



No. 13-283828- -00003-0000

Fecha: 2014-10-29 16:19:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 59

As. 126.470

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 13 283.828- solicitud de patente de invención a favor de YU, WON SEOK. Título: **IMPLANTE DE MAMA DE SILICONA QUE MINIMIZA LA CONCENTRACIÓN DE TENSIÓN Y MÉTODO PARA FABRICAR EL MISMO.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 9333 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 5 de Agosto de 2014.

En consideración de las objeciones manifestadas, nos permitimos remitir a su nos permitimos remitir un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por veintiséis (26) reivindicaciones, las cuales encuentran total sustento en el capítulo descriptivo y no exceden en ningún momento el alcance de la invención inicialmente divulgada. Adjuntamos también el recibo correspondiente a la tasa de estudio de dieciséis (16) reivindicaciones adicionales.

Claridad

El término "*por lo menos*" identificado en las reivindicaciones 2, 6 y 13 fue objetado por ser impreciso. Al respecto consideramos que dicho término, leído dentro del contexto de la reivindicación, permite que el versado en la materia entienda con total claridad que se especifica que puede haber uno o más de uno de los elementos mencionados.

En cuanto a las características funcionales *"y la durabilidad de adhesión entre estos se mejora con el fin de evitar que el parche se desprenda de la porción de parche"*, *"de tal manera que un material de relleno se inyecta en un espacio interno de la cápsula de silicona y una ranura de inyección de material de relleno"* y *"con el fin de cerrar el espacio interno de la capsula de silicona desde el exterior, para ser procesado finalmente con el fin de evitar que el material de relleno inyectado...se escape al exterior"* divulgadas en las reivindicaciones 6, 14 y 15, respectivamente; señalamos que estas expresiones no le restan claridad a la materia divulgada en la reivindicación, sino que por el contrario son necesarias para explicar con precisión la relación que hay entre las diferentes características estructurales.

Por otro lado, la expresión *"con el fin de permitir adherencia suave"* se eliminó de la reivindicación 11.

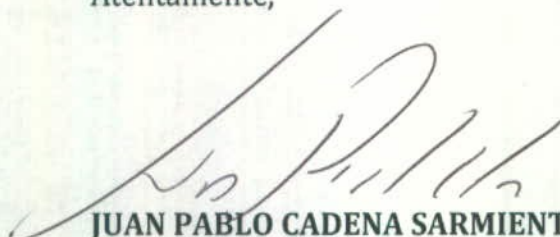
El término *"etapa"* en las reivindicaciones 2 a 4 y 18 a 21 correspondía a un error de traducción de la palabra *step*. Este término se reemplazó por el sustantivo *escalón* y el adjetivo *escalonada*, tanto en el pliego reivindicatorio como en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 1 fue objetada porque la expresión *"mismas propiedades físicas o similares"* es relativa, de forma que no permite una adecuada comparación de la invención con el estado de la técnica. Nos acogemos a la sugerencia del señor Examinador y reemplazamos tal expresión por *"las mismas propiedades físicas"*.

Finalmente, la expresión *"cuando se aplica tensión... se aplica simultáneamente a la Porción de adhesión de parche"* de la reivindicación 17 fue objetada por hacer referencia a un resultado a alcanzar. Al respecto manifestamos nuestro desacuerdo, ya que se esta expresión hace referencia a una condición estructural de la presente invención. Más específicamente, se divulga la distribución de fuerzas específica, de forma que define y limita la materia de la reivindicación 17.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

126470

4



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0076145

Bogotá D.C., Julio 21 de 2014 - 08:57:09

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.

NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636834262	18/07/2014	31.833.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	31.000.00
			\$31.000.00

SON: **TREINTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-283828- -00003-0000

Fecha: 2014-10-29 16:19:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 59

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 21 de 2014 - 08:57:21

126470

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

5



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0076186

Bogotá D.C., Julio 21 de 2014 - 08:57:09

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.

NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636834262	18/07/2014	31.833.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
15 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	465.000.00
			\$465.000.00

SON: **CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-283828- -00003-0000

Fecha: 2014-10-29 16:19:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 59

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 21 de 2014 - 08:57:22

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión, la prótesis de mama artificial de silicona comprende una cápsula de silicona que forma una pared externa de la misma y una parte de adhesión de parche para cerrar un agujero formado en una superficie inferior de la cápsula de silicona desde el exterior, en donde la cápsula de silicona tiene un grosor en general uniforme, la porción de adhesión de parche tiene un agujero de parche a través del cual se adhiere un parche como un adhesivo con un extremo inferior interno de la cápsula de silicona, y la porción de adhesión de parche en la que el parche se adhiere al agujero de parche tiene el mismo grosor que aquella de la cápsula de silicona y las mismas propiedades físicas que la cápsula de silicona.
2. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agujero de parche tiene por lo menos una porción escalonada que tiene un escalón y se forma en una superficie interna de una porción de la cápsula de silicona que hace contacto con el parche.
3. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el agujero de parche tiene una pendiente de tal manera que el agujero de parche aumenta en diámetro hacia la porción escalonada desde la parte inferior del agujero de parche hasta un lado superior del mismo.
4. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el agujero de parche tiene una superficie curva cóncava redondeada formada a lo largo de una circunferencia externa de la porción escalonada.
5. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agujero de parche se configura de tal manera que un diámetro del agujero de parche en un lado interno de la cápsula de silicona es mayor que aquel del agujero de parche en un lado externo de la cápsula de silicona.
6. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de adhesión de parche tiene por lo menos una ranura no uniforme en una superficie de la porción de adhesión de parche que hace contacto con el parche de tal manera que un área de adhesión entre la porción de adhesión de parche y el parche aumenta y la durabilidad de adhesión entre estos se mejora con el fin de evitar que el parche se desprenda de la porción de adhesión de parche.

7. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la ranura no uniforme tiene una forma de letra V.
8. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la ranura no uniforme tiene una forma de letra U.
9. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la ranura no uniforme tiene una forma .
10. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el parche comprende una capa de prevención de escapes de silicona de bajo peso molecular.
11. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de adhesión de parche comprende un material de pegado o un adhesivo dispuesto entre la cápsula de silicona y el parche.
12. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de adhesión de parche se adhiere completamente de tal manera que una superficie interna de la cápsula de silicona y una superficie interna del parche forma el mismo plano horizontal para evitar la ocurrencia de un espacio o una grieta en un punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona y el parche.
13. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de adhesión de parche comprende por lo menos un parche de película delgada formado delgado.
14. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de adhesión de parche comprende una entrada formada por encima de una superficie inferior de la misma de tal manera que un material de relleno se inyecta en un espacio interno de la cápsula de silicona y una ranura de inyección de material de relleno dispuesta por debajo de la entrada, que tiene una estructura de múltiples capas que comprende por lo menos dos capas a una profundidad pequeña, y cóncavamente formadas.
15. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la ranura de inyección de material de relleno comprende una primera porción de sellado formada al sellar principalmente un espacio en un lado inferior de la entrada con el fin de cerrar el espacio interno de la cápsula de silicona desde el exterior y una segunda porción de sellado formada por sellado secundario un espacio en un lado inferior de la primera porción de sellado para ser procesado finalmente con el fin de evitar que el material de relleno inyectado en el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior.

16. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el adhesivo es un adhesivo de silicona en la forma de goma o un adhesivo de caucho de silicona líquida (LSR).

17. La prótesis de mama artificial de silicona de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde, cuando se aplica tensión al punto límite de adhesión en el que la cápsula de silicona y el parche se adhieren uno con el otro, la tensión se dispersa en por lo menos dos direcciones axiales de tal manera que la tensión aplicada de acuerdo con las fuerzas de tracción izquierda y derecha y la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de la porción escalonada o ranura no uniforme y en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de corte del agujero de parche se aplican simultáneamente a la porción de adhesión de parche.

18. Un método para fabricar una prótesis de mama artificial de silicona, el método comprende:

una etapa de inmersión de solución de silicona para sumergir un molde con forma de mama en una solución de silicona para obtener una cápsula de silicona;

una etapa de endurecimiento y secado para secado y endurecimiento de la cápsula de silicona unida al molde utilizando un secador para obtener una cápsula de silicona;

una etapa para obtener una cápsula de mama artificial para perforar un agujero en un extremo inferior de la cápsula de silicona unida al molde y despegar y obtener la cápsula de silicona del molde;

una etapa de formación de agujero de parche que forma un agujero de parche que comprende una porción escalonada y una ranura no uniforme con el fin de adherir un parche a una porción de superficie interna de la cápsula de silicona, que corresponde a un agujero de la cápsula de silicona, el agujero de parche se forma a través del cual el parche se adhiere al agujero de la cápsula de silicona;

una etapa de moldeo de estructura de parche para moldear el parche que comprende un parche de película delgada y un adhesivo de acuerdo con las formas de escalón de la porción escalonada y la ranura no uniforme además de una circunferencia y grosor que corresponde al agujero de parche de tal manera que el parche se adhiere completamente al agujero de parche sin espacio entre estos;

una etapa de adhesión de parche para adherir la estructura de parche moldeado que comprende el parche de película delgada y el adhesivo al agujero de parche de la cápsula de silicona;

una etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno que forma una ranura de inyección de material de relleno que tiene una estructura de múltiples capas, cóncava en una superficie inferior del parche, a través del cual un material de relleno se inyecta en el espacio interno de la cápsula de silicona;

una etapa de relleno para rellenar el espacio interno de la cápsula de silicona a través de la inyección del material de relleno a través de la entrada por debajo de la cual se forma la ranura de inyección de material de relleno; y

una etapa final que forma una primera porción de sellado y una segunda porción de sellado en este orden para sellado doble de la ranura de inyección de material de relleno utilizando un sellante con el fin de evitar que el material de relleno llene el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior por medio de la entrada, la entrada es un agujero fino formado por una aguja de jeringa cuando se inyecta el material de relleno.

19. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de formación del agujero de parche se realiza a través de grabado mecánico para formar la porción escalonada y la ranura no uniforme en una superficie inferior de la cápsula de silicona, a la que se adhiere el parche.

20. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de formación del agujero de parche se realiza a través de grabado químico para formar la porción escalonada y la ranura no uniforme en una superficie inferior de la cápsula de silicona, a la que se adhiere el parche.

21. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de formación del agujero de parche se realiza a través de procesamiento láser para formar la porción escalonada y la ranura no uniforme en una superficie inferior de la cápsula de silicona, a la que se adhiere el parche.

22. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de moldeo de estructura de parche se realiza a través de moldeo de compresión de presión después de poner el parche de película delgada y el parche que comprende un adhesivo en una estructura de moldeo que tiene forma, circunferencia y grosor que corresponde a aquella de la porción escalonada y la ranura no uniforme del agujero de parche.

23. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno se realiza a través de moldeo de compresión al presionar una porción central de una superficie inferior del parche utilizando un molde con una parte de moldeo que tiene una forma convexa que corresponde a una forma de la ranura de inyección de material de relleno y que sobresale hacia afuera con el fin de formar la ranura de inyección de material de relleno.

24. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno se realiza a través de procesamiento láser de tal manera que la ranura de inyección de material de relleno se forma cóncavamente.

25. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno se realiza a través de grabado mecánico de tal manera que la ranura de inyección de material de relleno se forma cóncavamente.

26. El método de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno se realiza a través de grabado químico de tal manera que la ranura de inyección de material de relleno se forma cóncavamente.

IMPLANTE DE MAMA DE SILICONA QUE MINIMIZA LA CONCENTRACIÓN DE TENSIÓN Y MÉTODO PARA FABRICAR EL MISMO

[Campo Técnico]

La presente invención se relaciona con una prótesis de mama artificial que minimiza la concentración de tensión y un método para fabricar la misma, y más particularmente con una prótesis de mama artificial con concentración a la tensión minimizada y un método para fabricar la misma en la que una cápsula de silicona tiene un grosor uniforme, una parte de adhesión de parche tiene el mismo grosor y propiedades físicas que aquellas de la cápsula de silicona y se proporciona con una porción escalonada y un ranura no uniforme de tal manera que un parche se adhiere estrechamente a una superficie interna de la cápsula de silicona, y así, después que la prótesis de mama artificial se inserta en el cuerpo humano, la concentración de tensión aplicada se minimiza y así se maximiza la resistencia a la ruptura por fatiga por lo que se mejora la durabilidad general de la prótesis de mama artificial, la porción de adhesión de parche tiene alta resistencia a la adhesión contra la presión aplicada a la prótesis y así ha maximizado la durabilidad de adhesión, y la porción de adhesión de parche tiene un grosor pequeño y una bonita apariencia exterior y así la prótesis tiene excelente sensación general y tiene aumento en la belleza de apariencia por lo que se puede maximizar la seguridad y eficacia de la prótesis de mama artificial.

[Técnica Antecedente]

En general, se utilizan prótesis de mama artificiales en cirugía plástica reconstructiva para una mama cuando ocurre pérdida de la misma debido a enfermedades o accidentes y en cirugía cosmética para una mama malformada.

En términos de anatomía, también se utilizan prótesis de mama artificiales para la sustitución de órganos o tejidos.

Las prótesis de mama artificiales son productos en los que un material de relleno, tal como solución salina, hidrogel, y gel de silicona, se carga en una envoltura formada de silicona que se puede implantar a un órgano (denominado en lo sucesivo como una "cápsula"). Estas prótesis de mama artificiales se pueden clasificar en productos del tipo redondo y productos con forma de gota de agua (tipo anatómico) de acuerdo con la forma de un producto, y se pueden clasificar en productos lisos y productos texturizados de acuerdo con las condiciones de superficie de un producto. Más particularmente, las prótesis de mama artificiales se describirán en resumen como sigue.

Una prótesis de mama artificial cargada con solución salina se configura de tal manera que la solución salina se inyecta o se puede inyectar en una cápsula formada de silicona (más particularmente, la cápsula se forma de poliorganosiloxano). La prótesis de mama artificial cargada con solución salina tiene una estructura que consiste de una cápsula de silicona y una válvula.

Aunque la prótesis de mama artificial cargada con solución salina garantiza la seguridad incluso si el material de relleno escapa en el cuerpo humano después de la ruptura de la cápsula como un resultado de utilizar solución salina estéril como el material de relleno, y es fácil de cambiar el volumen de una mama al ajustar la cantidad de solución salina de inyección, la prótesis de mama artificial cargada con solución salina se deteriora significativamente al tacto después de cirugía cuando se compara con otras prótesis de mama artificiales y la cápsula de las mismas tiene durabilidad

inferior.

Una prótesis de mama artificial cargada con hidrogel se configura de tal manera que el hidrogel compuesto de monosacáridos y polisacáridos se carga dentro de la cápsula como en la prótesis de mama artificial cargada con solución salina descrita anteriormente. La prótesis de mama artificial cargada con hidrogel se desarrolla con base en el principio de que el material de relleno se puede absorber en y excretar del cuerpo humano incluso si el material de relleno escapa debido a ruptura de la prótesis.

Una prótesis de mama artificial cargada con hidrogel se configura de tal manera que el hidrogel compuesto de monosacáridos y polisacáridos se carga dentro de la cápsula como en la prótesis de mama artificial cargada con solución salina descrita anteriormente. La prótesis de mama artificial cargada con hidrogel se desarrolla con base en el principio de que el material de relleno se puede absorber en y excretar del cuerpo humano incluso si el material de relleno escapa debido a ruptura de la prótesis.

Sin embargo, en el caso de la prótesis de mama artificial cargada con hidrogel, no se ha establecido seguridad a largo plazo, el cambio de volumen durante el tiempo y la ocurrencia de arrugas puede aumentar después que se implanta la prótesis de mama artificial, y la sensación no es natural cuando se compara con una prótesis de mama artificial de silicona. De acuerdo con lo anterior, la prótesis de mama artificial cargada con hidrogel no se ha distribuido en el mercado desde el año 2000 ya que la seguridad de la misma aún no se ha probado.

Una prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona se configura de tal manera que una cápsula se carga con un gel de silicona que tiene una viscosidad apropiada. La prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona tiene durabilidad superior del producto y una textura más placentera que la prótesis de mama artificial cargada con solución salina y así logra una posición dominante en el mercado. Aunque la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) ha impuesto limitaciones en el uso de prótesis de mama artificiales cargadas con gel de silicona debido a asuntos de seguridad, el uso de prótesis de mama artificiales cargadas con gel de silicona de nuevo se permite oficialmente en el 2006.

La prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona se ha desarrollado en el orden de una prótesis de primera generación, una prótesis de segunda generación, y una prótesis de tercera generación. Esta historia de desarrollo se describirá en detalle como sigue.

La prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona de primera generación es un producto vendido desde mediados de 1960 hasta mediados de 1970, y se desarrolló inicialmente en 1961 por Cronin y Gerow. La prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona de primera generación se puede representar en resumen mediante el uso de una cápsula gruesa, una superficie lisa, y una alta viscosidad de gel de silicona. Esta prótesis sufre de sangrado de gel y contractura capsular, pero una velocidad de ruptura de la misma es relativamente baja debido al uso de la cápsula gruesa.

La prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona de segunda generación es un producto vendido desde mediados de 1970 hasta mediados de

1980, e incluye una cápsula delgada y un material de relleno de gel de silicona de una baja viscosidad, por causa de su textura más lisa. Esta prótesis se caracteriza por una velocidad de sangrado de gel similar, mayor ocurrencia de ruptura, y contractura capsular menor cuando se compara con las prótesis de primera generación.

Las prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona de tercera generación es un producto vendido desde mediados de 1980 hasta la actualidad, e incluye una capa de barrera de sangrado de gel para evitar el sangrado de gel. La prótesis de mama artificial cargada con gel de silicona de tercera generación incluye una cápsula más gruesa y gel de silicona de una viscosidad mayor cuando se compara con las prótesis de segunda generación. Adicionalmente, se ha desarrollado un producto que tiene una superficie rugosa, con el fin de reducir la contractura capsular.

Dichas prótesis de mama artificiales incluyen comúnmente una cápsula, un material de relleno, y una porción de pegado (denominado en lo sucesivo como un "parche de porción de pegado," que es un término común en la técnica para describir una porción en la que se cierra un agujero que se genera durante un proceso de despegar una cápsula de un molde).

Las cápsulas se fabrican en su mayoría por medio de inmersión y así tienen durabilidad limitada (particularmente, es un riesgo la ruptura por fatiga). Básicamente, la cápsula producida por medio de inmersión tiene una diferencia de grosor en las porciones superior e inferior de la cápsula debido a la gravedad, y esta diferencia de grosor provoca que una porción de la cápsula sea relativamente débil a la tensión.

Para aumentar la durabilidad de la cápsula en consideración de la ruptura por fatiga, la resistencia absoluta de una cápsula se puede aumentar a algún grado al aumentar el grosor general de la cápsula. Esto también tiene limitaciones en que un extremo inferior de la cápsula es muy grueso mientras se aumenta el grosor general de la cápsula y así se deteriora la flexibilidad de la prótesis de mama. Por ejemplo, en el caso de una cápsula que tiene un grosor promedio de 1 mm o menos, el grosor de una porción de extremo inferior de la misma aumenta mediante aproximadamente 1 mm como el grosor de una porción de extremo superior de la misma que aumenta en 0.3 mm, lo que resulta en una diferencia mayor del grosor.

Adicionalmente, el procesamiento de una porción de pegado de parche se realiza utilizando un parche (un material de pegado de parche) y un material adhesivo. En fabricación convencional de prótesis de mama artificiales, un parche utilizado como un material de pegado en la porción de pegado de parche tiene el mismo grosor y propiedades físicas que aquellas de la cápsula.

A este respecto, para evitar el deterioro de la resistencia de parche, el parche tiene una estructura de lámina de múltiples capas que incluye una capa de prevención de escapes formada de silicona de bajo peso molecular dentro del parche. Sin embargo, es muy difícil fabricar técnicamente e industrialmente un parche en la forma de una película delgada que incluye la capa de prevención de escapes allí y que tiene un grosor más pequeño que la cápsula. Sin embargo, una parte tomada al cortar una cápsula se utiliza comúnmente como el parche en la técnica.

