

UN IMPLANTE DE MAMA DE PESO LIGERO

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona generalmente con los implantes de mama, y en particular a métodos y dispositivos para implantes de mama que
5 tienen peso reducido.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se usan diversos tipos de implantes, tales como implantes de mama, en una variedad de aplicaciones terapéuticas y cosméticas.

Por ejemplo, la publicación de la solicitud de patente de EE. UU.
10 2016/0369100 describe composiciones para formar de esta manera los elastómeros de silicona que tienen características mejoradas y que pueden usarse para dispositivos médicos. La composición para formar un elastómero de silicona puede incluir (A) un organopolisiloxano que tiene grupos alquenilo
unidos al silicio, (B) un organohidrogensiloxano que tiene un promedio de dos o
15 más átomos de hidrógeno unidos al silicio en la molécula, (C) un relleno inorgánico, y (D) un agente de tratamiento de relleno que incluye un grupo que contiene alquenilo.

La publicación de la solicitud de patente de los EE. UU. núm.
2011/0270391 describe un expansor de tejido inflable o prótesis más
20 permanente, adecuada para la implantación en una mama. El expansor de tejido incluye una parte anterior de autosellado y perforable que forma una cavidad rellenable y porción posterior que es resistente a la perforación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Una modalidad de la presente invención, que se describe en la presente descripción, proporciona un método para producir un implante, el método incluye proporcionar una cubierta biocompatible hueca para ser implantada en un
5 órgano de un paciente. Al menos dos materiales de relleno se inyectan en una o más ubicaciones en la cubierta, de tal manera que una mezcla de al menos dos de los materiales de relleno está configurada para producir burbujas de gas en un volumen de la mezcla. Las burbujas de gas se forman en los materiales de relleno inyectados al calentar la cubierta que contiene la mezcla de los materiales
10 de relleno inyectados.

En algunas modalidades, inyectar los materiales de relleno incluye mezclar al menos dos de los materiales de relleno para producir la mezcla fuera de la cubierta e inyectar la mezcla producida en una o más ubicaciones en la cubierta. En otras modalidades, inyectar al menos dos materiales de relleno incluye inyectar cada uno
15 de los materiales de relleno por separado en la cubierta. En aun otras modalidades, uno de al menos dos materiales de relleno incluye un polímero de silicona.

En una modalidad, formar las burbujas de gas incluye calentar la cubierta a una temperatura mayor que 100 °C. En otra modalidad, el método incluye cementar la mezcla a una superficie interna de la cubierta al calentar la cubierta.

20 En algunas modalidades, la mezcla está en un estado líquido antes de formar las burbujas de gas, y calentar la cubierta incluye curar la mezcla del estado líquido a un estado sólido. En otras modalidades inyectar al menos dos materiales de relleno incluye inyectar un primer volumen de al menos dos

materiales de relleno en una primera ubicación en la cubierta e inyectar un segundo volumen diferente de al menos dos materiales de relleno en una segunda ubicación diferente en la cubierta.

En una modalidad, el método incluye inyectar un material de relleno adicional
5 en una ubicación adicional en la cubierta, de tal manera que la mezcla del material de relleno cubra al menos parte de una superficie interna de la cubierta. En otra modalidad, inyectar el material de relleno adicional incluye inyectar gel de silicona.

Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una modalidad de la presente invención, un implante que incluye una cubierta biocompatible hueca y
10 al menos dos materiales de relleno. La cubierta está configurada para implantarse en un órgano de un paciente y para contener los materiales de relleno, y al menos dos de los materiales de relleno se configuran para mezclarse entre sí y producir burbujas de gas dentro de un volumen de una mezcla de al menos dos de los materiales de relleno.

15 La presente invención será mejor comprendida a partir de la siguiente descripción detallada de las modalidades de esta, tomadas junto con las figuras adjuntas en las cuales:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una ilustración esquemática, pictórica del implante de mama
20 implantado en el seno de una mujer, de acuerdo con modalidades de la presente invención;

La Figura 2A es una ilustración esquemática, pictórica del material de relleno inyectado en un implante de mama, de acuerdo con la modalidad de la presente invención.

