

REIVINDICACIONES

REIVINDICACIONES

1. Una composición de relleno que comprende:
 - 1-80 vol.% de un primer aceite de silicona que tiene una primera viscosidad;
 - 15-98 vol.% de agua;
 - 1-3 % en peso de un medio de transporte;
 - 0,05-10 vol.% de un tensioactivo; y opcionalmente un segundo aceite de silicona con una segunda viscosidad inferior a la primera viscosidad,en donde:
 - la composición de relleno no contiene colágeno;
 - la composición de relleno es una emulsión de aceite en agua farmacéuticamente aceptable;
 - al menos uno de los dos aceites de silicona se dispersa en el agua en forma de gotitas con un diámetro medio inferior a 30 micras; y
 - el medio de transporte es suficientemente biodegradable cuando se implanta por vía intradérmica o subcutánea en un ser humano para proporcionar un andamiaje temporal para el crecimiento de colágeno entre las gotitas.
2. La composición de relleno de la reivindicación 1, que comprende 3 vol.% del segundo aceite de silicona y 27 vol.% del primer aceite de silicona, en la que la segunda viscosidad es de 1.000 cSt y la primera viscosidad es de 12.500 cSt.
3. La composición de relleno de la reivindicación 1, que comprende 5 vol.% del segundo aceite de silicona y 25 vol.% del primer aceite de silicona, en la que la segunda viscosidad es 12.500 cSt y la primera viscosidad es 100.000 cSt.
4. La composición de relleno de la reivindicación 1, que comprende 30 vol.% del primer aceite de silicona y ninguno del segundo aceite de silicona, en la que la primera viscosidad es 100.000 cSt.

5. La composición de relleno de la reivindicación 1, en la que la segunda viscosidad es de 65 cSt a 5000 cSt.

6. La composición de relleno de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que el primer aceite de silicona y el segundo aceite de silicona son polidimetilsiloxano.

7. La composición de relleno de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que el medio de transporte es un polímero soluble en agua.

8. La composición de relleno de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que el medio de transporte es al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa (CMC), ácido hialurónico, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polivinilpirrolidona, polivinilalcohol, goma guar, hidroxipropil goma guar, goma xantana, croscarmelosa sódica y ácido algínico.

9. La composición de relleno de la reivindicación 8, en la que el medio de transporte es CMC.

10. La composición de relleno de la reivindicación 9, en la que el CMC está reticulado.

11. La composición de relleno de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en la que el andamio temporal se disuelve en 7 a 35 días.

12. La composición de relleno de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en la que el tensioactivo es lidocaína.

13. La composición de relleno de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en la que el diámetro medio de las gotitas es de 1 nanómetro a 1 micra.

14. La composición de relleno de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en la que:

el primer aceite de silicona y el segundo aceite de silicona son polidimetilsiloxano;

el medio de transporte es un polímero soluble en agua opcionalmente reticulado seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa (CMC), ácido hialurónico, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polivinilpirrolidona, polivinilalcohol, goma guar, hidroxipropil goma guar, goma xantana, croscarmelosa sódica y ácido algínico;

el andamio temporal se disuelve en 7 a 35 días;

el tensioactivo es lidocaína; y/o

el diámetro medio de las gotitas es de 1 nanómetro a 1 micra.

15. Método para preparar la composición de relleno según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende las etapas de:

(i) preparar una fase oleosa que comprende los pasos de:

(a) proporcionar al menos un aceite de silicona que es sustancialmente estéril y libre de pirógenos, en donde el al menos un aceite de silicona comprende el primer aceite de silicona y opcionalmente el segundo aceite de silicona;

(b) mezclar el al menos un aceite de silicona con 1-5 volúmenes de agua inyectable estéril durante 4 a 6 minutos a 1200 a 1500 rpm;

(c) dejar que la mezcla de al menos un aceite de silicona y agua se separe en una capa inferior de agua y una capa superior que contiene el al menos un aceite de silicona;

(d) retirar la capa inferior de agua y recoger la capa superior; y

(e) repetir las etapas (b) a (d) sobre el al menos un aceite de silicona al menos una vez para obtener la fase oleosa;

(ii) preparar una solución en fase acuosa que comprenda las etapas secuenciales de:

(a) disolver con agitación un medio de transporte en un disolvente estéril seleccionado del grupo que consiste en agua inyectable, solución salina normal, solución de Ringer y solución de Ringer lactato, para formar una solución de fase acuosa preliminar;

(b) esterilizar la solución en fase acuosa preliminar para formar una solución en fase acuosa esterilizada; y

(c) opcionalmente, congelar y descongelar la solución en fase acuosa esterilizada; y

(iii) preparar una emulsión de aceite en agua combinando 35-45 partes en volumen de la fase oleosa con 55-65 partes en volumen de la solución en fase acuosa con agitación para formar una emulsión del al menos un aceite de silicona dentro del agua.

16. El método de la reivindicación 15, en el que el disolvente estéril contiene un agente reticulante que forma reticulantes en el medio de transporte.

17. El método de la reivindicación 16, en el que el agente de reticulación es éter diglicidílico de 1,4-butanodiol en una cantidad de 0,01 a 10% en peso de la composición.

18. La composición de relleno de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 para su uso en un método de aumento de tejido blando.

19. La composición de relleno de la reivindicación 18, en la que se inyecta un volumen de 20 a 60 ml de la composición de relleno en un único punto de inyección.

20. La composición de relleno de la reivindicación 18 o 19, en la que:

la composición de relleno estimula el crecimiento de colágeno;

el medio de transporte forma un andamio temporal para el crecimiento de colágeno entre las gotitas; y

una matriz de colágeno ancla las gotitas en su lugar a medida que el andamiaje temporal se disuelve en un plazo de 7 a 35 días.

21. La composición de relleno de la reivindicación 18, 19 o 20, en la que la composición de relleno se inyecta en un pene o un escroto para mejorar el pene o el escroto.