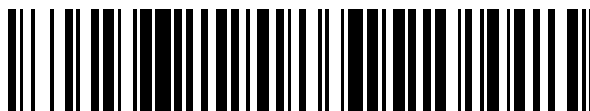


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 400**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2008 PCT/US2008/081940**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2009 WO09061672**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2008 E 08847491 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 2227175**

54 Título: **Método de texturización de envoltura de prótesis blanda**

30 Prioridad:

05.11.2007 US 985489 P
29.11.2007 US 991004 P
30.10.2008 US 261939

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

POWELL, THOMAS, E. y
DANG, LOANTRANG

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 728 400 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

Método de texturización de envoltura de prótesis blanda

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a implantes protésicos blandos y, más particularmente, a métodos de texturización de la superficie exterior de tales implantes, por ejemplo implantes de mama, para producir una textura de células abiertas sobre la superficie exterior.

10

Antecedentes de la invención

Las prótesis implantables se usan con frecuencia para reemplazar o aumentar tejido corporal. En el caso del cáncer de mama, en ocasiones es necesario extirpar parte o la totalidad de la glándula mamaria y el tejido circundante, lo que crea un hueco que puede llenarse con una prótesis implantable. El implante sirve para soportar el tejido circundante y para mantener el aspecto del cuerpo. El restablecimiento del aspecto normal del cuerpo tiene un efecto psicológico extremadamente beneficioso en las pacientes tras la operación, eliminando gran parte de la conmoción y la depresión que a menudo siguen a las intervenciones quirúrgicas importantes. Las prótesis implantables también se usan más generalmente para restablecer el aspecto normal del tejido blando en diversas zonas del cuerpo, tal como las nalgas, la barbilla, la pantorrilla, etc.

15

20

Las prótesis implantables blandas normalmente incluyen una cubierta o envoltura relativamente delgada y bastante flexible compuesta por elastómero de silicona vulcanizado (curado). La envoltura se rellena o bien con un gel de silicona o bien con una solución salina normal. El relleno de la envoltura tiene lugar antes o después de que la envoltura se inserte a través de una incisión en la paciente.

25

El desarrollo de implantes que tienen superficies exteriores texturizadas refleja un intento por prevenir la contracción de la cápsula exterior fibrosa que se forma alrededor del implante, que tiende a dar lugar a un implante esférico, doloroso y estéticamente indeseable. Se han aplicado capas de material de espuma de poliéster, poliéster o poliuretano a los lados posteriores de las prótesis mamarias de modo que el tejido fibroso pueda crecer hacia el interior del material y anclar de ese modo la prótesis de manera segura en la pared torácica. Sin embargo, existen posibles problemas con los materiales de espuma, que pueden degradarse en el cuerpo a lo largo de un periodo de tiempo, y la eficacia de estos materiales para prevenir la contractura capsular puede desaparecer, ya que se degradan.

30

35

Pese a los muchos avances en la construcción de implantes protésicos blandos, sigue existiendo la necesidad de mejores métodos para texturizar las superficies de los implantes.

Sumario de la invención

40

La presente invención proporciona procedimientos para formar implantes protésicos blandos que tienen superficies texturizadas e implantes formados mediante dichos procedimientos. Los procedimientos comprenden generalmente las etapas de formar una envoltura flexible, adherir sobre el exterior de la envoltura flexible una distribución de partículas redondeadas, curar la envoltura flexible con las partículas redondeadas adheridas a la misma, y hacer o permitir que las partículas redondeadas se retiren de la envoltura dejando de ese modo impresiones de las partículas en la envoltura para crear una estructura de poros abiertos sobre una superficie de la misma.

45

En una realización, la envoltura flexible está formada por un elastómero de silicona. Por ejemplo, la envoltura flexible puede estar formada por una pluralidad de capas de diferentes elastómeros de silicona, o la envoltura flexible puede estar formada por una sola capa homogénea de un elastómero de silicona.

50

La etapa de formar la envoltura flexible puede comprender sumergir un mandril en una dispersión líquida de material elastomérico. Alternativamente, la etapa de formación comprende moldeado rotacional.

55

En una realización, la etapa de adhesión comprende sumergir la envoltura flexible en un líquido que contiene las partículas redondeadas, por ejemplo, una dispersión líquida o emulsión de partículas redondeadas, por ejemplo, cristales de sal redondeados. Antes de la etapa de sumergir la envoltura flexible, el procedimiento también puede incluir aplicar una capa de recubrimiento adherente sobre la envoltura flexible.

60

En un aspecto, las partículas redondeadas comprenden cristales redondeados de cloruro de sodio y el disolvente es una composición acuosa, por ejemplo, agua.

65

En una realización, las partículas redondeadas usadas según la invención tienen un tamaño de partícula sustancialmente uniforme de entre aproximadamente 150 μm (micrómetros) y aproximadamente 1450 μm (micrómetros). Más específicamente, las partículas tienen un intervalo de tamaño de partícula máximo seleccionado de un grupo de intervalos que consiste en (1) un intervalo de entre aproximadamente 180 μm (micrómetros) y

aproximadamente 425 micrómetros, (2) un intervalo de entre aproximadamente 425 micrómetros y aproximadamente 850 μm (micrómetros), y (3) un intervalo de entre aproximadamente 850 μm (micrómetros) y aproximadamente 1450 μm (micrómetros). En una realización, aproximadamente el 90% de las partículas están en el intervalo de tamaño de partícula seleccionado.

5 Otro aspecto de la invención es un implante de mama protésico blando, formado mediante un procedimiento que comprende las etapas de formar una envoltura flexible de elastómero de silicona en la forma de un implante de mama, adherir sobre el exterior de la envoltura flexible una distribución sustancialmente uniforme de partículas redondeadas, curar la envoltura flexible con las partículas redondeadas adheridas a la misma, y exponer la envoltura flexible a un disolvente adecuado durante una cantidad de tiempo suficiente para disolver las partículas redondeadas, formando de ese modo una estructura de poros abiertos sobre el exterior de la envoltura flexible.

10 En una realización, al menos una, por ejemplo, al menos dos, por ejemplo las tres propiedades físicas de fuerza de rotura final, alargamiento final y resistencia a la tracción final de un implante formado según el presente procedimiento, es superior a un implante realizado usando sustancialmente el mismo procedimiento y los mismos materiales a excepción de cristales de sal no redondeados o angulares convencionales en lugar de cristales de sal redondeados.

15 La etapa de formar la envoltura flexible puede comprender sumergir un mandril en una dispersión líquida de un material de envoltura, o moldeo rotacional. En una realización, la etapa de formar la envoltura flexible comprende formar una envoltura con una abertura y el procedimiento incluye además unir un parche para cubrir la abertura. El parche puede ser un elastómero no vulcanizado y se une antes de la etapa de curado. Alternativamente, la etapa de formar la envoltura flexible comprende formar una envoltura con una abertura y el procedimiento incluye además unir una válvula, por ejemplo, una válvula de una vía para cubrir la abertura. Los cristales de sal redondeados pueden comprender cloruro de sodio.

20 Una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la presente invención se expone en la descripción y reivindicaciones siguientes, en particular cuando se consideran conjuntamente con los dibujos adjuntos en los que partes iguales llevan números de referencia iguales.

30 **Breve descripción de los dibujos**

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

35 Las figuras 1A-1C muestran varias etapas en un procedimiento de formación por inversión de la envoltura de una prótesis de implante de mama;

40 la figura 2 es una vista en sección transversal a través de una parte de una envoltura de prótesis de implante de mama de múltiples capas texturizada;

la figura 3 es una vista en sección transversal a través de una parte de una envoltura de prótesis de implante de mama de una sola capa texturizada;

45 la figura 4 es una vista ampliada de una muestra de cristales de sal redondeados usados en el procedimiento de texturización de implante de la presente invención;

50 la figura 5 es una vista ampliada de una muestra de cristales de sal cúbicos usados en los procedimientos de texturización de implantes convencionales de la técnica anterior;

las figuras 6A y 6B son vistas en sección transversal y en planta, respectivamente, de un implante texturizado de la técnica anterior;

55 las figuras 7A y 7B son vistas en sección transversal y en planta, respectivamente, de otro implante texturizado de la técnica anterior; y

las figuras 8A y 8B son vistas en sección transversal y en planta, respectivamente, de un implante texturizado según la presente invención.