La Figura 2B es una ilustración esquemática, pictórica de un implante de mama, de acuerdo con la modalidad de la presente invención. y

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para producir un implante de mama, de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES

GENERALIDADES

Los implantes médicos, tales como los implantes de mama, se usan, típicamente, para reconstruir un seno humano después de la escisión o para dar forma al tamaño y contorno de los senos en aplicaciones cosméticas. Un implante de mama convencional se rellena, típicamente, con algún material de relleno, tal como un gel de silicona que se adapta a la textura del tejido natural del seno. El implante comprende, además, una cubierta biocompatible adaptada para encapsular el material de relleno y para implantarse en el seno humano para adaptarse a la textura del tejido mamario.

Se requiere, que un implante de mama sea de peso ligero y al mismo tiempo firme. Sin embargo un implante de mama relleno de una gran cantidad de gel de silicona, tiene un peso excesivo, lo que puede causar molestias e incluso problemas médicos tales como dolor de espalda.

Las modalidades de la presente invención que se describen a continuación proporcionan un implante de mama de peso ligero que se adapta a la textura natural de tejido del seno, así como métodos para producir este implante de mama. En algunas modalidades, dos o más materiales de relleno, tales como un elastómero de silicio y uno o más de otros tipos de polímeros de silicona, se inyectan en una cubierta biocompatible hueca para implantarse en un seno de un paciente. Los materiales de relleno pueden mezclarse entre sí antes de inyectarse en la cubierta, o mezclarse alternativamente dentro de la cubierta.

La mezcla producida a partir de los materiales de relleno se forma típicamente en un estado líquido, p. ej., una emulsión, y está configurada para producir burbujas de gas dentro de un volumen de la mezcla, en respuesta al calentamiento de la cubierta que incluye la mezcla.

5 En algunas modalidades, la mezcla se calienta a 150 °C y posteriormente se enfría a temperatura ambiente (p. ej., 25 °C) en un proceso de curado que induce la formación de las burbujas de gas en el volumen del material de relleno. El proceso de curado y la formación de burbujas se configuran para formar el material de relleno en forma de una esponja sólida que tiene una superficie
10 externa lisa (es decir, sin poros o que tiene los poros cerrados). El proceso de curado se configura, además, para cimentar la esponja a la superficie interna de la cubierta biocompatible para producir el implante como una sola unidad firme.

En algunas modalidades, el implante puede comprender materiales de relleno adicionales a los materiales de mezcla, tales como gel de silicona usado
15 en implantes convencionales, que se inserta en la cubierta y después se envuelve con el material de relleno en forma de esponja de acuerdo con el proceso descrito anteriormente.

Los materiales de relleno pueden inyectarse en la cubierta en una o más ubicaciones seleccionadas, para formar el contorno de los senos implantados y
20 optimizar el peso total del implante. Por ejemplo, un implante de mama puede comprender una capa gruesa de material de relleno en la base del implante, y una capa más delgada del mismo material de relleno en la parte delantera del implante.

Las técnicas descritas proporcionan al paciente implantado un implante de mama de peso ligero pero firme que se adapta a la textura del tejido natural del seno. Además, las técnicas descritas proporcionan un médico, tal como un cirujano plástico, con una flexibilidad para optimizar el peso del implante sin comprometer el tamaño en su totalidad, la forma y la textura del seno implantado.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La Figura 1 es una ilustración esquemática pictórica de un implante de mama 20, implantado en el seno 22 de una mujer, de acuerdo con una modalidad de la invención. Típicamente, el implante 20 es una prótesis usada para dar forma el tamaño y el contorno del seno 22.