Es decir, como se ilustra en la FIGURA 1(a), una prótesis de mama convencional utiliza un parche 6 que tiene el mismo grosor que aquel del grosor (un grosor promedio de 0.5 a 1 mm) de una cápsula de silicona (porciones 5 y 7) y así el grosor de las porciones de pegado de parche 8a y 8b, en la que las porciones del parche 6 y la cápsula de silicona se superponen entre sí, aumenta significativamente y son muy pobres las características de alargamiento de las porciones de pegado de parche. Adicionalmente, en el caso de una prótesis de mama convencional ilustrada en la FIGURA 1(b), una porción central de una porción de pegado de parche es más delgada que las porciones periféricas de la misma y así la concentración de tensión ocurre debido a diferencias en las propiedades físicas en una porción límite entre la porción 7 de la cápsula de silicona y cada una de las porciones de pegado de parche 8a y 8b y, de acuerdo con lo anterior, ocurren problemas en términos de resistencia a la fatiga del parche 6. Debido a esto, los estudios clínicos han mostrado que la ruptura alrededor de un parche de una prótesis de mama artificial ocurre muy frecuentemente.

La Patente Estadounidense No. 6,074,421 como la técnica relacionada para dichas porciones de pegado de parche describe una porción de pegado de parche de una prótesis de mama artificial sellada. La presente solicitud se relaciona con tecnología de pegado de parche para una porción de pegado de parche que tiene la estructura ilustrada en la FIGURA 1(b) y describe una prótesis de mama artificial en la que la cápsula 7 tiene bordes inclinados en un agujero de la misma en una región de adhesión entre el parche 6 y la cápsula 7 y así no hay línea de costura formada entre el parche 6 y la cápsula 7, por lo que la prótesis de mama artificial tiene bonita apariencia exterior.

Sin embargo, la técnica relacionada descrita anteriormente solo se enfoca en la mejora en términos de la apariencia externa de la prótesis de mama artificial y no considera la mejora del desempeño en general, que incluye durabilidad, de la prótesis de mama artificial. Sin embargo, la prótesis de mama artificial tiene una bonita apariencia externa en general, mientras se utiliza un parche que tiene el mismo grosor que aquel de la cápsula y así la porción de pegado de parche es parcialmente muy gruesa y una porción central de la misma es delgada y, de acuerdo con lo anterior, se presentan diferencias en las propiedades de alargamiento y tensión entre cada una de las porciones de pegado de parche y la cápsula de silicona y la concentración de tensión ocurre debido a diferencias en las propiedades físicas en una porción límite entre la cápsula y cada una de las porciones de pegado de parche, que resulta en resistencia a la fatiga deteriorada, que es el mismo problema que aquel de otras tecnologías de fabricación de prótesis de mama artificial existentes.

Adicionalmente, el documento EP 0872221A1 como otra técnica relacionada similar a la técnica relacionada anteriormente describe las porciones de pegado de parche de una prótesis de mama artificial sin costura y básicamente describe la característica técnica ilustrada en la FIGURA 1(b) y describe adicionalmente una tecnología de pegado de parche de prótesis de mama artificial representado por una característica ilustrada en la FIGURA 2(a). La actual técnica relacionada describe una prótesis de mama artificial fabricada porque forma una capa como se ilustra en la FIGURA 2 en un lado externo de una cápsula 7 en la vecindad de un agujero que se cierra por un parche 6 y pegar el parche 6 y así no se presentan costuras en las porciones de pegado de la cápsula 7 y el parche 6, por lo que la prótesis de mama artificial tiene una bonita apariencia exterior.

A este respecto, aunque las porciones de pegado de parche como se ilustra en la FIGURA 1, en decir, porciones superpuestas 8a y 8b entre la cápsula 7 y el parche 6, no se forman en el exterior de la cápsula 7, como se ilustra en la FIGURA 2(a), una porción central del parche 6 tiene un grosor más pequeño que aquel de las porciones de pegado de parche en la técnica relacionada mencionada anteriormente y así la concentración de tensión ocurre en porciones límite de las porciones de pegado de parche debido a la diferencia en las propiedades físicas entre cada porción de pegado de parche y la cápsula de silicona, que resulta en resistencia a la fatiga deteriorada, que es el mismo problema que aquel de otras tecnologías de fabricación de prótesis de mama artificial existentes.

Adicionalmente, como se ilustra en la FIGURA 2(a), existe un agujero con una sección transversal inclinada que se forma en un lado externo de la cápsula 7 y se pega entre la cápsula 7 y el parche 6 no se forma satisfactoriamente debido al agujero y sin embargo, de hecho, se forman las líneas de costuras entre la cápsula 7 y el parche 6, lo que hace difícil que la actual técnica relacionada logre objetivos técnicos de los mismos.

Adicionalmente, como se ilustra en la FIGURA 2(b), las direcciones de la presión aplicada a una parte de adhesión de parche dispuesta en una superficie posterior de una prótesis de mama artificial de acuerdo con la presión principal aplicada a la prótesis de mama artificial mediante movimiento o desplazamiento de un usuario después de la inserción en el cuerpo humano se representan por las flechas ilustradas en las FIGURAS 2(a) y 2(b).

La estructura de adhesión descrita anteriormente tiene una estructura en la que un agujero de una cápsula se cierra desde el exterior y, como se ilustra en la FIGURA 2, cuando se compara con una prótesis de mama artificial, un agujero el cual se cierra desde adentro, en términos de la presión aplicada a la prótesis, la estructura de adhesión de parche se despegará fácilmente mecánicamente. Adicionalmente, en la estructura de adhesión descrita anteriormente, la presión aplicada a la prótesis de mama artificial de acuerdo con el movimiento de un usuario después de implante quirúrgico se concentra en una área más angosta que la presión aplicada a la porción de adhesión de parche, y sin embargo, la estructura de adhesión tiene pobre durabilidad cuando se compara con una estructura de adhesión de parche que dispersa la presión sobre un área más amplia, tal como una estructura en la que un agujero de una cápsula se cierra desde el interior. Sin embargo, es obvio que una estructura en la que una capa o una escalón se dispone dentro de la cápsula y se adhiere un parche a esta tiene resistencia física y mecánica para la presión aplicada a la prótesis de mama artificial después de implante quirúrgico y excelente durabilidad de adhesión.

Sin embargo, es muy difícil adherir un parche a una cápsula provista en ellas con una capa o un escalón sin espacio entre estos desde perspectivas técnicas e industriales. Esto se debe a que la tecnología que forma una capa o un escalón dentro de la cápsula y adhiere un parche a la cápsula sin espacio entre estos es incomparablemente difícil en términos del grado de dificultad, cuando se compara con la tecnología descrita anteriormente que forma una capa o un escalón en el exterior de una cápsula y adhiere un parche a la cápsula sin espacio entre estos.

Adicionalmente, las técnicas relacionadas mencionadas anteriormente se

limitan solo en términos de la mejora de apariencia exterior de productos, no considerando las soluciones técnicas en términos de características físicas y durabilidad de un producto y cada elemento de las mismas. Sin embargo, las técnicas relacionadas mencionadas anteriormente no consideran técnicamente la presión aplicada a las estructuras de adhesión de acuerdo con el movimiento de un usuario después de implante quirúrgico, la durabilidad de adhesión contra la presión, y la durabilidad general de las prótesis de mama artificiales.

Adicionalmente, convencionalmente, como en la región alargada ilustrada en la FIGURA 2(a), un espacio o grieta 12 se genera en un punto límite de adhesión 13 de la porción de adhesión entre la cápsula 7 y el parche 6.

Esto se debe, en la técnica relacionada o tecnologías actualmente utilizadas, el adhesivo de caucho de silicona líquida (LSR) o goma de silicona con poca fluidez y que tiene una muy alta viscosidad se tiene que utilizar como un material de pegado 11 utilizado en un proceso para adherir una cápsula de silicona ya endurecida a un parche ya endurecido con un cierto grosor. En otras palabras, en un proceso para adherir completamente el parche a una capa o escalón con bordes angulados se forma en la cápsula de silicona, un material de pegado o adhesivo 11, tal como LSR o goma de silicona que tiene alta viscosidad, no se cubre en las superficies laterales del parche y solo se cubre una porción de extremo inferior del mismo de tal manera que las superficies laterales de la cápsula y el parche no se adhieren entre sí.

Es obvio que dicho espacio o grieta deteriora la durabilidad de una prótesis de mama artificial que se somete a tensión sustancial y fatiga durante el tiempo después de implante quirúrgico.

Las estructuras de adhesión de las técnicas relacionadas mencionadas anteriormente se enfocan solo en la mejora de la apariencia exterior de las prótesis de mama artificiales y no consideran la mejora en las propiedades físicas que incluyen la durabilidad de adhesión y durabilidad general de las prótesis.

Adicionalmente, un material de relleno se inyecta en el espacio interno de una cápsula utilizando una aguja de un dispositivo de jeringa separado, y la aguja se retira después que se completa la inyección del material de relleno. A este respecto, un agujero fino (denominado en lo sucesivo como una "entrada") se forma después del retiro de la aguja. Convencionalmente, como se ilustra en la FIGURA 3(a), el escape de un material de relleno se evita al sellar una porción inferior de un parche 6 en el que una entrada 3 se forma utilizando silicona 4 para sellado, tal como una solución de silicona, goma de silicona, o similares con el fin de evitar que el material de relleno escape por medio de la entrada 3 formada después de inyección del material de relleno, o, como se ilustra en la FIGURA 3(b), primero, se prepara una estructura 2 que tiene una forma de anillo, una porción central de la misma se perfora utilizando una aguja con el fin de permitir que el material de relleno se inyecte a través de esta, la entrada 3 se sella mediante silicona 4 para sellado, tal como una solución de silicona, goma de silicona, o similares después de inyección del material de relleno para evitar que el material de relleno inyectado en la cápsula se escape al exterior.

Sin embargo, cuando se utiliza una estructura convencional y el método de fabricación para sellado de la entrada 3, la silicona 4 para sellado aplicada para sellar la entrada 3 y los bordes de la misma se exponen al exterior y así proporcionan pobre apariencia exterior, y así se puede despegar fácilmente la

silicona 4 y los bordes de la misma del caucho contra el exterior.