60 **Descripción detallada**

La presente invención proporciona un implante blando relleno de gel o solución salina para prótesis y expansores de tejidos. El implante generalmente comprende una envoltura, por ejemplo, una envoltura de elastómero de silicona, con una superficie texturizada. La aplicación principal para tales implantes blandos es reconstruir o aumentar la mama femenina. Otras posibles aplicaciones son implantes para las nalgas, los testículos o las pantorrillas, entre otras regiones del cuerpo.

Las figuras 1A-1C ilustran un procedimiento para formar envolturas de implante flexibles para prótesis implantables y expansores de tejido, que implica sumergir un mandril 20 de forma adecuada en una dispersión 22 de elastómero de silicona. Muchas de tales dispersiones se usan en el campo. Básicamente contienen un elastómero de silicona y un disolvente. El elastómero de silicona normalmente es polidimetilsiloxano, polidifenilsiloxano o alguna combinación de estos dos elastómeros. Los disolventes típicos incluyen xileno o triclorometano. Diferentes fabricantes varían el tipo y la cantidad de los componentes en la dispersión, la viscosidad de la dispersión y el contenido en sólidos de la dispersión. No obstante, se espera que la presente invención pueda adaptarse para tener utilidad con una amplia variedad de dispersiones de caucho de silicona.

Se retira el mandril 20 de la dispersión y se deja que la dispersión de elastómero de silicona en exceso drene del mandril. Una vez que la dispersión en exceso ha drenado del mandril se deja que al menos una parte del disolvente se volatilice o se evapore. Normalmente, esto se lleva a cabo haciendo fluir aire sobre el mandril recubierto a una temperatura y humedad controladas. Diferentes fabricantes usan diversas cantidades, velocidades o direcciones de flujo de aire y ajustan la temperatura y la humedad del aire a diferentes valores. Sin embargo, el resultado deseado, la eliminación del disolvente, sigue siendo el mismo.

También es habitual que los fabricantes de prótesis repitan este procedimiento de inmersión y volatilización varias veces de modo que se acumulen varias capas sobre el mandril hasta alcanzar un grosor de envoltura deseado. Una estructura en capas, como la mayor parte de las envolturas de elastómero de silicona actuales, puede obtenerse sumergiendo secuencialmente el mandril en diferentes dispersiones. Alternativamente, las etapas pueden repetirse en una sola dispersión 22 de modo que el producto terminado sea una sola capa o material homogéneo. Es decir, el procedimiento de inmersión puede realizarse en múltiples fases o etapas, añadiendo cada etapa más material, sin embargo el producto terminado no muestra capas distintas y toda la pared de la envoltura es de composición homogénea o uniforme.

La figura 3 ilustra en sección transversal una parte de un implante de múltiples capas texturizado de la presente invención. Se proporciona una barrera primaria al paso de fluido a través de la envoltura mediante una capa 30 de barrera interior. Dos capas 32, 34 de recubrimiento de base están dispuestas radialmente hacia el interior desde la capa 30 de barrera. En algunos casos puede usarse una sola capa de recubrimiento de base. En el lado exterior de la capa 30 de barrera, están previstas tres capas 36, 38, 40 de recubrimiento de base, aunque de nuevo puede usarse una sola capa exterior. Además, fuera de las capas 30-40 de recubrimiento de base exteriores, están previstas una capa 42 de recubrimiento adherente, una capa 44 de cristales texturizados y una capa 48 de recubrimiento exterior. El grosor absoluto de la pared del implante puede variar pero el grosor promedio a modo de ejemplo es de aproximadamente 0,456 mm (0,018 pulgadas). El grosor global de la pared de implante texturizada es algo mayor que el de una envoltura de paredes lisas similar debido a las capas adicionales.

Alternativamente, la figura 3 ilustra una sección transversal de una pared 50 de envoltura de implante de una sola capa texturizada que es un elastómero de silicona homogéneo compuesto en su totalidad por un material de barrera que retrasa estéricamente la permeación del gel de silicona a través de la envoltura. La superficie 52 exterior de la capa 50 de barrera está texturizada. Los implantes realizados con una sola capa 50 pueden ser para implantarse en la mama de manera que toda la envoltura exterior flexible se conforma en consecuencia, por ejemplo con un lado posterior más aplanado y un lado anterior redondeado.

Además del procedimiento de inmersión mencionado anteriormente, la envoltura flexible para el implante protésico puede formarse usando un procedimiento de moldeo. Por ejemplo, puede usarse un procedimiento de moldeo rotacional tal como se describe en Schuessler, patente estadounidense n.º 6.602.452. El procedimiento para formar texturización sobre la superficie exterior se realiza preferiblemente usando una técnica de inmersión, pero la formación de la envoltura flexible puede llevarse a cabo entonces mediante uno de varios métodos.

Ahora se describirá un procedimiento a modo de ejemplo para formar una superficie exterior texturizada sobre o bien una envoltura de múltiples capas como en la figura 2 o bien una envoltura de una sola capa como en la figura 3. Después de extraer el mandril 20 de las figuras 1A-1C de la dispersión con lo que va a ser la capa final que se adhiere a la misma, se deja estabilizar esta capa. Es decir, se mantiene hasta que el recubrimiento final ya no fluye libremente. Esto se produce cuando parte del disolvente se evapora del recubrimiento final, aumentando su viscosidad.

De nuevo, debe entenderse que se contemplan métodos alternativos para formar la envoltura flexible antes del procedimiento de texturización. El procedimiento de moldeo por inmersión da como resultado ventajosamente que la envoltura flexible quede premontada sobre un mandril de inmersión, que puede usarse luego para el procedimiento de texturización. Sin embargo, si la envoltura flexible se obtiene mediante otra técnica, tal como mediante moldeo rotacional, puede montarse posteriormente en un mandril de inmersión y continuarse el procedimiento de la misma manera.

Una vez que la envoltura flexible se ha estabilizado y montado en el mandril, se expulsa cualquier fibra o partícula suelta del exterior de la envoltura con una pistola de aire antiestática. Entonces se aplica una capa de recubrimiento

5 adherente. La capa de recubrimiento adherente puede pulverizarse sobre, o puede aplicarse sumergiendo la envoltura flexible sobre el mandril en un material de recubrimiento adherente, por ejemplo, una dispersión de recubrimiento adherente. El operario sumerge la envoltura flexible en la dispersión y devuelve el mandril a un soporte para su estabilización. El tiempo requerido para la estabilización normalmente varía entre aproximadamente 5 y aproximadamente 20 minutos. Puede obtenerse una capa de recubrimiento adherente adecuada usando el mismo material empleado en las capas de base.

10 Una vez aplicada la capa de recubrimiento adherente, se aplican partículas de sal redondeadas de manera sustancialmente uniforme sobre toda la superficie. Las partículas sólidas pueden aplicarse manualmente espolvoreándolas sobre la superficie mientras se manipula el mandril, o podría usarse una máquina que funciona como una pistola para chorro de perlas o una pistola para chorro de arena para suministrar una corriente constante de partículas sólidas a una velocidad adecuada al recubrimiento sobre el mandril.

15 En una realización, el mandril recubierto se sumerge en un cuerpo de las partículas. En otra realización, la aplicación de partículas se lleva a cabo mediante la exposición del mandril recubierto a una dispersión líquida de las partículas. Debe entenderse que la presente invención no pretende limitarse a ningún método particular de aplicación de las partículas.