El seno 22 comprende el tejido natural 28, que rodea el implante 20. En algunas modalidades, el implante 20 comprende una cubierta biocompatible hueca 24, realizada de silicona o cualquier otro material adecuado, que se configura para encapsular materiales de relleno blandos que se asemejan a la textura del tejido 28.

En una modalidad ilustrativa, la cubierta 24 comprende gel 26, hecha de silicona o cualquier otro material adecuado, y adaptado para servir como material de relleno del implante 20.

En algunas modalidades, la cubierta 24 comprende un material poroso, mencionado en la presente descripción como una esponja 30, elaborada a partir de una mezcla de dos o más materiales adecuados. En modalidades ilustrativas, la mezcla de materiales se produce al mezclar un polímero de silicona, tal como un elastómero de silicona (p. ej., Nusil Med 4805, dureza Shore A7) con otro tipo de polímero de silicona (p. ej., Nusil Med 4-4800), ambos materiales se

proporcionan, por ejemplo, por NuSil™, Technology LLC, 1050 Cindy Lane, Carpinteria, CA 93013.

En algunas modalidades, la esponja 30 comprende burbujas de gas 33 situadas en el volumen de la esponja. La esponja 30 comprende una superficie
5 externa 32, que tiene una textura suave sin poros, en la que los poros están cerrados.

En algunas modalidades, la cubierta 24 es física y químicamente estable, a fin de crear un aislamiento físico sostenible entre la esponja 30 y el tejido 28. Además, la esponja 30 y la superficie interna de la cubierta 24 están muy cementadas entre sí. En otras palabras, la esponja 30 se configura para adherirse
10 a la superficie interna de la cubierta 24.

En algunas modalidades, la formación de burbujas de gas 33, en lugar del gel de silicona, reduce el peso del implante 20, mientras aún proporciona textura firme de esponja 30 a fin de obtener la forma requerida y contorno del seno 22.

En algunas modalidades, la porción y distribución de la esponja 30 dentro del
15 implante 20 es controlable, como se describirá en las Figuras 2A Y 2B a continuación. En el ejemplo de la Figura 1, la esponja 30 está diseñada más gruesa en una base 46 (p. ej., ubicada en la parte inferior) del seno 22, en comparación con el grosor de la esponja 30 en un área frontal 48 y un área superior 50 del seno 22.

En el ejemplo de la Figura 1, el gel 26 se inserta o se inyecta en una sección
20 interna del volumen interno de la cubierta 24, mientras que el material de relleno 40 se inyecta en una sección externa del volumen interno de la cubierta 24.

En otro ejemplo, el material de relleno 40 se inyecta en la sección interna de la cubierta 24, y gel 26 se inyecta a la sección externa de la cubierta 24, de

manera que al menos parte de la superficie interna de la cubierta 24 está en contacto directo con el gel 24.

La configuración del implante 20 que se muestra en la Figura 1 es una configuración ilustrativa que se muestra únicamente por razones de claridad conceptual. En modalidades alternativas, puede usarse cualquier otra configuración adecuada. Por ejemplo, el implante 20 puede comprender material de relleno realizado únicamente de esponja 30, sin gel 26.

Además, las modalidades de la presente invención no se limitan de ninguna manera a una geometría específica, tipos de materiales de relleno, y número de interfaces dentro de los materiales de relleno y entre los materiales de relleno y la cubierta.

Las modalidades de la presente invención tampoco se limitan a este tipo específico de implante. Los principios descritos en la presente descripción pueden aplicarse similarmente a otros tipos adecuados de implantes médicos y estéticos.

La Figura 2A es una ilustración esquemática, pictórica del material de relleno 40 inyectado en el implante de mama 20, de acuerdo con modalidades de la presente invención. En algunas modalidades, el material de relleno 40 puede comprender cualquier mezcla adecuada de dos o más materiales, tales como el elastómero de silicona (que es un polímero de silicona) y uno o más de otros tipos de polímeros de silicona descritos anteriormente en la Figura 1.

