

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 329**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/12** (2006.01)

**B29C 41/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2010 PCT/US2010/034578**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.11.2010 WO10132586**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2010 E 10718827 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020 EP 2429446**

54 Título: **Implantes y métodos para fabricar los mismos**

30 Prioridad:

**13.05.2009 US 177955 P**

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

**30.04.2021**

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)  
2525 Dupont Drive  
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**GUILLEN, BLANCA y  
STROUMPOULIS, DIMITRIOS**

74 Agente/Representante:

**ROMERAL CABEZA, Ángel**

ES 2 822 329 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Implantes y métodos para fabricar los mismos

5 **Antecedentes**

La presente invención se refiere de manera general a implantes protésicos y más específicamente se refiere a implantes que tienen superficies de celdas abiertas y a métodos para fabricar los mismos.

10 La contractura capsular es una complicación relativamente común en pacientes con implantes de mama. La encapsulación es un mecanismo de defensa del organismo frente a la presencia de un objeto foráneo. Similar a la formación de tejido cicatricial en la cicatrización de una herida, la encapsulación implica la formación de una cápsula de tejido fibrosa alrededor del, y que rodea al, objeto foráneo en el organismo, por ejemplo, una prótesis implantada.

15 En algunos casos, y por motivos que no se entienden bien, la cápsula fibrosa comienza a endurecerse y contraerse, apretando el implante para dar una forma casi esférica. En tales casos, la mama implantada puede volverse dolorosa y deforme. La contractura capsular puede ser un estado grave desde los puntos de vista tanto médico como estético.

20 Una manera de remediar la contractura capsular es extirpar quirúrgicamente la cápsula contraída y el implante y después insertar o bien el mismo implante o bien otro, un procedimiento denominado capsulotomía o capsulectomía quirúrgicas. Alternativamente, algunos médicos usan capsulotomía cerrada, un método en el que se aplica fuerza para romper la cápsula *in situ*.

25 El problema de la contractura capsular es muy complejo y aún no se entienden completamente los motivos por los que se produce. No obstante, se han investigado varios enfoques diferentes para evitar la aparición de contracción capsular.

30 Un enfoque en la reducción de la posibilidad de contractura capsular se centra en la propia cápsula de colágeno y en métodos que pueden alterar su organización, grosor y resistencia. Se ha encontrado que los implantes que incluyen una superficie texturizada son algo más satisfactorios con respecto a esto. Aunque no se entiende completamente la causa de la incidencia reducida de contracción capsular con implantes con superficie texturizada, se cree que el crecimiento de tejido fibroso sobre superficies texturizadas en muchas direcciones diferentes reduce la densidad del tejido fibroso e impide que se contraiga de una manera coordinada.

35 Todavía sigue habiendo una necesidad de implantes que sean más eficaces en la eliminación o al menos la reducción de la incidencia de la contracción capsular.

40 El documento US 2005/216094 divulga un método para formar una superficie texturizada de manera aleatoria en un dispositivo implantable tal como prótesis de tejido blando. La superficie texturizada tiene numerosas cavidades, intersticios y conductos o túneles y por tanto se denomina textura de superficie microporosa. La superficie se forma mediante dos o más aplicaciones de partículas poliméricas y una dispersión polimérica.

45 El documento US 4.889.744 describe un implante médico con una capa de superficie externa de elastómero de silicona y que tiene una estructura de celdas abiertas que se realiza aplicando partículas sólidas a la capa de superficie externa del implante antes de curarse, curando la capa de superficie externa con las partículas sólidas incorporadas en la misma y disolviendo las partículas sólidas con un disolvente que no disuelve el elastómero de silicona.

**Sumario de la invención**

50 La presente invención proporciona métodos para fabricar prótesis implantables que tienen una superficie externa de la cual al menos una porción es una estructura de celdas abiertas, y prótesis realizadas mediante tales métodos.

Las prótesis formadas mediante los presentes métodos pueden reducir la incidencia de contracción capsular.

55 En un aspecto de la invención, la prótesis se realiza mediante un método que comprende las etapas de (a) proporcionar un elemento implantable que tiene una superficie, (b) aplicar una primera capa de elastómero a al menos una porción de la superficie del elemento, y (c) aplicar una primera capa de partículas de sal a la primera capa de elastómero. El método comprende además las etapas de (d) aplicar al menos una capa adicional de elastómero a la primera capa de partículas de sal, (e) aplicar una segunda capa de partículas de sal a la segunda capa de elastómero, (f) curar las capas de elastómero y (g) retirar las partículas de sal a partir del elemento para formar una superficie externa, de la cual al menos una porción es una estructura de celdas abiertas, en el que se hace que al menos algunas de las partículas de sal dentro de cada capa se fusionen entre sí.

65 La etapa de retirar las partículas puede comprender hacer que las partículas se disuelvan o poner las partículas en contacto con una superficie abrasiva.