20 En una realización, se prepara un baño de sal para recubrir las envolturas flexibles adhesivas obteniendo en primer lugar una cantidad de cristales de sal redondeados y clasificando los cristales en un intervalo de tamaño deseado. Por ejemplo, los cristales de sal redondeados sin clasificar se colocan en un agitador que tiene un primer tamaño de tamiz (por ejemplo, un tamiz grueso) y un segundo tamaño de tamiz (por ejemplo, un tamiz fino). Los cristales de sal más grandes quedarán retenidos por el tamiz grueso en la entrada del agitador de sal, mientras que los cristales más pequeños continuarán a través de ambos tamices. Los cristales del intervalo de tamaño deseado quedan atrapados entre los tamices. En una realización específica, el primer tamiz es un tamiz de 14 de malla y el segundo tamiz es un tamiz de 20 de malla. En otra realización, el primer tamiz es un tamiz de 20 de malla y el segundo tamiz es un tamiz de 40 de malla. Aún en otra realización, el primer tamiz es un tamiz de 40 de malla y el segundo tamiz es un tamiz de 80 de malla.

30 En una realización, las partículas redondeadas usadas según la invención tiene un tamaño de partícula sustancialmente uniforme de entre aproximadamente 150 micrómetros y aproximadamente 1450 micrómetros.

35 En una realización, las partículas redondeadas comprenden o consisten en partículas de grano relativamente fino. Por ejemplo, en una realización, las partículas redondeadas tienen un tamaño de partícula máximo de al menos aproximadamente 150 micrómetros, por ejemplo, las partículas tienen un tamaño de partícula máximo en un intervalo de entre aproximadamente 180 micrómetros y aproximadamente 425 micrómetros. Por ejemplo, aproximadamente el 90% de las partículas redondeadas quedarán retenidas entre un tamiz que tiene un tamaño de 80 de malla y un tamiz que tiene un tamaño de 40 de malla.

40 En otra realización, las partículas redondeadas comprenden o consisten en partículas de grano relativamente medio. Por ejemplo, en una realización, las partículas redondeadas tienen un tamaño de partícula máximo de al menos aproximadamente 300 micrómetros, por ejemplo, las partículas tienen un tamaño de partícula máximo en un intervalo de entre aproximadamente 425 micrómetros y aproximadamente 850 micrómetros. Por ejemplo, aproximadamente el 90% de las partículas quedarán retenidas entre un tamiz que tiene un tamaño de 40 de malla y un tamiz que tiene un tamaño de 20 de malla.

45 Aun en otra realización, las partículas redondeadas comprenden o consisten en partículas de grano relativamente grandes. Por ejemplo, en una realización, las partículas redondeadas tienen un tamaño de partícula máximo de al menos aproximadamente 800 micrómetros, por ejemplo, las partículas tienen un tamaño de partícula máximo en un intervalo de entre aproximadamente 850 micrómetros y aproximadamente 1450 micrómetros. Por ejemplo, aproximadamente el 90% de las partículas quedarán retenidas entre un tamiz que tiene un tamaño de 20 y un tamiz que tiene un tamaño de 14.

50 El tamaño de los cristales de sal puede seleccionarse clasificando una gran cantidad de cristales de sal redondeados usando una serie de mallas gradualmente más pequeñas.

55 Según una realización de la invención, los cristales de sal, por ejemplo, los que tienen una distribución de tamaño particular, se añaden entonces a un baño de sal acuoso antes de aplicarse a la envoltura. Las envolturas flexibles adhesivas se sumergen en el baño de sal, se hacen rotar para obtener una cobertura uniforme, se extraen y luego se dejan estabilizar. Tras un periodo de estabilización adecuado, tal como de entre aproximadamente 5 minutos y aproximadamente 20 minutos, las envolturas flexibles pueden sumergirse en una dispersión de recubrimiento exterior. Una dispersión de recubrimiento exterior adecuada también puede obtenerse usando el mismo material empleado en las capas de base. Las envolturas flexibles en los mandriles se montan entonces en un soporte y se deja que se volatilicen durante un tiempo suficiente, tal como, por ejemplo, aproximadamente 15 minutos.

60 En una realización, toda la estructura de envoltura de elastómero de silicona se vulcaniza o se cura en un horno a

temperaturas elevadas. Por ejemplo, la temperatura del horno se mantiene a una temperatura de entre aproximadamente 93°C (200°F) y aproximadamente 176°C (350°F) durante un tiempo de curado preferiblemente de entre aproximadamente 20 minutos y aproximadamente 1 hora, 40 minutos.

5 Tras la extracción del horno, el conjunto de mandril/ envoltura se coloca en un disolvente para las partículas sólidas, y se permite que las partículas sólidas se disuelvan. El disolvente es un material que no afecta a la estructura ni a la integridad del elastómero de silicona. Cuando las partículas sólidas se han disuelto, el conjunto se extrae del disolvente y el disolvente se evapora. La envoltura se extrae entonces del mandril. En este punto, es preferible
10 colocar la envoltura en un disolvente para las partículas sólidas y agitarlo suavemente para garantizar la disolución completa de todas las partículas sólidas. Una vez que la envoltura se ha retirado del disolvente, el disolvente se evapora o se retira de otro modo de la envoltura.

La disolución de las partículas sólidas deja poros abiertos, huecos o espacios en la superficie de la envoltura. Cuando se aplica, algunas de las partículas sólidas quedan parcialmente expuestas de modo que el disolvente
15 puede actuar sobre ellas. Estas partículas sólidas expuestas también proporcionan un modo para que el disolvente alcance aquellas partículas sólidas debajo de la superficie para disolverlas a su vez. El resultado es una estructura de células interconectada, algunas de las cuales se abren a la superficie, en la capa exterior de la envoltura. El procedimiento descrito anteriormente produce una envoltura como la mostrada en cualquiera de las figuras 2 ó 3. La envoltura tiene una pared exterior delgada compuesta por elastómero de silicona con una abertura en ella en el
20 punto en que un elemento de soporte está conectado al mandril 20, abertura que se cubrirá posteriormente con un parche.

La presente invención difiere de los procedimientos anteriores en la composición de los cristales de sal usados en la dispersión 22. Concretamente, tal como se observa en la figura 4, los cristales 60 de sal redondeados se muestran
25 sobre una escala 62 de referencia. A diferencia del cloruro 70 de sodio cristalino regular, tal como se observa contra una escala 72 en la figura 5, los cristales 60 de sal redondeados se han procesado apropiadamente para alisar cualquier borde afilado o no redondeado que se encuentre normalmente en los cristales 70 de cloruro de sodio convencionales (en ocasiones, denominados “cristales de sal cúbicos”).

30 Las figuras 6A y 6B ilustran en sección transversal y en vista en planta ampliadas, respectivamente, una envoltura 80 de implante de la técnica anterior que tiene texturización formada usando cristales de sal cúbicos convencionales. La envoltura 80 incluye una pared 82 interior y una superficie 84 texturizada exterior. Esta superficie 84 texturizada se forma aplicando cristales de sal cúbicos y luego disolviendo esos cristales para dejar una superficie porosa de células abiertas. La superficie 84 relativamente rugosa es parcialmente el resultado de los cristales de sal angulares
35 usados en el procedimiento de formación. La textura particular ilustrada se vende con el nombre comercial de textura de superficie Biocell® de Allergan, Inc. de Irvine, CA.

Las figuras 7A y 7B ilustran en sección transversal y en vista en planta ampliadas, respectivamente, otra envoltura
40 90 de implante de la técnica anterior que tiene texturización formada usando cristales de sal cúbicos convencionales. La envoltura 90 incluye una pared 92 interior y una superficie 94 texturizada exterior. Esta superficie 94 texturizada se forma mediante un procedimiento de estampado en relieve que imprime la textura sobre material de silicona no curado. La textura particular ilustrada se vende con el nombre comercial de textura de superficie Siltex® de Mentor Corp. de Santa Barbara, CA.