Dicho fenómeno frecuentemente ocurre cuando un material de relleno utilizado para barras de inyección en una región que se va a cubrir con la silicona 4 o a la que se aplica la silicona 4. Dicho fenómeno casi ocurre inevitablemente en los procesos de llenado y endurecimiento en la fabricación de una prótesis de mama artificial, que se supera utilizando un método para sellar la entrada 3 después que el material de relleno que escapa se limpie de la entrada 3. Sin embargo, la entrada 3 se sella con el material de relleno que escapa debido al descuido del operador tal como limpieza incompleta y así se puede despegar fácilmente la silicona 4 para sellado de la entrada 3.

Como tal, el material de relleno inyectado en la cápsula puede escapar al exterior y, de acuerdo con lo anterior, la calidad del producto y la seguridad se reduce significativamente.

Para superar estos problemas, la Publicación de Solicitud de Patente Coreana No. 10-2011-0041990 describe la prevención del escape de un material de relleno, como se ilustra en la FIGURA 4(a), que forma una ranura de inyección de material de relleno 9 que tiene una forma cóncava, que es un espacio a través del cual el material de relleno se inyecta en un espacio interno de una cápsula de silicona utilizando una aguja, en una porción central de una superficie inferior de una parte de parche 6 y luego sellar la ranura de inyección de material de relleno 9 utilizando silicona 9a, tal como una solución de silicona, goma de silicona, o similares después de inyección del material de relleno. Debido a dicha configuración, la silicona 9a utilizada para sellar una entrada y los bordes de la misma no se exponen al exterior, por lo que el despegado de la silicona 9a

debido a roce externo se puede evitar tanto como sea posible.

Sin embargo, como se describió anteriormente, los problemas en términos de resistencia débil del adhesivo de una porción de sello de entrada debido a que el escape de un material de relleno permanece sin resolver.

[Descripción]

[Problema Técnico]

Por lo tanto, la presente invención se hace en vista de los problemas anteriores, y es un objeto de la presente invención proporcionar una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma en la que una cápsula de silicona tiene un grosor uniforme y una parte de adhesión de parche tiene el mismo grosor que aquel de la cápsula de silicona y las mismas propiedades físicas o similares (expansibilidad, resistencia, elasticidad, y similares) cuando la cápsula de silicona, y sin embargo, se minimiza la concentración de tensión que ocurre debido a diferencias en propiedades físicas entre la cápsula de silicona y la porción de adhesión de parche y la resistencia de la ruptura por fatiga se maximiza y, de acuerdo con lo anterior, la ruptura de la prótesis de mama artificial de silicona, que es la complicación más peligrosa, se reduce significativamente, por lo que se pueden mejorar la seguridad y eficacia de la prótesis de mama artificial.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un

método para fabricar la misma en la que la porción de adhesión de parche, que se dispone en un lado interno de la cápsula de silicona, incluye una porción escalonada y una ranura no uniforme y tiene una estructura de adhesión que tiene alta resistencia mecánica y física a la presión aplicada a la prótesis de mama artificial de silicona en la que se adhiere un parche a una superficie interna de la cápsula de silicona, y la porción de adhesión de parche que se adhiere a la cápsula de silicona tiene aumento del área de adhesión y resistencia de adhesivo y así tiene excelente durabilidad de adhesión.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma en la que ni un espacio ni una grieta se forma en un punto límite de adhesivo entre la cápsula de silicona y una cápsula de silicona y un parche y así una parte de adhesión de parche tiene excelente durabilidad de adhesión.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma en la que una cápsula de silicona que incluye una parte de adhesión de parche tiene un grosor en general uniforme y así la prótesis de mama artificial de silicona tiene sensación general superior, por lo que se aumentan la eficacia y calidad del producto.

Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma en la que una entrada se forma a través de inyección de un material de relleno y se utiliza silicona como un sellante para

cerrar la entrada y un proceso de sellado se realiza doblemente con el fin de evitar que la exposición de los bordes del sellante al exterior, y sin embargo, una porción de sellante de entrada tiene bonita apariencia exterior y calidad mejorada, y la porción de sellante de entrada tiene resistencia de adhesivo mejorada y alta resistencia a la ruptura por fatiga y así no existe riesgo de despegado del sellante de la porción de sellante de entrada, por lo que se pueden maximizar la seguridad y eficacia de la prótesis de mama artificial de silicona.

[Solución Técnica]

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, los objetos anteriores y otros objetos se pueden llevar a cabo por la provisión de una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión que incluye una cápsula de silicona que forma una pared externa de la misma y una parte de adhesión de parche para cerrar un agujero formado en una superficie inferior de la cápsula de silicona desde el exterior, en donde la cápsula de silicona tiene un grosor en general uniforme, la porción de adhesión de parche tiene un agujero de parche a través del cual se adhiere un parche como un adhesivo a un extremo inferior interno de la cápsula de silicona, y la porción de adhesión de parche en la que el parche que se adhiere al agujero de parche tiene el mismo grosor como aquel de la cápsula de silicona y las mismas propiedades físicas o similares que la cápsula de silicona.

El agujero de parche puede tener por lo menos una porción escalonada que tiene una escalón y se forma en una superficie interna de una porción de la cápsula de silicona que hace contacto con el parche.

El agujero de parche puede tener una pendiente de tal manera que el agujero de parche aumenta en diámetro hacia la porción escalonada desde la parte inferior del agujero de parche hasta un lado superior del mismo. El agujero de parche se puede configurar de tal manera que un diámetro del agujero de parche en un lado interno de la cápsula de silicona es mayor que aquel del agujero de parche en un lado externo de la cápsula de silicona.

El agujero de parche puede tener una pendiente de tal manera que el agujero de parche aumenta en diámetro hacia la porción escalonada desde la parte inferior del agujero de parche hasta un lado superior del mismo.

El agujero de parche puede tener una superficie curva cóncava redondeada formada a lo largo de una circunferencia externa de la porción escalonada.

La porción de adhesión de parche puede tener por lo menos una ranura no uniforme en una superficie de la porción de adhesión de parche que hace contacto con el parche de tal manera que un área de adhesión entre la porción de adhesión de parche y el parche aumenta y la durabilidad de adhesión entre estos se mejora con el fin de evitar que el parche se desprenda de la porción de adhesión de parche.

La ranura no uniforme puede tener una forma de letra V, la ranura no uniforme puede tener una forma de letra U, y la ranura no uniforme puede tener una forma $\sqcup$.

El parche puede incluir una capa de prevención de escapes de silicona de bajo peso molecular y por lo menos un parche de película delgada formado delgado.

La porción de adhesión de parche puede incluir un material de pegado o un adhesivo dispuesto entre la cápsula de silicona y el parche con el fin de permitir adherencia suave entre estos.

La porción de adhesión de parche se puede adherir completamente de tal manera que una superficie interna de la cápsula de silicona y una superficie interna del parche forma el mismo plano horizontal para evitar la ocurrencia de un espacio o una grieta en un punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona y el parche.

La porción de adhesión de parche puede incluir una entrada formada por encima de una superficie inferior de la misma de tal manera que un material de relleno se inyecta en un espacio interno de la cápsula de silicona y una ranura de inyección de material de relleno dispuesta por debajo de la entrada, que tiene una estructura de múltiples capas que comprende por lo menos dos capas a una profundidad pequeña, y cóncavamente formadas.

La ranura de inyección de material de relleno puede incluir una primera porción de sellado formada al sellar principalmente un espacio en un lado inferior de la entrada con el fin de cerrar el espacio interno de la cápsula de silicona desde el exterior y una segunda porción de sellado formada por sellado secundario de un espacio en un lado inferior de la primera porción de sellado

para ser procesado finalmente con el fin de evitar que el material de relleno inyectado en el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior.

Cuando se aplica tensión al punto límite de adhesión en el que la cápsula de silicona y el parche se adhieren uno con el otro, la tensión se puede dispersar en por lo menos dos direcciones axiales de tal manera que la tensión aplicada de acuerdo con las fuerzas de tracción izquierda y derecha y la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de la porción escalonada o ranura no uniforme y en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de corte del agujero de parche se aplican simultáneamente a la porción de adhesión de parche.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, un método para fabricar una prótesis de mama artificial de silicona incluye una etapa de inmersión de solución de silicona para sumergir un molde con forma de mama en una solución de silicona para obtener una cápsula de silicona, una etapa de endurecimiento y secado para secado y endurecimiento de la cápsula de silicona unida al molde utilizando un secador para obtener una cápsula de silicona, una etapa para obtener una cápsula de mama artificial para perforar un agujero en un extremo inferior de la cápsula de silicona unida al molde y despegar y obtener la cápsula de silicona del molde, una etapa de formación de agujero de parche que forma un agujero de parche que comprende una porción escalonada y una ranura no uniforme con el fin de adherir un parche a una porción de superficie interna de la cápsula de silicona, que corresponde a un agujero de la cápsula de silicona, el agujero de parche se forma a través del cual el parche se adhiere al agujero de la cápsula de silicona, una etapa de moldeo de estructura de parche para moldear el parche que comprende un parche de película delgada y un adhesivo de

acuerdo con las formas de un escalón de la porción escalonada y la ranura no uniforme además de una circunferencia y grosor que corresponde al agujero de parche de tal manera que el parche se adhiere completamente al agujero de parche sin espacio entre estos, una etapa de adhesión de parche para adherir la estructura de parche moldeado que comprende el parche de película delgada y el adhesivo al agujero de parche de la cápsula de silicona, una etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno que forma una ranura de inyección de material de relleno que tiene una estructura de múltiples capas, cóncava en una superficie inferior del parche, a través del cual un material de relleno se inyecta en el espacio interno de la cápsula de silicona, una etapa de relleno para rellenar el espacio interno de la cápsula de silicona a través de la inyección del material de relleno a través de la entrada por debajo de la cual la ranura de inyección de material de relleno se forma, y una etapa final que forma una primera porción de sellado y una segunda porción de sellado en este orden para sellado doble de la ranura de inyección de material de relleno utilizando un sellante con el fin de evitar que el material de relleno que llena el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior por medio de la entrada, la entrada es un agujero fino formado por una aguja de jeringa cuando se inyecta el material de relleno.

[Efectos Ventajosos]

De acuerdo con una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, una cápsula de silicona tiene un grosor uniforme y una parte de adhesión de parche tiene el mismo grosor que aquella de la cápsula de silicona y las mismas propiedades físicas o

similares (expansibilidad, resistencia, elasticidad, y similares) para la cápsula de silicona, y sin embargo, la concentración de tensión que ocurre debido a diferencias en propiedades físicas entre la cápsula de silicona y la porción de adhesión de parche se minimiza y la resistencia a la ruptura por fatiga se maximiza y, de acuerdo con lo anterior, la ruptura de la prótesis de mama artificial, que es la complicación más peligrosa, se reduce significativamente, por lo que se puede maximizar la seguridad y eficacia de la prótesis de mama artificial.

