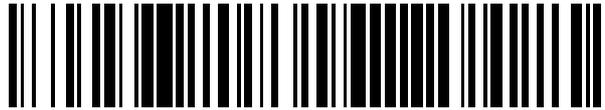


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 227**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2010 E 10730487 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2453840**

54 Título: **Sistema de implante de mama**

30 Prioridad:

17.07.2009 US 213811 P

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

30.05.2016

73 Titular/es:

**KIRK PROMOTION LTD. (100.0%)
Frejgatan 13, Att. 1492
114 79 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

FORSELL, PETER

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 572 227 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

Sistema de implante de mama

5 Antecedentes de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un sistema de implante de mama que permite variar la forma de un implante de mama después de su implantación en el cuerpo del paciente.

10 [0002] Los implantes mamarios se suelen utilizar para reemplazar una mama natural que ha sido eliminada, por ejemplo, debido a cáncer, o para aumentar el tamaño de un pecho natural, cuando el tamaño natural se considera insatisfactorio. En general, las personas que desean cambiar el tamaño y la forma general de los implantes de mama después de la implantación tienen que someterse a cirugía mayor.

15 [0003] El documento WO 2006/079905 A2 da a conocer un implante de mama que comprende una sustancia granular en forma de células. En una realización particular, una pluralidad de pequeñas bolsitas está incluida dentro de una envoltura de silicona y cada una de cuyas bolsitas contiene una pluralidad de células sintéticas compatibles biológicamente. Se proporciona lubricante tanto dentro de la envoltura entre las bolsitas como dentro de cada bolsita entre las células.

20 [0004] Sería deseable para el paciente ajustar fácilmente el tamaño y la forma del implante de la mama, dependiendo de las necesidades actuales. Por ejemplo, con el transcurso del tiempo el paciente podría no estar satisfecho con el tamaño o la forma de la mama artificial. Alternativamente, el paciente puede desear cambiar la forma o el tamaño sólo temporalmente. Por ejemplo, podría desearse reducir la talla del implante de mama durante las actividades deportivas o podría desear aumentar la altura para un evento en particular, como un asunto formal nocturno.

25 [0005] El documento US 6.875.233 B1 da a conocer un implante de mama que permite cambiar el tamaño y la forma general del mismo una vez que ha sido implantado quirúrgicamente. Este implante de mama incluye una envoltura exterior y una vejiga interior. La envoltura exterior es típicamente un fuelle que tiene una pluralidad de pliegues, de modo que el tamaño exterior del implante es variable. A medida que se llena la vejiga, la envoltura exterior se expande de una manera que crea un efecto de elevación y un efecto de inflado. Se puede utilizar una válvula conectada tanto a la envoltura exterior como a la vejiga interior para llenar la vejiga externa al paciente sin necesidad de cirugía adicional, después de que el implante ha sido implantado en el paciente. La vejiga puede ser llenada con un líquido, un gas o un sólido, y dicho relleno puede ser añadido y retirado a través de la válvula según sea necesario. La válvula o bien permanece externamente, de modo que se puede utilizar sin ningún tipo de cirugía adicional, o puede estar situada bajo la piel del paciente, en cuyo caso se debe realizar una cirugía menor para acceder a la válvula.

35 [0006] Las opciones para cambiar la forma de este implante de mama de la técnica anterior son limitadas. Además, resulta un inconveniente para el paciente que la válvula para el acceso a la vejiga interior del implante de mama penetre de forma permanente la piel del paciente o, cuando se implanta por vía subcutánea, requiriendo una cirugía menor para acceder a ella.

40 [0007] El documento 2003/0074084 A1 da a conocer un implante mamario con una pluralidad de cámaras. Las cámaras están presurizadas de manera diferente con el fin de controlar la forma del implante de mama tras el inflado de las mismas. Cada cámara puede estar provista de un par de conductos, para, alternativamente, entregar o eliminar fluido de las cámaras. Conectores terminales de dichos conductos se pueden localizar fácilmente por los médicos para suministrar o retirar fluido a o desde una cámara deseada, ya sea manualmente o con la asistencia de maquinaria. Alternativamente, el fluido puede ser suministrado o retirado mediante la inserción directa de una aguja hueca en las cámaras de los implantes mamarios.

45 [0008] Mientras que las opciones de cambio de la forma de este implante de mama de la técnica anterior se mejoran respecto del implante de mama descrito en el documento US 6.875.233 B1, sigue siendo necesario personal médico para conseguir diferentes tamaños y formas de los implantes mamarios después de su implantación.

50 [0009] En una realización más simple descrita en US 2003/0074084 A1, válvulas de una sola vía están cada una dispuesta entre dos cámaras adyacentes para permitir una transferencia de fluido desde una primera a una segunda de las cámaras adyacentes, tras la aplicación de una fuerza de compresión externa a la primera cámara. De esta manera, las válvulas permiten la remodelación del implante de mama, simplemente mediante la manipulación. Incluso se sugiere abrir y cerrar automáticamente las válvulas mediante control remoto inalámbrico.

55 [0010] El documento US 4.507.810, da a conocer un implante de mama tiene una pared exterior encerrando células irregularmente conformadas. Algunas de las células adyacentes de la envoltura están firmemente fijadas a dicha envoltura. Las células adyacentes están conectadas entre sí en puntos de conexión. Las mismas pueden tener paredes en contacto mutuo, pero del mismo modo las células se pueden conectar entre sí y a la envoltura sólo en los puntos de unión. Se añade líquido entre las células de la envoltura. Cada una de las células tiene, al menos, un pasaje formado en la misma para proporcionar una comunicación de fluido entre las células individuales.

60 [0011] El documento PCT/EP2009/000622, se refiere también a un sistema de implante de mama que comprende una pluralidad de cámaras que están interconectadas cuando se implanta, de manera que se pueden intercambiar fluido entre ellas, a fin de cambiar su respectivo contenido de fluido. Varias formas de realización se describen, para: el cambio de la forma, pero no el volumen; para cambiar la forma, y también el volumen sin un cambio del peso del implante de mama (lo que se consigue haciendo que una cámara llena de gas sea comprimida cuando el líquido se intercambia entre las cámaras del implante de mama); y para cambiar la forma, así como el volumen del implante de mama que implique un cambio del peso del implante mamario. Se describe además que el intercambio de fluido

entre las cámaras se puede lograr mediante la compresión manual una u otra cámara de fluido, similarmente al anteriormente mencionado documento US 2003/0074084 A1. Sin embargo, las realizaciones preferidas incluyen un depósito de fluido implantado distante del implante, en la cavidad abdominal del paciente, o dentro de la zona del pecho del paciente, tal como fuera del tórax bajo el músculo pectoral menor, o entre los músculos pectorales mayor y menor. Una bomba puede ser proporcionada para bombear el fluido entre las cámaras del implante mamario, y/o entre una o más cámaras y el depósito implantado a distancia. La bomba puede ser accionada manualmente, para lo cual se implanta ventajosamente subcutáneamente. Alternativamente, la bomba puede ser accionada por un motor, que también se puede implantar. La bomba y/o el motor pueden ser accionados por energía transmitida de forma inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente. Una unidad de control para controlar todo el proceso, en particular, de forma inalámbrica, se puede proporcionar aún adicionalmente. El implante de mama, puede tener además una placa posterior rígida, a la que, al menos, una cámara está conectada de forma fija, para proporcionar rigidez, dando al implante de mama un contorno básico que se mantiene a lo largo de cualquier cambio de la forma del implante de mama. Además, con el fin de mejorar la apariencia global del implante de mama, la parte de la pared exterior del implante de mama orientada hacia fuera del pecho del paciente puede comprender un compartimento relleno de un material blando, tal como silicona.

[0012] Por lo tanto, el sistema de implante de mama revelado en el documento PCT/EP2009/ 000622, ofrece una gran variedad de opciones para cambiar la forma y el tamaño de un implante mamario después de su implantación. Los cambios se pueden llevar a cabo fácilmente y controlados por el paciente sin estar involucrado personal médico alguno.

[0013] El documento US 5.356.429 sugiere colocar un material de revestimiento en un bolsillo corporal en el que se va a colocar el implante mamario. El material de revestimiento puede estar formado de una sola lámina o de una pluralidad de láminas de material elastomérico y que es liso por un lado y con textura en el otro lado. El lado con textura permitirá el crecimiento sobre el tejido contra el que está colocado, mientras que el lado liso no se adherirá o permitirá el crecimiento sobre del tejido contra el que se coloca. De esta manera, ya que un lado del revestimiento no se adhiere a la pared del bolsillo corporal, se permite que el implante de mama fluya o se mueva fácilmente dentro del bolsillo. En una realización específica dos de esos revestimientos se proporcionan enfrentando mutuamente sus lados lisos, permitiendo al implante de mama deslizar fácilmente entre ellos.

Sumario de la invención

[0014] Es un objeto de la presente invención proporcionar un implante de mama, o, más específicamente, un sistema de implante de mama que permite una fácil manipulación del implante de mama cuando se varía la forma del mismo.

[0015] Cuando en lo siguiente se utiliza la palabra invención y/o se presentan características como opción esto debe ser interpretado de tal manera que se solicita la protección de la invención como se reivindica.

[0016] Un sistema de implante de mama de acuerdo con la presente invención comprende, al menos, un primer elemento y al menos un segundo elemento para ser implantados en el cuerpo del paciente para formar parte de un implante de mama. El primer elemento y el segundo elemento (o elementos) comprenden cada uno una pared exterior que define un volumen que se llena o se puede rellenar con un material de relleno, es decir, que se proporcionan como cuerpos huecos rellenos. Alternativamente, cualquiera o ambos de los primer y segundo elementos se pueden proporcionar en forma granular. El primer elemento es desplazable respecto del segundo elemento. Es decir, el primer elemento puede ser movido, cuando se implanta en el pecho del paciente, entre los diferentes lugares dentro de la mama para cambiar la forma externa de dicha mama. Por lo tanto, mediante manipulación sencilla desde el exterior del pecho del paciente, los dos o más elementos pueden reordenarse dentro de la mama. Por ejemplo, los dos elementos pueden estar a modo de almohadilla o cojín. Cuando un elemento se coloca, al menos parcialmente, por debajo o al lado del respectivo otro elemento, la mama tendrá una forma relativamente plana. Mediante la manipulación de la mama, manualmente desde el exterior, los dos elementos se pueden recolocar dentro de la mama del paciente, de manera que yazcan, uno por encima del otro en la situación más extrema, en cuyo caso la mama asumirá una forma relativamente prominente.

[0017] Los elementos están contenidos en una carcasa con el fin de aislarlos del tejido vivo. El tejido vivo crecerá pronto, y si los elementos no estuvieran contenidos en una carcasa, se dificultaría por tanto la manipulación y el recolocación de los elementos dentro de la mama. Dentro de tal carcasa, al menos un primer de los elementos podrá desplazarse entre diferentes posiciones.

[0018] La flexibilidad o elasticidad de la pared exterior de la carcasa también es importante respecto de fibrosis que cubre dicha pared exterior, cuando el implante de mama se implanta en el cuerpo. La forma de la carcasa debe ser suficientemente flexible para permitir el alargamiento de la longitud funcional de la misma sin interferir con la fibrosis. Por ejemplo, la pared exterior de la carcasa puede tener, al menos, un pliegue o interrupción, similar a la de un fuelle, para permitir el alargamiento de la pared exterior sin alargar la fibrosis que cubre la pared exterior cuando se implanta.

[0019] Hasta ahora se ha descrito como puede cambiarse la forma de una mama mediante la recolocación, dentro de la mama del paciente, de uno o más de los elementos del sistema de implante de mama. La variabilidad de cambio del implante de mama, se puede mejorar aún más por intercambio de contenido entre dos o más elementos. Por supuesto, estos elementos deben estar interconectados de alguna manera para permitir el intercambio de contenido. Más específicamente, el intercambio de contenido es tal que, simplemente comprimiendo manualmente uno u otro elemento, el fluido es forzado a fluir desde un elemento a otro elemento.

[0020] Se intercala un depósito intermedio entre los dos elementos, de manera que puede ser intercambiado fluido entre el depósito intermedio y el primer y segundo elementos, a fin de cambiar su respectivo contenido. En otras palabras, el fluido empujado a presión desde un elemento hacia el depósito intermedio, hará que una cantidad equivalente de fluido sea impulsada desde el depósito intermedio hacia el respectivo otro elemento. El depósito intermedio puede estar dispuesto, por ejemplo, en una placa posterior rígida del implante de mama antes descrito.

[0021] Hasta ahora, se han descrito realizaciones en las que la forma de la mama se puede cambiar, por ejemplo, de plana a prominente, pero el tamaño, es decir, el volumen del implante de mama, permanece constante. De acuerdo con una forma de realización alternativa, sin embargo, el volumen del implante de mama también se puede cambiar. Para este propósito, al menos, un depósito diferente de un depósito de líquido lubricante, se proporciona en conexión fluida con, al menos, un elemento contenido en la carcasa, de manera que el fluido puede ser intercambiado entre este depósito (adicional) y el elemento respectivo. El depósito puede estar adicionalmente adaptado para implantación debajo del músculo pectoral menor, o entre los músculos pectorales mayor y menor, de manera similar al depósito de fluido lubricante. Se puede colocar aún más remotamente del implante de mama, en cuyo caso, una vez más, tendrá que ser proporcionado un conducto para el intercambio de fluido. Además, puede ser añadido un sistema servo para facilitar el intercambio de fluido entre el depósito adicional y el elemento respectivo.