En algunas modalidades, el elastómero de silicona y los otros polímeros de silicona se mezclan, antes de inyectarse en la cubierta 24, usando cualquier máquina mezcladora adecuada. La mezcla forma el material de relleno 40, que después se

inyecta en el implante 20. En modalidades alternativas, al menos dos materiales de material de relleno 40 se inyectan en el implante 20 por separado, y se mezclan dentro de la cubierta durante una última etapa del proceso de material de relleno 40, como se describirá a continuación en la Figura 2B.

5 En algunas modalidades, los materiales que comprenden el material de relleno 40 se inyectan en el implante 20 usando una jeringa 44. En el ejemplo de la Figura 2A, la inyección se lleva a cabo al perforar un agujero pequeño en el implante 20. En otras modalidades, el implante 20 puede comprender una o más válvulas, de manera que los materiales que comprenden el material de relleno 40
10 se inserta en el implante 20 usando una jeringa 44 o cualquier otro mecanismo adecuado sin perforar la cubierta 24.

Las siguientes modalidades describen las etapas del proceso de inyectar material de relleno 40 en el implante 20. Estas modalidades también son aplicables, para inyectar por separado al menos dos materiales que comprenden
15 material de relleno 40, usando una secuencia de dos o más etapas de proceso de inyección respectivas, y para insertar estos materiales usando cualquier otro método de inserción adecuado.

Como se describió anteriormente en la Figura 1, el material de relleno 40 puede inyectarse en el implante 20 en una o más ubicaciones, mientras que la
20 cantidad de material inyectado puede diferir entre las ubicaciones. En el ejemplo de la Figura 2A, el material de relleno 40 se inyecta en tres ubicaciones. La mayor cantidad de material de relleno 40 se inyecta en la base 46 del implante 20, una cantidad menor se inyecta en el área frontal 48 y la menor cantidad se

inyecta en el área superior 50 del implante 20. La pluralidad de inyecciones en los lugares respectivos puede formar, indeseablemente, trozos separados de material de relleno 40 acoplados entre sí en una o más interfaces 52. Este tema se trata más adelante.

5 En otras modalidades, la inyección puede llevarse a cabo usando cualquier otro número adecuado de ubicaciones y cualquier cantidad adecuada de material(es) de relleno inyectada(s) en cada ubicación. Además, la porción de gel 26 puede variar entre cero y cualquier porcentaje adecuado del volumen interno del implante 20. La porción de material de relleno 40 inyectada en cada ubicación
10 y la relación volumétrica entre el gel 26 y el material de relleno 40 determina el tamaño, la forma y el peso del implante 20.

 En algunas modalidades, el material de relleno 40 puede inyectarse en una o más ubicaciones de la cubierta 24 y el gel 26 puede insertarse en la cubierta 24 en una etapa posterior del proceso de producción como se describirá
15 a continuación en la Figura 2B y la Figura 3.

 La Figura 2B es una ilustración esquemática, pictórica del implante de mama 20 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. La Figura 2B representa el implante 20 después de aplicar al implante una o más etapas del proceso térmico posteriormente a las etapas del proceso descritas anteriormente
20 en la Figura 2A.

 En algunas modalidades, el implante 20, como se describe en la Figura 2A, se calienta a una temperatura adecuada usando una secuencia de una o más etapas del proceso térmico, también mencionado en la presente descripción como

un proceso de curado. Las etapas del proceso térmico pueden llevarse a cabo usando cualquier secuencia adecuada de ciclos de calentamiento y enfriamiento. En una modalidad ilustrativa, el proceso térmico puede comprender una sola etapa de calentamiento, comenzando a temperatura ambiente (p. ej., 25 °C) y
5 calentar hasta una temperatura ilustrativa de 150 °C. En otras modalidades, la temperatura de calentamiento máxima del proceso térmico puede comprender cualquier temperatura adecuada entre 100 °C y 200 °C.

