

MATERIAL DE IMPLANTE COMPUESTO

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos
5 de prótesis implantables y específicamente a dispositivos de
prótesis implantables que presentan un compuesto de un
material base y un material aditivo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En el último siglo la cirugía reconstructiva y cosmética se
ha tornado una práctica común. Específicamente la cirugía
reconstructiva de mama se ha desarrollado para permitir la
reconstrucción de las mamas de una mujer afectada por
procedimientos tales como mastectomía. La cirugía cosmética
15 de mamas también se ha tornado disponible para enmendar la
apariencia de las mamas de una mujer, por ejemplo agregando
un implante para aumentar el tamaño de las mamas, para
corregir asimetrías, cambiar la forma y arreglar
deformidades.

20 El material elegido para el implante debe tener la
resistencia, elasticidad y flexibilidad adecuadas, que se
proporciona con una sensación específica cuando se percibe.
Generalmente se desea proporcionar un implante que
proporcione una forma específica y que imite la sensación de

tejido humano real en la posición del implante. Es importante que el implante mantenga su forma y percepción por largos períodos para evitar la necesidad de cirugías adicionales.

Implantes de la técnica previa usados hoy en día para
5 cirugías de implante mamario comprenden por ejemplo una envoltura externa típicamente formada por caucho de silicona vulcanizada (elastómero) que puede tener una o múltiples capas, puede ser lisa o texturada, con o sin capas de barrera, o puede estar cubierta con espuma de poliuretano; y
10 un contenido interno compuesto típicamente por gel de silicona o solución salina. También hay implantes de doble luz que son combinaciones de silicona y solución salina tal como el implante Becker de Mentor Corp.

Los implantes de la técnica previa presentan desafíos en
15 varias áreas que se describen en más detalle a continuación y que incluyen: imagenología, tal como mamografías; difusión de gel del implante; y problemas mecánicos y químicos.

Se realizan estudios de imagenología en las mamas aumentadas por dos razones principales: 1) para evaluar los tejidos de
20 las mamas (por ejemplo, determinar lesiones); 2) para evaluar los implantes mamarios para determinar complicaciones, por ejemplo es importante ser capaz de identificar claramente la integridad de la envoltura del implante. Al evaluar los tejidos de las mamas se desea que los implantes no oculten

los tejidos a ser examinados ni interfieran con la técnica de imagenología elegida. Además, se desea ser capaz de identificar claramente la integridad de la envoltura del implante.

5 Se usan tres modalidades principales de imagenología en el examen de mamas:

- Ultrasonografía;
- Mamografía (rayos x); y
- MRI (imagenología por resonancia magnética).

10 El gel de silicona usado en implantes estándar es radiopaco. Entonces, en la mamografía la representación típica de un implante será blanca sin detalles adicionales del tejido por delante o por detrás del implante. Esto se ilustra en la figura 3A que es una mamografía de una mama con un implante
15 de la técnica previa. Como se muestra en la mamografía 300, el implante 302 aparece completamente blanco (opaco frente a rayos x) y no muestra detalle del tejido delante o detrás de este. El tejido de la mama 304 no ocultado por el implante es visible en la mamografía 300.

20 Por lo tanto, las mamografías para mujeres con implantes mamarios se realizan típicamente dos veces; una vez de forma normal como para mamas sin implantes y de nuevo en una posición oblicua empujando el implante lo más que se pueda hacia atrás fuera del marco de la mamografía (conocida como

técnica de desplazamiento del implante Eklund). Típicamente, el 30% del tejido de la mama todavía puede estar ocultado por el implante.

Cuando se usa con ultrasonografía, el gel de silicona es anecoico. Dado que el gel de silicona tiene una densidad similar al líquido, la velocidad del sonido en el implante es algo menor pero similar al del agua (y los tejidos de alrededor) y por tanto la ultrasonografía normalmente detectará un eco o reverberación de la envoltura con repercusiones de la reverberación adicionales del gel en sí mismo. Las reverberaciones del gel crean ruido visual en la imagen que interfiere con la capacidad del radiólogo de detectar anormalidades.

Los tejidos blandos tienen una velocidad de conducción de 1540 m/seg. El agua, que tiene una velocidad de conducción de 1492 m/seg aparecerá como oscura y cuanto más ecoico sea el material, más blanca aparecerá la imagen. La silicona tiene una velocidad de conducción de aproximadamente 997 m/seg y enlentecer las ondas de sonido en el implante es lo que provoca muchas de las reverberaciones y repercusiones observadas.

Esto se ilustra en las figuras 5A y 5C que son imágenes por ultrasonido de los bordes de los implantes de la técnica previa in situ. Tal como se muestra en la figura 5A, la
5 envoltura 502 de un implante de la técnica previa es visible en una imagen por ultrasonido 500 capturada con una sonda de 12MHz.

La parte superior de la imagen 500 es la interfaz de la sonda con la piel. Luego hay una representación del tejido 502 que
10 comprende piel, grasa, glándulas y otro tejido, seguido de la envoltura del implante de silicona 504. El gel 508 se ve como el área negra. Las reverberaciones que se ven como ruido visual 506 provocadas por el implante también son visibles en la imagen 500 en el área que debería ser negra (el gel 508).
15 Este ruido se ve extendiéndose 1.5 cm dentro del área de la imagen 500. El ruido también se extiende encima de la envoltura creando una nube como nieve sobre el área del tejido 502 de la imagen que se desea para el diagnóstico. De manera similar, la figura 5C muestra una imagen por
20 ultrasonido 520 capturada con una sonda de 17MHz donde tanto la envoltura del implante 522 como el ruido visual provocado por el implante 524 son visibles.

Cuando hay una ruptura en el implante, el gel extravasado puede migrar a otras áreas en el cuerpo. Sin embargo, debido

a su naturaleza anecoica y gran semejanza con el agua, el gel de silicona libre normalmente se puede confundir con una patología tal como un quiste.

Entonces la técnica previa no enseña ni sugiere un material
5 de implante de prótesis que no oculte los tejidos que se
están examinando ni que interfiera con la técnica de
imagenología elegida. Además, tal como se muestra, los
implantes de la técnica previa provocan ruido visual que
interfiere con la capacidad del radiólogo de detectar
10 anormalidades. Finalmente sería preferible, en el caso de una
ruptura de la envoltura, que el material de silicona
permaneciera unido y evitar la migración a otras partes del
cuerpo o que el material de silicona pudiera ser identificado
fácilmente para así ser capaces de diferenciarlo del tejido.

15 Un problema adicional con los implantes de la técnica previa
es la difusión de gel de un implante intacto. La difusión de
gel es un término común que describe una difusión basada en
fenómenos donde el solvente (aceite de silicona) como parte
de un gel de silicona se difunde/esparce a través de la
20 envoltura. La difusión es un fenómeno donde una sustancia
fluye desde una región de alta concentración a una región de
baja concentración debido al potencial químico. El flujo de
difusión es negativamente proporcional al gradiente de
concentración y el coeficiente de proporcionalidad es el

coeficiente de difusión. El flujo va desde regiones de alta concentración hacia regiones de baja concentración. Reducir el gradiente de concentración por lo tanto reduciría la difusión de gel.