[0022] Mientras que en una configuración más sencilla, los dos (o tres o incluso más) elementos son relativamente móviles libremente, es ventajoso limitar su movilidad dentro de ciertos límites. Por lo tanto, al menos uno de los elementos puede estar montado de forma fija. Por ejemplo, en el documento WO 2007/004213 A2, se describe como un implante puede ser fijado a los huesos de las costillas sustancialmente horizontal, por medio de correas que tienen extremos de anclaje provistos de elementos de anclaje óseo. Por medio de estas correas, uno o más de los elementos pueden ser montados para permanecer sustancialmente estacionarios, mientras que uno o más de los elementos restantes, pueden ser libremente desplazables con respecto al elemento o elementos montados fijamente. Esta configuración contribuye a que la mama mantenga una determinada forma básica que se puede cambiar de manera limitada mediante la recolocación del elemento o elementos restantes.

[0023] Alternativa, o, preferiblemente, además del montaje estacionario de uno o más elementos, es ventajoso interconectar los elementos primeros y segundos, o al menos algunos de ellos, para limitar su capacidad de desplazamiento relativo. Este aspecto constructivo, contribuye aún más a que la mama mantenga una forma básica que puede ser modificada manualmente desde el exterior de la mama del paciente dentro de ciertos límites.

[0024] Es aún más ventajoso, cuando el primer y segundo elementos están montados para ser desplazables sólo entre posiciones predeterminadas. Esto minimizará los esfuerzos a tomar durante la etapa de remodelación, y se simplificará el procedimiento general. Por ejemplo, será fácil para el usuario cambiar la forma del implante de mama de uno a otro extremo, por ejemplo, de plana a prominente, porque las posiciones extremas son definidas por los límites de movimiento de los elementos. Por ejemplo, los elementos pueden ser montados mutuamente por correas o pueden estar interconectados de otro modo, como por ejemplo pegando juntas una sección de las paredes flexibles de elementos a modo de almohadilla o cojín. Alternativamente, o además, pueden estar articulados a la estructura ósea, como se mencionó anteriormente.

[0025] Al menos un segundo de los elementos, puede formar parte de una pared de la carcasa de manera que adopta una posición relativamente fija dentro de la mama. Sólo el primer elemento tendría que ser movido entre diferentes posiciones dentro de la carcasa, mediante la manipulación desde el exterior de la mama del paciente. Una vez más, tal elemento libremente móvil puede ser desplazado, por ejemplo, desde una posición por debajo o al lado del elemento montado de manera fija, a una posición en la parte superior del mismo, a fin de remodelar la mama desde relativamente plana a relativamente prominente. La carcasa en sí, tiene una pared flexible y preferiblemente también susceptible de estirarse, es decir, una pared elástica, para seguir los cambios de forma causados por una recolocación interna de los elementos.

[0026] El segundo elemento puede formar parte de la pared de la carcasa, o más preferiblemente, parte de una placa posterior rígida del implante de mama. Es particularmente ventajoso montar fijamente el segundo elemento dentro de la carcasa, cuando el primer y segundo elementos están interconectados de algún modo, de manera que se limita su movimiento relativo. Al montar el segundo elemento de forma fija en la carcasa, son fáciles de obtener formas predeterminadas del implante de mama, ya que sólo el primer elemento tiene que ser desplazado, y el desplazamiento sólo pueden ocurrir dentro de un rango predeterminado, debido a que el primer elemento está conectado al segundo elemento montado de forma fija.

[0027] Según otra forma de realización, uno o ambos, de los primer y segundo elementos, están montados dentro de la carcasa para desplazarse solamente entre posiciones predeterminadas. Por lo tanto, el elemento correspondiente está montado de forma fija dentro de la carcasa, pero no hay una serie de posiciones entre las que pueda desplazarse. Esto permite una estructura general a mantener, al tiempo que permite determinados cambios a realizar dentro de tal estructura.

[0028] Incluso es posible montar de forma fija el segundo elemento a una pared de la carcasa, y para montar el primer elemento para ser desplazable dentro de la carcasa sólo entre posiciones predeterminadas. Por ejemplo, el primer elemento puede estar conectado de alguna manera con el segundo elemento, o puede estar conectado de alguna manera a una pared de la carcasa, o a ambos. Con esta disposición, es posible proporcionar una estructura en la que uno o más de primer elemento (o elementos) sea desplazable desde una posición situada, al menos, en parte, al lado del segundo elemento (que asimismo puede decirse, ser un sitio por encima o por debajo del segundo elemento, dependiendo de la perspectiva), a un sitio en la parte superior del segundo elemento, a fin de cambiar la forma exterior del implante de mama, desde relativamente plana a relativamente prominente.

[0029] Debe quedar claro de lo anterior que hay muchas posibilidades de proporcionar y disponer los elementos primero y segundo. Esto incluye, en particular, que dos, tres, o aún más de, al menos uno, de los primer y segundo elementos pueden estar presentes.

[0030] Alternativamente, todos los elementos pueden ser móviles dentro de la carcasa entre diferentes sitios. En particular, cuando los elementos no son similares a una almohadilla o cojín, pero son pequeñas y presentes en una cantidad de diez o más, cien o más, o incluso miles, no es necesario limitar su capacidad de desplazamiento dentro de la carcasa.

[0031] El propósito real es cambiar la respectiva forma exterior del implante de mama después de la operación, y, en particular, de forma no invasiva.

[0032] Como se ha mencionado anteriormente, el implante mamario tiene preferiblemente una pared posterior rígida dispuesta para ser colocada adyacente al tórax del paciente. La pared posterior proporciona rigidez y da al implante mamario un contorno básico que se mantiene durante todo cambio de forma del implante mamario. La pared posterior rígida, forma ventajosamente parte de la carcasa. Una vez más, la carcasa, es decir, preferiblemente la pared posterior rígida de la misma, puede estar montada en la estructura ósea del paciente de la manera antes descrita.

[0033] Además o independiente de cualquier pared posterior rígida, la carcasa puede tener una estructura que comprende, al menos, un compartimento relleno de un material blando, tal como una espuma o silicona. Esto da al implante mamario la apariencia de una mama natural, y también puede servir para nivelar las irregularidades causadas por diferentes rellenos, y/o diferentes presiones, de los elementos contenidos en la carcasa del implante mamario, o causado por una distribución desigual de los elementos dentro de la carcasa.

[0034] De acuerdo con una realización particularmente preferida, se proporciona además un depósito que comprende un fluido lubricante. El depósito está conectado a la carcasa para permitir que el fluido lubricante se suministre a, y se retire de, el interior de la carcasa. La fricción superficial entre una superficie exterior de un elemento contenido en la carcasa, y una superficie adyacente de un elemento diferente contenido en la carcasa, y/o de la carcasa en sí, y/o de un componente diferente del implante de mama, tal como la placa posterior rígida, puede ser reducida mediante el suministro a la carcasa de fluido lubricante desde el depósito.

[0035] Así, cuando se desea cambiar la forma del implante de mama, primero se suministra a la carcasa fluido lubricante desde el depósito, de manera que pueda fluir entre las superficies de contacto, lo que reduce la fricción superficial. A continuación, la forma del implante de mama se cambia de cualquier manera deseada, por ejemplo, mediante la reordenación manualmente de los elementos contenidos en la carcasa desde el exterior del implante de mama. Cabe señalar que - aunque preferido - la invención no se limita a sistemas de implante de mama totalmente implantados, es decir, componentes de los mismos pueden proporcionarse fuera del cuerpo del paciente, tales como el depósito de líquido lubricante y similares. Una vez que la forma del implante de mama se ha cambiado, cambiando la posición de uno o más elementos contenidos en la carcasa, el fluido lubricante puede ser retirado de la carcasa, de modo que la fricción superficial de la superficie exterior del elemento o elementos aumentará. El aumento de la fricción superficial ofrece la importante ventaja de que la forma del implante de mama obtenido por la manipulación del elemento o elementos dentro de la carcasa, se mantendrá substancialmente durante un largo período de tiempo. Esto es particularmente importante en realizaciones en las que el elemento o elementos no están conectados de forma fija a una estructura de soporte, pero, por ejemplo, pueden moverse libremente dentro de la carcasa.

[0036] Generalmente, el fluido lubricante puede ser un líquido o un gas. Cuando el fluido lubricante es un gas, la carcasa se puede configurar bajo presión de gas para inflar la carcasa, y de ese modo facilitar la manipulación del elemento o elementos contenidos en la carcasa. Sin embargo, debido a que es típicamente peligroso manejar gas dentro del cuerpo humano, el fluido lubricante usado en conexión con la presente invención es preferiblemente un líquido o un gel, en particular un líquido isotónico o gel. El uso de un líquido isotónico no causará ningún daño al paciente en caso de cualquier fuga.

[0037] El sistema de implante de mama de la presente invención es preferiblemente un sistema susceptible de implantarse por completo (excepto, posiblemente, para un control remoto inalámbrico o transferencia de energía inalámbrica desde el exterior del paciente al sistema implantado), sin necesidad intervención de personal médico, en particular, sin necesidad alguna de cirugía, cuando se altera la forma del implante de mama. Como tal, se prefiere implantar el depósito de fluido lubricante dentro del cuerpo del paciente junto con el implante de mama. Debido a que la implantación del implante de mama requiere cirugía en la zona del pecho del paciente, el depósito de líquido de lubricación puede también ventajosamente ser implantado en esta área y, más específicamente, fuera del tórax al igual que el implante de mama. A fin de no influir negativamente en la forma exterior del implante de mama, se prefiere que el depósito esté adaptado para implantarse debajo del músculo pectoral menor, o los músculos pectorales mayor y menor.

[0038] Sin embargo, a fin de evitar que el depósito de líquido lubricante tenga influencia alguna sobre la forma exterior del implante de mama, puede ser ventajoso adaptar el depósito de modo que pueda ser implantado dentro del cuerpo del paciente, a distancia del implante de mama, en cuyo caso, al menos, un conducto tendrá que ser proporcionado entre el depósito a implantar de forma remota y la carcasa, con el fin de permitir el intercambio de fluido entre ellos.

[0039] La implantación del depósito de líquido lubricante a distancia del implante de mama, también puede ser ventajoso por razones distintas a la apariencia visual de los implantes mamaros. Por ejemplo, el depósito de líquido lubricante puede ser adaptado para ser implantado en la axila, o por debajo del brazo del paciente, donde permanece oculto, pero puede ser de fácil acceso, tal como por el paciente comprimiendo manualmente el depósito, y, por tanto, forzando el fluido lubricante a fluir a la carcasa.

[0040] Alternativamente, el depósito de líquido de lubricante puede estar adaptado para implantación en la cavidad abdominal del paciente debido a que la cavidad abdominal en general, ofrece más espacio para la implantación, lo cual es particularmente ventajoso si otros componentes tal como una bomba y/o un motor y similares deben ser implantados junto con el depósito.

5 **[0041]** Incluso es posible implantar sólo una parte del depósito a distancia del implante de mama, mientras que otra parte se implanta formando parte del implante de mama, o al lado del implante mamario. Por ejemplo, cuando se utiliza un servo sistema para intercambiar fluido entre el depósito y la carcasa, como se describirá en más detalle a continuación, una primera parte del depósito puede ser implantada, por ejemplo, en la axila, o por debajo del brazo del paciente, o en la cavidad abdominal del paciente, de tal manera que es fácilmente accesible para el paciente, en particular subcutáneamente, y una parte más voluminosa del depósito puede estar adaptado para implantación en otro lugar del cuerpo del paciente, por ejemplo, cerca del implante de mama.

10 **[0042]** Como se mencionó anteriormente, la implantación subcutánea de, al menos, una parte del depósito se puede hacer, de manera que comprimiendo manualmente la parte implantada subcutáneamente haga que el fluido fluya desde el depósito a la carcasa. Ventajosamente, existe al menos una válvula dispuesta entre el depósito y la carcasa, lo que restringe el flujo en una y/u otra dirección. Por ejemplo, puede proporcionarse una válvula de una vía o de dos vías para evitar que el fluido lubricante fluya de retorno al depósito, mientras que el tamaño y/o forma del depósito esté siendo manipulada. Una vez que se ha logrado un tamaño/forma deseada, el usuario puede comprimir el implante de mama con las dos manos, lo que aumenta la presión interna en la carcasa hasta un valor para el que la válvula se abre, y el fluido lubricante fluirá entonces de retorno al depósito. Debido a que sólo se necesita una pequeña cantidad de fluido lubricante para lograr el efecto reductor de la fricción, este procedimiento no afectará sustancialmente al tamaño/ forma del implante de mama. Preferiblemente, la válvula es una válvula de dos vías, que se abre hacia la carcasa cuando la presión (manual) impartida en el depósito supera una presión predeterminada, y se abre hacia el depósito cuando una presión aplicada en la carcasa desde el exterior del implante mamario supera un presión predeterminada.

15 **[0043]** En una realización preferida, la carcasa incluye cientos de elementos pequeños, y estos elementos puede ser granulares o esféricos, en particular, bolas. Preferiblemente, estos elementos deben adherirse conjuntamente en ausencia del fluido lubricante. Por ejemplo, los elementos pueden estar formados como bolas no completamente llenos, de modo que tengan una superficie exterior holgada. Las superficies de contacto de las bolas adyacentes es, por lo tanto, relativamente grande, de manera que la superficie de fricción que se opone al movimiento relativo entre las bolas adyacentes es también relativamente grande. En ausencia de fluido lubricante, las posiciones mutuas de los elementos dentro de la carcasa es poco probable que cambie sustancialmente con el tiempo, mientras que las posiciones mutuas de los elementos se pueden cambiar fácilmente en presencia del fluido lubricante, por ejemplo, por la manipulación manual desde el exterior del implante mamario.

20 **[0044]** Está aún dentro del alcance de la presente invención proporcionar en el implante de mama más de una carcasa. En particular, una o más carcasas, a las que puede ser suministrado el fluido lubricante, pueden estar contenidas dentro de una carcasa más grande, a la que igualmente se puede suministrar fluido lubricante. Así, la carcasa o carcasas internas pueden constituir "elementos" dentro de la carcasa más grande. De esta manera, es posible manipular los elementos dentro de las carcasas internas, que pueden contener cientos de pequeños elementos como se describió anteriormente, y manipular las carcasas dentro de la carcasa más grande, por ejemplo, mediante la reordenación de su posición mutua dentro de la carcasa más grande.