45 Con referencia ahora a las figuras 8A y 8B, se ilustra una sección transversal y vista en planta ampliadas de una envoltura 100 de implante de la presente invención que tiene texturización formada usando cristales de sal redondeados. La envoltura 100 incluye una pared 102 interior y una superficie 104 texturizada exterior. Esta superficie 104 texturizada se forma aplicando cristales de sal redondeados y luego disolviendo estos cristales para dejar una superficie texturizada, porosa, de células abiertas, tal como se explicó anteriormente. La superficie 104
50 texturizada es algo más lisa que las realizadas con cristales de sal angulares, tal como se observa en las figuras 6 y 7. Aunque no se muestra en gran detalle, los poros u aberturas en la superficie 104 de células abiertas tienen paredes divisorias más lisas y menos discontinuidades angulares que los poros o aberturas en las envolturas fabricadas de manera convencional que por lo demás son idénticas pero usan cristales de sal angulares en lugar de cristales de sal redondeados. Tal como se mostrará, esta diferencia conduce sorprendentemente a cambios estadísticamente significativos en la resistencia general de la envoltura.
55

En una realización, los cristales de sal redondeados se aplican para lograr una profundidad que oscila desde una parte de un diámetro de cristal hasta un múltiplo de muchos diámetros de cristal. Los cristales pueden incrustarse en la superficie de la envoltura hasta una profundidad de desde aproximadamente una hasta aproximadamente tres
60 veces el diámetro de los cristales. La penetración de los cristales sólidos depende del tamaño de los cristales, del grosor de la capa no curada final, de la viscosidad de la capa no curada y de la fuerza con la que se aplican los cristales. Estos parámetros pueden controlarse para lograr una profundidad de penetración deseada. Por ejemplo, si la última capa es relativamente gruesa y de baja viscosidad, se requerirá menos fuerza externa sobre los cristales sólidos para producir una profundidad de poro aceptable.
65

Aunque el cloruro de sodio convencional se usa preferiblemente para los cristales de sal redondeados, otras sales

pueden ser adecuadas basándose en varios factores: (1) la sal debe estar disponible de manera económica en los tamaños de partícula deseados; (2) la sal debe ser no tóxica en caso de que quede algo en la superficie de la prótesis; y (3) la sal debe ser fácilmente soluble en un disolvente que esté disponible de manera económica, que no sea tóxico y que no disuelva el elastómero de silicona.

5 En una realización, las partículas de sal redondeadas son cristales de cloruro de sodio están fácilmente disponibles en forma granulada, y pueden procesarse para dar cristales redondos, por ejemplo, mediante una instalación de molienda industrial, incluyendo Central Salt & Marine Chemicals Research Institute de Bhavnagar, India, una filial del Council of Scientific & Industrial Research (CSIR), una organización de investigación y desarrollo industrial financiada con fondos públicos en la India. Cuando se usa cloruro de sodio cristalino según la invención, el disolvente puede comprender agua pura. Un experto habitual en la técnica entenderá que pueden elegirse varias parejas de sólidos y disolvente según diversas realizaciones de la invención.

15 Tras terminar la envoltura según las etapas descritas anteriormente, pueden realizarse etapas de procesamiento adicionales. Por ejemplo, la abertura que deja el procedimiento de moldeo por inmersión puede parchearse con láminas no vulcanizadas, por ejemplo, láminas de elastómero de silicona no curado. Si la prótesis va a rellenarse con gel de silicona, este gel puede añadirse y curarse, la prótesis rellena puede envasarse, y la prótesis envasada puede esterilizarse. Si la prótesis va a inflarse con una solución salina, se ensambla y se instala una válvula de una vía, la prótesis se cura posteriormente si se requiere, y luego la prótesis se limpia, se envasa y se esteriliza. También puede obtenerse una combinación prótesis de implante de mama en la que se coloca un saco relleno de gel dentro de la envoltura que va a rodearse por solución salina.

25 Tal como se mencionó anteriormente, las propiedades de una envoltura de implante que tiene una textura formada con cristales de sal redondos son estadísticamente superiores a las de las formadas usando cristales de sal cúbicos. Se cree que esto se debe a una reducción en las concentraciones de tensión, que puede observarse en las esquinas afiladas formadas usando cristales de sal cúbicos.

30 Para comparar las diferentes envolturas, se cortaron muestras de resistencia a la tracción convencional de las envolturas y se sometieron a ensayos de tensión. La envoltura de comparación fue una envoltura texturizada comercial convencional de la técnica anterior vendida con el nombre comercial de implantes de mama rellenos de solución salina o silicona INAMED® BIOCELL®, de Allergan, Inc. de Irvine, California. Más específicamente, se usaron envolturas BIOCELL® al azar formadas usando el procedimiento descrito con referencia a las figuras 6A y 6B para comparación. Se cortaron sesenta muestras de este grupo usando un troquel H2 y se sometieron a ensayo para determinar la resistencia a la tracción. La tabla I a continuación ilustra los resultados.

35 Tabla I – Ensayo de envolturas texturizadas comerciales de la técnica anterior

	Grosor (cm (in))	Tensión al % de alargamiento (bar (psi))				Fuerza de rotura final (kN (lbf))	Alargamiento final (%)	Resistencia a la tracción (bar (psi))
		50%	100%	200%	300%			
Media	0,0531 (0,0209)	3,64 (52,79)	5,82 (84,40)	12,14 (176,119)	20,38 (295,552)	0,019 (4,272)	621,690	56,467 (819,079)
Estand.	0,0053 (0,0021)	0,24 (3,54)	0,40 (5,79)	0,83 (11,985)	1,36 (19,723)	0,002 (0,511)	32,227	2,929 (42,482)
Mín	0,0432 (0,0170)	3,07 (44,49)	4,86 (70,49)	10,18 (147,73)	17,25 (250,188)	0,015 (3,439)	552,016	51,895 (752,760)
Máx	0,0660 (0,0260)	4,40 (63,89)	7,08 (102,77)	14,74 (213,868)	24,51 (355,503)	0,026 (5,802)	707,647	62,909 (912,512)

40 Asimismo, se cortaron sesenta muestras de un grupo de envolturas formadas usando el procedimiento de la presente invención usando un troquel H2 y se sometieron a ensayo para determinar la resistencia a la tracción. La tabla II a continuación ilustra los resultados.

Tabla II – Ensayo de envolturas producidas con el procedimiento de la presente invención

	Grosor (cm (in))	Tensión al % de alargamiento (bar (psi))				Fuerza de rotura final (kN (lbf))	Alargamiento final (%)	Resistencia a la tracción (bar (psi))
		50%	100%	200%	300%			
Media	0,0544 (0,0214)	3,27 (47,50)	5,24 (76,08)	11,26 (163,350)	19,37 (280,964)	0,02 (4,494)	(662,411)	58,039 (841,880)
Estand.	0,0033 (0,0013)	0,15 (2,18)	0,26 (3,74)	0,54 (7,811)	0,86 (12,474)	0,001 (0,328)	(20,845)	2,330 (33,806)
Mín	0,0483	2,93	4,71	10,16	17,44	0,016	(591,457)	52,489

ES 2 728 400 T3

	(0,0190)	(42,52)	(68,33)	(147,318)	(252,912)	(3,617)		(761,376)
Máx	0,0635 (0,0250)	3,60 (52,20)	5,81 (84,29)	12,36 (179,215)	21,08 (305,826)	0,025 (5,528)	(705,347)	64,431 (934,60)

Estos datos muestran que las muestras de ensayo de grosor similar formadas mediante los métodos de la presente invención experimentan tensiones menores durante el alargamiento, mientras que la fuerza de rotura, el alargamiento final y las resistencias a la tracción son significativamente superiores. Específicamente, el grosor medio de las muestras de ensayo formadas según presente invención fue de 0,054 cm (0,0214 pulgadas), mientras que el grosor medio de las muestras de ensayo de la técnica anterior fue de 0,053 cm (0,0209 pulgadas), o una diferencia de aproximadamente el 2,3%. Sin embargo, la fuerza de rotura final media para muestras de la presente invención fue de más de un 5% mayor, el alargamiento final medio fue de más de un 6% mayor, y la resistencia a la tracción final media fue de casi un 3% mayor que las muestras de la técnica anterior. Dado el número de muestras (n = 60), estas diferencias son algo sorprendentes dada la técnica similar para formar las envolturas y los grosores similares. Los solicitantes creen que los cristales de sal redondeados forman una estructura de células abiertas más lisa sobre el exterior de las envolturas lo que reduce las concentraciones de tensión. Como tal, los resultados de ensayo indican una relación lineal distinta de la esperada proporcional a la diferencia en el grosor.

