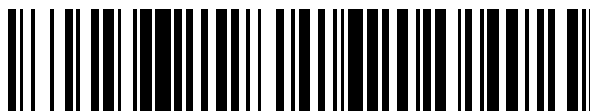


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 292**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2014 PCT/US2014/020079**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14158772**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2014 E 14712451 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 2996631**

54 Título: **Implante expansor de tejido con parche de seguridad autosellante**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313830547

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

20.07.2020

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**MARTIN, ALISHA M.;
FALCON, ANITA;
GLINES, CATHY O. y
STEELE, PHILIP M.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 774 292 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

Implante expansor de tejido con parche de seguridad autosellante

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a expansores y prótesis de tejido implantables. Aunque los expansores de tejido pueden usarse en otras áreas del cuerpo, una aplicación específica del asunto de la invención son los expansores de tejido blando mamarios implantables.

10 Los expansores de tejido son dispositivos que se implantan debajo de la piel y luego se inflan gradualmente para estirar el tejido suprayacente. Los expansores se usan comúnmente o para crear una bolsa para recibir una prótesis permanente o para generar un área de superficie de piel aumentada en previsión de que la nueva piel se utilice para injerto o reconstrucción.

15 Los expansores de tejido implantables convencionales están formados por una cubierta de polímero de silicona. Después de la implantación, se inyecta periódicamente un fluido como solución salina en el expansor para su expansión. Entre inyecciones, se permite que la piel circundante se estire y crezca para crear la superficie de la piel aumentada.

20 La solución salina u otro fluido también puede extraerse del expansor para reducir su volumen. Además, la cubierta puede llenarse parcialmente con fluido o gel antes de la implantación.

25 Típicamente, un expansor de tejido estará provisto de una cúpula de inyección, por ejemplo, una cúpula que comprende un tabique que puede perforarse con una aguja hipodérmica para la introducción de fluido directamente en el expansor o la extracción de fluido directamente del expansor. Sin embargo, puede ser difícil localizar con precisión la cúpula de inyección a través del tejido suprayacente. Si no se da en la cúpula de inyección y la aguja perfora la cubierta del expansor de tejido adyacente a la cúpula de inyección, el expansor puede tener fugas. Muy a menudo, cualquier fuga requiere que el expansor sea retirado y reemplazado.

30 Este problema puede abordarse proporcionando una cúpula de inyección que esté alejado del expansor de tejido pero que esté en comunicación fluida con el expansor. Otras soluciones incluyen eliminar por completo la necesidad de un sitio de inyección formando el expansor con una cubierta autosellante que puede perforarse con una aguja hipodérmica en cualquier localización con el propósito de añadir fluido a la cubierta.

35 Otras soluciones adicionales incluyen proporcionar una cúpula de inyección rodeado por un miembro autosellante que reduce el riesgo de provocar una fuga en el expansor de tejido en el caso de que la aguja hipodérmica usada para llenar el expansor no de accidentalmente en la cúpula de inyección. Tal disposición reduce la frecuencia con la que se requiere la retirada de los expansores debido a fugas provocadas por pinchazos involuntarios. Este es el tipo de disposición que es el foco de la presente invención, que se basa en las enseñanzas de la Patente de Estados Unidos N° 6.743.254.

40 La US 2012/123537 A1 se refiere a dispositivos implantables que pueden infundirse con fluido para provocar la expansión del tejido.

45 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

Aunque bien recibidos, los sistemas y métodos de los tipos descritos anteriormente no son ideales. Particularmente con respecto a las cúpulas de inyección rodeadas de miembros autosellantes, se ha descubierto que los miembros autosellantes convencionales son rígidos y pueden percibirse como incómodos por algunos pacientes. También se ha descubierto que las cúpulas de inyección son difíciles de localizar para el personal médico.

50 Por lo tanto, la presente invención proporciona un expansor de tejido que tiene una cúpula de inyección rodeada por un miembro autosellante con características mejoradas. Estas características incluyen parches autosellantes que son más flexibles y suaves que los parches convencionales. Las características también incluyen la retirada de un anillo de palpación y la incorporación de un imán de localización más potente que ayuda al personal médico a identificar la localización apropiada para el llenado de la aguja hipodérmica.

60 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un expansor de tejido que comprende una cubierta externa configurada para retener un fluido; una cúpula de inyección que comprende una región de tabique autosellante dispuesta a través de la cubierta externa, la cúpula de inyección adaptada para aceptar una aguja hipodérmica para llenar la cubierta externa con fluido; un parche autosellante dispuesto alrededor de la cúpula de inyección y a lo largo de la cubierta externa, el parche autosellante comprendiendo una primera lámina que tiene un primer perímetro de lámina y que forma una primera abertura central; una segunda lámina que tiene un segundo

65

5 perímetro de lámina y que forma una segunda abertura central; una arandela externa dispuesta entre la primera y la segunda láminas en el perímetro de la primera lámina y el perímetro de la segunda lámina; y una segunda arandela dispuesta entre la primera y la segunda láminas en la primera abertura central y la segunda abertura central. La primera lámina y la segunda lámina unen un espacio anular formado entre la arandela externa y la arandela interna, el espacio anular se llena con un material autosellante.