25 **[0045]** Según otra realización preferida de la invención, el elemento o elementos dentro de la carcasa pueden tener la forma de un cojín o almohadilla, como se mencionó antes brevemente, similar a los utilizados normalmente para el aumento de mama femenina para fines estéticos. Tales cojines o almohadillas, se rellenan con un material, y tienen una pared exterior flexible, la pared que forma la superficie exterior de los elementos. Por las razones ya expuestas antes, la pared exterior flexible de los cojines o almohadillas, son preferentemente holgadas para aumentar la superficie de contacto y, por lo tanto, aumentar la fricción superficial con otros cojines o almohadillas en ausencia del líquido lubricante.

30 **[0046]** El material de relleno de la almohadilla o cojín puede ser granular, pero preferiblemente es un material blando, en particular un fluido. Como tal, el material de relleno puede comprender gas, líquido, gel, espuma o cualquier otro material capaz de fluir, o una combinación de los materiales antes mencionados. Más ventajosamente, el material de relleno es un líquido de silicona o un gel de silicona, al ser la consistencia del mismo el que más se acerca a la de una mama natural.

35 **[0047]** En este contexto, el término "elemento" puede incluir una cámara que tiene una pared exterior flexible que está rellena de un fluido, en particular un líquido, y que está adaptada específicamente para suministrar a y retirar de dicha cámara fluido, con el fin de cambiar en última instancia, el tamaño y/o la forma global del implante de mama. El término "elemento", en este caso, puede cubrir asimismo una pluralidad de cámaras interconectadas de forma permanente. Sin embargo, cuando el elemento o elementos tienen un volumen constante, es decir, no están adaptados para el intercambio de contenido de fluido, el contenido de los elementos no tiene que ser necesariamente un líquido, e igualmente puede ser granular. No es incluso necesario, en tal caso que los elementos tengan una pared exterior flexible. Por ejemplo, un gran número de elementos pequeños, tales como 100 o más, puede estar contenidos en la carcasa del sistema de implante de mama, como ya se ha mencionado anteriormente. Estos pequeños elementos pueden o no ser totalmente rígidos. Si estos elementos están contenidos en una carcasa del implante de mama de acuerdo con la realización preferida anteriormente descrita, su propósito es rellenar la carcasa o impartir a la carcasa una forma exterior particular que, a su vez, define la forma exterior del implante de mama. Por lo tanto, cambiando el volumen de uno o más elementos de dentro de la carcasa, y/o reordenando el

elemento o elementos dentro de la carcasa, la forma y/o tamaño del implante de mama se verán afectados en consecuencia.

[0048] Como se mencionó anteriormente, la utilización de un servo sistema puede facilitar el intercambio de fluido entre el depósito de líquido lubricante y la carcasa (y del mismo modo entre un depósito "adicional", y uno o más de los elementos contenidos en la carcasa). Un servo sistema, en el sentido de la presente invención, ha de ser entendido como un sistema en el que una cantidad de fluido se desplaza entre sub-cámaras del depósito de líquido lubricante, cuya cantidad es diferente a la cantidad de fluido intercambiada entre el depósito de fluido lubricante y la carcasa (o el depósito "adicional", y uno o más de los elementos contenidos en la carcasa).

[0049] Hay varias formas alternativas de realización de tal servo sistema en el sistema de implante de mama de la presente invención. En este contexto, es preferible proporcionar un elemento de resorte para forzar al depósito de líquido lubricante, o al menos una de las sub-cámaras del mismo, a un estado de volumen mínimo o máximo, es decir, a un estado normalmente pequeño o un estado normalmente grande. Así solo es necesaria energía, tal como una fuerza de compresión manual sobre una sub-cámara implantada subcutáneamente, para el intercambio de fluido entre la carcasa y el depósito en una dirección, mientras que la fuerza necesaria requerida para el intercambio de fluido en la dirección opuesta es proporcionada por la fuerza del resorte. De la misma manera, el fluido puede ser intercambiado entre un depósito adicional y uno o más elementos contenidos en la carcasa, con el fin de cambiar el tamaño y/o la forma del implante de mama.

[0050] El servo sistema puede ser diseñado como un servo sistema inverso, en la medida en que sólo necesita ser intercambiada entre las sub-cámaras del depósito una pequeña cantidad de líquido con el fin de lograr una cantidad relativamente grande de intercambio de fluido entre el depósito y la carcasa. Esto significa que una fuerza relativamente grande, pero una pequeña carrera, es necesaria para lograr la cantidad relativamente grande de intercambio de fluido entre el depósito y la carcasa. Esto es particularmente conveniente cuando una de las sub-cámaras del depósito se proporciona para implantación subcutánea a comprimir manualmente por el paciente desde el exterior del cuerpo del paciente. Así, la sub-cámara compresible dispuesta subcutáneamente puede tener un volumen relativamente pequeño, y por lo tanto no afectará negativamente a la apariencia visual del paciente, sin embargo, con el efecto secundario negativo de que el paciente tendrá que aplicar una fuerza relativamente grande a la relativamente pequeña sub-cámara subcutánea con el fin de lograr el relativamente grande intercambio de fluido deseado. Una sub-cámara tal se puede colocar ventajosamente bajo el brazo del paciente.

[0051] Con el tiempo, puede ser necesario añadir líquido lubricante al depósito, o añadir a un depósito adicional fluido utilizado para inflar y desinflar uno o más elementos contenidos en la carcasa. En particular, cuando en uno u otro depósito está conteniendo gas, es posible que parte de dicho gas se escape debido a fugas con el paso del tiempo. Por lo tanto, con el fin de mantener un equilibrio deseado en el depósito o depósitos, el sistema de implante de mama, de acuerdo con una realización preferida, incluye al menos un puerto de inyección para implantar bajo la piel del paciente, a fin de permitir añadir a o retirar de cualquier depósito fluido mediante inyección desde el exterior del cuerpo del paciente. Así, se proporciona principalmente el puerto de inyección para propósitos de calibración. Preferiblemente, el sistema está adaptado para mantener la forma y el tamaño del implante de mama, aunque se añada a o se retire del depósito fluido a través de dicho puerto de inyección. Así, después de haber añadido a o haber retirado fluido de dicho puerto de inyección, el implante de mama está adaptado para cambiar de forma o tamaño en un grado mayor o menor en un procedimiento de calibración.

[0052] El puerto o puertos de inyección pueden usarse además para ajustar la presión del sistema de implante de mama. Por ejemplo, cuando un paciente ha alcanzado una distribución particular de fluido entre los elementos rellenos de líquido contenidos en la carcasa, es conveniente para el paciente liberar cualquier presión en exceso del sistema, eliminando selectivamente fluido desde el sistema a través del puerto o puertos de inyección.

[0053] En el sistema de implante de mama puede ser proporcionada una bomba para intercambio de fluido lubricante entre el depósito y la carcasa. La misma bomba, o una bomba diferente, puede usarse similarmente para bombear fluido entre los elementos rellenos de fluido contenidos en la carcasa, o para el bombeo de fluido dentro y fuera de uno o más elementos rellenos de fluido contenidos en la carcasa. El depósito adicional puede, alternativamente, estar conectado a la bomba, a fin de permitir el intercambio de fluido entre los elementos rellenos de fluido en la carcasa mediante el bombeo de fluido con dicha bomba, desde un primer elemento en el depósito adicional, y desde el depósito adicional en el segundo elemento, y viceversa.

[0054] La bomba o bombas pueden estar adaptadas para su implantación bajo la piel del paciente, para ser susceptibles de actuarse manualmente a través de la piel. En este caso, puede ser utilizada una bomba puramente hidráulica o puramente neumática.

[0055] Sin embargo, cuando la bomba no es susceptible de accionarse manualmente, el sistema de implante de mama puede comprender, al menos, un motor para accionar automáticamente la bomba. En este caso, la bomba puede ser de tipo, hidráulico, neumático, o mecánico. Además, un conmutador accionable manualmente para activar el motor puede estar dispuesto subcutáneamente para actuación por el paciente desde el exterior del cuerpo del paciente. Este motor puede estar dispuesto para ser accionado por energía eléctrica o electromagnética, por un campo eléctrico o magnético pulsante, o por energía ultrasónica.

[0056] El sistema de implante de mama puede comprender, además, una fuente de energía para suministrar la energía, directa o indirectamente, a, al menos, una parte consumidora de energía del sistema, en particular, al motor mencionado anteriormente para accionar la bomba. Dicha fuente de energía puede incluir medios de almacenamiento de energía, tales como una batería o un acumulador, en particular, una o más baterías recargables y un condensador.

[0057] La fuente de energía, cuando se proporciona fuera del cuerpo del paciente, preferiblemente comprende un transmisor de energía inalámbrico para transmisión inalámbrica de energía desde el exterior del cuerpo del paciente, directa o indirectamente, a la parte consumidora de energía, o a medios de almacenamiento de energía implantados.

[0058] El sistema de implante de mama preferiblemente comprende, además, un dispositivo de transformación de energía susceptible de implantarse para transformar la energía transmitida de forma inalámbrica en energía eléctrica. La energía eléctrica se almacena en los medios de almacenamiento de energía, y/o se utiliza para actuar la parte consumidora de energía, tal como el motor y la bomba, al transformar el dispositivo de transformación de energía la energía inalámbrica en energía eléctrica. Alternativamente, la parte consumidora de energía puede estar adaptada para transformar directamente la energía transmitida de forma inalámbrica en energía cinética.

[0059] Adicionalmente, se prefiere proporcionar el sistema de implante de mama con una unidad de control para controlar directa o indirectamente uno o más elementos del sistema de implante de mama, en particular, la bomba y el motor. Por ejemplo, la unidad de control puede estar adaptada principalmente para controlar el intercambio de fluido lubricante entre el depósito y la carcasa, y/o para controlar el flujo de fluido dentro, fuera, o entre uno o más elementos contenidos en la carcasa. Preferiblemente, dicha acción de control, se lleva a cabo de manera no invasiva desde el exterior del cuerpo del paciente, tal como mediante control remoto inalámbrico. En este caso, una parte de la unidad de control se implanta en el cuerpo del paciente, no implantándose otra parte. En particular, en el caso en que la unidad de control está completamente implantada en el cuerpo del paciente, un conmutador actuable manualmente para activar la unidad de control puede estar dispuesto subcutáneamente a ser accionado desde el exterior del cuerpo del paciente.

[0060] Cuando se proporciona una parte de la unidad de control fuera del cuerpo del paciente, e implantándose la otra parte en el cuerpo del paciente, la parte externa de la unidad de control, puede ser utilizada para programar la parte implantada de la unidad de control, preferiblemente de forma inalámbrica. Además, la parte a implantar de la unidad de control, puede estar adaptada para transmitir señales de realimentación a la parte externa de dicha unidad de control. Tales señales pueden referirse a: parámetros funcionales y/o físicos del sistema, y/o paciente; y/o puede estar relacionada con la energía almacenada en el acumulador de energía; y/o a un equilibrio de energía del sistema.

[0061] La invención se describirá ahora con más detalle en el contexto de algunas formas de realización preferidas de la invención como se muestran en los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

[0062]

- Las figuras 1A a 1B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una primera realización que no forma parte de la presente invención;

- las figuras 2A a 2B muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una segunda realización que no forma parte de la presente invención;

- las figuras 3A a 3D, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una tercera realización que no forma parte de la presente invención;

- Las figuras 4A a 4B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una cuarta realización que no forma parte de la presente invención;

- Las figuras 5A a 5B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una quinta realización que no forma parte de la presente invención;

- Las figuras 5E a 5F, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una quinta realización de la presente invención;

- Las figuras 6A a 6B muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una sexta realización de la presente invención;

- Las figuras 7A a 7B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una séptima realización que no forma parte de la presente invención;

- Las figuras 8A a 8B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una octava realización que no forma parte de la presente invención;

- Las figuras 9A a 9B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una novena realización que no forma parte de la presente invención;

- La figura 10, muestra un sistema de implante de mama de acuerdo con una décima realización que no forma parte de la presente invención;

- Las figuras 11A a 11B, muestran un sistema de implante de mama de acuerdo con una undécima realización que no forma parte de la presente invención; y

- La figura 12, muestra un sistema de implante de mama de acuerdo con una duodécima realización que no forma parte de la presente invención.

[0063] La primera parte de la quinta y séptima a duodécima realizaciones descritas en lo que sigue no forman parte de la presente invención pero son aquí incluidas simplemente para una mejor comprensión de las otras realizaciones y variaciones combinadas posibles de las mismos.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

[0064] La figura 1A muestra, muy esquemáticamente, una vista en sección transversal vertical de un sistema de implante de mama de acuerdo con una primera forma de realización. El sistema de implante de mama comprende

un primer elemento 1, y un segundo elemento 2, a implantar en la zona del pecho de un paciente. El primer y segundo elementos, 1 y 2, se encuentran en la forma de cojines, y pueden llenarse con un fluido, gel, o material granular fino. Los elementos 1 y 2, están completamente separados uno de otro, para desplazarse relativamente entre sí sin restricciones. Los mismos están adaptados para ser dispuestos por encima de los músculos pectorales menor y mayor 40 y 41. Esta realización es particularmente adecuada en los casos en que la mama natural se haya eliminado por completo, por ejemplo, debido a un cáncer.

[0065] La figura 1 B, muestra los mismos elementos 1 y 2 después de la manipulación de fuera de la mama. Mientras que la posición del segundo elemento 2 es sustancialmente la misma en ambas situaciones, el primer elemento 1 se ha desplazado desde una posición en parte por debajo del segundo elemento 2 de la figura 1A, hasta una posición completamente sobre la parte superior del segundo elemento 2 de la figura 1 B, de modo que la forma general de la mama se cambia desde relativamente plana en la figura 1A, hasta relativamente prominente en la figura 1B.