También es importante señalar la mejora en el alargamiento final. El alargamiento medio del 662% resultante para las sesenta envolturas sometidas a ensayo supera con creces el nivel requerido por diversos organismos reguladores en todo el mundo. En particular, la norma estadounidense es del 350% a partir de la norma ASTM F703, Standard Specification for Implantable Breast Prostheses. En Europa y otros lugares, la norma para el alargamiento se fija al 450% según la norma ISO 14607. Las envolturas de implante formadas mediante la técnica de material perdido y cristales de sal redondeados satisfacen estas normas con mayores márgenes de confianza que nunca. Se cree que el cambio de un cristal cúbico con esquinas y bordes afilados a los cristales redondeados donde las concentraciones de tensión se distribuyen más uniformemente ayuda a cumplir estadísticamente las normas de rendimiento consenso sobre mamas.

Además, se realizaron ensayos en envolturas que se formaron usando el procedimiento de texturización de la presente invención tanto con cristales de sal cúbicos convencionales como con los cristales de sal redondeados divulgados en el presente documento. Es decir, en lugar de comparar las envolturas de la presente invención con las envolturas comerciales existentes, se formaron nuevas envolturas usando el mismo procedimiento pero con cristales de sal angulares o cúbicos convencionales.

Específicamente, se moldearon por inmersión cinco envolturas texturizadas con cristales de sal cúbicos regulares, y también se moldearon por inmersión cinco envolturas texturizadas con cristales de sal redondeados. Todas las envolturas se sometieron a un curado en gel a 145°C durante 8 horas, y luego se sometieron a esterilización simulada a 127°C durante 20,5 horas. Se cortaron con un troquel H2 sesenta muestras de resistencia a la tracción de cada lote y se sometieron a ensayo. Estos resultados se muestran en las tablas III y IV siguientes.

Tabla III – Ensayo de envolturas texturizadas formadas con cristales de sal cúbicos

	Grosor (cm (in))	Tensión al % de alargamiento (bar (psi))			Fuerza de rotura final (kN (lbf))	Alarga- miento final (%)	Resistencia a la tracción (bar (psi))
		100%	200%	300%			
Media	0,0500 (0,0197)	7,48 (108,44)	16,90 (245,196)	29,48 (427,548)	0,014 (3,157)	(574,394)	70,342 (1020,331)
Estand.	0,0030 (0,0012)	0,30 (4,32)	0,65 (9,455)	1,08 (15,716)	0,001 (0,253)	(22,905)	3,475 (50,407)
Mín	0,0432 (0,017)	6,66 (96,59)	15,07 (218,531)	27,35 (396,776)	0,012 (2,73)	(513,924)	62,448 (905,827)
Máx	0,0559 (0,022)	8,23 (119,34)	18,66 (270,61)	32,50 (471,472)	0,017 (3,781)	(616,102)	77,630 (1126,053)

Tabla IV – Ensayo de envolturas texturizadas formadas con cristales de sal redondeados

	Grosor (cm (in))	Tensión al % de alargamiento (bar (psi))			Fuerza de rotura final (kN (lbf))	Alarga- miento final (%)	Resistencia a la tracción (bar (psi))
		100%	200%	300%			
Media	0,0498 (0,0196)	7,82 (113,49)	17,46 (253,224)	30,14 (437,177)	0,015 (3,321)	(593,298)	74,235 (1076,80)7
Estand.	0,0038 (0,0015)	0,35 (5,13)	0,73 (10,537)	1,17 (16,966)	0,001 (0,337)	(22,248)	3,989 (57,867)

ES 2 728 400 T3

Mín	0,0381 (0,015)	7,06 (102,42)	16,05 (232,879)	27,65 (401,088)	0,010 (2,189)	(543,156)	63,873 (926,505)
Máx	0,0635 (0,025)	8,58 (124,49)	19,03 (276,015)	32,61 (473,083)	0,019 (4,321)	(639,847)	81,431 (1181,189)

- De nuevo, estos datos muestran que estas muestras de ensayo de grosor similar formadas mediante los métodos de la presente invención experimentan menores tensiones durante el alargamiento, mientras que la fuerza de rotura, el alargamiento final y las resistencias a la tracción son significativamente superiores. Específicamente, el grosor medio de las muestras de ensayo formadas según presente invención fue de 0,0049 cm (0,0196 pulgadas), mientras que el grosor medio de las muestras de ensayo de técnica anterior fue de 0,5 cm (0,0197 pulgadas), o una diferencia de aproximadamente el 0,05%, con las muestras obtenidas según la presente invención que son más delgadas de promedio. Sin embargo, la fuerza de rotura final media para las muestras de la presente invención fue de más de un 5% mayor, el alargamiento final medio fue de más de un 3% mayor (y suficiente para satisfacer las normas generales), y la resistencia a la tracción final media fue de casi un 6% mayor que las muestras de la técnica anterior. Dado el número de muestras (n = 60) y el hecho de que las envolturas se formaron de manera idéntica, a excepción de la forma de los cristales de sal, estas diferencias son incluso más sorprendentes que las de la comparación anterior. De nuevo, los resultados de ensayo indican una relación no lineal en relación con la diferencia en el grosor.
- 5
- 10
- 15 Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con un determinado grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación se ha realizado solo a modo de ejemplo, y que los expertos en la técnica pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de partes sin apartarse del alcance de la invención, tal como se reivindica a continuación en el presente documento.