El parche autosellante puede disponerse en una superficie interna de la cubierta externa.

10 La cúpula de inyección puede comprender además un área magnetizada de entre 650 gauss y 13.000 gauss a 5 mm.

15 El material autosellante en el espacio anular puede ser un material hidrófobo que tenga una viscosidad lo suficientemente alta como para evitar que el material fluya fuera de la bolsa cuando la primera o la segunda lámina se perfora con una aguja hipodérmica pero lo suficientemente baja como para que el material fluya para cerrar una pista hecha por una aguja hipodérmica que perfora la primera o la segunda lámina. Tal material hidrófobo puede ser uno de una goma de silicona líquida, gel cohesivo, gel sensible, o gel de memoria.

20 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, un parche autosellante para su uso con un implante expansor de tejido comprende una primera lámina que tiene un primer perímetro de lámina; una segunda lámina que tiene un segundo perímetro de lámina unido al perímetro de la primera lámina para formar una bolsa entre la primera lámina y la segunda lámina; material dispuesto dentro de la bolsa, en donde el material es un material hidrófobo que tiene una viscosidad lo suficientemente alta como para evitar que el material fluya fuera de la bolsa cuando la primera o la segunda lámina se perfora con una aguja hipodérmica, pero lo suficientemente baja como para que el material fluya para cerrar un pista hecha por una aguja hipodérmica que perfora la primera o la segunda lámina.

25 El material hidrófobo puede ser uno de goma de silicona líquida, gel cohesivo, gel sensible o gel de memoria.

30 La primera lámina puede formarse a partir de un material de parche de silicona de bajo sangrado que comprende tres capas que tienen un grosor total de aproximadamente 0,36 mm a 2,29 mm (0,014" a 0,090"). La primera lámina puede formarse a partir de un material que comprende una capa de polidifenilsiloxano entre capas de polidimetilsiloxano.

35 La primera lámina puede formarse a partir de un material hecho de polidimetilsiloxano vulcanizado con un grosor de aproximadamente 0,102 mm a 0,254 mm (0,004" a 0,010").

La primera lámina puede formarse a partir de un material hecho de polidimetilsiloxano no vulcanizado con un grosor de aproximadamente 0,102 mm a 0,254 mm (0,004" a 0,010").

40 La primera lámina puede formarse a partir de polidimetilsiloxano vulcanizado reforzado con tereftalato de polietileno con un grosor de aproximadamente 0,330 mm a 0,457 mm (0,013" a 0,018").

La primera lámina puede reforzarse con una malla de tereftalato de polietileno (PET).

45 La primera lámina puede reforzarse con una tercera lámina de fibras sintéticas de para-aramida.

50 El parche autosellante puede comprender además una arandela externa dispuesta entre el primer perímetro de la lámina y el segundo perímetro de la lámina para unir el primer perímetro de la lámina al segundo perímetro de la lámina.

El parche autosellante puede comprender además una abertura central dentro del perímetro de la primera lámina y el segundo perímetro de la lámina, la abertura central formada por una arandela localizada entre la primera lámina y la segunda lámina.

55 De acuerdo con otro aspecto adicional más de la invención, un método para formar un parche autosellante para su uso en un implante expansor de tejido comprende, sin ningún orden particular, formar una primera lámina presionando silicona en un proceso de calandrado; curar parcialmente la primera lámina; formar una segunda lámina presionando material de silicona en una máquina de laminación; curar completamente la segunda lámina; unir la primera lámina a la segunda lámina con arandelas de silicona para formar un espacio anular; y llenar el espacio anular con un material autosellante.

El método puede comprender además reforzar la primera lámina con una malla de PET.

60 El paso de formar la segunda lámina puede incluir presionar el material de silicona con una malla de PET.

65

El paso de curar parcialmente la primera lámina puede dejar pegajoso un primer lado de la primera lámina.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 La materia considerada como la invención se indica particularmente y se reivindica claramente en la parte final de la especificación. Sin embargo, la invención, tanto en cuanto a la organización como al método de funcionamiento, junto con las características, objetos y ventajas de la misma, será o se hará evidente para un experto en la técnica al hacer referencia a la siguiente descripción detallada cuando se lee con los dibujos
10 acompañantes. Se pretende que cualquier organización, métodos de funcionamiento, características, objetos o ventajas adicionales determinados por un experto en la técnica se incluyan dentro de esta descripción, estén dentro del alcance de la presente invención y estén protegidos por las reivindicaciones adjuntas.