5

No es conveniente tener una difusión de silicona en tejidos corporales ya que la silicona libre puede provocar una respuesta al cuerpo extraño que resulta en granulomas y calcificaciones en la mama que se pueden malinterpretar en
10 análisis radiológicos como anormalidades del tejido mamario. La silicona libre también puede migrar fácilmente al sistema linfático y acumularse en los ganglios linfáticos (normalmente en las axilas) resultando en bultos y linfadenopatías. La difusión de gel también se ha calificado
15 como una de las causas de contractura capsular. Investigaciones en modelos animales han concluido que "There is a dose-dependent relationship between silicone gel bleed and capsule compliance that is independent of the cohesivity of the silicone" [existe una relación dependiente de la dosis
20 entre la difusión del gel de silicona y la conformidad de la cápsula que es independiente de la cohesividad de la silicona] (Moyer HR1, Ghazi BH, Losken A. Plast Reconstr Surg. 2012 Oct;130(4):793-800).

Los esfuerzos para reducir la difusión de gel se han centrado en dos direcciones}:

- Agregar y mejorar las capas de barrera en las envolturas;

5 • Cambiar la composición del solvente para reducir la cantidad de restos de silicona de bajo peso molecular que se pueden difundir fácilmente a través de la envoltura elastomérica y remplazarlos por restos de silicona de mayor peso molecular.

10 Mientras estos esfuerzos han resultado en los implantes mamarios de 4ta y 5ta generación que de alguna forma han reducido la difusión de gel, no han solucionado el problema completamente. Además, estas soluciones solo son algo eficaces mientras la envoltura del implante está intacta.

15 Cuando la envoltura del implante esté comprometida debido a ruptura o degradación, estas soluciones proporcionan eficacia considerablemente reducida que permite tasas elevadas de migración de solvente en el cuerpo. Entonces es conveniente mejorar los implantes para reducir la difusión de solvente de
20 implantes intactos y también rotos.

Finalmente, se ha demostrado en los últimos años que es conveniente usar geles más cohesivos por varias razones:

- Imitan más estrechamente el tejido mamario de alrededor para una mama que se percibe más natural;

- Reducen la difusión de gel como se describe anteriormente;
- Mejoran la interfaz mecánica dinámica con la mama sirviendo como andamio para soportar la forma de la mama
5 aumentada;
- Previenen flujo y dispersión de gel en el cuerpo en el caso de ruptura o degradación de la envoltura;
- Previenen rotura del gel durante la inserción o el uso en el cuerpo;
- 10 • Mantienen mejor la forma del implante durante el uso normal. Esto es especialmente importante en los implantes modelados o anatómicos; y
- Previenen o reducen la formación de arrugas. Normalmente los implantes sufren pliegues y arrugas visibles
15 (especialmente en mujeres con tejido de cobertura fino).

Los geles de silicona actuales vienen en varios grados de cohesividad. La cohesión del gel de silicona se puede aumentar aumentando el grado de reticulación que resulta en una malla de mayor densidad de reticulación. La distancia
20 promedio entre dos reticulaciones adyacentes entonces se reduce.

Entonces, la reticulación aumentada tiene ventajas, sin embargo los aumentos excesivos de reticulación pueden resultar en la ruptura del gel aun sin fuerzas aplicadas de

forma externa dadas las tensiones residuales internas. Por ejemplo, al tomar un gel tal como un gel de silicona de alta pureza, la relación de mezcla especificada es 3:1 parte A a parte B. La parte A contiene el catalizador y la parte B
5 contiene el reticulador y por lo tanto cambiar la relación de mezcla resulta en diferentes densidades de reticulación y diferentes cohesiones. Sin embargo, el aumento del componente reticulador resulta de forma excesiva en la ruptura del gel. En este caso, mezclar a una relación de 3:2 resulta en un gel
10 altamente cohesivo que se rompe y fractura sin aplicar ninguna carga.

Entonces, por las razones descritas anteriormente, es conveniente un gel más cohesivo pero simplemente aumentar la reticulación hace que el gel se fracture y por lo tanto se
15 necesita otro mecanismo que haga que el gel sea más cohesivo.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención supera los defectos de la técnica previa proporcionando un implante de prótesis que comprende
20 un material compuesto de implante que además comprenden un material base y aditivos. El término material base tal como se usa en la presente, se refiere a una red polimérica que además comprende una molécula libre que puede ser un solvente o cadena polimérica libre. Entonces la molécula libre define

si la red polimérica tiene forma de gel o elastómero. El material compuesto de la invención aquí descrita puede en la presente denominarse de manera alternativa como material del implante, material compuesto del implante o material compuesto. La adición de aditivos al material base proporciona varias mejoras:

El material del implante tiene características radiológicas mejoradas tales como radiotransparencia mejorada y ruido visual en imágenes por ultrasonido. Además, el material compuesto se puede identificar especialmente usando modalidades de imagenología y se puede diferenciar fácilmente de tejido u otros materiales.

Los fenómenos de difusión de gel se pueden generalizar para incluir difusión de moléculas libres desde un material base. El material del implante reduce la cantidad total de moléculas libres que resultan en la reducción del gradiente de concentración y por lo tanto reducción de la difusión de moléculas libres. Tal como se describe anteriormente, el gradiente de concentración es la fuerza de conducción para la difusión de moléculas libres y por lo tanto reducir la concentración de moléculas libres reduce la difusión de moléculas libres.

Además, los aditivos incorporados en el material base limitan la difusión de moléculas libres en dos mecanismos adicionales. El primer mecanismo es físico, donde en algún punto a medida que el material compuesto se encoge dada la pérdida de moléculas libres en el material base, los aditivos limitan además el encogimiento dado su tamaño físico y su contacto unos con los otros. El segundo mecanismo se basa en el gran área de superficie acumulada de los aditivos. Las moléculas libres en el material base humectan la superficie de los aditivos debido a interacciones superficiales y no tienden a removerse (salvo que haya secado, desorción o remplazo con otro líquido que tenga mayor afinidad con la superficie). Por el contrario, los implantes de la técnica previa están limitados y pueden teóricamente perder todo su solvente en la difusión;

Los aditivos en el material del implante aumentan la densidad/cohesión de reticulación del material base, fortaleciendo (reforzando) así el material base mientras se mantiene su integridad. El material del implante con un material base reforzado proporciona varias ventajas cuando se usa en un implante mamario:

- Imita más estrechamente el tejido mamario de alrededor para una mama que se percibe más natural;

- El implante reforzado presenta un contorno liso deseado dada la naturaleza de forma estable cohesiva;
 - Previene o reduce la formación de arrugas;
 - Reduce la difusión de solvente desde un implante
5 intacto;
 - Mantiene la forma del implante;
 - Previene la rotura durante el implante o el uso;
 - Mejora la interfaz mecánica dinámica con la mama sirviendo como andamio para soportar la forma de la mama
10 aumentada;
 - Previene el flujo y la dispersión del material base en el cuerpo en el caso de ruptura o degradación de la envoltura, y reduce el solvente libre que puede ser absorbido por el cuerpo en dichos casos.
- 15 Los aditivos se agregan al material base como un elemento de sustitución de volumen que crea un sistema de dos fases con una fase continua y una fase dispersa o sistema bicontinuo. Como un ejemplo, el 30% del volumen de material base del implante se puede remplazar con los aditivos. Opcionalmente
20 los aditivos comprenden hasta el 60% en volumen del material compuesto. Opcionalmente los aditivos comprenden hasta el 90% en volumen del material compuesto.
- El material del implante es adecuado para usar en un implante encapsulado de acuerdo con al menos algunas modalidades de la

presente invención, en donde el implante presenta una envoltura y el material del implante, de modo que el material del implante esté contenido dentro de la envoltura.