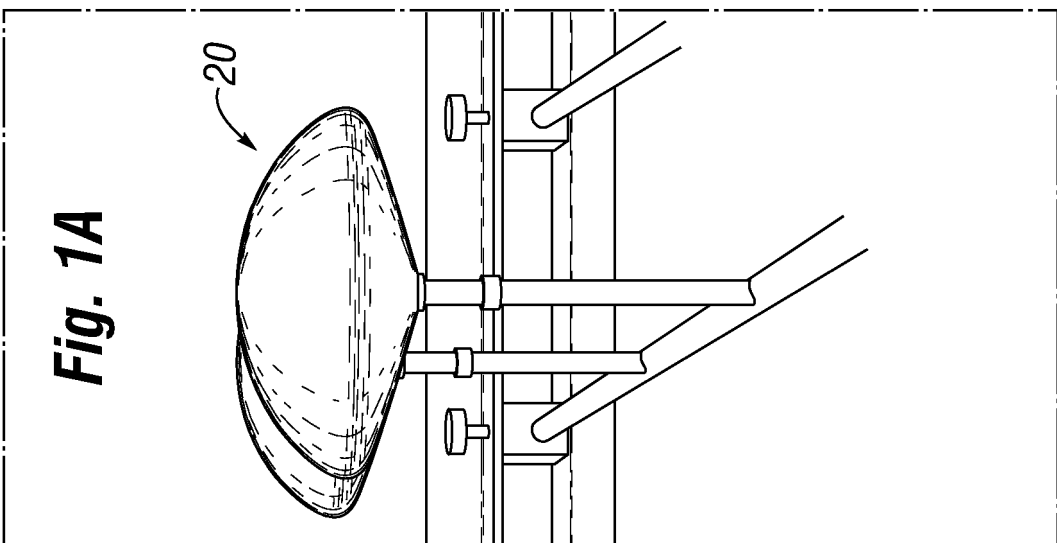
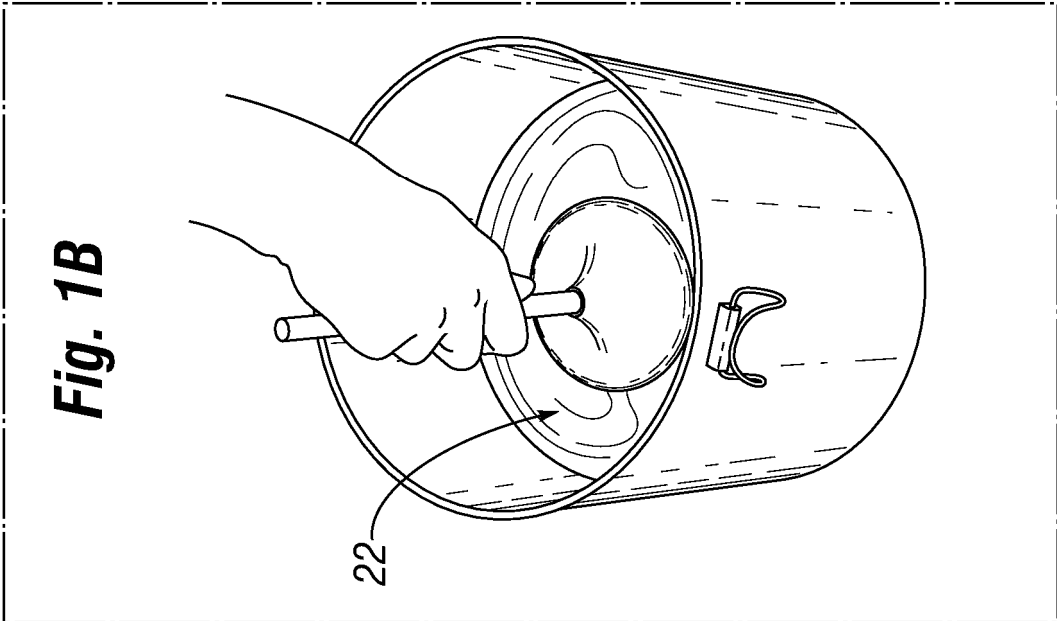
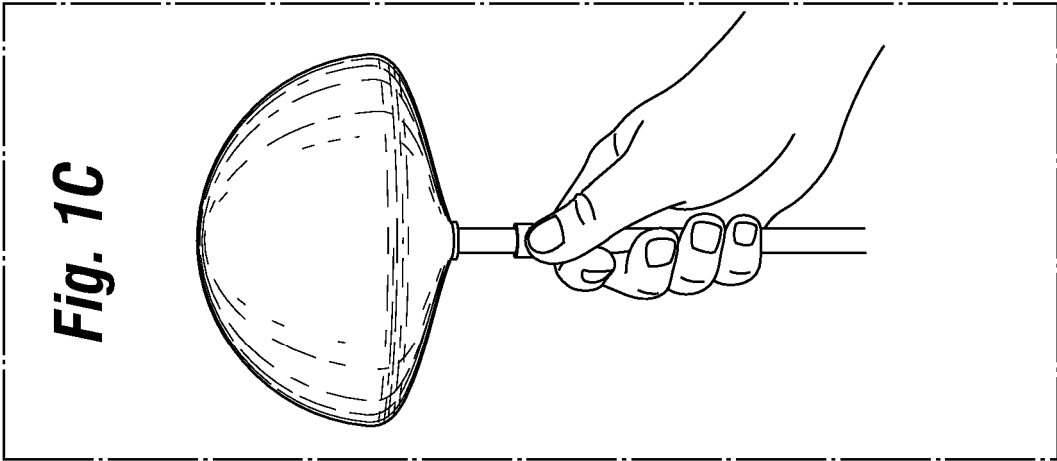
REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para formar un implante protésico blando, que comprende:
 - 5 formar una envoltura flexible;

adherir sobre el exterior de la envoltura flexible una distribución sustancialmente uniforme de partículas de sal redondeadas;

10 curar la envoltura flexible con las partículas de sal redondeadas adheridas a la misma; y exponer la envoltura flexible a un disolvente para las partículas de sal redondeadas durante una cantidad de tiempo suficiente para disolver las partículas de sal redondeadas y formar una estructura de poros abiertos sobre el exterior de la envoltura flexible, y que comprende además opcionalmente la etapa de aplicar una capa de recubrimiento adherente a la envoltura flexible antes de la etapa de adhesión y/o que comprende además la etapa de aplicar un recubrimiento exterior a la distribución de partículas de sal redondeadas antes de la etapa de curado.
 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que las partículas de sal redondeadas son cristales de cloruro de sodio.
 3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la envoltura flexible está formada por un elastómero de silicona.
 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que las partículas de sal redondeadas tienen un intervalo de tamaño de partícula máximo seleccionado de un grupo de intervalos que consiste en (1) un intervalo de entre aproximadamente 180 micrómetros y aproximadamente 425 micrómetros, (2) un intervalo de entre aproximadamente 425 μm (micrómetros) y aproximadamente 850 μm (micrómetros) y (3) un intervalo de entre aproximadamente 850 μm (micrómetros) y aproximadamente 1450 μm (micrómetros), en el que de manera preferible, aproximadamente el 90% de las partículas de sal redondeadas están en el intervalo de tamaño de partícula seleccionado.
 5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el implante protésico es un implante de mama y la envoltura flexible está conformada en consecuencia.
 6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de formar la envoltura flexible comprende sumergir un mandril en una dispersión líquida de un material elastomérico.
 7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de formar la envoltura flexible comprende moldear rotacionalmente la cubierta.
 8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de adhesión comprende sumergir la envoltura flexible en un líquido que contiene las partículas de sal redondeadas.
 9. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de aplicar una capa de recubrimiento adherente sobre la envoltura flexible antes de la etapa de sumergir la envoltura flexible en un líquido que contiene las partículas de sal redondeadas.
 10. Implante de mama protésico blando, formado mediante el procedimiento según la reivindicación 1 u 8.
 11. Implante de mama según la reivindicación 10, en el que la etapa de formar la envoltura flexible comprende sumergir un mandril en una dispersión líquida de un material elastomérico.
 12. Implante de mama según la reivindicación 11, en el que la etapa de formar la envoltura flexible comprende moldear rotacionalmente la cubierta.
 13. Implante de mama según la reivindicación 11, en el que las partículas de sal redondeadas son cristales de cloruro de sodio.
 14. Implante de mama según la reivindicación 11, en el que las partículas de sal redondeadas tienen un intervalo de tamaño de partícula máximo seleccionado de un grupo de intervalos que consiste en (1) un intervalo de entre aproximadamente 180 μm (micrómetros) y aproximadamente 425 μm (micrómetros), (2) un intervalo de entre aproximadamente 425 μm (micrómetros) y aproximadamente 850 μm (micrómetros), y (3) un intervalo de entre aproximadamente 850 μm (micrómetros) y aproximadamente 1450 μm (micrómetros).

15. Implante de mama según la reivindicación 14, en el que aproximadamente el 90% de las partículas de sal redondeadas están en el intervalo de tamaño de partícula seleccionado.