- 5 En la invención, las partículas comprenden partículas sólidas que son cristales de sal. Los cristales pueden ser sustancialmente cúbicos o redondeados, o pueden comprender una mezcla de sustancialmente cúbicos y redondeados. Las partículas tienen una distribución de tamaño de partícula promedio en el intervalo de aproximadamente 100 micrómetros a aproximadamente 800 micrómetros. En algunas realizaciones, se mezcla polvo de sal con cristales de sal relativamente más grandes, teniendo el polvo un tamaño de partícula promedio de menos de 100 micrómetros, por ejemplo, aproximadamente 10 micrómetros.
- 10 En algunas realizaciones de la invención, cada una de las capas primera y segunda de partículas está compuesta por partículas dimensionadas/conformadas de manera sustancialmente uniforme.
- 15 En otro aspecto de la invención, cada una de las capas primera y segunda de partículas está compuesta por componentes dimensionados o conformados de manera diferente.
- 20 Por ejemplo, la primera capa de partículas puede estar compuesta por un primer componente de partículas relativamente grandes así como un segundo componente de partículas relativamente más pequeñas distribuidas en la misma. Cuando se retiran de la primera capa de elastómero, las partículas dejan poros altamente interconectados.
- 25 En algunas realizaciones, las partículas comprenden una mezcla de partículas sólidas que incluye un primer componente y un segundo componente diferente del primer componente. Por ejemplo, el primer componente puede estar compuesto por partículas que tienen una distribución de tamaño de partícula medio en el intervalo de aproximadamente 400 a aproximadamente 800 micrómetros, y el segundo componente puede estar compuesto por partículas que tienen una distribución de tamaño de partícula medio en el intervalo de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 micrómetros, o menos de 100 micrómetros.
- 30 En otras realizaciones, los componentes primero y segundo están compuestos por cristales de sal y polvo de sal, respectivamente.
- 35 En aún otras realizaciones, los componentes primero y segundo están compuestos por cristales sustancialmente cúbicos y cristales redondeados, respectivamente.
- 40 En todavía otras realizaciones, los componentes primero y segundo están compuestos por cristales de sal y gotitas de agua estabilizadas, respectivamente.
- 45 En un aspecto de la invención, el método incluye la etapa de aumentar el contacto entre las partículas, por ejemplo, dentro de cada capa y/o entre cada capa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el método incluye la etapa de hacer que las partículas dentro de cada capa se fusionen entre sí. En algunas realizaciones, el método incluye la etapa de añadir una emulsión a la capa de elastómero para hacer que las partículas en una capa entren en contacto con partículas en una capa adyacente.
- 50 En otro aspecto de la invención, se proporciona un método de realización de una prótesis implantable que comprende de manera general las etapas de formar un andamiaje de sal en capas que comprende partículas de sal fusionadas y después aplicar una dispersión de elastómero al mismo. Por ejemplo, un método para realizar una prótesis implantable según la invención puede comprender las etapas de:
- 55 (a) proporcionar una superficie;
- (b) aplicar una primera capa de partículas de sal a la superficie;
- 60 (c) hacer que las partículas de sal de la primera capa de partículas de sal se fusionen al menos parcialmente entre sí;
- (d) aplicar una segunda capa de partículas de sal a la primera capa al menos parcialmente fusionada de partículas de sal;
- (e) hacer que las partículas de sal de la segunda capa de partículas de sal se fusionen al menos parcialmente entre sí y con las partículas de sal de la primera capa;
- (f) aplicar un elastómero a las capas primera y segunda al menos parcialmente fusionadas de partículas de sal;
- (g) curar el elastómero; y
- 65 (h) retirar las partículas de sal a partir del elastómero curado.
- El método también puede incluir la etapa de aplicar un vacío a las capas de partículas y elastómero para potenciar el contacto entre el elastómero y las partículas, antes de la etapa de curar el elastómero.
- El método puede comprender repetir las etapas (d) y (e) con una capa tercera, cuarta, quinta o adicionales de

partículas antes de la etapa de aplicar un elastómero.

5 En una realización específica, el andamiaje está formado por cuatro capas de partículas de sal fusionadas. Las partículas están dimensionadas y conformadas de tal manera que las cuatro capas forman un andamiaje que tiene un grosor de entre aproximadamente 0,5 mm y 3 mm. En una realización, las cuatro capas forman un andamiaje que tiene un grosor de aproximadamente 1,5 mm. En esta realización, las partículas pueden ser partículas redondas y, más específicamente, pueden ser partículas de sal redondeadas que tienen un tamaño de partícula de aproximadamente 400  $\mu\text{m}$ .

10 **Breve descripción de los dibujos**

Aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán y apreciarán mejor con respecto a la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos de los que:

15 la figura 1 es una vista lateral de un mandril útil en los métodos de la presente invención para formar una prótesis de mama;

la figura 2 es una vista desde atrás del mandril mostrado en la figura 1;

20 la figura 3 es un diagrama que ilustra un método para formar una superficie de elastómero de una prótesis de la invención;

la figura 4 muestra cuatro elastómeros que se han preparado según diversos métodos de la invención;

25 las figuras 5A y 5B son micrografías de SEM de elastómeros preparados según un método de la invención;

la figura 6 es un diagrama que ilustra otro método de la invención; y

30 la figura 7 es un diagrama que ilustra aún otro método según la invención.

**Descripción detallada**

35 La presente invención se describirá principalmente en el contexto de una prótesis de mama, pero no se limita a la misma. Se espera que la presente invención ayude a resolver el problema de contracción capsular que es particularmente problemático en la implantación de prótesis de mama. Debe apreciarse que las enseñanzas de la presente invención deben demostrar ser ventajosas siempre que la contracción capsular pueda dañar un implante médico o provocar molestias al paciente y/o siempre que un implante médico deba anclarse mediante el crecimiento infiltrante de tejido fibroso. La presente invención debe demostrar ser ventajosa para prevenir o controlar la formación de cicatrices durante la curación de heridas después de muchos tipos de cirugía plástica.

40 Con referencia a las figuras 1 y 2, un mandril 10 tiene una configuración externa correspondiente a la de la prótesis de mama que va a formarse mediante el mismo. Una cara 12 trasera del mandril tiene un elemento 14 de soporte incorporado en la misma y que se extiende hacia fuera desde la misma. Tal como se muestra en la figura 2, el elemento de soporte entra en el mandril en el centro de la cara 12 trasera. Los mandriles de este tipo son convencionales en el campo. Normalmente se realizan de Delrin, aluminio, acero inoxidable o materiales de plástico, tales como combinaciones de teflón/nylon o resina de poliéster o polietileno de alta densidad. Una consideración principal es que el material sea inerte con respecto a los disolventes y calor de procedimiento usados en el procedimiento de fabricación.

50 Para empezar la fabricación de una prótesis de mama, se sumerge el mandril en una dispersión de caucho de silicona. En el campo se usan muchas de tales dispersiones. Normalmente, tales dispersiones contienen un elastómero de silicona y un disolvente. El elastómero de silicona puede ser polidimetilsiloxano, polidifenil-siloxano o alguna combinación de estos dos. Los disolventes típicos incluyen xileno o triclorometano. Diferentes fabricantes varían el tipo y la cantidad de los componentes en la dispersión, la viscosidad de la dispersión y el contenido en sólidos de la dispersión. No obstante, se espera que la presente invención pueda adaptarse para tener utilidad con una amplia variedad de dispersiones de caucho de silicona.