Además, la presente invención se adecua a los requisitos de una prótesis implantable tales como ser capaz de proporcionar una forma tridimensional específica y mantener la forma durante muchos años, preferentemente durante toda la vida del paciente en el cual se instala el implante; con una sensación específica, preferentemente que imita la sensación de tejido humano o animal; tal como la sensación de una mama real; siendo bioduradero de modo que no se arruine por la interacción con el cuerpo humano o animal; siendo biocompatible de modo que la salud del paciente no se perjudique con el implante aun en circunstancias extremas: por ejemplo es necesario que el relleno (material base con aditivos) no sea tóxico en caso de filtración desde el implante.

De acuerdo con modalidades preferidas de la presente invención, el implante se adapta para su uso como un implante mamario.

De acuerdo con al menos algunas modalidades de la presente invención, el material del implante comprende un material base, tal como por ejemplo gel de silicona, y un material de menor densidad. La densidad del gel de silicona es $\sim 1\text{gr}/\text{cm}^3$

en el orden de densidades de otros líquidos, tales como agua y solventes orgánicos. Entonces el material de menor densidad tiene una densidad menor que $\sim 1\text{gr/cm}^3$. Opcional y preferentemente, el material de menor densidad comprende un
5 gas.

En un ejemplo de modalidad de la invención, el implante se puede proporcionar de varios tamaños, por ejemplo se extiende de 50cc a 1500cc o más grande o más pequeño. Opcionalmente,
10 el implante se puede implantar en otras áreas del cuerpo que no sean las mamas, por ejemplo para remplazar o aumentar testículos, pectorales, barbilla, mejillas, pantorrilla, nalgas u otras partes del cuerpo humano o animal, mientras muestra propiedades táctiles similares al tejido natural.

15 De acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención un implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano comprende un material compuesto que comprende un material base y una pluralidad de aditivos, en donde los aditivos se seleccionan de aditivos
20 radiotransparentes y/o aditivos hiperecoicos. Preferentemente los aditivos se seleccionan del grupo que consiste en: aditivos que comprenden al menos uno de vidrio, cerámica, metal, polímeros, PMMA, poliacrilonitrilo, polibutadieno, PEEK, caucho natural, caucho sintético, polímero amorfo o

polímero semicristalino; aditivos entre 1nm y 1mm de diámetro; aditivos que comprenden una forma tridimensional que comprende esférica, fibrosa, plaqueta, copos, amorfa, cristalina, semiesfera, varilla, disco o combinaciones de estas formas o versiones irregulares de estas formas; aditivos huecos; aditivos porosos; aditivos sólidos; aditivos que comprenden al menos 2 materiales; aditivos con rugosidad de superficie de entre 0.2nm y 40nm RRMS; aditivos que comprenden un gas; aditivos que comprenden un líquido no solvente; aditivos que comprenden un gel no silicona; aditivos formados como un micro-lumen; y una combinación de los anteriores.

Opcionalmente, el material base comprende un gel de silicona. Opcionalmente, el implante comprende una pluralidad de envolturas, que incluyen al menos una envoltura interna y al menos una envoltura externa; en donde la al menos una envoltura interna está al menos parcialmente rodeada por la envoltura externa; en donde la envoltura externa está rellena con el material base y una pluralidad de aditivos hiperecoicos, y en donde la envoltura interna está rellena con el material base y una pluralidad de aditivos radiotransparentes.

De acuerdo con otra modalidad preferida de la presente invención, un material compuesto adecuado para implantar en

el cuerpo humano comprende un material base y una pluralidad de aditivos, en donde los aditivos se seleccionan de aditivos radiotransparentes y/o aditivos hiperecoicos. Preferentemente los aditivos comprenden hasta el 60% en volumen del material compuesto. Preferentemente los aditivos comprenden hasta el 90% en volumen del material compuesto. Opcionalmente, el material base es gel de silicona.

De acuerdo con otra modalidad preferida de la presente invención, un implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano, comprende un material compuesto que comprende un material base y una pluralidad de aditivos, en donde los aditivos se seleccionan de modo que la concentración de solvente del material compuesto sea de entre 5%-95% de la concentración de solvente del material base.

Opcionalmente los aditivos reducen la concentración de solvente del material base entre 20% y 80%. Opcionalmente los aditivos reducen la concentración de solvente del material base entre 40% y 60%. Opcionalmente los aditivos reducen la concentración de solvente del material base hasta 50%.

Preferentemente los aditivos se seleccionan del grupo que consiste en: aditivos que comprenden al menos uno de vidrio, cerámica, metal, polímeros, PMMA, poliacrilonitrilo, polibutadieno, PEEK, caucho natural, caucho sintético, polímero amorfo o polímero semicristalino; aditivos entre 1nm

y 1mm de diámetro; aditivos que comprenden una forma tridimensional que comprende esférica, fibrosa, plaqueta, copos, amorfa, cristalina, semiesfera, varilla, disco o combinaciones de estas formas o versiones irregulares de estas formas; aditivos huecos; aditivos porosos; aditivos sólidos; aditivos que comprenden al menos 2 materiales; aditivos con rugosidad de superficie de entre 0.2nm y 40nm RRMS; aditivos que comprenden un gas; aditivos que comprenden un líquido no solvente; aditivos que comprenden un gel no
5
10
silicona; aditivos formados como un micro-lumen; y una combinación de los anteriores.

Opcionalmente, el material base comprende un gel de silicona. Opcionalmente, el implante comprende una pluralidad de envolturas, que incluyen al menos una envoltura interna y al
15
menos una envoltura externa; en donde la al menos una envoltura interna está al menos parcialmente rodeada por la envoltura externa; en donde la envoltura externa está rellena con el material base y una mayor concentración de aditivos más cerca de la envoltura externa, y en donde la envoltura
20
interna está rellena con el material base y una concentración en aumento de aditivos con relación a la distancia de la envoltura interna.

De acuerdo con otra modalidad preferida de la presente invención, un material compuesto adecuado para implantar en

el cuerpo humano, comprende un material base y una pluralidad de aditivos, en donde los aditivos se seleccionan de modo que la concentración de solvente del material compuesto sea 5%-95% de la concentración de solvente del material base.

5 Preferentemente los aditivos comprenden hasta el 60% en volumen del material compuesto. Preferentemente los aditivos comprenden hasta el 90% en volumen del material compuesto. Opcionalmente, el material base es gel de silicona.