[0066] Con el fin de asegurar que el segundo elemento 2 permanece sustancialmente en la misma posición mientras que el primer elemento 1 está siendo desplazado, el segundo elemento 2 puede estar montado fijamente en la estructura ósea del paciente. Esto se muestra en las figuras 2A y 2B, en el que una correa 3, está unida al segundo elemento 2, y articulada a un hueso de la costilla sustancialmente horizontal 42 a través de un gancho 4. El gancho 4 puede ser atornillado al hueso. La representación en las figuras 2A y 2B, debe entenderse simplemente como un esquema de principio.

[0067] Las figuras 3A y 3B, muestran una tercera forma de realización, que difiere de la primera y segunda realizaciones descritas anteriormente en que los elementos 1 y 2, está parcialmente interconectados. Por ejemplo, los elementos 1 y 2 pueden estar unidos juntamente en una zona limitada, de modo que mediante la manipulación desde el exterior de la mama, el primer elemento 1 puede "rodar" desde la posición mostrada en la figura 3A, hasta la parte superior del segundo elemento 2, como se muestra en la figura 3B.

[0068] La posición del segundo elemento 2, incluyendo la zona de conexión 5 permanece sin afectar.

[0069] Se pueden proporcionar una o más válvulas 11 en la zona de conexión 5, para permitir el intercambio de contenido entre los elementos 1 y 2. Estas válvulas 11 están diseñadas como válvulas de alivio de presión y pueden ser de muchos tipos diferentes. El propósito de las válvulas 11, es permitir que el fluido fluya de uno a otro elemento, cuando se supera una diferencia de presión predeterminada. Con el fin de permitir que el fluido fluya a través de la misma válvula en ambas direcciones, las válvulas 11 están formadas como válvulas de alivio de presión de dos vías. Una forma muy sencilla de proporcionar tal válvula de alivio de presión de dos vías se muestra en la figura 2C. Aquí, una pared común a los dos elementos 1 y 2, forma la zona de conexión 5. Una ranura 12 en la pared, se abre cuando entre los elementos adyacentes se excede una cierta diferencia de presión. El intercambio de fluido puede contribuir aún más al cambio de forma de la mama.

[0070] Debido a que los elementos primero y segundo 1 y 2 están interconectados, su movimiento relativo está limitado. Esto facilita al usuario el proceso de remodelación de la mama. Sin embargo, es ventajoso fijar la posición de, al menos, uno de los elementos con el fin de proporcionar una estructura básica. Una posibilidad es montar de manera fija un elemento dentro del cuerpo del paciente como se muestra en la figura 4A. En consecuencia, el segundo elemento 2, con el primer elemento 1 unido al mismo, está montado de manera fija a la estructura ósea del paciente por medio de una correa 3, similar a la segunda forma de realización mostrada en las figuras 2A y 2B. Sin embargo, en la cuarta forma de realización, la correa 3 no está conectada directamente a la bisagra 4, que está articulada sobre el hueso de la costilla, si no a través de una placa intermedia 6 dispuesta entre la costilla 42 y los músculos pectorales 40 y 41. La placa intermedia 6 puede ser además utilizada para montar fijamente elementos adicionales, o para el montaje del segundo elemento 2 por medio de más de una sola correa 3, para definir los límites dentro de los cuales el segundo elemento 2 puede ser desplazado.

[0071] Las figuras 5A a 5F, muestran una quinta realización, que difiere sustancialmente de las formas de realización descritas anteriormente porque los elementos están contenidos en una carcasa para implantación, en lugar de estar implantados por separado. La carcasa consiste en una placa posterior 12, y una pared exterior flexible 13. La placa posterior 12, es preferiblemente rígida y tiene un contorno adaptado para ser colocado adyacente al tórax del paciente adyacente. Al menos, la pared exterior 13, es flexible, y adicionalmente puede ser elástica para ajustarse a cualquier cambio de forma, incluyendo cambios de volumen, en caso de que el fluido pueda ser suministrado a, o retirado de, el interior de los elementos. Más preferiblemente, la pared exterior 13 puede estar rellena con una silicona de tipo líquido o gel, o con espuma, o una combinación de los mismos. Además, se pueden incorporar en la silicona, espuma, burbujas de aire o de colágeno u otro material blando. El compartimiento que forma la pared exterior 13, es completamente independiente de los elementos internos. Se puede nivelar las irregularidades de forma exterior del implante de mama y, más importante, forma una barrera entre los elementos 1, contenidos en la carcasa y cualquier fibrosis que pueda formarse en la parte exterior del implante de mama 10, y, además, forma una barrera para el fluido lubricante introducido en la carcasa desde un depósito R a través de la tubería de conexión 14.

[0072] Los elementos contenidos en la carcasa 12 y 13, pueden ser reorganizados dentro de dicha carcasa para impartir una determinada forma al implante de mama 10. En esta realización particular, un primer elemento 1 y un segundo elemento 2 están contenidos en la carcasa 12 y 13. El primer elemento 1 y el segundo elemento 2, tienen la forma de un cojín o almohadilla. Como se describirá a continuación en relación a las figuras 5E y 5F, los elementos 1 y 2 forman cámaras de fluido con un contenido de fluido variable. Sin embargo, es igualmente posible que los elementos 1 y 2, tengan más bien un volumen constante y, por ejemplo, estén rellenos de material granular o de un material de gel. En la realización mostrada en las figuras 5A a 5D, el segundo elemento 2 está montado de

manera fija a la carcasa, más exactamente a la placa posterior rígida 12, y el primer elemento 1 es en gran medida libremente desplazable dentro de la carcasa 12, 13.

[0073] El sistema de implante de mama incluye, aquí un servo sistema para suministro de fluido lubricante desde el depósito de líquido lubricante a la carcasa 12 y 13. El depósito de líquido lubricante que aquí se compone de tres sub-cámaras R', R'' y R''', de las cuales sólo la primera sub-cámara R', se encuentra en conexión de fluido con el interior de la carcasa 12 y 13 a través de la tubería de fluido 14. Todo el servo sistema se implanta en el cuerpo del paciente a distancia del implante 10. La primera sub-cámara R' tiene la forma de un fuelle. La segunda sub-cámara R'' coopera con la primera sub-cámara R', de tal manera que el llenado de la segunda sub-cámara R'' con un fluido desde la tercera sub-cámara R''', hará que la primera sub-cámara de R' se expanda, y viceversa. Así, cuando el fluido es retirado de la segunda sub-cámara de R'' en la tercera sub-cámara R''', la longitud, y, por lo tanto, el volumen de la primera sub-cámara R' disminuye. La situación es tal, sin embargo, que el cambio de volumen en la segunda sub-cámara de R'', que también está en forma de un fuelle (ver figura 5B), es menor que el cambio de volumen en la primera sub-cámara de R'.

[0074] La manera de suministrar fluido lubricante desde la primera sub-cámara de R' a la carcasa 12 y 13, se explicará ahora en relación a las figuras 5A y 5B. Es decir, el paciente tiene una cámara de presión 23 dispuesta subcutáneamente, con el fin de abrir una válvula 24 dispuesta entre las segunda y tercera sub-cámaras R'' y R''' del depósito de fluido lubricante, permitiendo así que el fluido fluya entre la sub-cámaras R'' y R'''. Un resorte pretensado 25, hará disminuir la primera sub-cámara R', forzando con ello no sólo a que el fluido de la segunda sub-cámara de R'', fluya hacia la tercera sub-cámara R''', sino también que el fluido lubricante fluya desde la primera sub-cámara R' al interior de la carcasa 12 y 13 del implante de mama 10. El estado del sistema de implante de mama resultante se muestra en la figura 5B.

[0075] En esta situación, el primer elemento libremente móvil 1, se puede desplazar de un lugar junto a o, en la perspectiva mostrada, parcialmente debajo del segundo elemento 2, hasta un lugar diferente, tal como sobre la parte superior del segundo elemento 2 como se muestra en la figura 5C, con el fin de cambiar la forma exterior del implante de mama 10, desde relativamente plana hasta relativamente prominente. Una vez que la reubicación del primer elemento 1, se ha traducido en un cambio de forma apropiado del implante de mama 10, el fluido lubricante tiene que ser retirado de la carcasa 12 y 13 de nuevo. En consecuencia, el paciente simplemente puede comprimir la subcutáneamente implantada tercera sub-cámara de R''' del depósito del líquido lubricante, tal como se indica por la flecha P en la figura 5D. El aumento de la presión en la tercera sub-cámara R''', hará que la válvula 24, que está diseñada como una válvula de alivio de presión, se abra de manera que el fluido fluye desde dicha tercera sub-cámara de R''' a la segunda sub-cámara de R''. En consecuencia, la segunda sub-cámara R'', se expandirá contra la fuerza del resorte 25 y, así, comprimiendo dicho resorte 25, de manera que adopta de nuevo su posición inicial como en la figura 5A. Esto a su vez causa que la primera sub-cámara R' también se expanda, y el fluido lubricante será extraído de la carcasa 12 y 13 del implante de mama 10 de retorno dentro de la primera sub-cámara R' implantada a distancia del servo sistema. La tercera sub-cámara de R''', subcutáneamente implantada, por lo tanto funciona como una bomba de accionamiento manual.

[0076] Con el servo sistema mostrado en las figuras 5A a 5D, la tercera sub-cámara de R''', implantada subcutáneamente, puede mantenerse relativamente pequeña de modo que no se perturbe demasiado la apariencia del paciente. Por ejemplo, ventajosamente puede ser colocada bajo el brazo del paciente. Como efecto secundario negativo, la presión que el paciente tiene que aplicar a la tercera sub-cámara de R''' con el fin de superar la fuerza del resorte 25 es relativamente alta. Sin embargo, si la tensión del resorte se mantiene pequeña, esto tiene como efecto que el suministro de fluido lubricante a la carcasa 12 y 13 del implante de mama 10 por acción automática del resorte 25 lleva un poco más tiempo.

[0077] Hay que señalar que la cámara de presión 23 implantada subcutáneamente para accionamiento de la válvula 24 podría sustituirse por componentes automáticos tales como un interruptor y un motor eléctrico. Del mismo modo, en lugar de comprimir manualmente la tercera sub-cámara de R''', pueden utilizarse una bomba y un motor que acciona la bomba, posiblemente activado por medio de un interruptor de presión implantado subcutáneamente.

[0078] Además del depósito de fluido lubricante R (posiblemente incluso sin un servo sistema, es decir, sin separarse en sub-cámaras R' a R'''), el sistema de implante de mama, comprende un depósito adicional, y/o una bomba, conectados al primer y segundo elementos 1 y 2 con el fin de extraer líquido de un elemento, y suministrar una cantidad equivalente de fluido al respectivo otro elemento. Esto se muestra en las figuras 5E y 5F, que puede ser entendido como que muestra una sección transversal diferente del implante de mama 10 de las figuras 5A a 5D, sin el depósito de líquido lubricante y su servo sistema asociado. Así, para cambiar la forma del implante de mama, además de la reubicación del primer elemento 1 dentro de la carcasa 12 y 13 (o posiblemente más que solamente uno de tales elementos), la forma puede ser cambiada, además, por intercambio de fluido entre los elementos 1 y 2. Una tubería de fluido 8 conecta el interior de los elementos primero y segundo 1, 2 y discurre, en las realizaciones mostradas, a través de la placa posterior rígida 12. Una bomba, designada en general con el número de referencia 9, está formada como un pistón móvil en una especie de cilindro intermedio o depósito "adicional" 7. La bomba 9 se muestra muy esquemáticamente. Puede tener muchas formas diferentes y puede ser de cualquier tipo adecuado. En lugar de incorporar la bomba en la pared posterior rígida 12, igualmente puede estar adaptada para implantarse a distancia del implante de mama 10, es decir, en un área con menos limitaciones de espacio. Además, la forma real de accionamiento de la bomba, ya sea de forma manual o automáticamente por medio de un motor, no resulta de importancia particular en este caso y se puede elegir adecuadamente. Usando el pistón móvil de la bomba 9, el fluido puede ser bombeado y, por tanto, intercambiado entre el primer y segundo elementos 1 y 2. Aunque el volumen del implante de mama 10 no se ve afectado por tal intercambio de fluido, la combinación de elementos recolocados dentro de la carcasa 12 y 13, y el intercambio de fluido entre algunos o todos los elementos 1 y 2 dentro

de la carcasa 12 y 13, ofrece una gran variedad de posibilidades para adaptar la forma del implante de mama 10. En cualquier caso, una vez que la forma deseada se ha obtenido, el fluido lubricante es retirado de la carcasa 3 y 4 de retorno al depósito R.

[0079] Las figuras 6A y 6B, muestran, asimismo, un implante de mama 10 de acuerdo con la sexta forma de realización, con un primer elemento a modo de cojín o a modo de almohadilla 1 y un segundo elemento a modo de cojín o a modo de almohadilla 2, alojados en una carcasa 12 y 13, similar a las figuras 5A y 5B. El depósito de fluido lubricante R, conectado al interior de la carcasa 12 y 13, puede o no conllevar un servo sistema tal como se explicó en relación a las figuras 5A a 5D. La diferencia, en comparación con la realización mostrada en las figuras 5E y 5F, se encuentra en el hecho de que el fluido no puede ser intercambiado entre el primer y segundo elementos 1 y 2, ni directa (tal como se describe en relación con las figuras 3C y 3D), ni a través de una bomba (tal como la bomba 9 de las figuras 5E, 5F). Más bien, existe un depósito de fluido separado, R1 y R2, asociado a cada uno de los elementos primero y segundo 1 y 2. Como puede verse de una comparación de las figuras 5E y 5F con las figuras 6A y 6B, se puede lograr el mismo cambio de forma del implante de mama 10 de relativamente plana a relativamente prominente. Sin embargo, la realización mostrada en las figuras 6A a 6B ofrece más opciones para cambiar no sólo la forma, sino también el tamaño del implante de mama 10, porque los depósitos R1 y R2 pueden ser llenados y vaciados individualmente con el fin de inflar y desinflar individualmente el primer y segundo elementos asociados 1, 2.