60 Se hace bajar el mandril 10 al interior de la dispersión mientras está soportado por el elemento 14 de soporte hasta que el mandril está completamente sumergido. Después se sube el mandril 10 fuera de la dispersión con un recubrimiento delgado del material adherido al mismo. Se volatiliza el disolvente en este recubrimiento delgado o se hace que se evapore. Normalmente esto se logra haciendo fluir aire sobre el mandril recubierto a una temperatura y humedad controladas. Diferentes fabricantes usan diversas cantidades, velocidades o direcciones de flujo de aire y establecen la temperatura y humedad del aire a diferentes valores. Sin embargo, el resultado deseado, eliminar el disolvente, sigue siendo el mismo. También resulta habitual que los fabricantes de prótesis repitan este procedimiento de inmersión y volatilización varias veces de modo que se acumulan varias capas sobre el mandril para alcanzar un grosor de cubierta deseado.

Después de subir el mandril fuera de la dispersión con un elastómero adherido al mismo, se deja que se establezca el elastómero. Por ejemplo, se mantiene el mandril en una posición estable hasta que el recubrimiento final ya no fluye libremente. Esto se produce a medida que parte del disolvente se evapora del recubrimiento final, aumentando su viscosidad. Tal como se explicará a continuación en el presente documento, en este punto en el método, se aplican capas de partículas sólidas solubles que se alternan con capas de elastómero hasta que se logra un grosor deseado.

Más específicamente, pasando ahora a la figura 3, se ilustra un diagrama esquemático/de flujo de un método según la presente invención. Se aplica una capa 28 de partículas 30, por ejemplo, partículas sólidas granuladas, por ejemplo, cristales de sal, a la capa 32 de elastómero estabilizada.

Las partículas 30 pueden aplicarse a la capa 32 de elastómero de cualquier manera adecuada, por ejemplo, esparciendo manual o mecánicamente las partículas 30 sobre la capa 32 de elastómero mientras se manipula el mandril (no mostrado en la figura 3). Alternativamente, puede usarse una máquina, por ejemplo, una que funciona como una esparcidora de perlas o esparcidora de arena, para suministrar una corriente constante de partículas sólidas a una velocidad adecuada al elastómero en el mandril. También son posibles otros métodos alternativos para aplicar las partículas. Por ejemplo, se prevé que pueden desarrollarse métodos adecuados de aplicación de partículas basándose en mecanismos que vierten las partículas sobre la capa de elastómero, o sumergen el mandril recubierto con elastómero en una masa de las partículas o ponen en contacto el mandril recubierto con elastómero con una suspensión de las partículas.

Haciendo todavía referencia a la figura 3, se aplica otra capa 34 de elastómero, por ejemplo, en forma de dispersión, a la primera capa 28 de partículas 30. Después puede dejarse que esta segunda capa 34 de elastómero se estabilice. Se aplica otra capa 36 de partículas 30 a esta segunda capa 34 de elastómero.

Opcionalmente, se aplica una tercera capa 38 de elastómero a la segunda capa 36 de partículas 30 y se aplica una tercera capa 42 de partículas 30 a la tercera capa 38 de elastómero. Puede aplicarse otra capa 44, por ejemplo, una capa final, de elastómero a la tercera capa 42 de partículas 30.

Después de la aplicación de las capas 28, 36, 42 de partículas y capas 32, 34, 38, 44 de elastómero alternantes, entonces se cura el elastómero sometiendo el mandril recubierto a condiciones de curado adecuadas. Por ejemplo, dependiendo del tipo de elastómero usado, puede realizarse el curado colocando el mandril recubierto en un horno a temperaturas elevadas, por ejemplo, entre aproximadamente 200°F y aproximadamente 350°F durante un tiempo adecuado, por ejemplo, entre aproximadamente 20 minutos y aproximadamente 120 minutos.

Después de curar el elastómero, entonces puede retirarse o separarse la cubierta 48 de elastómero/partículas en capas a partir del mandril.

Las partículas se retiran a partir de la cubierta o bien después o bien antes de retirar la cubierta a partir del mandril. La retirada de las partículas deja una cubierta 49 texturizada, cuya superficie externa incluye huecos 50 o poros compuestos aproximadamente por impresiones dejadas por las partículas retiradas.

La figura 4 muestra fotografías de superficies de cubierta de elastómero texturizadas realizadas según el método descrito anteriormente usando 1, 2, 3 y 4 capas de elastómero/partículas alternantes, respectivamente.

La retirada de las partículas puede lograrse haciendo que las partículas se disuelvan, por ejemplo, exponiendo el elastómero a un disolvente para las partículas. En algunas realizaciones, se coloca la cubierta en un disolvente para las partículas y se agita para garantizar la disolución de todas las partículas. Cuando se retira la cubierta a partir del disolvente, se evapora el disolvente. Alternativa o adicionalmente, pueden retirarse las partículas poniendo las partículas en contacto con una superficie abrasiva y desprendiendo las partículas a partir de las capas elastoméricas.

Las partículas pueden comprender una sal que está fácilmente disponible en forma granulada. En algunas realizaciones, las partículas son un material seleccionado del grupo que consiste en cloruro de sodio, sulfato de bario, nitrato de potasio, carbonato de sodio y mezclas de los mismos.

En una realización particular, las partículas son cloruro de sodio. El disolvente puede ser agua, que disuelve fácilmente el cloruro de sodio y no disuelve el caucho de silicona. Sin embargo, el experto en la técnica entenderá que pueden elegirse varios pares de sólido y disolvente que cumplirán más o menos los requisitos anteriormente mencionados.

En la invención, el método comprende además la etapa de hacer que al menos algunas de las partículas se fusionen entre sí antes de las etapas de curar los elastómeros y retirar las partículas. En esta realización, el contacto físico entre las partículas define la interconectividad de los poros. La interconectividad puede potenciarse colocando el mandril recubierto en un entorno húmedo o una cámara de humedad para hacer que los cristales de sal comiencen a disolverse en superficies de los mismos y se fusionen entre sí.