Con respecto a los dibujos,

15 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante expansor de tejido ejemplar con parche de seguridad autosellante;
La Figura 2 es una vista en sección transversal del expansor de tejido de la Figura 1;
La Figura 3 es una vista en sección transversal del puerto de inyección del expansor de tejido de la Figura 1;
20 La Figura 4 es una vista despiezada del parche de seguridad de la Figura 1; y,
La Figura 5 es una vista en sección transversal del parche de seguridad de la Figura 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 En lo sucesivo se describen las realizaciones preferidas del implante expansor de tejido con parche de seguridad autosellante de la presente invención. Al describir las realizaciones ilustradas en los dibujos, se usará una terminología específica en aras de la claridad. Sin embargo, no se pretende que la invención se limite a los términos específicos así seleccionados, y debe entenderse que cada término específico incluye todos los equivalentes técnicos que funcionan de manera similar para lograr un propósito similar. Cuando se han representado elementos similares en múltiples realizaciones, se han usado números de referencia idénticos en las múltiples realizaciones
30 para facilitar la comprensión.

Como se ha analizado anteriormente, la invención presenta un implante expansor de tejido con parche de seguridad autosellante. El parche de seguridad autosellante rodea una cúpula de inyección para ayudar a sellar el implante expansor de tejido tras la colocación accidental de una aguja hipodérmica de relleno fuera de la cúpula de
35 inyección.

Aunque el expansor de tejido con parche de seguridad autosellante de la presente invención puede utilizarse para cualquier expansor de tejido, la siguiente descripción se proporciona para su uso en un expansor de tejido mamario. Típicamente, dicho expansor se colocará en el cuerpo submuscularmente, principalmente debajo del pectoral mayor, el pectoral menor y/o el serrato anterior, subcutáneamente o subglandularmente.
40

La Figura 1 representa una vista en perspectiva de un expansor de tejido mamario de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra, el expansor 10 incluye una cubierta externa 12, preferiblemente hecha de un elastómero de silicona reticulado. La cubierta externa 12 incluye una cúpula de inyección 14. Se usa un dispositivo dispensador de fluido, tal como una jeringuilla de inyección (no mostrada), para añadir o retirar fluido de la cubierta externa 12 a través de la cúpula de inyección 14 para ajustar el volumen de la cubierta. La presente invención protege la integridad del expansor 10 proporcionando una protección contra una jeringuilla que no penetra en la cúpula de inyección 14, sino que se introduce en la cubierta externa 12 en el área inmediata adyacente a la cúpula de inyección 14. Lo hace proporcionando un parche de seguridad autosellante 16 en las inmediaciones que rodean la cúpula de inyección 14.
45
50

Típicamente, el parche de seguridad autosellante 16 será ovalado o redondo. Se apreciará que el tamaño del parche de seguridad autosellante 16 se puede escalar dependiendo de, y en relación con el tamaño de la cubierta externa 12.
55

La Figura 2 representa una vista en sección transversal del expansor de tejido mamario 10 de la Figura 1. De nuevo, el expansor de tejido mamario 10 incluye una cubierta externa 12 con una cúpula de inyección 14. También se muestra el parche de seguridad autosellante 16 formado alrededor de la cúpula de inyección 14.
60

La Figura 3 es una vista en sección transversal de la cúpula de inyección 14 que representa detalles adicionales de la misma. La función de la cúpula de inyección 14 es permitir la introducción y extracción controladas de fluido hacia y desde el expansor de tejido 10. Generalmente, esto se logra mediante el uso de una aguja hipodérmica (no mostrada) que perfora una región seleccionada de la cúpula de inyección 14, por ejemplo, la región del tabique 18 formada de material elastomérico. La cúpula de inyección 14 está montada en una abertura en la cubierta externa 12, por ejemplo en una parte que se pretende que esté orientada hacia la piel del paciente a
65

expandir. La carcasa 20 de la cúpula de inyección está formada típicamente de un material elastomérico.

La región del tabique 18 de la carcasa 20 está localizada preferiblemente en la región central de la superficie superior de la carcasa. La región del tabique 18 es autosellante, evitando la fuga de fluido del implante 10 después de retirar la aguja hipodérmica de la cúpula de inyección. Una brida 22 se extiende alrededor del borde superior de la carcasa de la cúpula 20. Como se muestra más claramente en la Figura 2, la brida 22 sobresale de la cubierta 12, que está parcialmente intercalada entre la brida y el parche de seguridad autosellante 16. Como la brida 22 descansa contra la superficie externa de la cubierta 12, proporciona una superficie para unir de forma segura la cúpula de inyección montada 14 a la cubierta.