De acuerdo con otra modalidad preferida de la presente
10 invención un implante de prótesis, adecuado para implantar en el cuerpo humano, comprende un material compuesto que comprende un material base y una pluralidad de aditivos de refuerzo, en donde los aditivos se seleccionan de modo que el módulo elástico del material compuesto sea mayor que el
15 módulo elástico del material base por al menos 20%. Preferentemente, el módulo elástico es entre 100% y 1000% mayor. Preferentemente, el módulo elástico es entre 100% y 500% mayor.

Preferentemente, los aditivos se eligen de modo que la
20 cohesión del material compuesto aumente según se mide por una prueba de penetración cuyo resultado es 5%-99.5% más corto que el del material base, en donde la penetración se mide después de 5 segundos usando un penetrómetro Lab-Line

(Melrose, IL, EUA) con un eje de 12 gramos y un pie de 1 pulgada de diámetro.

Preferentemente los aditivos se seleccionan del grupo que consiste en: aditivos que comprenden al menos uno de vidrio, cerámica, metal, polímeros, PMMA, poliacrilonitrilo, polibutadieno, PEEK, caucho natural, caucho sintético, polímero amorfo o polímero semicristalino; aditivos entre 1nm y 1mm de diámetro; aditivos que comprenden una forma tridimensional que comprende esférica, fibrosa, plaqueta, copos, amorfa, cristalina, semiesfera, varilla, disco o combinaciones de estas formas o versiones irregulares de estas formas; aditivos huecos; aditivos porosos; aditivos sólidos; aditivos que comprenden al menos 2 materiales; aditivos con rugosidad de superficie de entre 0.2nm y 40nm RRMS; aditivos que comprenden un gas; aditivos que comprenden un líquido no solvente; aditivos que comprenden un gel no silicona; aditivos formados como un micro-lumen; y una combinación de los anteriores. Opcionalmente, el material base es gel de silicona.

Opcionalmente, el implante comprende una pluralidad de envolturas, que incluyen al menos una envoltura interna y al menos una envoltura externa; en donde la al menos una envoltura interna está al menos parcialmente rodeada por la envoltura externa; en donde la envoltura externa está rellena

con el material base y una concentración baja de aditivos, y en donde la envoltura interna está rellena con el material base y una concentración alta de aditivos.

De acuerdo con otra modalidad preferida de la presente invención un material compuesto adecuado para implantar en el cuerpo humano, comprende un material base y una pluralidad de aditivos, en donde los aditivos se seleccionan de modo que el módulo elástico a 1 Hz del material compuesto sea 20%-5000% mayor que el módulo elástico del material base.

Preferentemente, los aditivos se eligen de modo que la cohesión del material compuesto aumente según se mide por una prueba de penetración cuyo resultado es 5%-99.5% más corto que el del material base, en donde la penetración se mide después de 5 segundos usando un penetrómetro Lab-Line (Melrose, IL, EUA) con un eje de 12 gramos y un pie de 1 pulgada de diámetro.

Preferentemente los aditivos comprenden hasta el 60% en volumen del material compuesto. Preferentemente los aditivos comprenden hasta el 90% en volumen del material compuesto.

Opcionalmente, el material base es gel de silicona.

Opcionalmente, el implante de cualquiera de las modalidades anteriores comprende una pluralidad de envolturas, que incluyen al menos una envoltura interna y al menos una envoltura externa; en donde la al menos una envoltura interna

está al menos parcialmente rodeada por la envoltura externa; en donde la envoltura externa está rellena con el material base y una primera concentración de aditivos, y en donde la envoltura interna está rellena con el material base y una
5 segunda concentración de aditivos. Preferentemente la primera concentración es menor que la segunda concentración. De manera alternativa la primera concentración es mayor que la segunda concentración.

Opcionalmente, el implante comprende múltiples áreas o
10 compartimientos. Opcionalmente, el material del implante solo está presente en áreas o compartimientos seleccionados del implante. Opcionalmente, el implante comprende diferentes concentraciones de material base y/o aditivos en diferentes áreas. Opcionalmente, se usa un solo aditivo o de manera
15 alternativa se usan múltiples aditivos. Opcionalmente, se proporcionan diferentes concentraciones de material base con diferentes combinaciones de aditivos en diferentes áreas del implante.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos
20 técnicos y científicos utilizados en la presente tienen el mismo significado que entiende normalmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Los materiales, métodos y ejemplos proporcionados en la presente son meramente ilustrativos y no pretenden ser taxativos.

La implementación del método y sistema de la presente invención implica realizar o completar determinadas tareas o pasos que se seleccionan manual o automáticamente, o una combinación de estos.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describe en la presente de modo meramente ilustrativo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica a continuación a los dibujos de forma
10 detallada, se señala que la información particular se muestra a modo de ejemplo y con la finalidad de describir de manera ilustrativa las modalidades preferidas de la presente invención únicamente y se presentan para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácil de comprender
15 de los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se intenta mostrar detalles estructurales de la invención de forma más detallada a la necesaria para una comprensión fundamental de la invención y la descripción, junto con los dibujos, harán evidente para los expertos en la
20 técnica cómo se pueden poner en práctica las diversas formas de la invención.

En los dibujos:

La FIG. 1 muestra un ejemplo no taxativo de un implante de prótesis ilustrativo de acuerdo con al menos alguna modalidad de la presente invención;

La FIG. 2 muestra otro ejemplo no taxativo de un implante de
5 prótesis ilustrativo de acuerdo con al menos alguna modalidad de la presente invención;

Las FIG. 3A y 3B muestran imágenes de mamografías de respectivamente una mama con un implante de la técnica previa y una mama con el implante de la invención aquí reivindicada;

10 Las FIG. 4A y 4B muestran imágenes de mamografía de un implante de la técnica previa y el implante de la invención aquí reivindicada colocadas en la parte superior de una paleta de localización marcada y una pechuga de pavo;

Las FIG. 5A-5D muestran imágenes de ultrasonido de mamas con
15 implantes de la técnica previa (5A, 5C) e implantes de la invención aquí reivindicada (5B, 5D).

Las FIG. 6A y 6B son fotografías y una gráfica que muestran difusión comparativa de un gel de implante de la técnica
previa y el material compuesto de la invención aquí
20 reivindicada; y

La FIG. 7 es un ejemplo de gráfica de reología que muestra módulos elásticos comparativos de un gel de implante de la técnica previa y tres materiales compuestos según la invención aquí reivindicada.

DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS

La presente invención proporciona un material compuesto de implante que comprende un material base mezclado con aditivos. El material del implante tiene características radiológicas mejoradas tales como radiotransparencia mejorada y ruido visual asociado de ultrasonografía reducido. La definición de la envoltura del implante, cuando se somete a imagenología usando ultrasonido, preferentemente se mejora a través del uso de un material compuesto inmediatamente adyacente a la envoltura que es hiperecoica. Como los ecos se crean por las diferencias de velocidad de conducción de las ondas de sonido, el material del implante hiperecoico se crea a través de la máxima reducción en la velocidad del sonido. Entonces el implante preferentemente comprende aditivos de baja densidad tales como aditivos huecos o aditivos que incluyen gas. Preferentemente, los aditivos tienen un vacío parcial o completo, haciendo el eco aun más fuerte, ya que menos moléculas de conducción de sonido.