En aún otra realización, al menos algunas de las partículas en cada capa de partículas están en contacto con partículas

en capas de partículas adyacentes (contacto en un plano vertical). Esto también potencia la interconectividad de los poros formados tras la retirada de las partículas.

5 Disminuir la viscosidad de las capas de elastómero dará generalmente como resultado una capa de elastómero más delgada, lo cual puede ser eficaz para mejorar el contacto físico entre las partículas entre capas adyacentes.

10 En otro aspecto de la invención, se proporcionan métodos para fabricar una prótesis implantable que comprenden generalmente las etapas de proporcionar un elemento implantable que tiene una superficie, aplicar una capa de elastómero a al menos una porción de la superficie del elemento, aplicar una primera capa de partículas a la primera  
15 capa de elastómero y hacer que al menos algunas de las partículas se fusionen entre sí. Después de curarse el elastómero, se retiran las partículas a partir del mismo, dejando de ese modo poros altamente interconectados. Puede hacerse que las partículas se fusionen entre sí exponiendo las partículas a un entorno adecuado. En una realización específica, las partículas incorporadas en el elastómero son cristales de cloruro de sodio y se exponen a una alta humedad y temperatura elevada, por ejemplo, el 75% de humedad a 37°C durante aproximadamente 24 horas para provocar la fusión deseada.

20 Después de terminar la cubierta según las etapas descritas anteriormente, las etapas requeridas para realizar la prótesis de mama terminada pueden ser convencionales. En primer lugar, la abertura que se deja por el elemento 14 de soporte se cubre con láminas de elastómero de silicona sin curar. Si la prótesis va a llenarse con gel de silicona, se añade este gel y se cura, se envasa la prótesis llenada y se esteriliza la prótesis envasada. Si la prótesis va a inflarse con una solución salina, se ensambla y se instala una válvula, se somete la prótesis a curado posterior si se requiere y después se limpia la prótesis, se envasa y se esteriliza. También puede realizarse una prótesis de mama de silicona/solución salina de combinación.

25 Se ha descrito un método para crear una capa exterior que tiene una estructura de celdas abiertas en un elemento de elastómero de silicona. Más específicamente, el método puede aplicarse para crear un implante médico con una capa de superficie externa de elastómero de silicona que tiene una estructura de celdas abiertas, para crear tiras que tienen una superficie texturizada para el control de la formación de cicatrices, o para mejorar un procedimiento para realizar  
30 prótesis de mama. También se ha descrito el producto realizado mediante este método y se espera que tenga una gran utilidad en la prevención de la contracción capsular, en la prevención o el control de la formación de cicatrices y en el anclaje de implantes médicos.

35 La formación de tejido cicatricial en la curación de una herida o incisión quirúrgica también es un proceso que implica el crecimiento de tejido fibroso. Una cicatriz visible se produce como resultado de este proceso de curación porque el tejido fibroso se alinea en una dirección. Sin embargo, con frecuencia resulta estéticamente deseable prevenir la formación de cicatrices, especialmente en determinados tipos de cirugía plástica. Un elemento que tiene una superficie de estructura de celdas abiertas realizado según la presente invención puede colocarse de manera subcutánea dentro de una herida o incisión que está curándose para prevenir que el tejido fibroso se alinee y de ese modo prevenir o  
40 reducir la formación de cicatrices.

45 Con frecuencia es importante anclar implantes médicos para que no se muevan. Las prótesis de mama son un ejemplo de implantes que deben anclarse. Los implantes faciales son otro ejemplo de implantes que deben anclarse. Con los implantes facial es particularmente importante que se anclen de manera segura para que no se muevan debido a su ubicación prominente. Dotar a tales implantes de una superficie de estructura de celdas abiertas realizada según la presente invención es una manera particularmente ventajosa de garantizar que se anclarán de manera segura.

#### EJEMPLO 1

50 *Preparación de elastómeros recubiertos con espuma de silicona usando deposición en capas y una técnica de tipo de cristal de sal individual*

55 Se preparan elastómeros recubiertos con espuma de silicona usando una técnica de múltiples capas de sal según la invención. En este enfoque, cada poro se forma por cristales de sal y por tanto la forma y el tamaño de poro están generalmente definidos por la forma y el tamaño del cristal de sal usado. Un tipo de cristales apropiado para esta aplicación es cúbico, de tal manera que los bordes de cada cristal pueden entrar en contacto físico con cristales contiguos formando interconexiones. También pueden usarse otros tipos, por ejemplo cristales redondos, alargados o incluso fusionados de geometría más compleja.

60 En primer lugar se aplica una capa de base delgada (capa de fijación) encima del elastómero de interés, para proporcionar adhesión. Esta capa es una dispersión de silicona de baja viscosidad (por ejemplo, polidimetilsiloxano, polidifenilsiloxano, etc.) en un disolvente orgánico (por ejemplo, xileno). Se deja que la capa elimine por evaporación la mayor parte del disolvente.

65 Se añaden cristales de sal encima de la capa de base formando una capa individual de empaquetamiento compacto. Esto último se logra comprimiendo firmemente los cristales contra la sal en exceso.

Los cristales se fusionan parcialmente incubando la muestra en una cámara climática a aproximadamente 37°C y aproximadamente el 75% de humedad durante aproximadamente 24 h.

5 Se deja que se seque la muestra y se aplica una capa de revestimiento delgada encima de la capa de sal. Esto es normalmente una dispersión de sílicona de viscosidad muy baja. Se deja que la capa elimine por evaporación la mayor parte del disolvente.

Se repite el procedimiento tantas veces como se desee para producir 2, 3, 4, ...n capas de sal y elastómero.

10 Se deja que el elastómero elimine por evaporación el disolvente y posteriormente se cura a aproximadamente 145°C.

Se frota la capa superior contra una superficie rugosa para abrir por rotura los poros más externos y se sumerge en agua caliente para disolver y eliminar mediante lavado la sal.

15 Alternativamente, puede completarse el procedimiento con una capa de sal en la parte superior. Esto puede facilitar el procedimiento de lixiviación de sal y evitar el uso de abrasión mecánica (frotado).