Para evitar la punción accidental de la cubierta 12 a través de la propia cúpula de inyección 14, la cúpula de inyección está equipada con un protector de aguja 24 en forma de una copa de metal que forma una parte de base 26 y una parte de borde 28. La parte de borde 28 está montada en una ranura anular 30 en la parte inferior de la carcasa de la cúpula 20. Cuando el protector de aguja 24 se inserta en la ranura 30 en la cúpula de inyección 14, se ejerce una fuerza de compresión sobre el material elastomérico de la región del tabique 18 de la cúpula de inyección 14. Como resultado de estas fuerzas, la región del tabique 18 de la cúpula de inyección 14 es autosellante. Las aberturas 32 en la parte de borde 28 del protector de aguja 24 permiten que el fluido pase al interna de la cubierta 12.

Un amortiguador de aguja 34, preferiblemente formado de un material elástico, por ejemplo, polisulfona, se coloca en la parte superior de la base 26 del protector de la aguja 24 para evitar daños a la punta de la aguja hipodérmica en caso de que la aguja se inserte tanto como para golpear realmente el protector de la aguja. Es prudente reducir el riesgo de daño a la aguja hipodérmica porque una punta doblada podría rasgar un orificio no reparable que comprometa la capacidad de autosellado en la región del tabique 18 tras retirar la aguja de la cúpula de inyección 14. El amortiguador de la aguja 34 está preferiblemente fijado adhesivamente al protector de la aguja 24.

La cúpula de inyección 14 puede modificarse de varias maneras para ayudar al profesional médico a localizar con precisión la región del tabique 18 debajo de la piel del receptor. Por ejemplo, la cúpula puede incluir una cresta de "palpación" elevada (no mostrada) que rodea la región real del tabique 18. La cúpula de inyección también puede, o alternativamente, estar provista de un imán, por ejemplo, un imán 36 unido al protector de la aguja 24, que permite localizar la cúpula de inyección 14 pasando un dispositivo capaz de localizar un campo magnético sobre la piel del paciente. A diferencia de los imanes del estado de la técnica que generalmente están en el intervalo de 414 gauss a 5 mm, los imanes 36 de la presente invención tienen preferiblemente 650 gauss o más a 5 mm. Preferiblemente, estos imanes tienen menos de 13.000 gauss a 5 mm. Esto proporciona un campo magnético más fuerte para que el profesional médico localice el tabique que lo conocido anteriormente. Esto es particularmente útil cuando no hay crestas de "palpación" en la cúpula de inyección 14.

La cubierta externa 12 del expansor de tejido de la invención puede tener cualquier forma deseada y cualquier grosor que sea adecuado para el propósito del expansor particular. La cubierta puede ser de una sola luz o de múltiples luces y está formada comúnmente por un elastómero biocompatible, por ejemplo, silicona. El moldeado por inmersión usando un mandril dimensionado y conformado apropiadamente puede usarse para formar la cubierta externa 12. El mandril se sumerge en dispersión de silicona y luego se retira para permitir el curado parcial o la evaporación del solvente. El proceso generalmente se repite varias veces. Una vez que se ha formado la cubierta externa 12, se retira del mandril. (También pueden usarse otros métodos, como el moldeo por inyección o la pulverización, para formar la cubierta).

Este proceso de moldeo por inmersión da como resultado la formación de una cubierta parcial que tiene una abertura, por ejemplo, un orificio circular (orificio de parche) en su cara. El parche autosellante 16 se aplica a la superficie interna o externa de la cubierta externa 12, por ejemplo, en la región que rodeará la cúpula de inyección 14. La cúpula de inyección 14 se instala y el orificio del parche se cubre posteriormente con un parche que sella el orificio, formando de este modo una carcasa completa impermeable a los fluidos. El parche se une a la cubierta parcial usando goma de silicona u otro adhesivo biocompatible similar. La cubierta completa puede no estar llena o parcialmente prellenada. Después de la implantación, el expansor 10 se llena intraoperatoriamente a través de la región del tabique 18 con solución salina, gel, espuma o combinaciones de estos materiales u otros materiales adecuados conocidos en la técnica para expandir gradualmente el expansor de tejido a las dimensiones deseadas.

La Figura 4 representa una vista despiezada de un parche 16 autosellante de acuerdo con la presente invención. Como se muestra, el parche autosellante está compuesto de cuatro componentes principales. En un extremo del parche autosellante 16 hay una primera lámina 52 y en un segundo extremo del parche autosellante hay una segunda lámina 54. La primera lámina 52 incluye un primer perímetro 56 alrededor de la circunferencia externa de la misma mientras que la segunda lámina 54 incluye un segundo perímetro 58 alrededor de su circunferencia externa. Cada una de la primera lámina 52 y la segunda lámina 54 incluye una región de apertura 60, 62 respectivamente, formada generalmente en la parte central de cada lámina.