El material de la presente invención es más radiotransparente que el gel de silicona puro, cuando se observa por ejemplo en una mamografía, mejorando la visibilidad del tejido delante y detrás del implante y por lo tanto mejorando la capacidad de diagnóstico del médico o radiólogo. Preferentemente el material comprende aditivos adecuados para radiología tales

como los radiotransparentes tales como elementos menos densos que son huecos, porosos o gaseosos. Opcionalmente, se usan los materiales aditivos que son relativamente transparentes para los rayos x donde las configuraciones de rayos x (voltaje y miliamperes) usadas son las usadas comúnmente en estudios de imagenología. Un ejemplo no taxativo de voltajes de rayos x son los usados típicamente en mamografía de entre 24kV-32kV.

Un ejemplo no taxativo de un material radiotransparente opcionalmente usado como un aditivo es poliéter éter cetona (PEEK) como en Kurtz SM, Devine JN. (PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants. Biomaterials. 2007;28(32):4845-4869.

doi:10.1016/j.biomaterials.2007.07.013.) “PEEK ahora se acepta ampliamente como una alternativa radiotransparente de materiales metálicos en la comunidad de columna”.

El material compuesto de la presente invención preferentemente incluye aditivos tales como, en el caso de ruptura, el material compuesto extravasado de la presente invención se puede identificar fácilmente usando tecnología de imagenología y se puede distinguir de aberraciones fisiológicas tales como quistes, ya sea intracapsulares o extracapsulares debido a la presencia de los aditivos.

Para un material base que comprende un solvente, los aditivos en el material del implante reducen la cantidad total de moléculas libres que resultan en la reducción del gradiente de concentración y por lo tanto la difusión de moléculas libres. Tal como se describe anteriormente, el gradiente de concentración es la fuerza de conducción para la difusión de moléculas libres y por lo tanto reducir la concentración de moléculas libres reduce la difusión de gel. Preferentemente los aditivos reducen la concentración de moléculas libres en el material base entre 5%-95%. La concentración de moléculas libres reducida se mide comparando la concentración de moléculas libres del material base sin aditivos en comparación con la concentración de moléculas libres del material compuesto. Un ejemplo no taxativo de la mejora se muestra en las imágenes y gráficas presentadas en las figuras 6A y 6B.

Además, si hay una difusión desde el implante, el resto de los aditivos limita la cantidad total de líquido que se puede remover usando los dos mecanismos tal como se describe anteriormente. Por el contrario, los implantes de la técnica previa están limitados y pueden teóricamente perder todo su líquido en la difusión.

Los aditivos en el material del implante aumentan la densidad/cohesión de reticulación del material base,

fortaleciendo así el material base mientras se mantiene su integridad. Preferentemente los aditivos se seleccionan para potenciar las propiedades mecánicas tales como aumentar el módulo elástico (G') en 20%-1000% o 5000% o más. Un ejemplo

5 no taxativo de la mejora se muestra en las gráficas presentadas en la figura 7. De manera alternativa, el aumento de cohesividad se mide por una prueba de penetración, que comprende colocar un eje ponderado con una placa en la superficie del material analizado y medir cuán profundo se

10 hunde después de transcurrido determinado tiempo. Preferentemente, los aditivos aumentan la cohesividad como se mide por una prueba de penetración de modo que la penetración en el material compuesto sea 5%-99.5% más corta que en el material base.

15 Esta mejora y otras se proporcionan preferentemente mediante la adición de aditivos al material base como un elemento de sustitución de volumen que crea un sistema de dos fases con una fase continua y una fase dispersa o sistema bicontinuo. El material del implante está contenido preferentemente

20 dentro de una envoltura para formar un implante de prótesis encapsulado. Un ejemplo no taxativo de un material de envoltura adecuado es un elastómero de silicona, opcionalmente con un material como espuma de poliuretano superpuesta en la envoltura. Al menos la envoltura, pero

preferentemente todos los materiales del implante, son biológicamente compatibles y seguros para uso terapéutico y/o cosmético dentro del cuerpo humano.

El material base descrito anteriormente es preferentemente un
5 gel de silicona como se conoce en la técnica, tal como PDMS y derivados de este por ejemplo. De manera alternativa, el material base es una red de poliuretano. De manera alternativa el material base es cualquier otro material base biocompatible adecuado o combinación de materiales base.

10 Opcionalmente el material base se elige de modo que forme enlaces covalentes con el aditivo elegido que puede ser cualquiera de los aditivos descritos en la presente.

El aditivo o combinación de aditivos se elige preferentemente en función de factores que incluyen de modo no taxativo
15 biocompatibilidad, durabilidad, precio y otros factores.

El aditivo opcionalmente comprende uno o más materiales tales como vidrio, cerámica, metal, polímeros, tales como PMMA (polimetil metacrilato), poliacrilonitrilo, polibutadieno, poliéter éter cetona (PEEK) (o cualquier otro caucho natural
20 o sintético o materiales similares) por ejemplo, o cualquier otro polímero amorfo o semicristalino. Los materiales pueden opcionalmente determinarse de acuerdo con su flexibilidad relativa. Por ejemplo, para PMMA, la resistencia a la tensión en el rendimiento es preferentemente de 52 a 71 megapascals

y el módulo de tensión es preferentemente de 2.2 a 3.1 gigapascales. Como un ejemplo adicional, para vidrio de borosilicato (Pyrex®) con 80% de sílice, 13% Boro y sales, la resistencia a la tensión en el rendimiento es preferentemente
 5 entre 35 y 100 megapascales y el módulo de tensión es $64 \cdot 10^3$ megapascales.

Opcionalmente el aditivo comprende caucho. Ejemplos no taxativos de caucho adecuado incluyen: Caucho de etileno-acrilato, poliéster uretano, Bromo Isobutileno Isopreno,
 10 Polibutadieno, Cloro Isobutileno Isopreno, Policloropreno, Polietileno clorosulfonado, Epiclorhidrina, Etilen Propileno, Etilen propileno dieno monómero, Poliéter uretano, caucho Perfluorocarbono, hidrocarburo fluorado, Fluoro Silicona, caucho Fluorocarbono, Nitrilo Butadieno hidrogenado,
 15 Poliisopreno, Isobutileno Isopreno Butilo, Acrilonitrilo Butadieno, Poliuretano, Estireno Butadieno, copolímero de Estireno Etileno y Butileno Estireno, Polisisiloxano, Vinil Metil Silicona, Monómero Acrilonitrilo Butadieno Carboxi, Monómero Estireno Butadieno Carboxi, Poliéter-éster
 20 termoplástico, Copolímero de bloque de Estireno y Butadieno, Copolímero de bloque de Estireno y Butadieno carboxi.

El aditivo puede opcionalmente ser de cualquier tamaño adecuado. Cada aditivo tiene opcionalmente entre 1 nm (nanómetro) y 1mm. Preferentemente, el aditivo no es mayor

que 500 micrones. Preferentemente, el factor de empaquetado de los aditivos se puede aumentar usando polidispersidad de tamaños de aditivos. Preferentemente, los aditivos comprenden partículas de una pluralidad de diferentes tamaños, 5 opcionalmente de al menos 20% de diferencia entre ellos.