En algunas modalidades, el proceso de curado cambia la fase de materia del material de relleno 40 a esponja 30 mediante la formación local de burbujas
10 de gas 33 atrapadas en el volumen de esponja 30. En una modalidad ilustrativa, el material de relleno 40 se calienta a 150 °C y posteriormente se enfría a temperatura ambiente (25 °C). Dicho ciclo térmico transforma el material de relleno 40 a partir de un estado líquido (p. ej., emulsión) a un estado sólido.

Durante la formación de la esponja 30 a partir del material de relleno 40,
15 el material de relleno puede evaporarse en ubicaciones específicas, lo que resulta en la formación de burbujas de gas 33 que forma la estructura de esponja 30. Nótese que las burbujas de gas producidas durante el proceso de curado pueden contener subproductos del material de relleno 40, o aire y/u otros gases absorbidos del ambiente durante varias etapas del proceso de implante 20, o
20 una combinación de estos.

En algunas modalidades, el tamaño de la burbuja y la distribución de las burbujas de gas 33 en el espacio pueden determinarse por la secuencia del proceso

de curado y por la composición y estructura de los materiales que comprenden el material de relleno 40.

Nótese que las burbujas 33 se forman únicamente en el volumen de esponja 30, mientras que la superficie 32 de esponja 30 permanece plana y lisa, p. ej., sin
5 poros. La combinación de la temperatura alta (p. ej., 150 °C) y suavidad de superficie 32, permite la cementación entre la superficie 32 de esponja 30 y una superficie interna de la cubierta 24. En una modalidad, el proceso de curado elimina las interfaces 52 al formar un volumen contiguo de esponja 30 distribuida a través del implante 20 como se muestra en las Figuras 1 y 2B.

10 En modalidades alternativas, al menos dos de los materiales que comprenden el material de relleno 40 se inyectan por separado en el implante 20 y el proceso térmico hace que estos materiales se mezclen entre sí en una mezcla dentro del implante, por ejemplo, mediante un proceso de difusión impulsado por calor o usando cualquier otro mecanismo térmico adecuado relacionado con la
15 temperatura.

En algunas modalidades, el gel 26, o cualquier otro material adecuado en lugar de o además del gel 26, puede insertarse en la cubierta 24 después de la formación de la esponja 30. Estas modalidades permiten usar cualquier material de relleno adecuado que no puede soportar altas temperaturas, tales como
20 150 °C. Al inyectar el material de relleno 40 en ubicaciones seleccionadas de la cubierta 24, se forma una esponja 30 en estas ubicaciones seleccionadas, y el gel 26 y/u otros materiales pueden inyectarse en la cubierta 24 posteriormente para llenar el volumen deseado de la cubierta 24.

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para producir el implante de mama 20, de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El método empieza con la preparación del material de relleno 40, que es una mezcla de un polímero de silicona, tal como un elastómero de silicona (p. ej., Nusil de Med 4805, dureza de orilla A7 o A5) mezclado con otro tipo de polímero de silicona (p. ej. Nusil Med 4-4800,) en una etapa de mezclado de materiales 100. Tenga en cuenta que el material de relleno 40 puede estar en la forma de un líquido que tenga alta viscosidad, tal como una emulsión.

En algunas modalidades, el proceso de mezcla de la etapa 100 puede llevarse a cabo por un fabricante, tal como NuSil™ Technology LLC, y suministrarse como una mezcla al productor del implante 20. En otra modalidad, al menos dos de los materiales del material de relleno 40 se proporcionan como materiales separados, para mezclarse en la etapa 100 por el fabricante del implante 20.

En una etapa de inyección 102, la mezcla de materiales que comprende el material de relleno 40 se inyecta en una o más ubicaciones en la cubierta 24. La inyección puede llevarse a cabo usando una jeringa 44 o cualquier otro dispositivo adecuado. Como se ilustró anteriormente en la Figura 2A, puede inyectarse diferentes porciones de material de relleno en diferentes ubicaciones del implante 20. En modalidades alternativas, al menos dos materiales del material de relleno 40 no se mezclan en la etapa 100 y, en la etapa 102, se inyectan por separado en la cubierta 24 usando una secuencia de dos o más operaciones de inyección respectivas.