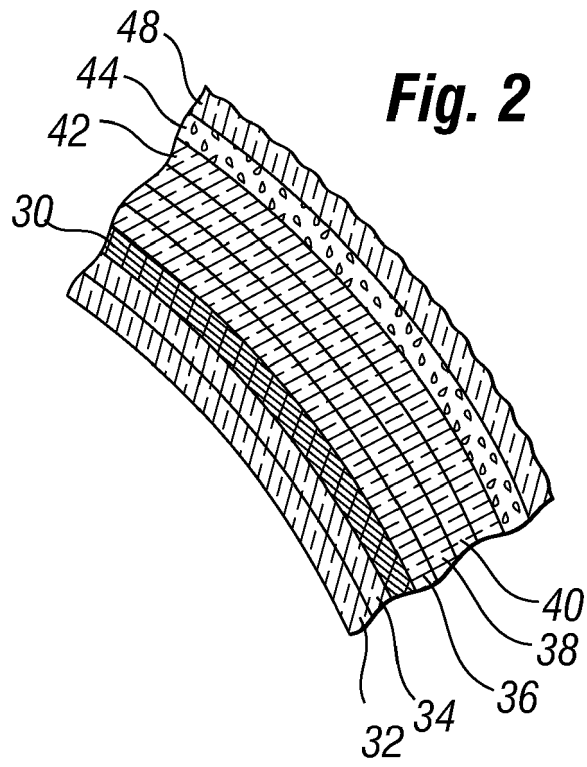


Fig. 3

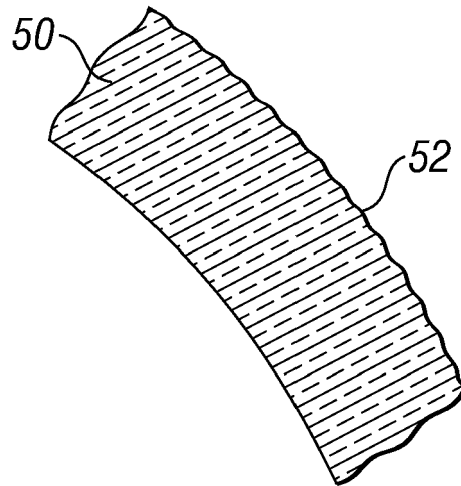


Fig. 4

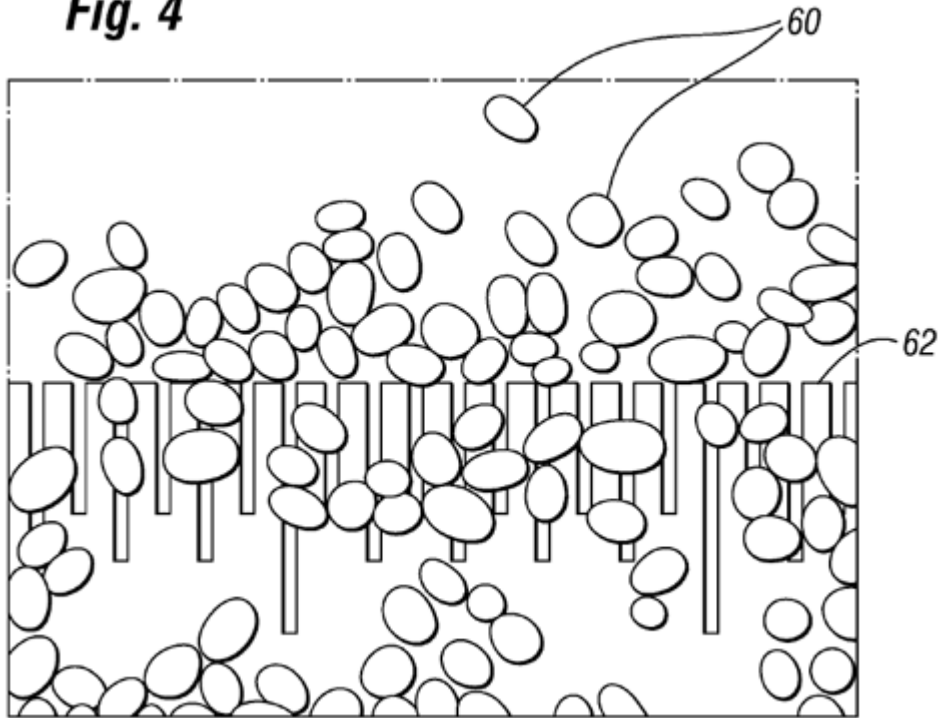


Fig. 5
(TÉCNICA ANTERIOR)

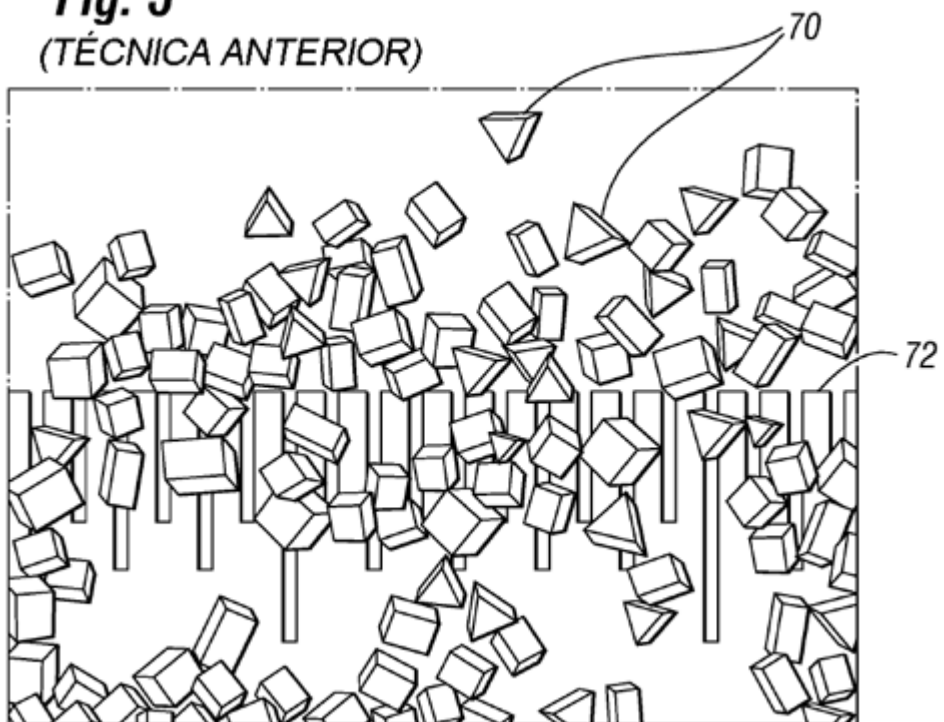


Fig. 6A

(TÉCNICA ANTERIOR)

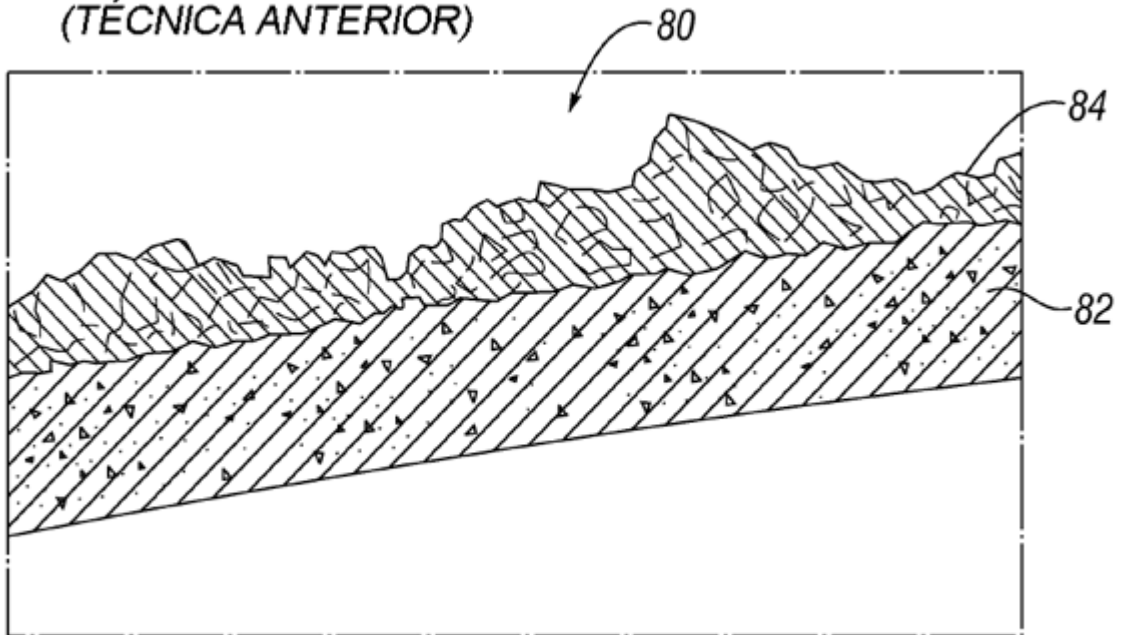


Fig. 6B

(TÉCNICA ANTERIOR)