[0080] En lugar de ser totalmente libres móviles dentro de la carcasa 12 y 13, el primer elemento 1 puede estar conectado en parte a la carcasa, por ejemplo, a la pared 13, y/o al segundo elemento 2, con el fin de restringir los límites de movimiento de los mismos. Por ejemplo, los elementos 1 y 2 pueden estar interconectados de manera que la tubería de fluido desde el primer elemento 1 al depósito R1, pase a través del segundo elemento 2. Asimismo, una válvula tal como la válvula de alivio de presión 12 de las figuras 3A y 3B, puede estar presente en la zona de conexión, o la zona de conexión puede estar completamente cerrada. La conexión también puede comprender una o más correas mediante la/s cual/es el primer elemento 1 está unido a las superficies vecinas.

[0081] Las figuras 7A a 7D, muestran un séptimo modo de realización similar al quinto modo de realización, con la única diferencia de que los elementos 1, contenidos en la carcasa 12 y 13 no son similares a cojines o almohadillas, si no que son mucho más pequeños, y pueden tener forma de bolitas. Puede haber cientos de bolas 1, contenidas en la carcasa 12 y 13, y estas bolas están preferiblemente no totalmente infladas, si no que tienen una pared holgada a fin de proporcionar grandes superficies de contacto entre las bolas adyacentes 1. Sin embargo, es igualmente posible que los elementos 1, estén realizados de material granular fino y/o rígido. En cualquier caso, se debe entender que las figuras 7A y 7B, muestran sólo esquemáticamente el principio de que un gran número de tales elementos 1, están contenidos en la carcasa 12 y 13. Si bien dichas figuras 7A a 7D, muestran los elementos como estando separados, ellos están, de hecho, sin separar, pero llenando completamente el interior de la carcasa 12 y 13, ya que su propósito es definir la forma exterior del implante de mama 10 globalmente.

[0082] La figura 7A muestra un estado inicial en el que el implante de mama 10 está relativamente plano, y el fluido lubricante todavía está contenido en la primera sub-cámara R' del depósito de fluido lubricante. Cuando se desea un cambio de forma, el líquido lubricante se suministra a la carcasa 12 y 13, primero a partir de la primera sub-cámara de R', utilizando el servo sistema, como se muestra en la figura 7B. La fricción superficial entre los elementos 1 contenidos en la carcasa 12 y 13 se reduce en consecuencia. Esto permite la manipulación manual del implante de mama 10, para lograr una forma diferente de dicho implante de mama 10, que puede ser relativamente prominente, como se muestra en la figura 7C. Cuando se esté satisfecho con el cambio de forma logrado, el fluido lubricante es retirado de la carcasa 12 y 13, mediante la compresión de la tercera sub-cámara R''' del depósito de fluido lubricante, tal como se indica en la figura 7D mediante la flecha P. En ausencia del fluido lubricante, la fricción superficial entre los elementos 1, contenidos en la carcasa 12 y 13 aumenta sustancialmente de manera que el cambio de la forma se mantiene durante mucho tiempo.

[0083] Un servo sistema similar al que se muestra en las figuras 7A a 7D, también se puede usar en el contexto de los depósitos de fluido R1 y R2 de las figuras 6A y 6B, o cualquier otro depósito para inflar y desinflar uno o más de los elementos 1 y 2, contenidos en la carcasa 12 y 13.

[0084] En la octava realización mostrada en las figuras 8A y 8B, el depósito de líquido de lubricante R esta subcutáneamente implantado. Además, una pluralidad de elementos de tamaño medio 1 está contenida en la carcasa 12 y 13. La figura 8A muestra el sistema en un estado sin actuar. El depósito R está totalmente expandido debido a la fuerza de un resorte de compresión 25 contenido en el depósito. Por lo tanto, el depósito de líquido de lubricante R puede ser, por ejemplo, de tipo globo o tipo de fuelle. Cuando se desea un cambio de forma, el depósito de líquido de lubricante R se comprime desde el exterior del cuerpo del paciente, como se indica en la figura 8A mediante la flecha P. El sistema con el depósito R comprimido no se muestra específicamente en figuras 8A y 8B. Sin embargo, una vez que el fluido lubricante ha sido suministrado desde el depósito R a la carcasa 12 y 13 mediante, por ejemplo, la mano izquierda del paciente, la fricción superficial entre los elementos 1, se reduce en consecuencia y la forma del implante de mama 10 puede ser fácilmente manipulada manualmente con la mano derecha. Tal manipulación causará un desplazamiento de los elementos 1 entre los diferentes puntos en el interior de la carcasa 12 y 13, lo que a su vez hace cambiar la forma exterior del implante de mama 10 de relativamente prominente en la figura 8A a relativamente plana en la figura 8B, o viceversa. Una vez que se consigue la forma deseada, la presión P en el depósito R se libera, y la fuerza elástica del resorte 25 provoca que el fluido lubricante se retire de la carcasa 12 y 13 de vuelta al depósito R.

[0085] Los elementos 1 de la realización mostrada en las figuras 8A y 8B, son sustancialmente menores que los elementos a modo de cojines, pero esencialmente mayores que los elementos similares a bolas de las realizaciones anteriores. Al menos algunos de ellos pueden estar interconectados a fin de limitar el movimiento relativo, y/o al

menos algunos de ellos, pueden estar interconectados a la carcasa, para así limitar su movimiento con respecto a la pared 13 o la placa posterior 12 de la carcasa 12 y 13. Además, al menos algunos de los elementos 1, pueden interconectarse para permitir el intercambio de fluido directamente, o pueden estar conectados a uno o más depósitos implantados a distancia a través de conductos de fluido asociados. Tales depósitos de fluido pueden igualmente ser implantados subcutáneamente para accionamiento manual a modo de una bomba. Todas estas opciones no se muestran específicamente en las figuras 8A y 8B, y es evidente que estas opciones son igualmente aplicables al implante de mama independientemente de la realización particular del depósito de fluido lubricante R.

[0086] Las figuras 9A a 9B, muestran una novena forma de realización, incluyendo una variación de cómo el líquido lubricante puede suministrarse a, y retirarse del interior de la carcasa 12 y 13, cuya carcasa se encuentra muy esquemáticamente representada en dichas figuras 9A y 9B. Por razones de simplificación, los elementos de relleno de la carcasa 12 y 13, no son mostrados en las figuras 9A y 9B. El depósito de líquido lubricante R se adapta de nuevo aquí, para implantación subcutánea. En primer lugar, la presión P es ejercida sobre el depósito R desde el exterior del cuerpo del paciente para forzar al fluido a fluir a través de una válvula de retención de dos vías 28, y a través de la tubería 14 a la carcasa 12 y 13 (figura 9A). La válvula de retención de dos vías 28, dispuesta en la tubería 14 que conecta el depósito R con la carcasa 12 y 13 se muestra esquemáticamente con más detalle en la figura 9C. La forma del implante de mama 10, se puede luego remodelar fácilmente, por ejemplo, mediante manipulación manual desde el exterior del implante de mama 10, o utilizando componentes automáticos, tales como elementos implantados, incluyendo bomba, motor, y similares. Después de haber completado la remodelación (figura 9B), puede aplicarse presión sobre la carcasa 12 y 13 desde el exterior del implante de mama 10 tan uniformemente como sea posible para evitar reordenación adicional de los elementos en el interior de la carcasa. Así, con la compresión manual del implante de mama 10, como se indica por las flechas P de la figura 9B, el fluido lubricante de la carcasa 12 y 13, es empujado de retorno, a través de la válvula 28, al depósito R implantado a distancia.

[0087] La figura 10, muestra una décima realización de un sistema de implante de mama más complejo. La estructura básica del sistema de implante de mama se corresponde con la estructura descrita anteriormente en relación con las figuras 9A y 9B, pero también podría ser completamente diferente. Lo que es importante en la realización mostrada en la figura 10, es una bomba P accionada por un motor M, y dispuesta para bombear fluido entre el depósito R y la carcasa 12 y 13. El depósito R, se puede implantar en cualquier lugar conveniente en el cuerpo del paciente, tal como en la cavidad abdominal.

[0088] El motor M es impulsado con energía transmitida de forma inalámbrica. Para este propósito, el sistema de implante de mama comprende un transmisor de energía 29, exterior al cuerpo del paciente, y un dispositivo de transformación de energía 30, dentro del cuerpo del paciente, preferiblemente implantado subcutáneamente, para transformar la energía inalámbrica en energía eléctrica. Aunque es posible hacer uso de un motor M, adaptado para transformar directamente la energía transmitida de forma inalámbrica en energía cinética, o, alternativamente, usar la energía transmitida de forma inalámbrica transformada en energía eléctrica, por medio del dispositivo transformador de energía 30, accionar el motor M al transformar el dispositivo de transformación de energía, la energía inalámbrica en la energía eléctrica, la forma de realización específica mostrada en la figura 10, primero almacena la energía eléctrica transformada en un acumulador de energía E, antes de ser suministrada al motor M. Por supuesto, también es posible que una parte de la energía eléctrica transformada, sea directamente utilizada por el motor, mientras que otra parte de la energía eléctrica transformada es almacenada en los medios de almacenamiento de energía E. Los medios de almacenamiento de energía E, pueden incluir al menos un acumulador, tal como una batería recargable, y o un condensador. Resulta menos conveniente, pero es posible, implantar una batería normal como medios de almacenamiento de energía E. Sin embargo, una batería normal si puede ser utilizada como fuente de energía para proporcionar la energía inalámbrica a transmitir desde el exterior del cuerpo del paciente.

[0089] El sistema de implantes de mama mostrado en la realización específica de la figura 10, incluye además una unidad de control. La unidad de control comprende aquí, una primera parte C1, para ser utilizada por el paciente desde el exterior del cuerpo del paciente, y una segunda parte C2, a implantar dentro del cuerpo del paciente. De este modo se puede transmitir datos de forma inalámbrica entre la primera y segunda partes, C1 y C2, de la unidad de control. Además o alternativamente, la parte segunda a implantar C2 de la unidad de control puede ser programada a través de la primera parte de la unidad de control. Preferiblemente, los datos se transmiten entre la primera y segunda partes, C1 y C2, de la unidad de control en la misma manera que se transmite la energía, tal como a través de los elementos 29 y 30.

[0090] La parte C1 externa de la unidad de control, también puede ser sustituida por un simple interruptor de accionamiento manual para activación de la unidad de control C2 a implantar. Tal interruptor está así dispuesto para implantación subcutánea para ser accionado desde el exterior del cuerpo del paciente. También es posible combinar el interruptor con una parte C1 externa de la unidad de control.

[0091] Además, entre la parte implantada C2 y la parte externa C1 de la unidad de control, puede ser enviada información de realimentación. Tal información de realimentación, puede incluir información relacionada con la energía almacenada en el acumulador de energía E. La unidad de control puede hacer uso de dicha información de realimentación, para ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía 29. La información de realimentación puede estar relacionada con un equilibrio de energía, que puede ser definido o bien: como el equilibrio entre una cantidad de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y una cantidad de energía consumida por el motor y la bomba, o, como el equilibrio entre una tasa de la energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y una tasa de energía consumida por el motor y la bomba.

[0092] La figura 10 muestra, además, un puerto de inyección 31 implantado bajo la piel del paciente. Fluido puede ser añadido a o eliminado del sistema de implante de mama a través del puerto de inyección 31, por medio de una jeringa normal si surge la necesidad.

[0093] Es evidente que un sistema como el descrito en relación con la figura 10, también se puede utilizar para inflar y desinflar uno o más de los elementos (no mostrados) contenidos en la carcasa 12 y 13.

[0094] En el contexto de una undécima forma de realización de un sistema de implante de mama, las figuras 11A a 11D, muestran una manera de implantar el depósito de líquido lubricante R a distancia del implante de mama, próximo al tórax, bajo el músculo pectoral. La carcasa del implante de mama 10, está aquí formada únicamente a partir de la pared flexible 13, dentro de la cual está contenido un gran número de elementos, tales como las pequeñas bolas previamente descritas. Sin embargo, el implante de mama 10, también puede adoptar cualquier otra forma y configuración. Está diseñado para aumentar el volumen de un pecho natural 50, pero igualmente puede ser diseñado para reemplazar una mama amputada. Una bomba 9, también se implanta a distancia del implante 10, para el intercambio de fluido entre la carcasa y el depósito R. La bomba 9 puede ser combinada con un motor, una unidad de control, y otras partes del sistema descritos anteriormente. En lugar de, o además de, la bomba 9, otros elementos de los sistemas de implantes de mama descritos anteriormente, pueden combinarse con esta undécima forma de realización, tales como los componentes implantados a distancia para la actuación manual por parte del paciente, las válvulas de alivio de presión, y así sucesivamente.

[0095] Las figuras 11A a 11D, muestran la secuencia de cambio de la forma del implante de mama 10. La figura 11A muestra un estado inicial con la mama 50 estando ni plana ni prominente. La figura 11B muestra un estado intermedio con el fluido lubricante bombeándose desde el depósito R a la carcasa, utilizando la bomba 5. La fricción superficial entre los elementos contenidos en la carcasa se reduce en consecuencia, y permite una fácil remodelación del implante de mama 10, mediante manipulación manual. Un posible resultado de la remodelación se muestra en la figura 11C. Una vez se ha conseguido la forma deseada, la bomba 5 se utiliza para retirar el fluido lubricante de la carcasa de retorno al depósito R, como se muestra en la figura 11D. En consecuencia, la fricción superficial entre los elementos contenidos de la carcasa, se aumenta de nuevo para mantener la nueva forma del implante de mama 10.