En algunas modalidades, la cubierta 24 puede contener, en lugar de o además del gel de silicona 26, cualquier otro material adecuado, tal como soluciones salinas. Estos materiales pueden insertarse antes o después de realizar el paso 102, de manera que las ubicaciones de inyección del material de relleno 40 se seleccionan para obtener la forma deseada y la textura de mama 22. En el ejemplo de la Figura 2A, el material de relleno 40 se inyecta como una capa amortiguadora entre el gel 26 y las áreas orientadas hacia el exterior de la cubierta 24, tal como la base 46, el área frontal 48 y el área superior 50. Nótese que el material de relleno 40 puede inyectarse en ubicaciones seleccionadas de la cubierta 24, antes de insertar el gel 26 dentro de la cubierta 24.

En una etapa de proceso térmico 104, el implante 20 se calienta desde la temperatura ambiente (p. ej., 25 °C) a 150 °C o incluso a una temperatura más alta y después se enfría a una temperatura ambiente. Durante el proceso térmico, la emulsión del material de relleno 40 se transforma de un estado líquido a un estado sólido para formar la esponja 30.

Durante la etapa 104, el material de relleno 40 se evapora en lugares específicos que tienen temperatura de evaporación menor que la mayor parte del volumen de material 40. Las evaporizaciones locales forman en la mayor parte del volumen del material 40, burbujas de gas 33 que definen la estructura de esponja 30. En algunas modalidades, la etapa de procesamiento térmico 104 da como resultado, además, la cementación entre la superficie 32 y la superficie interna de la cubierta 24.

En otras modalidades, el gel de silicona 26 puede inyectarse después de completar la etapa de procesamiento 104. La inyección de gel 26 después de la etapa del proceso térmico 104 puede evitar cualquier daño relacionado con el calentamiento del gel 26 asociado con el proceso térmico. Esta secuencia puede

5 permitir el uso de otros materiales de relleno que son susceptibles a temperaturas sustancialmente mayores que 37 °C (temperatura corporal), tal como 150 °C. Además, después de la etapa 104, otros materiales tales como la solución de salina, puede inyectarse en lugar de o además del gel 26. En algunas modalidades, la etapa 104 concluye el proceso de producción del implante 20.

10 Nótese que las etapas 100, 102 y 104 son representadas puramente a manera de ejemplo en aras de la simplicidad y la claridad. En otras modalidades, cada una de estas etapas puede comprender subetapas. Además, el proceso de producción del implante 20 puede comprender etapas adicionales, tales como una etapa para reparar la pequeños agujeros perforados, en la etapa 102, mediante la aguja 42

15 de la jeringa 44. La reparación de los agujeros puede llevarse a cabo en uno o más pasos adicionales del proceso, o en la etapa 104.

En una etapa de implantación 106, el implante 20 se suministra a un médico, tal como un cirujano plástico, que realiza el procedimiento de implantación del implante 20 en el seno 22. La etapa 106 termina el método de la Figura 3.

20 Aunque las modalidades descritas en la presente descripción se refieren principalmente a implantes de mama, los métodos y sistemas descritos en la presente descripción también pueden usarse en otras aplicaciones, tales como en cualquier tipo de implantes de peso ligero.

Por lo tanto, se apreciará que las modalidades descritas anteriormente se citen a manera de ejemplo, y que la presente invención no se limite particularmente a lo que se ha mostrado y descrito anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las

5 diversas características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de estas que tendrían los expertos en la técnica al leer la descripción anterior y que no se describen en la técnica anterior. Los documentos incorporados como referencia en la presente solicitud de patente deben considerarse como una

10 documentos incorporados cause conflicto con las definiciones realizadas explícita o implícitamente en la presente especificación, solo las definiciones de la presente especificación deberían ser consideradas.