Entre la primera lámina 52 y la segunda lámina 54 hay una arandela externa 64 y una arandela interna 66. La arandela externa 64 tiene un perímetro externo 68 correspondiente al primer y segundo perímetros 56, 58 y tiene preferiblemente un grosor de aproximadamente 5 mm (medido entre sus diámetros interno y externo). La arandela interna 66 incluye un perímetro interno 70 correspondiente a los bordes 72, 74 de las regiones de apertura 60, 62 y también tiene aproximadamente 3 mm de grosor.

Cuando se presionan juntas, la primera lámina 52 y la segunda lámina 54 capturan las arandelas 64, 66 para crear un espacio anular 76, o bolsa (ver Figura 5), entre los cuatro elementos. Este espacio anular 76 se llena preferiblemente con una sustancia que se auto-sellará, por ejemplo, una sustancia que es hidrófoba que tiene una viscosidad lo suficientemente alta como para evitar que el material fluya fuera del espacio anular cuando se perfora la primera o la segunda lámina con una aguja hipodérmica pero lo suficientemente baja como para que el material fluya para cerrar una pista hecha por una aguja hipodérmica que perfora la primera o segunda lámina. Típicamente, esta propiedad se mide en función de la rigidez/firmeza y la cohesión, con un valor de penetración de aproximadamente 3-10 mm. Los materiales hidrófobos se eligen porque los materiales hidrófilos pueden abrir el expansor de tejido a un mayor intercambio osmótico con el entorno local que un material hidrófobo.

Las sustancias adecuadas para llenar el espacio anular 76 incluyen:

- Goma de silicona líquida (LSR).
- Gel cohesivo. Se indica que el gel cohesivo está disponible comercialmente fabricado por lo menos por Mentor Worldwide LLC.
- Gel sensible. Se indica que el gel sensible está disponible comercialmente fabricado por lo menos por Mentor Worldwide LLC.
- Memorygel® producido por Mentor Worldwide LLC. Memorygel® es una marca registrada de Mentor Worldwide LLC, 5425 Hollister Avenue, Santa Bárbara, CA 93111.

Una vez que se ha llenado el parche, puede usarse una pequeña cantidad de adhesivo de silicona para sellar el punto de entrada del mecanismo de llenado.

La primera y la segunda láminas 52, 54 del parche 16 son preferiblemente láminas ovales de tamaño similar. Se apreciará que las dimensiones del parche y las dimensiones de cada parte se pueden escalar en función del tamaño y perfil del implante. Típicamente, el parche 16 excederá los límites de la cúpula de inyección 14 en cada lado de la cúpula de inyección.

La primera y la segunda láminas 52, 54 se fabrican típicamente a partir de materiales coincidentes, pero se pueden formar a partir de diferentes combinaciones de materiales. Entre los materiales adecuados están:

- Material de parche de silicona de bajo sangrado que comprende tres capas que tienen un grosor total de aproximadamente 0,36 mm a 2,29 mm (0,014" a 0,090").
- Material que comprende una capa de polidifenilsiloxano entre capas de poldimetilsiloxano.
- Poldimetilsiloxano vulcanizado o no vulcanizado con un grosor de aproximadamente 0,102 mm a 0,488 mm (0,004" a 0,0192"). Un ejemplo específico de esta disposición es el uso de silicona NuSil® MED4750, que es una mezcla 1:1 de un sistema de dos partes. La Parte A del sistema contiene un polímero base funcionalizado con grupos vinilo y que contiene un catalizador de platino. La Parte B del sistema contiene el reticulador de hidruro de sililo. NuSi® es una marca registrada de Nusil Technology LLC, 1050 Cindy Lane, Carpinteria, CA 93013.

Adicionalmente, cualquiera de los materiales antes mencionados puede reforzarse con una malla de tereftalato de polietileno (PET). Los materiales también pueden reforzarse con una lámina hecha de fibras sintéticas de para-aramida. Con estos refuerzos, el grosor de la lámina puede aumentar a aproximadamente 0,330 mm a 0,457 mm (0,013" a 0,018") o más.

En un ejemplo particular, las dos láminas 52, 54 se hacen como sigue. La primera lámina 52, reforzada con una malla de PET, se elabora presionando material de silicona NuSil® 4750 mezclado en un proceso de calandrado. Esta lámina se cura parcialmente para dejar un lado pegajoso para unir a la cubierta del implante. La segunda lámina se elabora presionando material de silicona NuSil® 4750 mezclado junto con una malla de PET en un lado en una máquina de laminación. Esta lámina de PET se cura completamente.