Adicionalmente, la porción de adhesión de parche incluye una porción escalonada y una ranura no uniforme y tiene una estructura de adhesión que tiene alta resistencia mecánica y física a la presión aplicada a la prótesis de mama artificial en la que se adhiere un parche a una superficie interna de la cápsula de silicona. A este respecto, la estructura de adhesión aumenta un área de adhesión y permite que la tensión se disperse en por lo menos dos direcciones axiales, y sin embargo, la resistencia del adhesivo se aumenta mecánicamente y físicamente y la durabilidad de adhesión de la porción de adhesión de parche se mejora, lo que resulta en seguridad general mejorada de la prótesis de mama artificial.

Adicionalmente, la porción de adhesión de parche tiene una estructura en la que ni un espacio ni una grieta se forma en un punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona y el parche y así puede tener durabilidad de adhesión mejorada.

Adicionalmente, la cápsula de silicona, que incluye el parche y la porción de adhesión de parche, tiene un grosor en general uniforme y así la prótesis de

mama artificial tiene excelente sensación en general y, de acuerdo con lo anterior, puede tener alta eficacia y calidad.

Adicionalmente, se realiza un proceso final a través de sellado doble de tal manera que una entrada formada a través de la inyección de un material de relleno y un sellante de silicona para cerrar la entrada o porciones de borde del mismo no se exponen al exterior, y sin embargo, se puede lograr bonita apariencia de la porción de sellado de la entrada.

Más aún, las porciones de sellado de una ranura de inyección de material de relleno tienen un área de adhesión aumentada debido a una estructura de múltiples capas de la misma y una silicona sellable utilizable en el sellado de la entrada y las porciones de borde del mismo no se frotan contra el exterior, y sin embargo, una porción de sellante de entrada ha aumentado la resistencia del adhesivo y mejora la resistencia a la ruptura por fatiga y, de acuerdo con lo anterior, no se presenta riesgo de despegado de la silicona sellable de la porción de sellante de entrada, lo que resulta en aumento de la protección contra el escape del material de relleno.

Adicionalmente, la ranura de inyección de material de relleno tiene una estructura de múltiples capas y sella doblemente la entrada, y sin embargo, el deterioro de la resistencia del adhesivo de la porción de sellado de la entrada debido al escape del material de relleno por medio de la entrada que ocurre en el proceso de llenado se puede evitar y los problemas que ocurren debido a errores del operador también se pueden superar, y sin embargo, se puede maximizar la protección contra el escape del material de relleno.

[Descripción de los Dibujos]

Los anteriores y otros objetos, características y otras ventajas de la presente invención se entenderán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos que acompañan, en los que:

Las FIGURAS 1(a) y 1(b) son vistas que ilustran ejemplos de una cápsula de silicona y una parte de adhesión de parche de una prótesis de mama artificial convencional;

Las FIGURAS 2(a) y 2(b) son vistas que ilustran otros ejemplos de una cápsula de silicona y una parte de adhesión de parche de una prótesis de mama artificial convencional;

Las FIGURAS 3(a) y 3(b) son vistas que ilustran ejemplos de los procesos finales de una parte de adhesión de parche de una prótesis de mama artificial convencional;

Las FIGURAS 4(a) y 4(b) son vistas que ilustran otros ejemplos de los procesos finales de una parte de adhesión de parche de una prótesis de mama artificial convencional;

La FIGURA 5 es una vista seccional de una prótesis de mama artificial de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIGURA 6 es una vista seccional alargada de una parte de adhesión de parche, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIGURA 7 es una vista seccional alargada de una parte de adhesión de parche, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

Las FIGURAS 8(a) y 8(b) son vistas seccionales alargadas que ilustran una ranura no uniforme de la porción de adhesión de parche, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención;

La FIGURA 9 es una vista seccional alargada que ilustran un estado en el que una etapa final para sellado de una ranura de inyección de material de relleno utilizando un sellante de acuerdo con un parche ya se ha realizado, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las FIGURAS 10(a) y 10(b) son vistas seccionales alargadas que ilustran estados en los que una etapa final para sellado de una ranura de inyección de material de relleno utilizando un sellante de acuerdo con un parche se ha completado, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

LA FIGURA 11 es un diagrama de flujo que ilustran un método de fabricación de prótesis de mama artificial de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Mejor Modo]

De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión que incluye una cápsula de silicona que forma una pared externa de la misma y una parte de adhesión de parche para cerrar un agujero formado en una superficie inferior de la cápsula de silicona desde el exterior, en el que la cápsula de silicona tiene un grosor en general uniforme, la porción de adhesión de parche tiene un agujero de parche a través del cual se adhiere un parche como un material adhesivo a un extremo inferior interno de la cápsula de silicona, y la porción de adhesión de parche en la que el parche se adhiere al agujero de parche tiene el mismo grosor que aquella de la cápsula de silicona y las mismas propiedades físicas o similares que la cápsula de silicona.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque el agujero de parche tiene por lo menos una porción escalonada que tiene un escalón y se forma en una superficie interna de una porción de la cápsula de silicona que hace contacto con el parche (확인요망).

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque el agujero de parche se configura de tal manera que el diámetro del agujero de parche en el lado interno de la cápsula de silicona es mayor que aquel del agujero de parche en el exterior de la cápsula de silicona.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque el agujero de parche tiene una pendiente de tal manera que el agujero de parche aumenta en diámetro hacia la porción escalonada desde la parte inferior del agujero de parche hasta un lado superior del mismo.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque el agujero de parche tiene una superficie curva cóncava redondeada formada a lo largo de una circunferencia externa de la porción escalonada.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque la porción escalonada del agujero de parche tiene por lo menos una ranura no uniforme en una superficie de la porción escalonada que hace contacto con el parche de tal

manera que un área de adhesión entre la porción escalonada y el parche aumenta y la durabilidad de adhesión entre estos se mejora con el fin de evitar que el parche se desprenda de la porción de adhesión de parche.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque la porción de adhesión de parche incluye por lo menos un parche de película delgada completamente adherido y formado delgado con el fin de formar el mismo plano horizontal como una superficie inferior interna de la cápsula de silicona en una porción superior del parche, para evitar la ocurrencia de un espacio o una grieta en un punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona y el parche.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque la porción de adhesión de parche incluye una entrada formada por encima de una superficie inferior de la misma con el fin de inyectar un material de relleno en un espacio interno de la cápsula de silicona y una ranura de inyección de material de relleno dispuesta por debajo de la entrada, que tiene una estructura de múltiples capas que incluyen por lo menos dos capas a una cierta profundidad, y cóncavamente formadas.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque la ranura de inyección de material de relleno incluye una primera porción de sellado para sellar principalmente un espacio en un lado inferior de la entrada con el fin de cerrar un espacio interno de la cápsula de silicona desde el exterior y una segunda porción de sellado para sellar en segundo lugar un espacio en un lado

inferior de la primera porción de sellado para ser procesado finalmente con el fin de evitar que el material de relleno inyectado en el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior.

Adicionalmente, la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión se caracteriza porque, cuando se aplica tensión a un punto límite de adhesión en el que la cápsula de silicona y el parche se adhieren uno con el otro, la tensión se dispersa en por lo menos dos direcciones axiales de tal manera que la tensión aplicada de acuerdo con las fuerzas de tracción izquierda y derecha y la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de la porción escalonada o ranura no uniforme y en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de corte del agujero de parche se aplican simultáneamente a la porción de adhesión de parche (확인요망).

De acuerdo con otra realización de la presente invención, se proporciona un método para fabricar la prótesis de mama artificial de silicona que incluye: una etapa de inmersión de solución de silicona para sumergir un molde con forma de mama en una solución de silicona para obtener una cápsula de silicona; una etapa de endurecimiento y secado para secado y endurecimiento de la cápsula de silicona unida al molde utilizando un secador para obtener una cápsula de silicona; una etapa para obtener una cápsula de mama artificial para perforar un agujero en un extremo inferior de la cápsula de silicona unida al molde y despegar la cápsula de silicona del molde; una etapa de formación de agujero de parche que forma un agujero de parche que incluye una porción escalonada y una ranura no uniforme con el fin de adherir un parche a una porción de superficie interna de la cápsula de silicona que corresponde a un agujero de la

cápsula de silicona; una etapa de moldeo de estructura de parche para moldear el parche que incluye un parche de película delgada y un material adhesivo de acuerdo con las formas del escalón y la ranura no uniforme además de una circunferencia y grosor que corresponde al agujero de parche de tal manera que el parche se adhiere completamente al agujero de parche sin espacio entre estos; una etapa de adhesión de parche para adherir la estructura de parche moldeado que incluye el parche de película delgada y el material adhesivo al agujero de parche de la cápsula de silicona; una etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno que forma una ranura de inyección de material de relleno que tiene una estructura de múltiples capas, cóncava en una superficie inferior del parche, a través del cual un material de relleno se inyecta en un espacio interno de la cápsula de silicona; una etapa de relleno para rellenar un espacio interno de la cápsula de silicona a través de la inyección del material de relleno a través de la entrada por debajo de la cual la ranura de inyección de material de relleno se forma; y un escalón final que forma una primera porción de sellado y una segunda porción de sellado en este orden para sellado doble de la ranura de inyección de material de relleno utilizando un sellante con el fin de evitar que el material de relleno que llena el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior de la entrada, que es un agujero fino a través del cual el material de relleno se inyecta utilizando una aguja de jeringa.

En lo sucesivo, una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma, de acuerdo con las realizaciones de ejemplo de la presente invención, se describirá en detalle con referencia a los dibujos que acompañan.

Sin embargo, la presente invención se puede incorporar en muchas

formas diferentes y no se debe constituir como que limita las realizaciones establecidas aquí. A diferencia, estas realizaciones se proporcionan de tal manera que esta descripción llevará completamente el alcance de la invención para aquellos expertos en la técnica, y formas de los elementos ilustrados en los dibujos se proporcionan solo para propósitos de ilustración y claridad.