El aditivo puede comprender opcionalmente cualquier forma tridimensional. Ejemplos no taxativos de formas de aditivos opcionalmente incluyen esférica, fibrosa, plaqueta, copos, amorfa, cristalina, semiesfera, varilla, disco o 10 combinaciones de estas formas o versiones irregulares de estas formas. Cada aditivo puede tener opcionalmente uno o más elementos estructurales internos o externos o una combinación de estos, para mantener la forma tridimensional de los aditivos, que incluye de modo no taxativo una colmena, 15 etc.

Los aditivos pueden opcionalmente ser huecos o pueden ser completamente sólidos. Los aditivos huecos preferentemente comprenden una envoltura que varía de espesor de una monocapa de átomos hasta 95% del radio del aditivo. Los aditivos 20 huecos opcionalmente pueden rellenarse con un gas. Opcionalmente, los aditivos pueden ser porosos, con agujeros o poros con tortuosidad variada dentro del aditivo que se puede rellenar con el material base u otro material. Los aditivos porosos preferentemente comprenden un componente

sólido que varía de espesor de una monocapa de átomos hasta 95% por radio del aditivo.

El aditivo puede ser opcionalmente un compuesto de varios materiales. Estos materiales opcionalmente pueden estar
5 colocados en múltiples capas donde capas posteriores encierran capas interiores o de manera alternativa puede estar colocados de modo que las capas separadas estén en contacto con el material base de alrededor. Los aditivos opcionalmente pueden comprender una pluralidad de capas
10 apiladas, ya sea planas o curvas; en el último caso, la curvatura se determina preferentemente de acuerdo con la forma del implante. Ejemplos no taxativos de materiales que se pueden combinar incluyen vidrio, cerámicas, metales, plásticos y cauchos. Por ejemplo una microesfera de vidrio
15 puede estar cubierta por una capa de caucho. Más preferentemente, se usa una mezcla de polímeros, por ejemplo una mezcla de un polímero tal como PMMA y un material gomoso tal como polibutadieno por ejemplo.

El aditivo opcionalmente tiene rugosidad de superficie
20 variada. Opcionalmente, la rugosidad RMS varía entre 0.2nm y 40nm.

Opcionalmente, el aditivo es un líquido no solvente tal como un aceite que forma burbujas dentro del material base. Se pueden usar opcionalmente líquidos no solventes de

viscosidades variadas. Opcionalmente, el aditivo es un gel no silicona tal como un hidrogel.

Opcionalmente, el aditivo es un gas. Preferentemente el gas es inerte tal como nitrógeno. Opcionalmente, el gel puede
5 comprender oxígeno y dióxido de carbono. Opcionalmente, el gas se forma como micro-lumen, que opcionalmente puede comprender materiales rígidos, que incluyen de modo no taxativo vidrio, cerámica, etc. Opcionalmente, los micro-lúmenes están comprendidos en un material rígido tal como
10 plástico rígido. Un ejemplo no taxativo de un plástico rígido es poliéter éter cetona (PEEK).

Los aditivos opcionalmente incorporan variadas interacciones superficiales de interacciones de unión inerte a química con el material base de alrededor. Opcionalmente, los aditivos
15 flotan libremente, es decir, no están unidos al material base, y están limitados mecánicamente por el material base. Opcionalmente, los aditivos están unidos al material base con enlaces débiles tales como van der Waals, enlaces hidrógeno o interacciones iónicas. Preferentemente, los aditivos están
20 unidos al material base usando enlaces químicos. Los enlaces previenen preferentemente que el material base y los uno o más aditivos se separen en dos fases.

Los aditivos se tratan preferentemente en la superficie para permitir mejor unión con el material base de alrededor y

evitar deslizamiento o separación en dos fases. También la unión de aditivos con el material base hace que el material base rodee los aditivos; en el caso de ruptura o filtración, sin pretender limitarse a una sola hipótesis, se espera que
5 el material base continúe cubriendo los aditivos, de modo que el cuerpo solo estaría expuesto al material base.

Ejemplos no taxativos de tratamientos superficiales incluyen: cadenas de peso molecular largas ancladas a la superficie tales como ácido esteárico, o cualquier otra cadena orgánica
10 larga, o polímero tipo peine, moléculas hidrofóbicas o hidrofílicas y otras dichas moléculas; creación de una superficie cargada que favorece la atracción electrostática por ejemplo por la adición de polielectrolito a gel de silicona; aumento de "rugosidad" o variabilidad física de la
15 superficie de los aditivos, de modo que partes de la superficie se proyecten en el material base y por tanto puedan interactuar con el material base; o uso de silanos con aditivos, por ejemplo, vidrio. El grupo organofuncional del silano se selecciona de acuerdo con el tipo de interacción
20 que sea favorable entre el material base y el aditivo.

Preferentemente un material de interfaz se usa para tratar superficialmente los aditivos. Opcionalmente un agente de acoplamiento, o más de uno, se usa como un tratamiento superficial con agentes de acoplamiento seguidos agregados en

la parte superior. Preferentemente se usan dos agentes de acoplamiento. Opcionalmente se pueden usar hasta 20 agentes de acoplamiento. La mayoría de los casos de tratamiento superficial por silanos, circonatos, titanatos
5 organofuncionales y otros agentes de acoplamiento resultan en una interacción entre polímero y superficie. El tipo de agente de acoplamiento se selecciona de acuerdo con la química de superficie del aditivo y la química del material base.

10 Varios otros tratamientos superficiales y métodos para aplicarlos se describen en la solicitud de patente estadounidense n.º 13/520,356, presentada el 3 de julio de 2012, que se incorpora a la presente mediante esta referencia como si se estableciera completamente en la presente, de
15 titularidad conjunta con la presente solicitud y que tiene al menos un inventor en común, también se pueden usar opcionalmente, de forma adicional o alternativa.

Opcionalmente, los aditivos se proporcionan en diferentes concentraciones en diferentes áreas del implante. Como un
20 ejemplo no taxativo, los aditivos adaptados para su uso en ultrasonido pueden tener una mayor concentración aunque adyacente a la envoltura para crear un fuerte eco como se describe anteriormente. Como un ejemplo no taxativo adicional, aditivos adaptados para su uso en mamografía

pueden tener una mayor concentración en las partes internas del implante para crear un alto grado de radiotransparencia en el implante.

Como un ejemplo no taxativo adicional, aditivos pueden tener
5 una mayor concentración en las partes internas del implante para crear un gradiente de difusión dirigido hacia adentro. Como un ejemplo no taxativo adicional, aditivos también pueden tener una mayor concentración cerca de la envoltura para servir como una barrera/amortiguador para difusión.

10 Como un ejemplo no taxativo adicional, aditivos pueden tener una mayor concentración en las partes internas del implante para crear un material de implante menos rígido más cerca de la superficie.

Opcionalmente, los aditivos tienen la misma densidad que el
15 material base o de manera alternativa, tienen una mayor densidad. Los aditivos preferentemente tienen una menor densidad que el material base de alrededor.