La primera y la segunda láminas 52, 54 se unen entre sí usando las dos arandelas 64, 66, que están formadas de silicona. La arandela 64, alineada con el primer y el segundo perímetros 56, 58, tiene 5 mm de anchura. La arandela 64 se forma preferiblemente a partir de material NuSil® MED 4750 no vulcanizado, pero también puede formarse a partir de otros materiales como 4735. La arandela 66 alineada con las regiones de apertura 60, 62 se corta a partir de láminas no vulcanizadas hechas preferiblemente de NuSil® MED 4750. La arandela también puede formarse a partir de otros materiales como 4375. Las arandelas 64, 66 actúan a partir de ahí para formar un espacio anular sellado 76. La bolsa se llena con cualquiera de las sustancias adecuadas identificadas anteriormente.

Aunque la invención en la presente se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden hacerse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un expansor de tejido (10) que comprende:

5 una cubierta externa (12) configurada para retener un fluido;
 una cúpula de inyección (14) que comprende una región de tabique autosellante (18) dispuesta a través de
 dicha cubierta externa (12), dicha cúpula de inyección (14) adaptada para aceptar una aguja hipodérmica
 para llenar dicha cubierta externa (12) con fluido;
 un parche autosellante (16) dispuesto alrededor de dicha cúpula de inyección (14) y a lo largo de dicha
 10 cubierta externa (12), dicho parche autosellante (16) comprendiendo:

una primera lámina (52) que tiene un primer perímetro de lámina (56) y que forma una primera abertura
 central (60);
 15 una segunda lámina (54) que tiene un segundo perímetro de lámina (58) y que forma una segunda
 abertura central (62);
 una arandela externa (64) dispuesta entre dichas primera (52) y segunda (54) láminas en dicho primer
 perímetro de lámina (56) y dicho segundo perímetro de lámina (58); y,
 una segunda arandela (66) dispuesta entre dichas primera (52) y segunda (54) láminas en dicha primera
 20 abertura central (60) y dicha segunda abertura central (62);

en donde dicha primera lámina (52) y dicha segunda lámina (54) unen un espacio anular (76) formado entre
 dicha arandela externa (64) y dicha arandela interna (66), dicho espacio anular (76) lleno de un material
 autosellante.

25 2. El expansor de tejido (10) de la reivindicación 1, en el que dicho parche autosellante (16) está dispuesto en una
 superficie interna de dicha cubierta externa.

30 3. El expansor de tejido (10) de la reivindicación 1, en el que dicha cúpula de inyección (14) comprende además un
 área magnetizada (36) de entre 650 gauss y 13.000 gauss a 5 mm.

35 4. El expansor de tejido (10) de la reivindicación 1, en el que dicho material autosellante en dicho espacio anular (76)
 es un material hidrófobo que tiene una viscosidad lo suficientemente alta como para evitar que dicho material fluya
 fuera de dicho espacio anular (76) cuando cualquiera de la primera (52) o la segunda (54) lámina se perfora con una
 aguja hipodérmica, pero lo suficientemente baja como para que dicho material fluya para cerrar una pista hecha por
 una aguja hipodérmica que perfora dicha primera (52) o segunda (54) lámina, preferiblemente en donde dicho
 material hidrófobo es uno de una goma de silicona líquida, gel cohesivo, gel sensible o gel de memoria.

40 5. Un parche autosellante (16) para su uso con un implante expansor de tejido, el parche autosellante (16)
 comprendiendo:

una primera lámina (52) que tiene un primer perímetro de lámina (56);
 una segunda lámina (54) que tiene un segundo perímetro de lámina (58) unido a dicho primer perímetro de
 lámina (56) para formar un espacio anular (76) entre dicha primera lámina (52) y dicha segunda lámina (54);
 en el que un material autosellante está dispuesto dentro de dicho espacio anular (76), en el que dicho
 45 material es un material hidrófobo que tiene una viscosidad lo suficientemente alta como para evitar que dicho
 material fluya fuera de dicho espacio anular (76) cuando cualquiera de la primera (52) o la segunda (54)
 lámina se perfora con una aguja hipodérmica, pero lo suficientemente baja como para que dicho material
 fluya para cerrar una pista hecha por una aguja hipodérmica que perfora dicha primera (52) o segunda (54)
 lámina;
 50 en donde el parche (16) comprende además una arandela externa (64) dispuesta entre dicho primer
 perímetro de lámina (56) y dicho segundo perímetro de lámina (58) para unir dicho primer perímetro de
 lámina a dicho segundo perímetro de lámina (58); y
 en donde el parche (16) comprende además una abertura central (60, 62) dentro de dicho primer perímetro
 de lámina (56) y dicho segundo perímetro de lámina (58), dicha abertura central (60, 62) formada por una
 55 segunda arandela (66) localizada entre dicha primera lámina (52) y dicha segunda lámina (54).