Primero, de acuerdo con una realización de la presente invención, como se ilustra en las FIGURAS 5 a 10, una prótesis de mama artificial de silicona I incluye una cápsula de silicona 10 que forma una pared externa de la misma y una parte de adhesión de parche P para cerrar un agujero formado en una superficie inferior de la cápsula de silicona 10 desde el exterior, en la que la porción de adhesión de parche P incluye un parche 20 y un agujero de parche 11.

La cápsula de silicona 10 tiene un grosor uniforme que se prepara al formar la cápsula de silicona 10 utilizando un molde (no mostrado), que forma, en una superficie inferior de la cápsula de silicona 10, un agujero a través del cual la cápsula de silicona 10 se toma del molde, y que forma el agujero de parche 11 a través del cual el parche 20 se adhiere a la cápsula de silicona 10.

La cápsula de silicona 10 tiene un grosor en general uniforme.

El grosor de la cápsula de silicona 10 se puede ajustar de forma variada, pero puede estar entre 0.5 y 2 mm en consideración de la seguridad y eficiencia.

La porción de adhesión de parche P se configura para cerrar dentro de la cápsula de silicona 10 desde el exterior y para cerrar el agujero de parche 11 desde el exterior de tal manera que dentro de la cápsula de silicona 10

permanece llena con un material de relleno.

El agujero de parche 11 define una estructura de la porción de adhesión de parche P y es una porción a la que se adhiere el parche 20, y se puede formar al adherir el parche 20 a una porción de extremo inferior de la cápsula de silicona 10 utilizando un adhesivo.

Como se ilustra en las FIGURAS 5 y 6, el agujero de parche 11 tiene por lo menos una porción escalonada 12 que tiene un escalón y se forma en una superficie interna de una porción de la cápsula de silicona 10 que hace contacto con el parche 20.

Debido a la formación de la porción escalonada 12, el agujero de parche 11 se forma de tal manera que el diámetro de una porción superior del agujero de parche 11 es mayor que aquel de la porción inferior del agujero de parche 11.

La altura de la porción escalonada 12 se puede ajustar de forma variada. La porción escalonada 12 tiene preferiblemente una altura de 0.25 mm a 1.5 mm en consideración con el hecho de que el grosor general de la cápsula de silicona 10 está entre 0.5 y 2 mm.

El agujero de parche 11 tiene una pendiente 16 inclinada de tal manera que el agujero de parche 11 tiene un diámetro que aumenta hacia la porción escalonada 12 desde la parte inferior del agujero de parche 11 hasta un lado superior del mismo. Es decir, como se ilustra en la FIGURA 6, la pendiente 16 tiene un ángulo de inclinación de 45° o menos con respecto a una línea horizontal de la superficie inferior de la cápsula de silicona 10.

El agujero de parche 11 tiene una superficie curva cóncava redondeada 15 formada a lo largo de una circunferencia externa de la porción escalonada 12. Es decir, la superficie curva 15 se forma en una posición que se extiende desde un extremo externo de la porción escalonada 12 hasta una superficie interna de la cápsula de silicona.

Adicionalmente, como se ilustra en la FIGURA 7, la porción escalonada 12 del agujero de parche 11 puede tener una estructura que incluye una pluralidad de capas, en decir, una estructura de múltiples capas. En particular, la porción escalonada 12 puede tener diversas capas que se extienden desde un extremo de la pendiente 16 hasta un extremo de la superficie curva 15, que tiene un tamaño pequeño, y tiene una altura uniforme.

Como se ilustra en la FIGURA 6, se forman ranuras no uniformes 13 a una profundidad fina en una superficie de la porción escalonada 12 del agujero de parche 11, que hace contacto con el parche 20.

Las ranuras no uniformes 13 se pueden formar en un intervalo constante y el número del mismo puede ser uno o más. En particular, las ranuras 13 se pueden formar en la porción escalonada 12 por tener un intervalo reducido hacia la superficie curva 15 desde la pendiente 16.

La ranura no uniforme 13 puede estar en la forma de una ranura con una profundidad predeterminada y tiene una forma afilada hacia abajo, en decir, una forma de letra V. Adicionalmente, como se ilustra en la FIGURA 8(a), la ranura no uniforme 13 puede tener una forma curva hacia abajo lisa, en decir, una forma de

letra U.

Adicionalmente, como se ilustra en la FIGURA 8(b), la ranura no uniforme 13 se puede formar en la superficie curva 15, que es una porción de extremo de la porción escalonada 12, con una forma  de tal manera que el parche 20 se puede adherir más cercanamente a la porción de extremo inferior de la cápsula de silicona 10 (확인요망).

Como se describió anteriormente, al formar la ranura no uniforme 13 en la porción escalonada 12 del agujero de parche 11, un área de adhesión entre la cápsula de silicona 10 y el parche 20 se aumenta y la durabilidad de adhesión entre estos se mejora, y sin embargo, se puede evitar la separación del parche 20 de la porción de adhesión de parche P.

La porción de adhesión de parche P en la que el parche 20 se adhiere al agujero de parche 11 tiene el mismo grosor que aquella de la cápsula de silicona 10 y tiene las mismas propiedades físicas o similares que aquellas de la cápsula de silicona 10.

El parche 20 se adhiere al agujero de parche 11 para corresponder al grosor y tamaño del agujero de parche 11 e incluye una capa de prevención de escapes (no mostrada) de silicona de bajo peso molecular con el fin de evitar que las propiedades físicas del parche 20 se deterioren mediante un material de relleno (no mostrado).

La porción de adhesión de parche P, en decir, una estructura de adhesión entre la cápsula de silicona 10 y el parche 20, no tiene espacio o grieta en un

punto límite de adhesión entre estos.

La porción de adhesión de parche P incluye un material de pegado o un adhesivo dispuesto entre la cápsula de silicona 10 y el parche 20 con el fin de permitir adherencia suave entre estos.

La porción de adhesión de parche P incluye por lo menos un parche de película delgada 28 completamente adherido y formado delgado con el fin de formar el mismo plano horizontal como una superficie inferior interna de la cápsula de silicona 10 en una porción superior del parche 20, para evitar la ocurrencia de un espacio o una grieta en el punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona 10 y el parche 20 y para formar una parte de adhesión de parche P que tiene fuerte resistencia mecánica y física a la presión aplicada a la prótesis de mama artificial de silicona I.

El parche de película delgada 28 puede tener un grosor fino y el grosor del mismo se puede ajustar de forma variada. Preferiblemente, el parche de película delgada 28 tiene un grosor de 200 μm o menos con base en el hecho que los grosores preferidos de la cápsula de silicona 10 y la porción de adhesión de parche P está entre 0.5 y 2 mm.

En la presente invención, la configuración general utiliza los siguientes materiales.

Básicamente, se utiliza poliorganosiloxano, que tiene silano como una cadena principal y un grupo organo, tal como un grupo metilo, ligado a la cadena principal. El ejemplo más representativo del poliorganosiloxano es

polidimetilsiloxano que tiene un grupo metilo ligado a una cadena principal. Un grupo metilo de dimetilsiloxano, que es un monómero de polidimetilsiloxano, se puede sustituir con un grupo organo tal como un grupo alquilo, un grupo fenilo, un grupo vinilo, o similares.

Por ejemplo, se puede utilizar un polímero obtenido mediante la polimerización de un monómero obtenido al sustituir dimetilsiloxano con metil hidrogen siloxano, metil fenil siloxano, difenil siloxano, dimetil vinil siloxano, tri-fluoro propil siloxano, o similares. Adicionalmente, se pueden utilizar los copolímeros utilizando oligómeros que consisten de estos monómeros.

En particular, el parche de película delgada 28 utiliza polímeros de silicona que tiene orientación molecular, son altamente densos, y tienen alta afinidad de unión entre estos y así son estructuralmente estables, y una película de barrera formada de un elastómero de silicona a través del cual las moléculas de aceite de silicona de bajo peso molecular (un material de relleno) tiene dificultad en pesar físicamente y químicamente, se dispone como una capa intermedia entre las capas de polímero de silicona. Adicionalmente, el grosor de la película de barrera se puede ajustar de varias formas con el fin de lograr efectos de bloqueo, pero la película de barrera puede tener un grosor de 10 a 80 μm en consideración de la seguridad y eficiencia.

Por ejemplo, cuando el parche de película delgada 28 se forma de un polímero obtenido a través de la polimerización de difenilpolisiloxano y dimetilpolisiloxano, la película de barrera formada como la capa intermedia del parche de película delgada 28 se puede formar de un elastómero de silicona obtenido a través de la polimerización de dimetilpolisiloxano y metil 3,3,3-

trifluoropropilpolisiloxano o difenilpolisiloxano.

Como se ilustra en la FIGURA 9, la porción de adhesión de parche P incluye una entrada 21 formada por encima de una superficie inferior de la misma de tal manera que un material de relleno se puede inyectar en un espacio interno de la cápsula de silicona 10 y una ranura de inyección de material de relleno 25 dispuesta por debajo de la entrada 21, que tiene una estructura de múltiples capas que incluye por lo menos dos capas a una profundidad pequeña, y cóncavamente formadas. Más específicamente, la ranura de inyección de material de relleno 25, se forma en una superficie inferior del parche 20 a una cierta profundidad, que tiene una estructura de múltiples capas, y cóncavamente formadas, primero se forma, y luego la entrada 21, que tiene una estructura conectada al espacio interno de la cápsula de silicona 10 y así se forma mediante inyección cuando se inyecta el material de relleno utilizando un dispositivo de jeringa separado, se forma por encima de la ranura de inyección de material de relleno 25.

La profundidad de la ranura de inyección de material de relleno 25 se puede ajustar en forma variada, pero la ranura de inyección de material de relleno 25 puede tener una profundidad de 0.3 a 1.5 mm en consideración de la eficiencia.

Como se ilustra en la FIGURA 10, la ranura de inyección de material de relleno 25 sirve para evitar que el material de relleno se escape al exterior al cerrar la entrada 21 que se ha abierto después que se inyecta el material de relleno en la cápsula de silicona 10 e incluye primeras y segundas porciones de sellado 36 y 37 formadas de un sellante.