Fig. 7A
(TÉCNICA ANTERIOR)

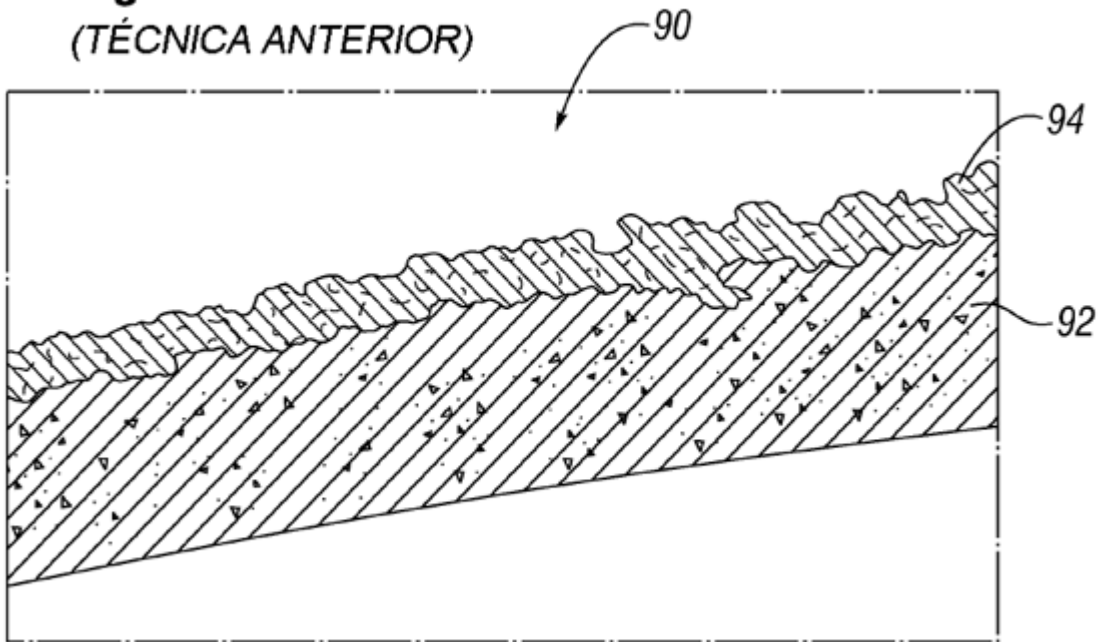


Fig. 7B
(TÉCNICA ANTERIOR)

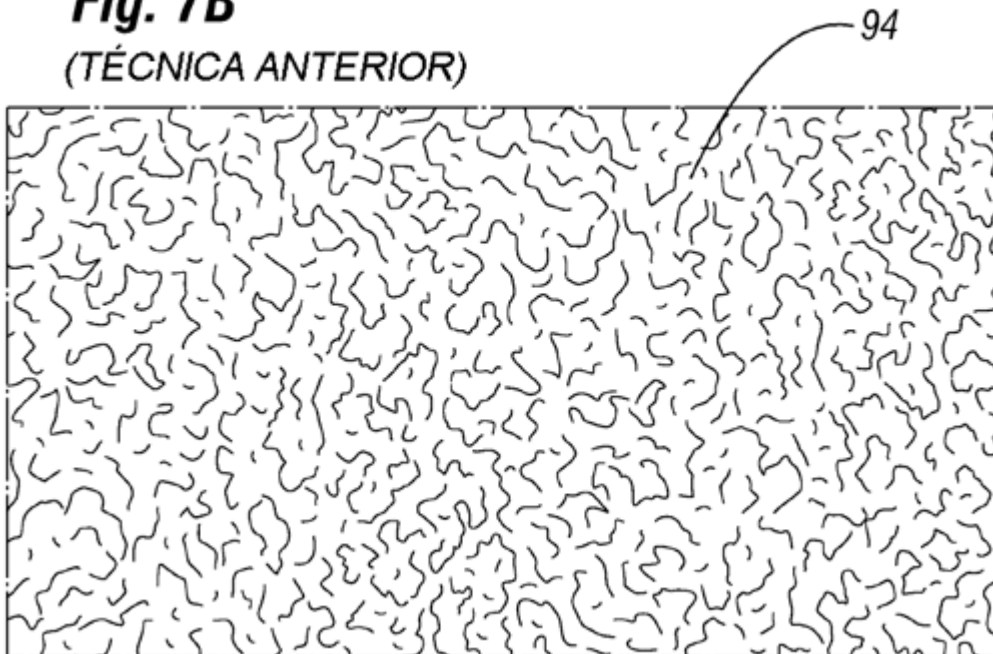


Fig. 8A

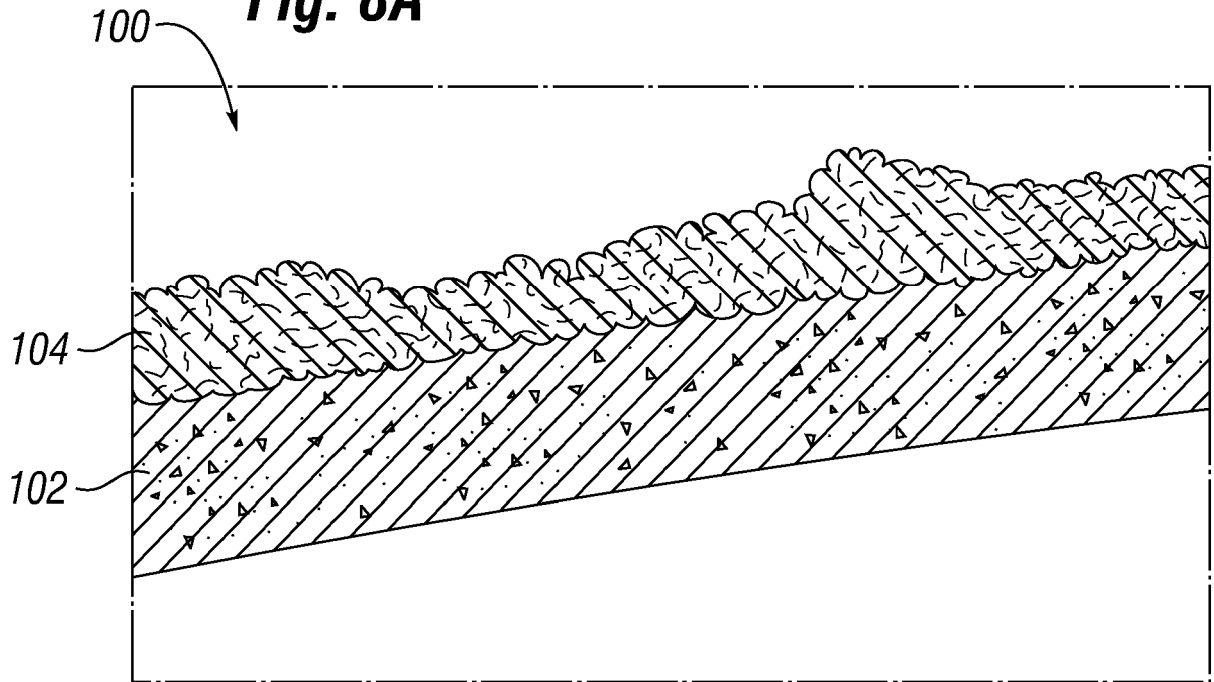


Fig. 8B