6. El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, donde dicho material hidrófobo es uno de una goma de silicona
 líquida, gel cohesivo, gel sensible o gel de memoria.

60 7. El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) se forma a partir de un
 material de parche de silicona de bajo sangrado que comprende tres capas que tienen un grosor total de
 aproximadamente 0,36 mm (0,014") a 2,29 mm (0,090").

65 8. El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) está formada de un material
 que comprende una capa de polidifenilsiloxano entre capas de polidimetilsiloxano.

- 5 **9.** El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) está formada de un material hecho de polidimetilsiloxano vulcanizado con un grosor de aproximadamente 0,10 mm (0,004") a 0,25 mm (0,010").
- 10 **10.** El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) está formada de un material hecho de polidimetilsiloxano no vulcanizado con un grosor de aproximadamente 0,10 mm (0,004") a 0,25 mm (0,010").
- 15 **11.** El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) está formada de polidimetilsiloxano vulcanizado reforzado con tereftalato de polietileno con un grosor de aproximadamente 0,33 mm (0,013") a 0,46 mm (0,018").
- 20 **12.** El parche autosellante de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) está reforzada con una malla de tereftalato de polietileno (PET).
- 25 **13.** El parche autosellante (16) de la reivindicación 5, en el que dicha primera lámina (52) está reforzada con una tercera lámina de fibras sintéticas de para-aramida.
- 30 **14.** Un método para formar un parche autosellante (16) para su uso en un implante expansor de tejido, dicho método comprendiendo:
- 35 formar una primera lámina (52) presionando silicona en un proceso de calandrado, dicha primera lámina (52) teniendo un primer perímetro de lámina (56);
curar parcialmente la primera lámina (52);
25 formar una segunda lámina (54) presionando material de silicona en una máquina de laminación, dicha segunda lámina teniendo un segundo perímetro de lámina (58);
curar completamente la segunda lámina (54);
unir la primera lámina (52) con la segunda lámina (54) con arandelas externas de silicona (64) y segundas arandelas (66) para formar un espacio anular (76);
30 llenar el espacio anular (76) con un material autosellante,
en donde la arandela externa (64) está dispuesta entre dicho primer perímetro de lámina (56) y dicho segundo perímetro de lámina (58); y
en donde el parche comprende además una abertura central (60, 62) dentro de dicho primer perímetro de lámina (56) y dicho segundo perímetro de lámina (58), dicha abertura central (60, 62) formada por la segunda arandela (66) localizada entre dicha primera lámina (52) y dicha segunda lámina (54).
- 40 **15.** El método de la reivindicación 14, que comprende además reforzar la primera lámina (52) con una malla de PET.
- 45 **16.** El método de la reivindicación 15, en el que el paso de formar la segunda lámina (54) incluye presionar el material de silicona con una malla de PET.
- 50 **17.** El método de la reivindicación 15, en el que el paso de curar parcialmente la primera lámina (52) deja un primer lado de la primera lámina (52) pegajoso.