Preferentemente, los aditivos combinan cualquiera de las características de las enumeradas anteriormente para permitir
20 una variedad de modalidades de la presente invención que comprenden aditivos de tamaños, formas, densidades, materiales y estructuras combinadas y variadas, con un mecanismo de unión con el material base seleccionado.

Los principios y el funcionamiento de la presente invención pueden comprenderse mejor con referencia a los dibujos y la descripción adjunta.

Ahora se hace referencia a las figuras 1 y 2 que muestran
5 modalidades de ejemplo no taxativas de implantes de acuerdo con la presente invención. Cualquiera de las características antes descritas de material de envoltura, material base y aditivos o combinaciones de estos, se pueden usar opcionalmente con las estructuras descritas a continuación.

10 La Figura 1 muestra un ejemplo no taxativo de un implante de prótesis encapsulado ilustrativo de acuerdo con al menos alguna modalidad de la presente invención. Como se muestra, una prótesis implantable 100 comprende una envoltura penetrable baja 110 que opcionalmente comprende una silicona
15 biocompatible, poliuretano u otro material como se usa comúnmente para implantes. La envoltura 110 puede comprender una sola capa o múltiples capas, en donde algunas capas pueden ser de un material y otras de otro. Además, la envoltura 110 puede ser lisa o texturada, con diversos
20 patrones. La envoltura 110 puede tener áreas de elasticidad variada. La envoltura 110 puede tener diferente espesor en diferentes áreas. Opcionalmente, el material de la envoltura 110 puede ser una combinación de varios materiales. Generalmente, la envoltura 110 sirve como un recinto para

prevenir que parte o todo el contenido de la prótesis 100 se filtre. Opcionalmente, la envoltura 110 se puede proporcionar en varias formas, por ejemplo, circular, ovalada, anatómica, personalizada u otra.

5 La envoltura 110 contiene un material base 120 y al menos un aditivo 140. En este ejemplo no taxativo, la envoltura 110 contiene una pluralidad de aditivos 140, que opcionalmente pueden comprender cualquiera de las características descritas anteriormente. Opcionalmente, los aditivos se distribuyen de
10 forma uniforme por todo el material base 120. Opcionalmente, los aditivos se proporcionan en diferentes concentraciones en diferentes partes del material base 120.

Ahora se hace referencia a la figura 2 que muestra una vista parcialmente de corte de otro ejemplo no taxativo de un
15 implante de prótesis encapsulado ilustrativo 200 de acuerdo con al menos alguna modalidad de la presente invención. En este ejemplo, una envoltura externa 202 contiene un material compuesto externo 204 mientras que una envoltura interna 206 contiene un material compuesto interno 208. Cada una de la
20 envoltura externa 202 y la envoltura interna 206 puede opcionalmente estar construida a partir de un material elastomérico de silicona como se describe en la presente, opcionalmente con una pluralidad de capas y también opcionalmente con una capa de barrera. La envoltura externa

202 opcionalmente puede presentar cualquiera de una superficie lisa no texturada; una superficie texturada; o una superficie recubierta con espuma de micro poliuretano. Se demostró que la texturización de la superficie reduce la
5 incidencia y gravedad de la contracción capsular. La envoltura interna 206 es preferentemente lisa pero también puede ser opcionalmente texturada.

El material compuesto externo 204 preferentemente presenta aditivos adaptados para su uso en ultrasonido que tienen una
10 mayor concentración para crear un fuerte eco como se describe anteriormente. El material compuesto interno 208 preferentemente presenta aditivos adaptados para su uso en mamografía con un alto grado de radiotransparencia como se describe anteriormente.

15 De manera alternativa, el material compuesto externo 204 preferentemente presenta aditivos con una mayor concentración cerca de la envoltura para servir como una barrera/amortiguador para difusión como se describe anteriormente. El material compuesto interno 208
20 preferentemente presenta una mayor concentración de aditivos a medida que la distancia de la envoltura interna 206 aumenta para crear un gradiente de difusión dirigido hacia adentro como se describe anteriormente.

De manera alternativa, el material compuesto externo 204 preferentemente presenta una menor concentración de aditivos de refuerzo para crear un material de implante menos rígido más cerca de la superficie. El material compuesto interno 208
5 preferentemente presenta una mayor concentración de aditivos y por tanto mayor refuerzo. De manera alternativa, el material compuesto interno 208 presenta una mayor concentración de aditivos a medida que la distancia de la envoltura interna 206 aumenta.

10 Opcionalmente, cada envoltura externa 202 y envoltura interna 206 está cerrada con un parche de los mismos elastómeros de silicona que las envolturas 202 y 206 correspondientes, y pegada usando un componente de adhesión, con una pequeña tapa de silicona 210 en el lado interno del parche posterior 212,
15 usado para rellenar el implante con el material compuesto. Opcionalmente, la envoltura interna 206 se coloca concéntricamente dentro de la envoltura externa 202 y se pega a esta en una base 214.

Varias otras disposiciones de la envoltura y/u otros
20 componentes que se describen en la solicitud de patente estadounidense n.º 20090299473, presentada el 24 de abril de 2006, que se incorpora a la presente mediante esta referencia como si se estableciera completamente en la presente, de titularidad conjunta con la presente solicitud y que tiene al

menos un inventor en común, también se pueden usar opcionalmente, de forma adicional o alternativa.

Ahora se hace referencia a las figuras 3A y 3B que muestran imágenes de mamografías de respectivamente una mama con un
5 implante de la técnica previa y una mama con el implante de la invención aquí reivindicada; Como se muestra en la mamografía 300, el implante de la técnica previa 302 aparece completamente blanco (opaco contra los rayos x) y no muestra detalle del tejido delante o detrás de este. El tejido de la
10 mama 304 no ocultado por el implante es visible en la mamografía 300.

Por el contrario, en la mamografía 310 de la mama 314 con el implante 312 de la invención aquí reivindicada, el tejido 316 de la mama es visible a través del implante 312 debido a la
15 presencia de aditivos radiotransparentes como se describe anteriormente.

Ahora se hace referencia a las figuras 4A y 4B que son imágenes de la mamografía de implantes de mama en la parte superior de una paleta de localización marcada y una pechuga
20 de pavo. La figura 4A muestra un implante de la técnica previa y la figura 4B muestra un implante de acuerdo con la invención aquí reivindicada. Ambas mamografías se realizaron bajo los mismos parámetros de espesor y exposición.

Tal como se muestra en la figura 4A, en la mamografía 400, el implante de la técnica previa 402 oculta casi completamente la paleta de localización 404. Por el contrario, en la figura 4B, la mamografía 410 muestra el implante 412 de la re
5 invención aquí reivindicada, donde la inscripción en la paleta de localización 414 es visible a través del implante 412. Esto se debe a la radiotransparencia de los aditivos en el implante 412 como se describe anteriormente.

Ahora se hace referencia a las figuras 5A-5D que son imágenes
10 de ultrasonido de mamas con implantes de la técnica previa (5A, 5C) e implantes de la invención aquí reivindicada (5B, 5D). Tal como se muestra en la figura 5A, la envoltura 502 de un implante de la técnica previa es visible en una imagen por ultrasonido 500 capturada con una sonda de 12MHz.