La primera porción de sellado 36 de la ranura de inyección de material de relleno 25 se forma al sellar principalmente un espacio en un lado inferior de la entrada 21 con el fin de cerrar el espacio interno de la cápsula de silicona 10 desde el exterior. Es decir, la primera porción de sellado 36 evita la obstrucción del proceso de sellado debido al escape del material de relleno a través de la entrada 21 mediante la presión aplicada a la prótesis de mama artificial de silicona I en un proceso de sellado de la ranura de inyección de material de relleno 25 después que se carga dentro de la cápsula de silicona 10 con el material de relleno y evita que el proceso de sellado se realice satisfactoriamente debido a errores del operador, tal como limpieza incompleta del material de relleno de la entrada 21 después que se carga con el material de relleno.

El sellante que constituye la primera porción de sellado 36 puede ser un adhesivo de caucho de silicona líquida (LSR) que tiene una viscosidad que permite el sellado incluso aunque no se aplique presión a la ranura de inyección de material de relleno 25, en decir, una viscosidad relativamente baja. En particular, la primera porción de sellado 36 puede tener una viscosidad de 100 a 2,000 cps en consideración de la seguridad y eficiencia.

La segunda porción de sellado 37 se forma por sellado secundario de un espacio en un lado inferior de la primera porción de sellado 36 para ser procesado finalmente con el fin de evitar que el material de relleno inyectado en el espacio interno de la cápsula de silicona se escape al exterior. Es decir, la segunda porción de sellado 37 se configura para sellar doblemente y más rígidamente la ranura de inyección de material de relleno 25 que se ha sellado por la primera porción de sellado 36 y se puede moldear en forma lisa y se

adhiera al aplicar de nuevo presión a la ranura de inyección de material de relleno 25 en razón a que el material de relleno no se escape al exterior por medio de la entrada 21 debido a la presión aplicada a la prótesis de mama artificial de silicona I por la primera porción de sellado 36.

El sellante que constituye la segunda porción de sellado 37 puede ser silicona en la forma de goma de silicona o LSR que se puede moldear y adherir a través de la presurización en la ranura de inyección de material de relleno 25, preferiblemente, un sellante en la forma de goma de silicona.

A este respecto, la cápsula de silicona 10 y la porción de adhesión de parche P se forman del polímero de silicona descrito anteriormente con el fin de tener el mismo grosor y las mismas propiedades físicas. En otra realización, sin embargo, el parche de película delgada 28 y el parche 20 que incluye un adhesivo se puede formar de un material de silicona que tiene diferentes propiedades físicas de aquellas de la cápsula de silicona 10. Esto provoca propiedades físicas de la estructura de adhesión que consiste del parche de película delgada 28 y el parche 20 que incluye un adhesivo es igual que aquella de la cápsula de silicona 10 y se atribuye a diferencias entre los grosores de una película de barrera incluida en la cápsula de silicona 10 y la película de barrera del parche de película delgada 28 y diferencias en las propiedades físicas entre las estructuras de adhesión.

El adhesivo para adherir el parche de película delgada 28 al parche 20 o para adherir el parche 20 a la cápsula de silicona 10 para formar la porción de adhesión de parche P puede ser uno seleccionado de las materias prima de silicona descritas anteriormente, y ejemplos de las mismas incluyen un adhesivo

de silicona tipo goma y adhesivo LSR.

Cuando se aplica tensión al punto límite de adhesión en el que la cápsula de silicona 10 y el parche 20 se adhieren uno con el otro, la tensión se dispersa en por lo menos dos direcciones axiales de tal manera que la tensión aplicada de acuerdo con las fuerzas de tracción izquierda y derecha y la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de la porción escalonada 12 o ranura no uniforme 13 y en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de corte del agujero de parche se aplican simultáneamente a la porción de adhesión de parche P (확인요망). Más específicamente, la tensión aplicada a la estructura de adhesión entre los elementos de la porción de adhesión de parche P, en decir, tensión en el punto límite de adhesión entre estos, la tensión aplicada en una dirección horizontal de acuerdo con las fuerzas de tracción izquierda y derecha (tensión de dirección horizontal), la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección inclinada de un ángulo de inclinación de sección transversal del agujero de parche 11 formado en la cápsula de silicona 10 (tensión de dirección inclinada), la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección de ángulo de inclinación de una sección transversal de la porción escalonada 12 o la ranura no uniforme 13 se forma en el agujero de parche 11 (tensión de dirección inclinada), y la tensión aplicada de acuerdo con la fuerza de tracción en una dirección vertical de una sección transversal de la porción escalonada 12 (tensión de dirección vertical) se aplican simultáneamente a la porción de adhesión de parche P y se dispersan en por lo menos dos direcciones axiales. Sin embargo, la estructura de adhesión de parche exhibe los mismos efectos como aquellos de una estructura que consiste de la cápsula de silicona 10 y tiene fuerte resistencia a la tensión.

En lo sucesivo, se describirá un método para fabricar la prótesis de mama artificial de silicona descrita anteriormente con concentración minimizada a la tensión.

Primero, como se ilustra en la FIGURA 11, un método para fabricar la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión, de acuerdo con una realización de la presente invención, incluye una etapa de inmersión de solución de silicona S10, una etapa de endurecimiento y secado S20, una etapa para obtener una cápsula de mama artificial S30, una etapa de formación de agujero de parche S40, una etapa de moldeo de estructura de parche S50, una etapa de adhesión de parche S60, una etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno S70, una etapa de relleno S80, y una etapa final S90.

En la etapa de inmersión de solución de silicona S10, un molde con forma de mama se sumerge en un contenedor que contiene una solución de silicona para cubrir una superficie general del molde con la solución de silicona, para obtener una cápsula de silicona inicial 10 de la prótesis de mama artificial.

En la etapa de secado y endurecimiento S20, el molde sumergido en la solución de silicona se seca y endurece para obtener la cápsula de silicona 10 que constituye la prótesis de mama artificial I. Es decir, para obtener la cápsula de silicona 10, el molde se pone dentro de un dispositivo de secado y luego la cápsula de silicona 10 unida al molde se seca y endurece.

En la etapa para obtener la cápsula de mama técnica S30, se realiza un

agujero en un extremo inferior de la cápsula de silicona 10 unida al molde y la cápsula de silicona 10 se separa del molde y se obtiene.

En la etapa de formación del agujero de parche S40, el agujero de parche 11 al que se adhiere el parche 20 se forma en un lado interno del agujero formado en el extremo inferior de la cápsula de silicona 10. Es decir, la porción escalonada 12 que tiene un escalón se forma en el lado interno del agujero en el extremo inferior de la cápsula de silicona 10 con el fin de permitir que el parche 20 se adhiera a este, y se forman ranuras no uniformes 13 en la porción escalonada 12.

Para formar la porción escalonada 12 y las ranuras no uniformes 13 en la cápsula de silicona 10, primero, la cápsula de silicona 10 se vuelve al revés utilizando el agujero de parche 11 que se forma en la cápsula de silicona 10 de tal manera que una superficie interna de la cápsula de silicona 10 se vuelve al revés, la cápsula de silicona 10 se monta en una plantilla separada para realizar el procesamiento de la porción escalonada 12, y las ranuras no uniformes 13 se procesan en la porción escalonada 12.

En la etapa de formación del agujero de parche S40, la porción escalonada 12 y las ranuras no uniformes 13, a las que se puede adherir el parche 20, se puede formar en la superficie inferior de la cápsula de silicona 10 a través de grabado mecánico.

Adicionalmente, en la etapa de formación del agujero de parche S40, la porción escalonada 12 y las ranuras no uniformes 13, a las que se puede adherir el parche 20, se puede formar en la superficie inferior de la cápsula de silicona 10

a través de grabado químico o procesamiento láser.

En la etapa de moldeo de estructura de parche S50, una estructura de parche, en decir, el parche de película delgada 28 y el parche 20 que incluyen un adhesivo, se moldea para corresponder a las formas del escalón de la porción escalonada 12 y el agujero de parche 11 que incluye las ranuras no uniformes 13 así como también la circunferencia y grosor del agujero de parche 11 de tal manera que el parche 20 que incluye el parche de película delgada 28 se adhiere completamente al agujero de parche 11 de la cápsula de silicona 10 sin espacio entre estos.

En la etapa de moldeo de estructura de parche S50, la estructura de parche se procesa a través de moldeo de compresión de presión después de poner el parche de película delgada 28 y el parche 20 que incluyen un adhesivo en una estructura de moldeo que tiene forma, circunferencia y grosor que corresponde a aquel de la porción escalonada 12 y las ranuras no uniformes 13 del agujero de parche 11.

En la etapa de adhesión de parche S60, la estructura de parche se adhiere al agujero de parche 11 de la cápsula de silicona 10.

Para adherir la estructura de parche obtenida a través de la etapa de moldeo de estructura de parche S50 al agujero de parche 11 de la cápsula de silicona 10, la porción escalonada 12 y las ranuras no uniformes 13 del agujero de parche 11 se hacen girar con el fin de ser puestas en un lado interno de la cápsula de silicona 10, y la estructura de parche se alinea exactamente con el agujero de parche 11 en el lado interno de la cápsula de silicona 10 y luego se

2

adhiera a este a través del procesamiento de compresión por presión y calentamiento.

Cuando se forma la porción de adhesión de parche P en el agujero de parche 11 de la cápsula de silicona 10, se manera general se utiliza silicona que se pega al dispositivo tal como un dispositivo de presión, o similares. A este respecto, la configuración y principio de operación de la silicona que se pega a los dispositivos se puede entender fácilmente por aquellos expertos en la técnica, y sin embargo, se omitirá aquí una descripción detallada.

A este respecto, la porción de adhesión de parche P formada a través de la etapa de adhesión de parche S60 tiene el mismo grosor como aquel de la cápsula de silicona 10 y mecánicamente tiene las mismas propiedades físicas que la cápsula de silicona 10, y sin embargo, la concentración de tensión que ocurre debido a diferencias en las propiedades físicas entre la cápsula de silicona 10 y la porción de adhesión de parche P se minimiza, por lo que se mejora la resistencia a la fatiga en general de la prótesis de mama artificial I. Adicionalmente, la estructura de adhesión de parche de la porción de adhesión de parche P es una estructura en la que ni un espacio ni una grieta se forma en un punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona 10 y el parche 20 e incluye la porción escalonada 12 y las ranuras no uniformes 13 que aumentan un área de adhesión entre la cápsula de silicona 10 y el parche 20. Adicionalmente, la estructura de adhesión de parche tiene una estructura en la que el parche 20 que incluye el parche de película delgada 28 se adhiere a una superficie interna de la cápsula de silicona 10 y así la tensión aplicada a la prótesis de mama artificial I se dispersa más satisfactoriamente y tiene resistencia mecánicamente y físicamente fuere a la presión aplicada a la prótesis de mama artificial I y así

proporciona durabilidad de adhesión mejorada de la porción de adhesión de parche P.