[0096] En lugar de la implantación del depósito R bajo el músculo pectoral menor, puede asimismo ser colocado entre el músculo pectoral menor 40 y músculo pectoral mayor 41, del paciente como se muestra en la figura 12. Esta disposición puede ser más conveniente para el paciente.

[0097] Debe entenderse que, no sólo el depósito de líquido lubricante R, sino también el depósito o los depósitos adicionales, si está presentes, para cambiar el contenido de fluido dentro de uno o más de los elementos contenidos en la carcasa, pueden ser colocados bajo la músculo pectoral menor, o entre los músculos pectorales mayor y menor, ya sea junto con el depósito de fluido lubricante R, o separados del mismo.

[0098] Realizaciones preferidas de la invención se definen en los párrafos siguientes:

1. Un sistema de implante de mama para la implantación en el cuerpo de un paciente a fin de formar parte de un implante de mama (10), que comprende al menos un primer elemento (1) y al menos un segundo elemento (2), cada uno cuyos primer y segundo elementos comprende una pared exterior que define un volumen que se rellena o se puede rellenar con un material de relleno o estando previsto uno o ambos de dichos primer y segundo elementos en forma granular, en el que el primer elemento es desplazable respecto del segundo elemento, permitiendo que el primer elemento se mueva, cuando se implanta en el pecho del paciente, entre los diferentes lugares dentro de la mama del paciente con el fin de cambiar la forma exterior del implante de mama (10), en el que el primer y segundo elementos forman parte de una carcasa común (12, 13), siendo móvil el, al menos un, primer elemento (1) entre las diferentes posiciones dentro de la carcasa, en el que, al menos una, de la pared exterior del primer elemento (1) y la pared exterior de la carcasa es flexible, caracterizado porque

- comprendiendo además, un depósito (7) en conexión de fluido tanto con el primer elemento como con el segundo elemento, de manera que el fluido puede ser intercambiado entre dicho depósito y el primer y el segundo elementos, a fin de cambiar su respectivo contenido; o

- comprendiendo además, al menos, un depósito (R1, R2) en conexión de fluido con el, al menos un, primer elemento de manera que puede ser intercambiado fluido desde el depósito hasta el primer elemento y viceversa.

2. El sistema de implante de mama del párrafo 1, que comprende dos o tres o más elementos.

3. El sistema de implante de mama del párrafo 1, que comprende dos o más elementos de, al menos uno, de dichos primer y segundo elementos.

4. El sistema de implante de mama del párrafo 3, que comprende tres o más elementos de, al menos uno, de dichos primer y segundo elementos.

5. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 4, adaptado para cambiar la forma exterior del implante de mama después de la operación.

6. El sistema de implante de mama del párrafo 5, adaptado para cambiar la forma exterior del implante de mama de forma no invasiva.

7. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 6, en el que el primer y segundo elementos (1, 2) se pueden mover libremente.

8. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 6, en el que el segundo elemento (2) está montado de forma fija.

9. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 8, en el que el primer y segundo elementos están interconectados con el fin de limitar su capacidad de desplazamiento relativo.
10. Sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 8 a 9, en el que uno o ambos de los primer y segundo elementos están montados para desplazarse solamente entre lugares predeterminados.
- 5 11. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 8 a 10, en el que el, al menos, un primer elemento (1) se puede mover desde un punto situado, al menos, en parte al lado del, al menos un, segundo elemento (2), hasta un punto en la parte superior del, al menos un, segundo elemento (2), a fin de cambiar la forma exterior del implante de mama de relativamente plana a relativamente prominente.
- 10 12. El sistema de implante de mama de párrafo 1, en el que el, al menos un, segundo elemento (2) forma parte de una pared (13) de la carcasa.
13. El sistema de implante de mama de párrafo 1, en el que ambos el primer y segundo elementos son desplazables dentro de la carcasa entre los diferentes lugares.
14. El sistema de implantes de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 13, en el que el implante mamario tiene una pared posterior rígida (12) dispuesta para ser situada adyacente al tórax del paciente.
- 15 15. El sistema de implante de mama de párrafo 14, en el que la pared posterior rígida (13) forma parte de la carcasa (12, 13).
16. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 15, en el que la carcasa (12, 13) tiene una estructura que comprende, al menos, un compartimento relleno de un material blando, tal como una espuma o un silicona.
- 20 17. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 16, que comprende además un depósito adicional (R, R', R", R''') que aloja un líquido lubricante que está conectado a la carcasa (12, 13), de manera que se permita al fluido lubricante ser suministrado a, y retirado de, la carcasa con el fin de reducir la fricción superficial entre una superficie exterior de dichos, al menos, un primer elemento (1) y superficies que hacen contacto con dicha superficie exterior.
- 25 18. El sistema de implante de mama del párrafo 17, en el que dichas superficies que hacen contacto con dicha superficie exterior de dicho primer elemento comprenden, al menos una, de entre la superficie interior de la carcasa y la superficie exterior de dicho, al menos, un segundo elemento.
19. El sistema de implante de mama de los párrafos 17 o 18, en el que el fluido lubricante es un líquido o un gel.
- 30 20. El sistema de implante de mama del párrafo 19, en el que el fluido lubricante es un líquido isotónico o un gel.
21. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 17 a 20, en el que el depósito adicional (R; R', R", R''') está adaptado para la implantación dentro de la zona del pecho del paciente.
22. El sistema de implante de mama de párrafo 21, en el que el depósito adicional adaptado para implantación en la zona del pecho del paciente, se adapta para implantación fuera del tórax.
- 35 23. El sistema de implante de mama del párrafo 22, en el que el depósito adicional adaptado para implantación fuera del tórax, se adapta para implantación debajo del músculo pectoral menor.
24. El sistema de implante de mama del párrafo 22, en el que el depósito adicional adaptado para implantación fuera del tórax, se adapta para implantación debajo del músculo pectoral menor, o entre los músculos pectoral menor y pectoral mayor.
- 40 25. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 17 a 20, en el que el depósito adicional está adaptado para implantación dentro del cuerpo del paciente a distancia del implante de mama, comprendiendo además el sistema, al menos, un conducto (14) entre el depósito adicional a implantar a distancia y la carcasa para el intercambio de fluido entre el depósito adicional y la carcasa.
- 45 26. El sistema de implante de mama del párrafo 25, en el que al menos una parte (R''') del depósito adicional está adaptado para ser implantado en la axila o debajo del brazo del paciente.
27. El sistema de implante de mama del párrafo 25, en el que, al menos, una parte del depósito adicional, está adaptada para implantación en la cavidad abdominal del paciente.
28. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 17 a 27, en el que el intercambio de una cantidad de fluido entre el depósito adicional y la carcasa (12, 13), implica un desplazamiento de una cantidad de fluido entre sub-cámaras (R", R''') del depósito adicional, siendo dicha cantidad diferente a la cantidad de fluido intercambiada entre la carcasa (12, 13) y el depósito adicional.
- 50 29. El sistema de implantes de mama del párrafo 28, en el que el intercambio de una cantidad de fluido entre el depósito adicionalmente y la carcasa (12, 13), implica un desplazamiento de una cantidad de fluido entre las sub-cámaras (R", R''') del depósito adicional que es menor que la cantidad de fluido intercambiada entre la más depósito y la carcasa (12, 13), y viceversa.
- 55 30. El sistema de implante de mama del párrafo 29, en el que, al menos una (R''') de las sub-cámaras del depósito adicional, está adaptada para ser implantada subcutáneamente, de tal manera que el fluido puede ser intercambiado entre las sub-cámaras (R", R'''), comprimiendo manualmente sub-cámara (R'') a implantar subcutáneamente.
31. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 28 a 30, en el que se proporciona un elemento de resorte (25) para empujar el depósito (R), o al menos una sub-cámara (R') del mismo, a un estado de volumen
- 60 mínimo o máximo.
32. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 31, que comprende 10 o más de dichos elementos contenidos en la carcasa.
33. El sistema de implante de mama del párrafo 32, que comprende 100 o más de dichos elementos contenidos en la carcasa.
- 65 34. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 33, en el que dicha, al menos una, pared exterior del primer elemento (1) y la pared exterior de la carcasa es elástica.

35. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 34, en el que la pared exterior de la carcasa tiene una forma adaptada para permitir el alargamiento de la longitud funcional de la misma, sin interferir con la fibrosis que cubre dicha pared exterior, cuando el implante de mama está implantado en el cuerpo.
- 5 36. El sistema de implante de mama del párrafo 35, en el que la pared exterior de la carcasa tiene, al menos, un pliegue o una interrupción, adaptado para permitir el alargamiento de la pared exterior sin alargar la fibrosis que cubre la pared exterior cuando está implantada.
37. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 31, en el que el primer elemento (1) forma un cojín o almohadilla que contiene el material de relleno y que tiene una pared exterior flexible.
- 10 38. El sistema de implante de mama del párrafo 37, en el que el primer y segundo elementos (1, 2) cada uno forman un cojín que contiene el material de relleno y que tiene una pared exterior flexible.
39. El sistema de implantes de mama de los párrafos 1 a 38, en el que la pared exterior flexible está holgada.
40. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 38, en el que el material de relleno es un fluido.
- 15 41. El sistema de implante de mama de párrafo 40, en el que el fluido comprende, al menos un material del siguiente grupo de materiales: gas, líquido, gel, espuma o cualquier otro material capaz de fluir, o una combinación de los mismos.
42. El sistema de implante de mama de párrafo 41, en el que el fluido es un silicona líquida o un gel de silicona.
43. El sistema de implante de mama del párrafo 40, en el que el fluido es un gas.
- 20 44. El sistema de implante de mama de cualquiera de párrafo 1 a 38, en el que el material de relleno es granular.
45. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 44, en el que el depósito o depósitos (7, R1, R2) está/n adaptado/s para implantación debajo del músculo pectoral menor, o entre los músculos pectorales mayor y menor.
- 25 46. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 45, en el que el depósito o depósitos (7, R1, R2) está/n adaptado/s para su implantación dentro del cuerpo del paciente a distancia del implante de mama (10), comprendiendo, además, el sistema, al menos, un conducto entre el depósito o depósitos a implantar a distancia y el elemento o elementos para el intercambio de fluido entre el depósito o los depósitos adicionales y el elemento o elementos.
47. El sistema de implante de mama del párrafo 46, en el que el depósito (7, R1, R2) está adaptado para implantación debajo del brazo del paciente.
- 30 48. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 47, en el que el implante de mama (10) tiene un volumen constante y una forma variable.
49. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 47, en el que el implante de mama (10) tiene un volumen y forma variable.
- 35 50. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 49, que comprende, al menos, un puerto de inyección (31), adaptado para ser implantado bajo la piel del paciente y conectado a cualquier depósito (R; R1, R2) con el fin de permitir que el fluido sea añadido a, o retirado de, dicho depósito mediante inyección desde el exterior del cuerpo del paciente.
- 40 51. El sistema de implante de mama del párrafo 50, en el que el sistema está adaptado para mantener la forma y tamaño del implante de mama, mientras que el fluido se añade a, o se retira de, dicho depósito a través de dicho puerto de inyección.
52. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 51, que comprende además, al menos, una bomba (9).
- 45 53. El sistema de implante de mama del párrafo 52, incluyendo el párrafo 17, en el que la, al menos una, bomba (9) está adaptada para intercambio de fluido lubricante entre el depósito (R) y la carcasa (12, 13).
54. El sistema de implante de mama del párrafo 52, en el que la, al menos una, bomba está adaptada para bombear fluido entre el primer y segundo elementos (1, 2).
55. El sistema de implante de mama del párrafo 54, que comprende además, al menos, otro depósito, a distancia del implante de mama, y que puede conectarse a la, al menos una, bomba, a fin de permitir el intercambio de fluido, al menos, entre el primer y segundo elementos (1, 2) mediante el bombeo de fluido con dicha bomba desde el primer elemento del depósito adicional, y desde el depósito adicional del segundo elemento, y viceversa.
- 50 56. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 52 a 55, en el que la, al menos una, bomba está adaptada para su implantación bajo la piel del paciente para ser accionada manualmente a través de la piel.
57. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 52 a 56, que comprende, además, al menos un motor (M) dispuesto para accionar automáticamente la bomba (9).
- 55 58. El sistema de implante de mama del párrafo 57, que comprende un conmutador accionable manualmente para activar el motor, estando dispuesto el interruptor para implantación subcutánea, de modo que sea accionable desde el exterior del cuerpo del paciente.
59. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 57 a 58, en el que el motor está dispuesto para ser accionado por energía eléctrica o electromagnética, o por un campo eléctrico o magnético pulsante, o por energía ultrasónica.
- 60 60. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 1 a 59, que comprende además una fuente de energía (E, 29, 30) para suministrar energía directa o indirectamente a, al menos, una parte consumidora de energía del sistema, como por ejemplo a un motor para accionar una bomba.
- 65 61. El sistema de implante de mama del párrafo 60, en el que dicha fuente de energía incluye unos medios de almacenamiento de energía (E).