15 La parte superior de la imagen 500 es la interfaz de la sonda con la piel. Luego hay una representación del tejido 502 que comprende piel, grasa, glándulas y otro tejido, seguido de la envoltura del implante de silicona 504. El gel 508 se ve como el área negra. Las reverberaciones que se ven como ruido
20 visual 506 provocadas por el implante también son visibles en la imagen 500 en el área que debería ser negra (el gel 508). Este ruido se ve extendiéndose 1.5 cm dentro del área de la imagen 500. El ruido también se extiende encima de la

envoltura creando una nube como nieve sobre el área del tejido 502 de la imagen que se desea para el diagnóstico.

Por el contrario, el ultrasonido de 12 MHz 510 de la mama con el implante de la invención aquí reivindicada, muestra muy poco ruido visual 516, y el tejido 512, envoltura 514, y material del implante 518 no están ocultos por ruido como se encuentra en el ultrasonido 500.

De manera similar, la figura 5C muestra una imagen por ultrasonido 520 capturada con una sonda de 17MHz donde tanto la envoltura del implante 522 como el ruido visual provocado por el implante 524 son visibles. Los bordes ecoicos en la interfaz de la envoltura 522 parecen espesos, presentando una envoltura que es más espesa que lo que es actualmente para el radiólogo. Por el contrario, el ultrasonido de 17 MHz 530 de la mama con el implante de la invención aquí reivindicada, muestra mucho menos ruido visual 534, y el tejido 532, envoltura 534, y material del implante 538 no están ocultos ni distorsionados por ruido como se encuentra en el ultrasonido 520.

Ahora se hace referencia a las figuras 6A-6B que son fotografías y una gráfica que muestran difusión de solvente comparativa de un gel de implante de la técnica previa y el material compuesto del implante de la invención aquí reivindicada. La Figura 6A muestra una tabla 600 con filas de

la siguiente manera: fila de tiempo transcurrido 602, fila de gel de la técnica previa 604 y fila de material compuesto del implante 606. Cada una de las filas 604 y 606 muestra fotografías progresivas de muestras de igual tamaño de gel/material compuesto aplicado en papel absorbente 610. El
5 gel 612 es de un implante de la técnica previa y el material compuesto 614 es el material compuesto del implante de la invención aquí reivindicada que comprende aditivos para reducir la difusión.

10 La columna 622 muestra fotografías tomadas a la hora = 0, es decir: inmediatamente después de configurar el gel/material en el lugar; la columna 623 muestra los mismos materiales fotografiados después de 2 días y 7.5 horas; la columna 624 muestra los mismos materiales fotografiados después de 5 días
15 y 4 horas ; la columna 625 muestra los mismos materiales fotografiados después de 17 días y 10 horas; la columna 626 muestra los mismos materiales fotografiados después de 33 días y 17 horas; y la columna 627 muestra los mismos materiales fotografiados después de 82 días y 19 horas.

20 La figura 6B muestra una gráfica 650 que grafica el tiempo transcurrido 602 (en horas) en comparación con el área húmeda calculada 652 (en mm²) del papel absorbente 610 como se muestra en las fotografías de la figura 6A.

Tal como se muestra en la columna 623 después de 2 días y 7.5 horas, el solvente del gel de la técnica previa 612 se difundió considerablemente más que el solvente del material compuesto 614 de la invención aquí reivindicada. La
5 diferencia es evidente a partir del diámetro mayor de solvente de la técnica previa difuso 616 en comparación con el diámetro del solvente difuso 618 de la invención aquí reivindicada. De manera similar, en las columnas 624-627, el solvente del gel de la técnica previa 612 se difundió
10 considerablemente más que el solvente del material compuesto 614 de la invención aquí reivindicada. La gráfica 650 muestra la mayor difusión del solvente de gel de la técnica previa (línea 654) en comparación con el solvente en el material compuesto de la invención aquí reivindicada (línea 656).

15 Cabe destacar que el papel absorbente 610 no se compara con el cuerpo humano dado que el solvente (en el papel) no se remueve y por tanto la velocidad de difusión (en el papel) en realidad se reduce. En el cuerpo humano, una gran porción del solvente se remueve o se esparce a través de varios
20 mecanismos biológicos y el gradiente de difusión permanece alto. Sin embargo, el papel absorbente 610 ilustra una diferencia considerable entre la técnica previa y el material compuesto de la presente invención.

Entonces por un tiempo mayor, hay diferencias considerables en la cantidad de solvente total que se puede liberar potencialmente en el cuerpo. El material compuesto de la invención aquí reivindicada tiene una velocidad menor de
5 difusión y una cantidad global considerablemente menor de solvente a liberar. Esto podría potencialmente verse como menos probabilidad de linfadenopatías aun en el caso de una ruptura.

Ahora se hace referencia a la figura 7 que es un conjunto de
10 gráficas de reología que muestra módulos elásticos comparativos de un gel de implante de la técnica previa y tres materiales compuestos según la invención aquí reivindicada. La caracterización reológica proporciona una medida del módulo de almacenamiento (G') en función de una
15 velocidad de cizalla (frecuencia medida en Hz o rad/s). La gráfica muestra características reológicas para cuatro materiales diferentes donde 702 es una gráfica de reología para un gel de implante de la técnica previa 704, 706 y 708 son gráficas reológicas para materiales de implante de la
20 invención aquí reivindicada; cada una comprende diferentes aditivos en diferentes concentraciones.

Tal como se muestra, los materiales del implante de la invención aquí reivindicada muestran un módulo elástico en aumento en comparación con el gel de implante de la técnica

previa (gráfica 702), y el material compuesto de la gráfica 708 muestra el módulo elástico más aumentado.

Mientras la invención se describe con respecto a una cantidad
5 limitada de modalidades, cabe destacar que las relaciones dimensionales óptimas para las partes de la invención, que incluyen variaciones de tamaño, materiales, forma, función y forma de operación, montaje y uso, se entienden fácilmente evidentes para un experto en la técnica y todas las
10 relaciones equivalentes a las ilustradas en los dibujos y descritas en la memoria descriptiva pretenden estar comprendidas en la presente invención.

Entonces, lo anterior se considera solo una ilustración de los principios de la invención. Además, dado que a los
15 expertos en la técnica se les ocurrirán varias modificaciones y cambios, no se describe para limitar la invención a la exacta construcción y operación que se muestra y describe, entonces se puede recurrir a todas las modificaciones y equivalentes adecuados dentro del alcance de la invención.

20 Habiendo descrito una modalidad preferida específica de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, se apreciará que la presente invención no se limita a esa modalidad precisa y que varios cambios y modificaciones se pueden efectuar allí por parte de un experto en la técnica sin

apartarse del alcance o espíritu de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

Otras modificaciones de la invención también serán evidentes para personas expertas en la técnica y estas se entienden
5 comprendidas en el espíritu y alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Mientras la invención se ha descrito con respecto a una cantidad limitada de modalidades, se apreciará que se pueden realizar muchas variaciones, modificaciones y otras
10 aplicaciones de la invención.