En contraste, en una estructura de adhesión de parche convencional, como se ilustra en las FIGURAS 1(a) y 1(b), la cápsula de silicona 7 tiene un grosor promedio de 0.5 a 1 mm, mientras que la porción de adhesión de parches 8a y 8b tiene un grosor de 1.3 a 3 mm y una porción central de la misma tiene un grosor de 0.3 a 0.8 mm. Sin embargo, las diferencias en las propiedades físicas entre la cápsula de silicona 7 y las porciones de adhesión de parche 8a y 8b son tan significativas que la tensión sustancial se concentra en un límite entre estas y así la estructura de adhesión de parche convencional exhibe pobre resistencia a la fatiga. Adicionalmente, convencionalmente, como se ilustra en la FIGURA 2(a), la cápsula de silicona 7 tiene un grosor promedio de 0.5 a 1 mm mientras que una porción central de la porción de adhesión tiene un grosor de 0.3 a 0.8 mm, y sin embargo, las diferencias en las propiedades físicas entre la cápsula de silicona 7 y las porciones de adhesión de parche 8a y 8b son tan significativas que la tensión sustancial se concentra entre un límite entre estas y, de acuerdo con lo anterior, la estructura de adhesión de parche convencional exhibe pobre resistencia a la fatiga. Adicionalmente, como se ilustra en las FIGURAS 2(a) y 2(b), una estructura de adhesión de parche convencional tiene espacios o grietas 12 en el punto límite de adhesión 13 entre la cápsula de silicona 7 y la porción de adhesión de parche 6 o tiene durabilidad de adhesión adherida debido a debilidad en la presión aplicada a una prótesis de mama artificial en razón a que se adhiere un parche a una superficie externa de la cápsula de silicona 7.

Sin embargo, la porción de adhesión de parche P de acuerdo con la presente invención tiene el mismo grosor y propiedades físicas que la cápsula de

silicona 10 y así exhibe muy alta resistencia a la tensión. De acuerdo con lo anterior, aunque tiene un grosor pequeño, la porción de adhesión de parche P tiene fuerte resistencia a la adhesión y exhibe alta resistencia a la tensión y así tiene alta durabilidad y mejora la durabilidad general de la prótesis de mama artificial de silicona I.

En la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno S70, la ranura de inyección de material de relleno 25 tiene una forma cóncava y se forma una estructura de múltiples capas en una superficie inferior del parche 20, como una porción a través de la cual un material de relleno se inyecta en un espacio interno de la cápsula de silicona 10 utilizando un dispositivo de jeringa separado.

La ranura de inyección de material de relleno 25 se puede formar a través de moldeo de compresión al presionar una porción central de la superficie inferior del parche utilizando un molde (no mostrado) que tiene una parte de moldeo que tiene una forma convexa que corresponde a la forma de la ranura de inyección de material de relleno 25 y sobresale hacia afuera.

Adicionalmente, en la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno S70, la ranura de inyección de material de relleno 25 se puede formar a través de procesamiento láser, grabado mecánico, o grabado químico con el fin de tener una forma cóncava.

Como ejemplos de la formación de la ranura de inyección de material de relleno 25 a través de procesamiento láser, la ranura de inyección de material de relleno 25 tiene una estructura de múltiples capas que se puede formar al emitir

rayos láser, como una fuente de calor de alta intensidad, a una superficie inferior del parche 20, o la ranura de inyección de material de relleno 25 se puede formar mediante procesamiento láser en una superficie inferior del parche 20.

En la etapa de llenado S80, el espacio interno de la cápsula de silicona 10 se carga con un material de relleno a través de inyección por medio de la entrada 21 del parche proporcionado con la ranura de inyección de material de relleno 25.

La entrada 21 se puede formar en un proceso que forma la ranura de inyección de material de relleno 25 en la etapa de procesamiento de ranura de inyección de material de relleno S70, o la entrada 21 se puede formar naturalmente en un proceso de inyectar un material de relleno utilizando un dispositivo de jeringa en la etapa de llenado S80.

En la etapa final S90, la ranura de inyección de material de relleno 25 se sella mediante un sellante de tal manera que se evita el escape del material de relleno incluido en la cápsula de silicona 10 al exterior por medio de la entrada 21, que es un agujero fino formado por una aguja de jeringa cuando se inyecta el material de relleno.

En el sellado de la ranura de inyección de material de relleno 25 para cerrar la entrada 21, la ranura de inyección de material de relleno 25 se sella completamente y doblemente al formar principalmente la primera porción de sellado 36 utilizando un sellante que tiene una baja viscosidad y en segundo lugar que forma la segunda porción de sellado 37 en el espacio restante de la ranura de inyección de material de relleno 25.

Sin embargo, la primera y segunda porciones de sellado 36 y 37 formadas a través de la etapa final S90 tienen un área de adhesión aumentada debido a la estructura de múltiples capas. Adicionalmente, la silicona de sellado utilizada en tratamiento de sellado de la entrada 21 y las porciones de borde de la misma no se frotan contra el exterior y así la porción de sellado de la entrada tiene alta adhesión y alta resistencia a la ruptura por fatiga y, de acuerdo con lo anterior, no se presenta riesgo de despegado de la silicona sellable de la porción de sellado de la entrada 21, lo que resulta en aumento de la protección contra el escape del material de relleno. Adicionalmente, en razón a que la entrada 21 que se sella doble utilizando la ranura de inyección de material de relleno 25 tiene una estructura de múltiples capas, el deterioro de la resistencia del adhesivo de la porción de sellado de la entrada 21 debido al escape del material de relleno por medio de la entrada 21 que ocurre en el proceso de llenado se puede evitar y también se pueden superar los problemas que ocurren debido a errores del operador, y sin embargo, se puede aumentar la protección contra el escape del material de relleno.

Es decir, de acuerdo con la prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión de acuerdo con la presente invención y el método de fabricación de la misma, una cápsula de silicona tiene un grosor uniforme y una parte de adhesión de parche tiene el mismo grosor que aquella de la cápsula de silicona y las mismas propiedades físicas o similares (expansibilidad, resistencia, elasticidad, y similares) para la cápsula de silicona, y sin embargo, la concentración de tensión que ocurre debido a que las diferencias en las propiedades físicas entre la cápsula de silicona y la porción de adhesión de parche se minimizan y la resistencia a la ruptura por fatiga se maximiza y, de

52

acuerdo con lo anterior, la ruptura de la prótesis de mama artificial, que es la complicación más peligrosa, se reduce significativamente, por lo que se puede mejorar la seguridad y eficacia de la prótesis de mama artificial.

Adicionalmente, la porción de adhesión de parche incluye una porción escalonada y una ranura no uniforme y tiene una estructura de adhesión que tiene alta resistencia mecánica y física a la presión aplicada a la prótesis de mama artificial en la que se adhiere un parche a una superficie interna de la cápsula de silicona. A este respecto, la estructura de adhesión aumenta un área de adhesión y permite que la tensión se disperse en por lo menos dos direcciones axiales, y sin embargo, la resistencia del adhesivo se aumenta mecánicamente y físicamente y se mejora la durabilidad de adhesión de la porción de adhesión de parche, lo que resulta en seguridad general mejorada de la prótesis de mama artificial.

Adicionalmente, la porción de adhesión de parche tiene una estructura en la que ni un espacio ni una grieta se forma en un punto límite de adhesión entre la cápsula de silicona y el parche y así puede tener durabilidad de adhesión mejorada.

Adicionalmente, la cápsula de silicona que incluyen el parche y la porción de adhesión de parche tienen un grosor en general uniforme y así la prótesis de mama artificial tiene excelente sensación en general y, de acuerdo con lo anterior, puede tener alta eficacia y calidad.

Adicionalmente, un proceso final se realiza a través de sellado doble de tal manera que una entrada formada a través de la inyección de un material de

relleno y un sellante de silicona para cerrar la entrada o porciones de borde del mismo no se exponen al exterior, y sin embargo, se puede lograr bonita apariencia de la porción de sellado de la entrada.

Más aún, las porciones de sellado de una ranura de inyección de material de relleno tienen un área de adhesión aumentada debido a una estructura de múltiples capas y una silicona sellable utilizable en el sellado de la entrada y porciones de borde del mismo no se frotan contra el exterior, y sin embargo, una porción de sellante de entrada ha aumentado la resistencia del adhesivo y mejora la resistencia a la ruptura por fatiga y, de acuerdo con lo anterior, no se presenta riesgo de despegado de la silicona sellable de la porción de sellante de entrada, lo que resulta en aumento de la protección contra el escape del material de relleno.

Adicionalmente, la ranura de inyección de material de relleno tiene una estructura de múltiples capas y sella doblemente la entrada, y sin embargo, se puede evitar el deterioro de la resistencia del adhesivo de la porción de sellado de la entrada debido al escape del material de relleno por medio de la entrada que ocurre en el proceso de llenado y también se pueden superar los problemas que ocurren debido a errores del operador, y sin embargo, se puede maximizar la protección contra el escape del material de relleno.

Aunque las realizaciones preferidas de una prótesis de mama artificial de silicona con concentración minimizada a la tensión y un método para fabricar la misma se ha descrito para propósitos ilustrativos, aquellos expertos en la técnica apreciarán que son posibles diversas modificaciones, adiciones y sustituciones, sin apartarse del alcance y espíritu de la invención como se describe en las

reivindicaciones que acompañan.

<Descripción de los Numerales de Referencia>

10: Cápsula de silicona

11: Agujero de parche

12: porción escalonada

13: Ranura no uniforme

15: Superficie curva

16: Pendiente

20: Parche

21: Entrada

25: Ranura de inyección de material de relleno

28: Parche de película delgada

36: Primera porción de sellado

37: Segunda porción de sellado

I: Prótesis

P: Porción de adhesión de parche