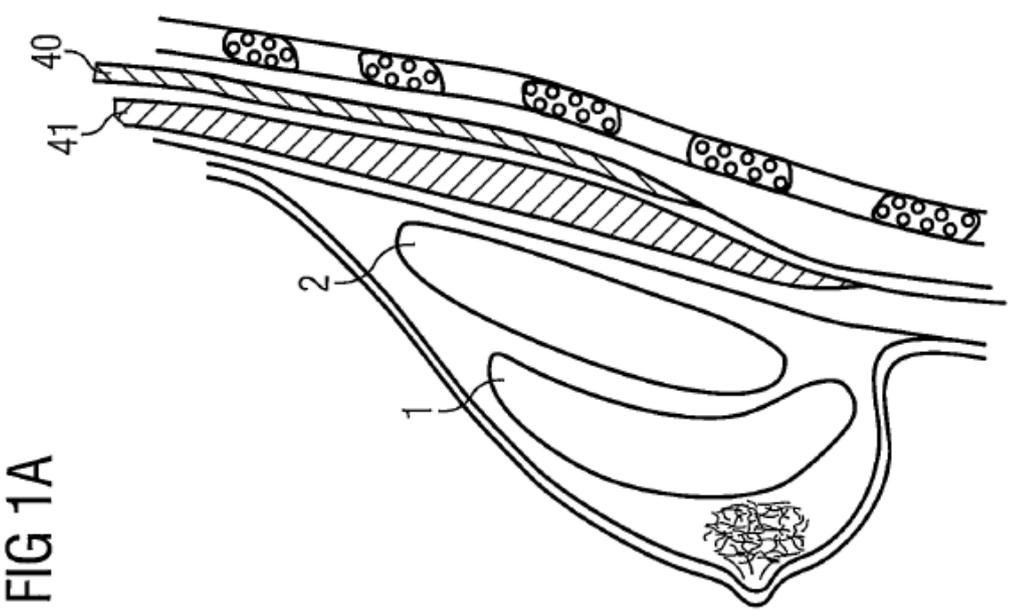
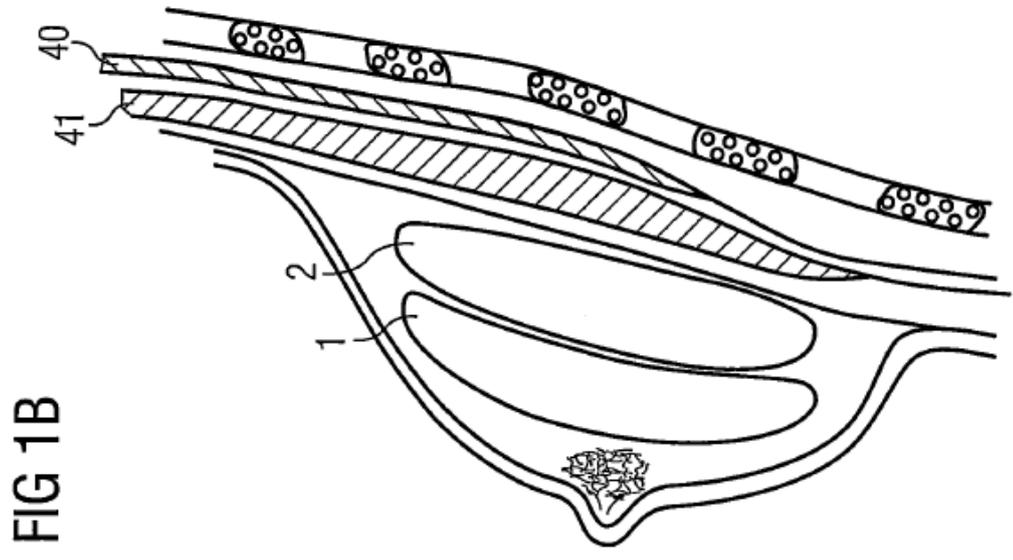
62. El sistema de implante de mama del párrafo 61, en el que dicha fuente de energía incluye una o más de entre una batería, un acumulador, una batería recargable, y un condensador.
63. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 61 a 62, donde los medios de almacenamiento de energía (E) están adaptados para ser implantados dentro del cuerpo del paciente.
- 5 64. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 61 a 63, en el que la fuente de energía comprende un transmisor de energía inalámbrico (29), adaptado para transmitir de manera inalámbrica energía desde el exterior del cuerpo del paciente, directa o indirectamente, a la parte consumidora de energía.
65. El sistema de implante de mama del párrafo 64, que comprende un dispositivo de transformación de energía susceptible de implantarse (30) para transformar la energía transmitida de forma inalámbrica en energía eléctrica.
- 10 66. El sistema de implante de mama del párrafo 65, en el que la parte consumidora de energía es accionada con la energía eléctrica, al transformar dicho dispositivo de transformación de energía la energía inalámbrica en energía eléctrica.
67. El sistema de implante de mama del párrafo 64, en el que la parte consumidora de energía está adaptada para transformar directamente la energía transmitida de forma inalámbrica en energía cinética.
- 15 68. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 52 a 67, que comprende además una unidad de control (C1, C2) adaptada para controlar directa o indirectamente la, al menos una, bomba (9) u otro componente del sistema.
69. El sistema de implante de mama del párrafo 68, en el que la unidad de control (C1, C2) está adaptada para ser accionada por el paciente desde el exterior del cuerpo del paciente.
- 20 70. El sistema de implante de mama de párrafo 69, que comprende un interruptor de accionamiento manual para la activación de la unidad de control, estando dispuesto el interruptor para implantación subcutánea, de modo que sea accionable desde el exterior del cuerpo del paciente.
71. El sistema de implante de mama de cualquiera de los párrafos 68 a 69, en el que la unidad de control comprende una primera parte (C1) adaptada para cooperar con una segunda parte (C2) desde el exterior del cuerpo del paciente, y estando adaptada la segunda parte (C2) para implantación en el cuerpo del paciente.
- 25 72. El sistema de implante de mama de párrafo 71, en el que la primera parte (C1) de la unidad de control está adaptada para transmitir de forma inalámbrica una señal de control a la segunda parte implantar (C2) de la unidad de control, para controlar la, al menos una, bomba (9), u otro componente del sistema desde el exterior del cuerpo del paciente.
- 30

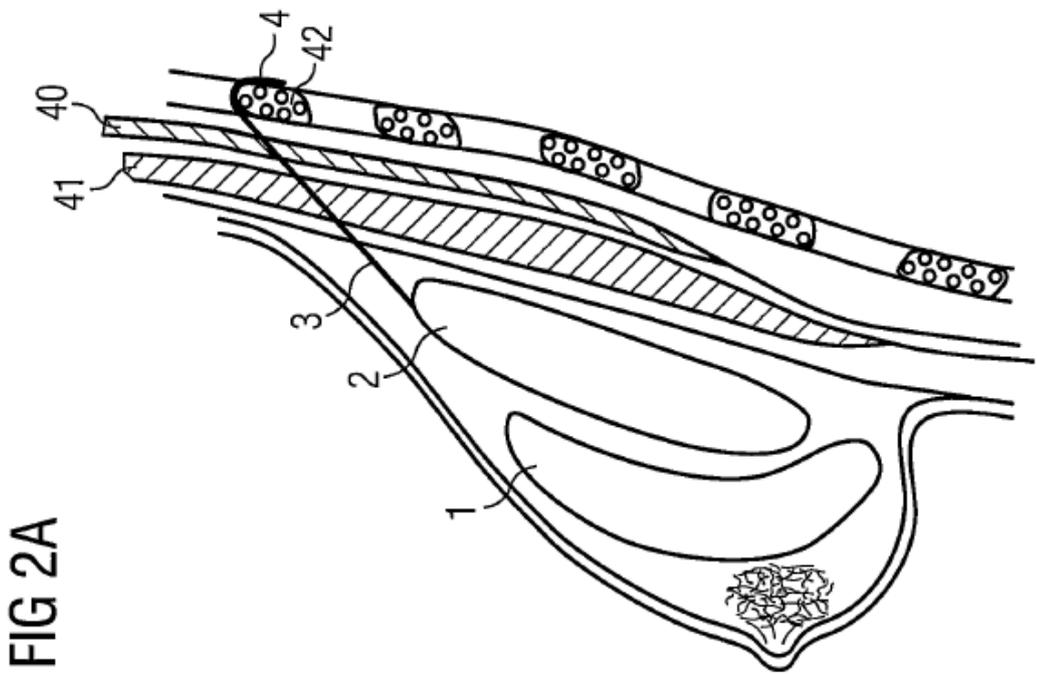
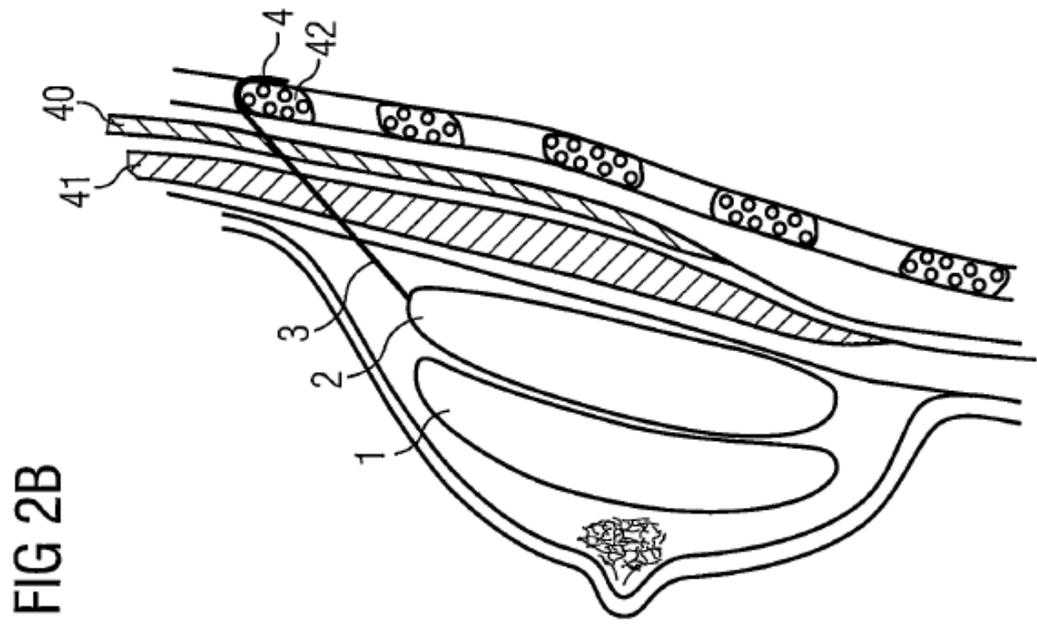
REIVINDICACIONES

1. Sistema de implante de mama para la implantación en el cuerpo de un paciente a fin de formar parte de un implante de mama (10), que comprende, al menos, un primer elemento (1) y, al menos, un segundo elemento (2), cada uno de cuyos primer y segundo elementos comprende una pared exterior que define un volumen que se rellena o se puede rellenar con un material de relleno o estando previsto uno o ambos de dichos primer y segundo elementos en forma granular, en el que el primer elemento es desplazable respecto del segundo elemento, permitiendo que el primer elemento se mueva, cuando se implanta en el pecho del paciente, entre los diferentes lugares dentro de la mama del paciente con el fin de cambiar la forma exterior del implante de mama (10), en el que el primer y segundo elementos forman parte de una carcasa común (12, 13), siendo móvil el, al menos un, primer elemento (1) entre los diferentes lugares dentro de la carcasa, en el que, al menos una, de la pared exterior del primer elemento (1) y la pared exterior de la carcasa es flexible, caracterizado porque
- al menos un primer elemento (1) y al menos un segundo elemento (2), están interconectadas a fin de permitir el intercambio de contenido entre ellos y comprendiendo además, al menos, un depósito (7) en conexión de fluido tanto con el primer elemento como con el segundo elemento, de manera que el fluido puede ser intercambiado entre dicho depósito y el primer y el segundo elementos, a fin de cambiar su respectivo contenido; o
 - comprendiendo además, al menos, un depósito (R1, R2) en conexión de fluido con el, al menos un, primer elemento de manera que puede ser intercambiado fluido desde el depósito hasta el primer elemento y viceversa.
2. Sistema de implante de mama de la reivindicación 1, que comprende dos o tres o más de, al menos uno, de los primer y segundo elementos.
3. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, adaptado para cambiar la forma exterior del implante de mama después de la operación, preferiblemente de forma no invasiva.
4. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el primer y segundo elementos (1, 2) se pueden mover libremente o en el que el segundo elemento (2) está montado de forma fija.
5. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el primer y segundo elementos están interconectados con el fin de limitar su capacidad de desplazamiento relativo.
6. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, en el que el, al menos un, primer elemento (1) se puede mover desde un lugar situado, al menos, en parte al lado del, al menos un, segundo elemento (2) montado fijamente, hasta un lugar en la parte superior del, al menos un, segundo elemento (2) montado fijamente, a fin de cambiar la forma exterior del implante de mama desde relativamente plana a relativamente prominente.
7. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el implante de mama tiene una pared posterior rígida (12), dispuesta para ser colocada adyacente tórax del paciente, en el que la pared del fondo rígida (13) preferiblemente forma parte de la carcasa (12, 13) y en el que, además preferiblemente la carcasa (12, 13) tiene una estructura que comprende, al menos, un compartimento relleno de un material blando, tal como una espuma o silicona.
8. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la pared exterior de la carcasa tiene una forma adaptada a permitir el alargamiento de la longitud funcional de la misma, sin interferir con la fibrosis que recubre de dicha pared exterior, cuando el implante de mama es implantado en el cuerpo, en el que la pared exterior de la carcasa tiene, preferiblemente, al menos un pliegue o interrupción adaptado para permitir el alargamiento de la pared exterior sin alargar la fibrosis que cubre la pared exterior cuando está implantado.
9. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que cada uno de los primer y segundo elementos (1, 2), forman un cojín que contiene el material de relleno y que tiene una pared exterior flexible.
10. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el depósito o depósitos (7; R1, R2) está o están adaptados para su implantación por debajo del músculo pectoral menor, o entre los músculos pectorales mayor y menor.
11. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el depósito o depósitos (7; R1, R2) está o están adaptadas para su implantación dentro del cuerpo del paciente a distancia del implante de mama (10), comprendiendo además el sistema, al menos un conducto entre el depósito o depósitos remotamente implantados y el elemento o elementos para el intercambio de fluido entre los depósitos o depósito y los elementos o elemento.
12. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un depósito adicional (R; R', R'', R''') que aloja un fluido lubricante que está conectado a la carcasa (12, 13), a fin de permitir que el fluido lubricante para ser suministrado a, y retirado de, la carcasa con el fin de reducir la fricción superficial entre la

superficie exterior de dicho al menos un primer elemento (1) y las superficies de contacto con dicha superficie exterior.