45

50

55

60

65

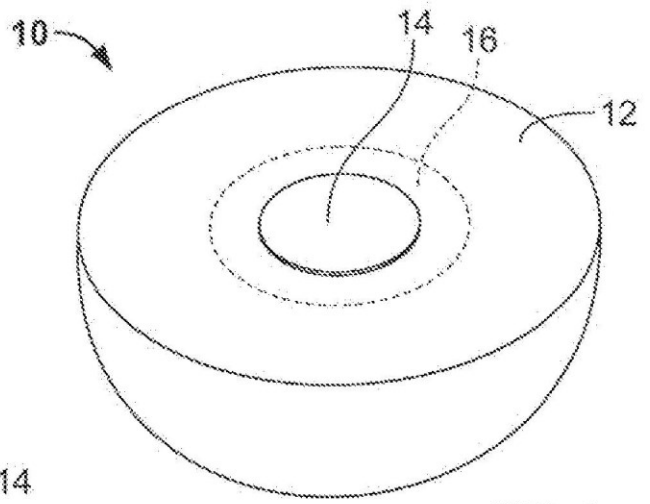


FIG. 1

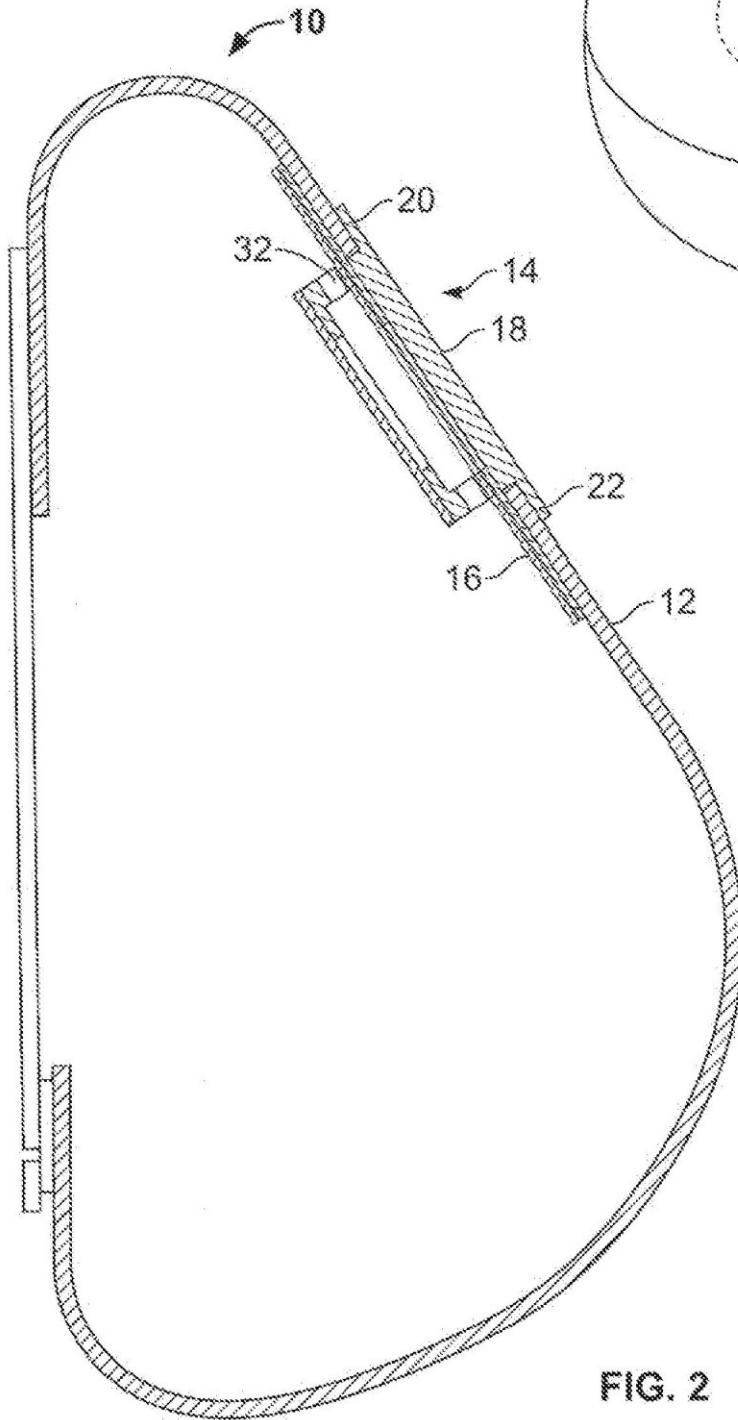


FIG. 2

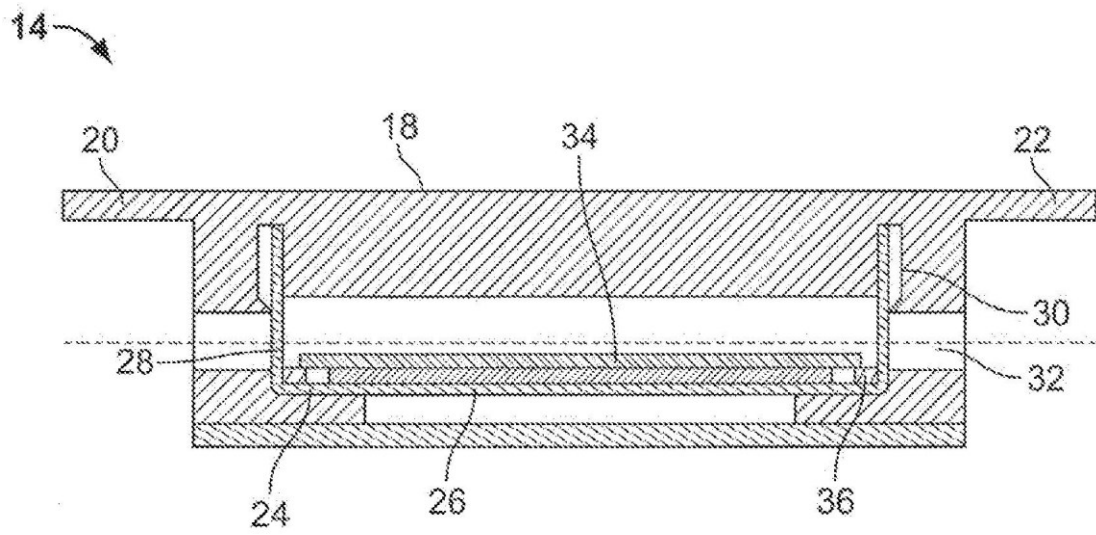


FIG. 3