20 Las figuras 5A y 5B son micrografías de SEM (vista desde arriba y vista en sección transversal, respectivamente) de elastómeros preparados según el ejemplo 1.

#### EJEMPLO 2

*Preparación de elastómeros recubiertos con espuma de sílicona usando una técnica de tipo de cristal de sal doble*

25 La figura 6 ilustra otro método según la presente invención. Este método puede ser idéntico al método descrito en el ejemplo 1, con la excepción de que también se usan cristales más pequeños para potenciar el área de contacto entre los cristales grandes, formando por tanto más interconexiones y más grandes. Los cristales más pequeños pueden tener una geometría redonda, cuadrada o más compleja. La razón de cristales grandes con respecto a pequeños puede variar, basándose en la geometría. Si los cristales grandes son redondos, una densidad de empaquetamiento máxima teórica será de aproximadamente  $\pi/\sqrt{18} \approx 0,74$ , y la razón de mezclado de aproximadamente 3:1 o superior (cristales grandes:pequeños). Si los cristales grandes son cúbicos, la densidad de empaquetamiento máxima teórica será de 1 y normalmente se requerirá una cantidad mínima de cristales pequeños.

#### 35 EJEMPLO 3

*Preparación de elastómeros recubiertos con espuma de sílicona usando una técnica de emulsión de tipo de cristal de sal individual*

40 La figura 7 ilustra aún otro método según la presente invención. En este enfoque, se modifica la técnica descrita en el ejemplo 2 para sustituir los cristales más pequeños por gotitas de agua estabilizadas. La ventaja de esta sustitución es que las gotitas de agua pueden humedecer selectivamente cristales grandes contiguos, disolviendo parte de la sal y volviendo a conformarla para dar un puente que conecta los cristales contiguos. Pueden usarse técnicas de emulsión para estabilizar gotitas de agua en disolventes orgánicos, usando tensioactivos (moléculas anfífilas de monoalquilo o dialquilo). Las gotitas de agua estabilizadas pueden añadirse a la dispersión de sílicona, la capa de base, la capa de revestimiento o cualquier combinación de estas tres.

45 Aunque se ha descrito esta invención con respecto a diversos ejemplos y realizaciones específicos, debe entenderse que la invención no se limita a los mismos y que puede ponerse en práctica de diversas maneras dentro del alcance de la invención.

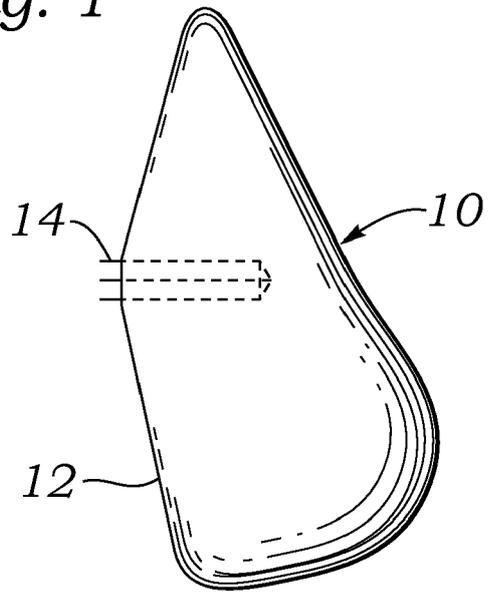
50

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Prótesis implantable que tiene una superficie externa de la cual al menos una porción es una estructura de celdas abiertas, realizándose la prótesis mediante el método que comprende las etapas de:
- (a) proporcionar un elemento implantable que tiene una superficie;
- (b) aplicar una primera capa (32) de elastómero a al menos una porción de la superficie del elemento;
- 10 (c) aplicar una primera capa (28) de partículas (30) de sal a la primera capa (32) de elastómero;
- (d) aplicar una segunda capa (34) de elastómero a la primera capa (28) de partículas (30) de sal;
- 15 (e) aplicar una segunda capa (36) de partículas (30) de sal a la segunda capa (34) de elastómero;
- (f) curar las capas (32, 34) de elastómero; y
- (g) retirar las partículas (30) de sal para formar una superficie externa de la cual al menos una porción es una estructura de celdas abiertas,
- 20 en la que se hace que al menos algunas de las partículas (30) de sal dentro de cada capa (28, 36) de partículas de sal se fusionen entre sí antes de las etapas de curar los elastómeros y retirar las partículas (30) de sal.
- 25 2. Prótesis según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de aplicar una tercera capa (38) de elastómero a la segunda capa (36) de partículas (30) de sal antes de la etapa de retirar las partículas (30) de sal.
- 30 3. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la etapa de retirar las partículas (30) de sal comprende hacer que se disuelvan las partículas (30) de sal.
4. Prótesis según la reivindicación 1, que comprende además hacer que al menos algunas de las partículas (30) de sal en la primera capa (28) de partículas de sal entren en contacto con algunas de las partículas (30) de sal en la segunda capa (36) de partículas de sal.
- 35 5. Prótesis según la reivindicación 1, en la que las partículas (30) de sal comprenden partículas sólidas, partículas angulosas, partículas sustancialmente cúbicas o partículas sustancialmente redondeadas.
- 40 6. Prótesis según la reivindicación 1, en la que las partículas (30) de sal tienen una distribución de tamaño de partícula en el intervalo de aproximadamente 100 micrómetros a aproximadamente 800 micrómetros.
7. Prótesis según la reivindicación 1, en la que las partículas (30) de sal están compuestas por un primer componente que comprende partículas (30) de sal que tienen un primer intervalo de tamaño y un segundo componente que comprende partículas (30) de sal que tienen un segundo intervalo de tamaño que es diferente del primer intervalo de tamaño.
- 45 8. Prótesis según la reivindicación 1, que comprende además un segundo componente de partículas, que comprende gotitas de agua.
- 50 9. Prótesis según la reivindicación 1, en la que las partículas (30) de sal comprenden un primer componente que tiene una distribución de tamaño de partícula en el intervalo de aproximadamente 400 a aproximadamente 800 micrómetros y un segundo componente que tiene una distribución de tamaño de partícula en el intervalo de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 micrómetros.
- 55 10. Prótesis según la reivindicación 9, en la que el primer componente comprende cristales de sal que tienen una distribución de tamaño de partícula de entre aproximadamente 100 y aproximadamente 800 micrómetros, y el segundo componente comprende polvo de sal que tiene una distribución de tamaño de partícula de menos de 100 micrómetros.
- 60 11. Prótesis según la reivindicación 10, en la que el segundo componente comprende polvo de sal que tiene una distribución de tamaño de partícula de aproximadamente 10 micrómetros.
- 65 12. Prótesis según la reivindicación 5, en la que el primer componente comprende partículas de sal sustancialmente cúbicas y el segundo componente comprende partículas de sal sustancialmente redondeadas.

13. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la etapa de hacer que al menos algunas de las partículas (30) de sal se fusionen entre sí comprende exponer las partículas (30) de sal a un entorno que tiene una humedad suficiente para hacer que las partículas (30) de sal se fusionen entre sí.
- 5 14. Prótesis según la reivindicación 13, en la que la humedad es de aproximadamente el 75% y/o en la que el entorno está a una temperatura de aproximadamente 37°C.
15. Método de realización de una prótesis implantable que comprende:
- 10 (a) proporcionar una superficie;
- (b) aplicar una primera capa de partículas (30) de sal a la superficie;
- 15 (c) hacer que las partículas (30) de sal de la primera capa de partículas (30) de sal se fusionen al menos parcialmente entre sí;
- (d) aplicar una segunda capa de partículas (30) de sal a la primera capa al menos parcialmente fusionada de partículas (30) de sal;
- 20 (e) hacer que las partículas de sal de la segunda capa de partículas (30) de sal se fusionen al menos parcialmente entre sí;
- (f) aplicar un elastómero a las capas primera y segunda al menos parcialmente fusionadas de partículas (30) de sal;
- 25 (g) curar el elastómero; y
- (h) retirar las partículas (30) de sal.
- 30 16. Método según la reivindicación 15, que comprende además la etapa de:
- aplicar un vacío a las capas de partículas (30) de sal y elastómero antes de la etapa de curar el elastómero.
- 35 17. Método según la reivindicación 15, que comprende además repetir las etapas (d) y (e) con una tercera capa de partículas (30) de sal y/o una cuarta capa de partículas (30) de sal antes de la etapa de aplicar un elastómero.
- 40 18. Método según la reivindicación 15, en el que las partículas (30) de sal están dimensionadas y conformadas de tal manera que las cuatro capas de partículas (30) de sal forman un andamiaje que tiene un grosor de aproximadamente 1,5 mm.
- 45 19. Método según la reivindicación 15, en el que las etapas (d) y (e) se repiten con capas adicionales de partículas (30) de sal hasta que las capas de partículas (30) de sal forman un andamiaje que tiene un grosor de entre aproximadamente 0,5 mm y 3 mm, aproximadamente 1,0 mm y 2,0 mm o aproximadamente 1,5 mm.
20. Método según la reivindicación 15, en el que las partículas (30) de sal son partículas redondas que tienen un tamaño de aproximadamente 400  $\mu\text{m}$ .

*Fig. 1*



*Fig. 2*

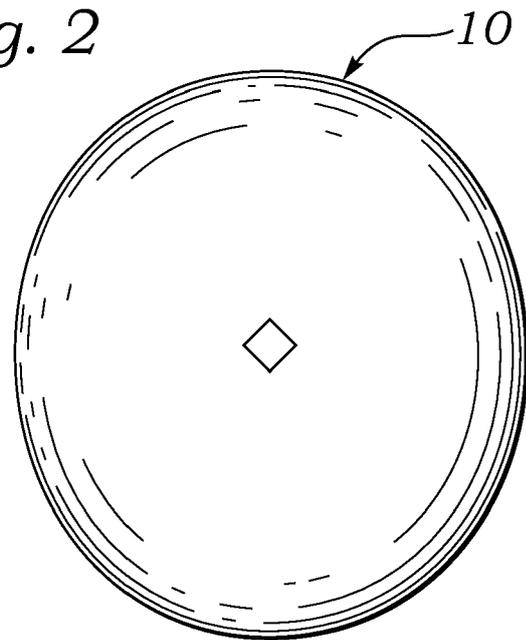
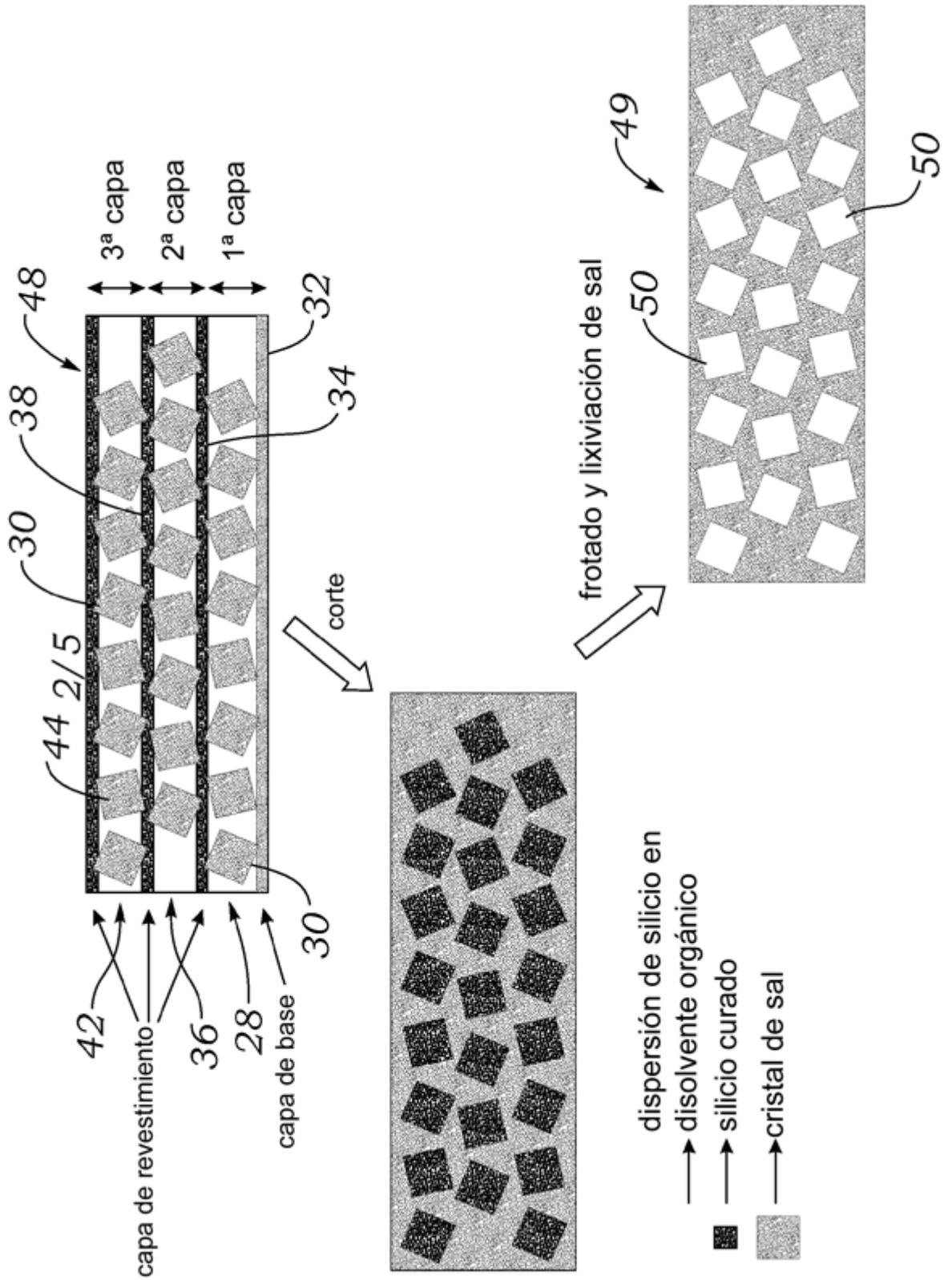
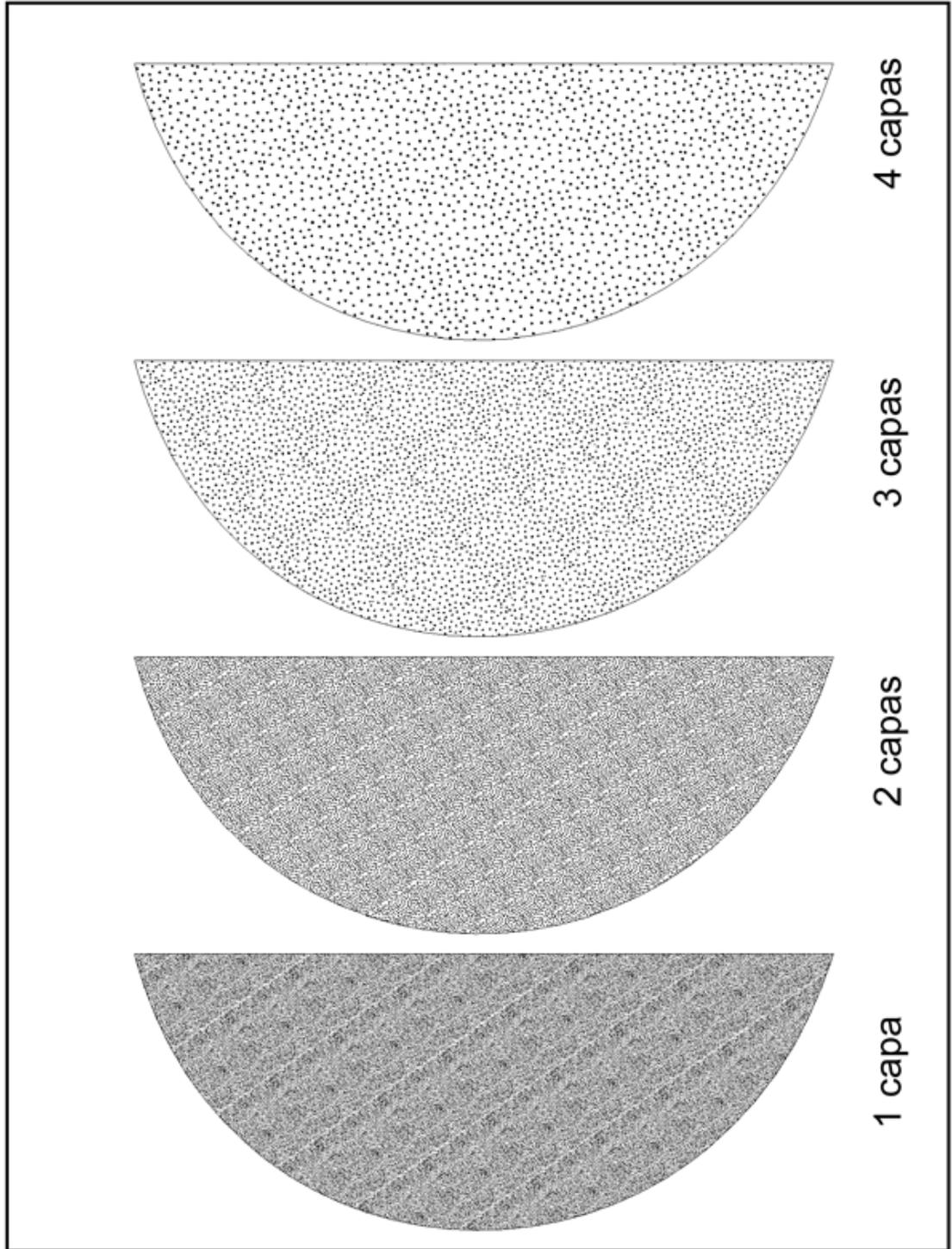


Fig. 3



*Fig. 4*



*Fig. 5A*



*Fig. 5B*

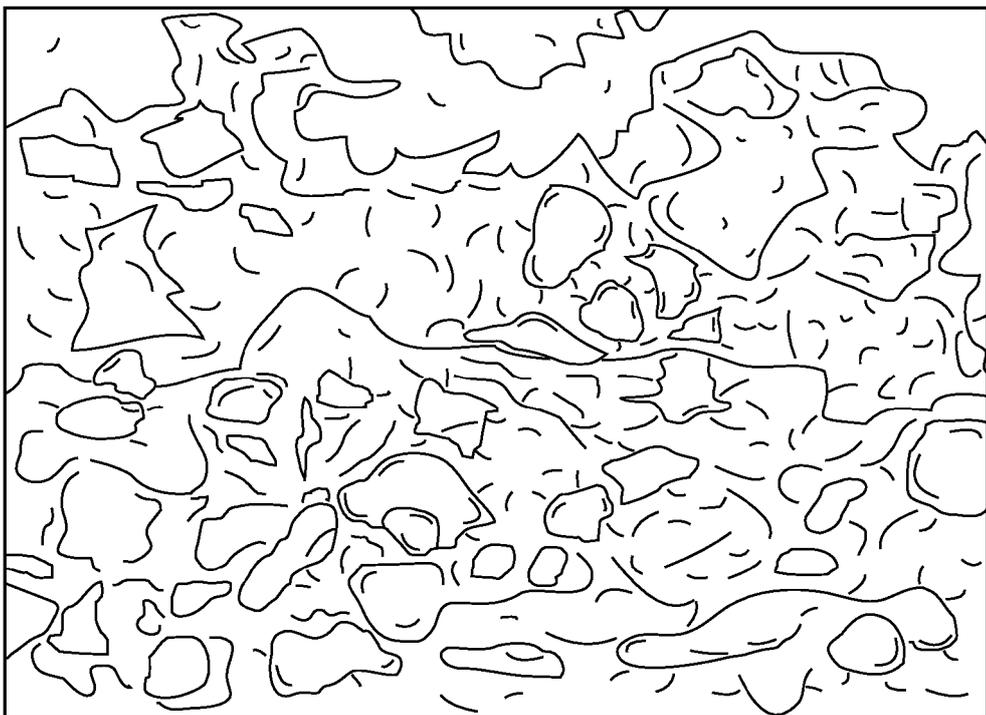


Fig. 6

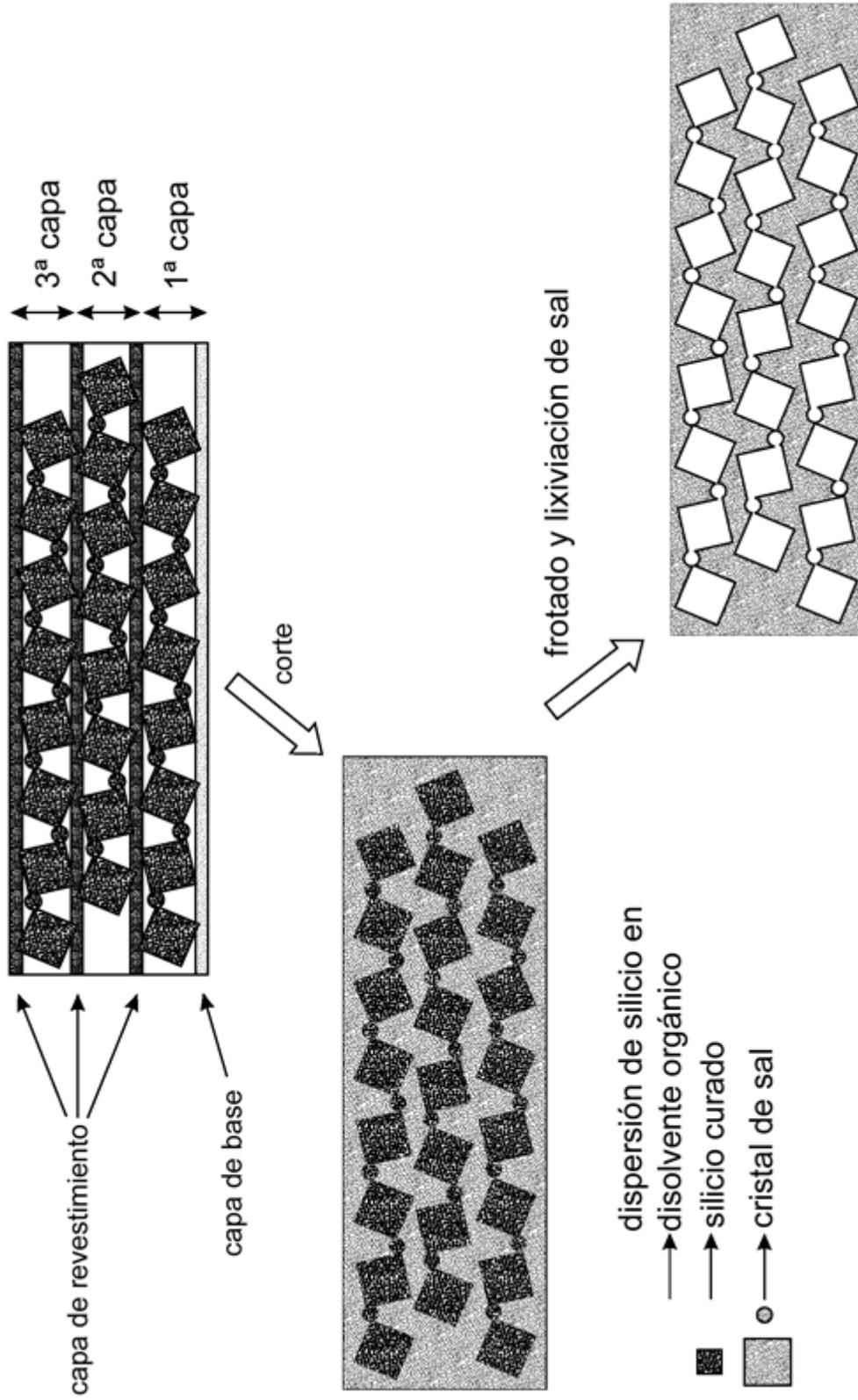


Fig. 7