- 5 13. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además al menos una bomba (9).
14. Sistema de implante de mama de la reivindicación 13, que comprende además, al menos, un motor (M) dispuesto para accionar automáticamente la bomba (9).
- 10 15. Sistema de implante de mama de cualquiera de las reivindicaciones 13 y 14, que comprende además una unidad de control (C1, C2), adaptada para controlar directa o indirectamente la, al menos una bomba (9), u otro componente del sistema.





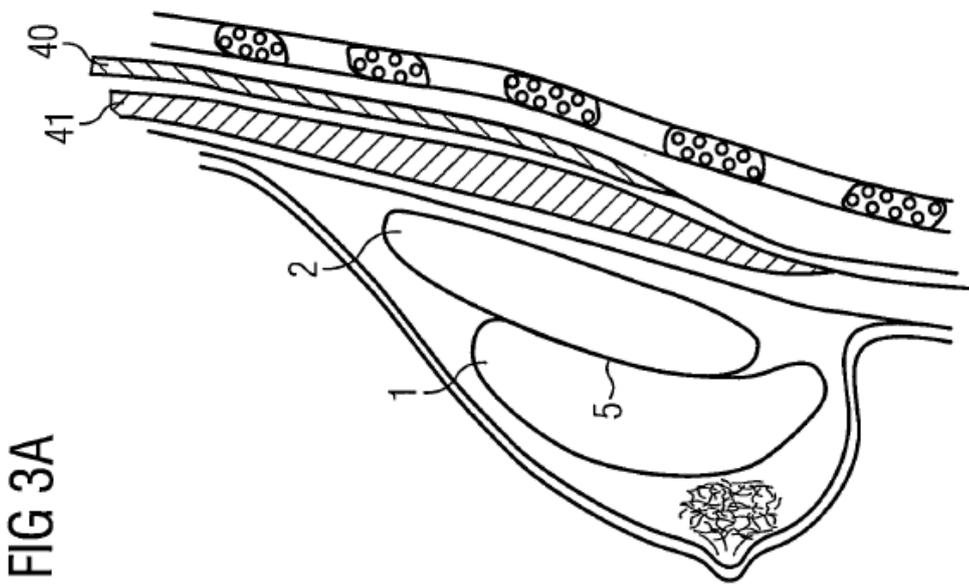
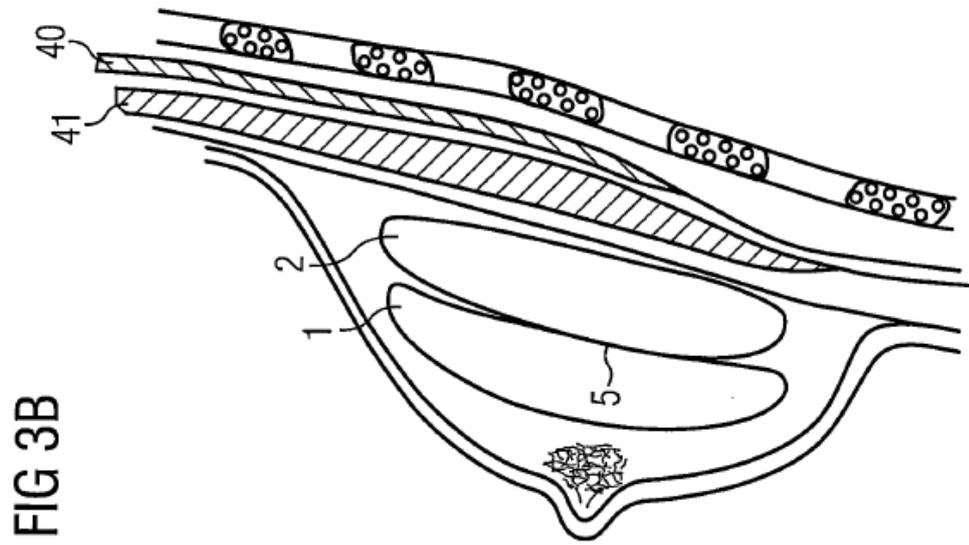


FIG 3C

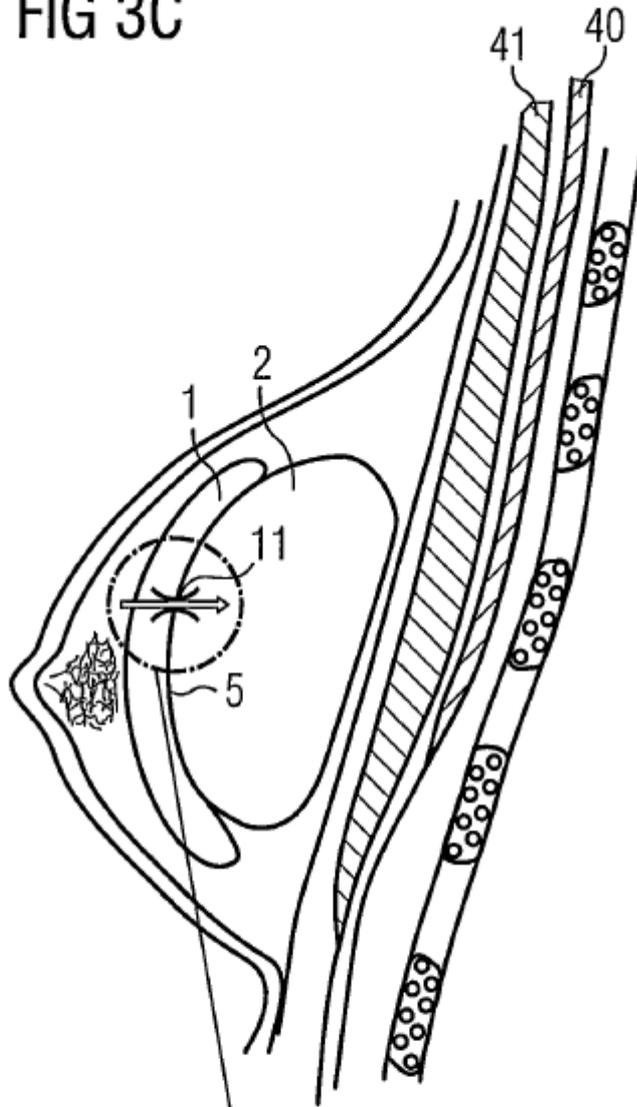
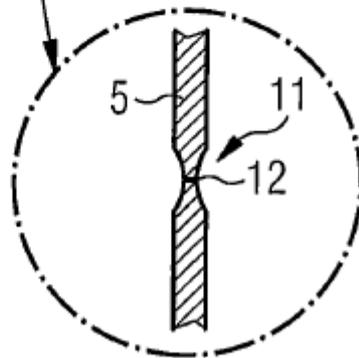
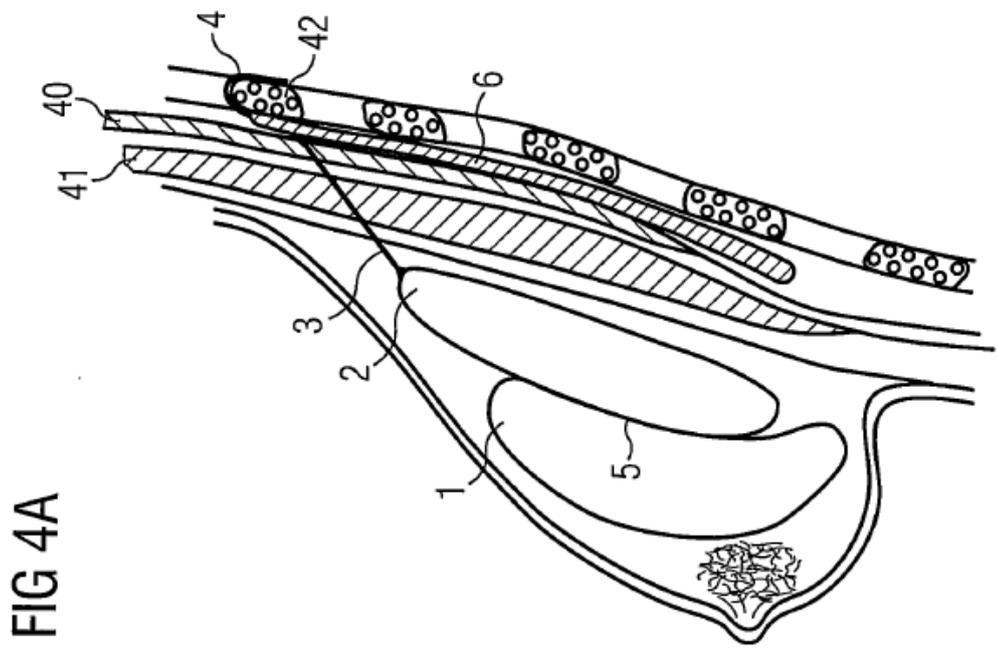
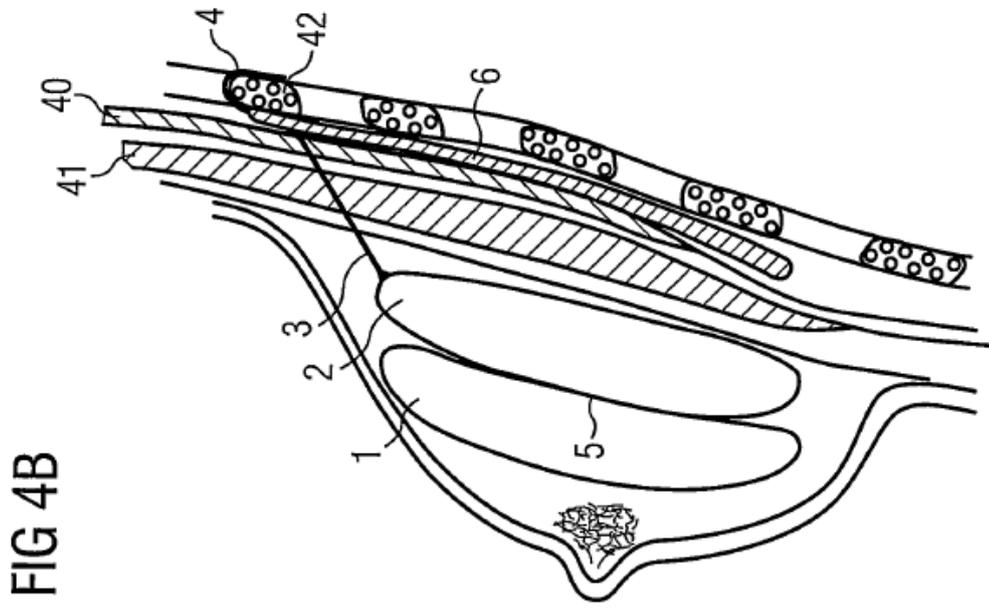


FIG 3D





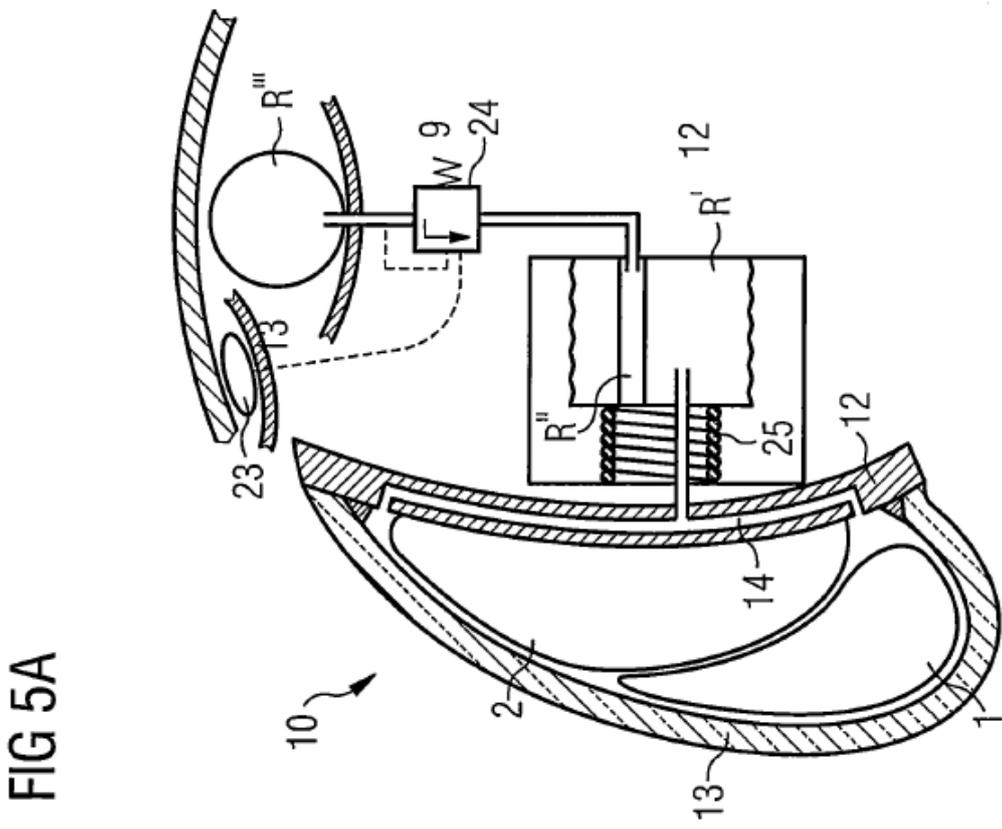
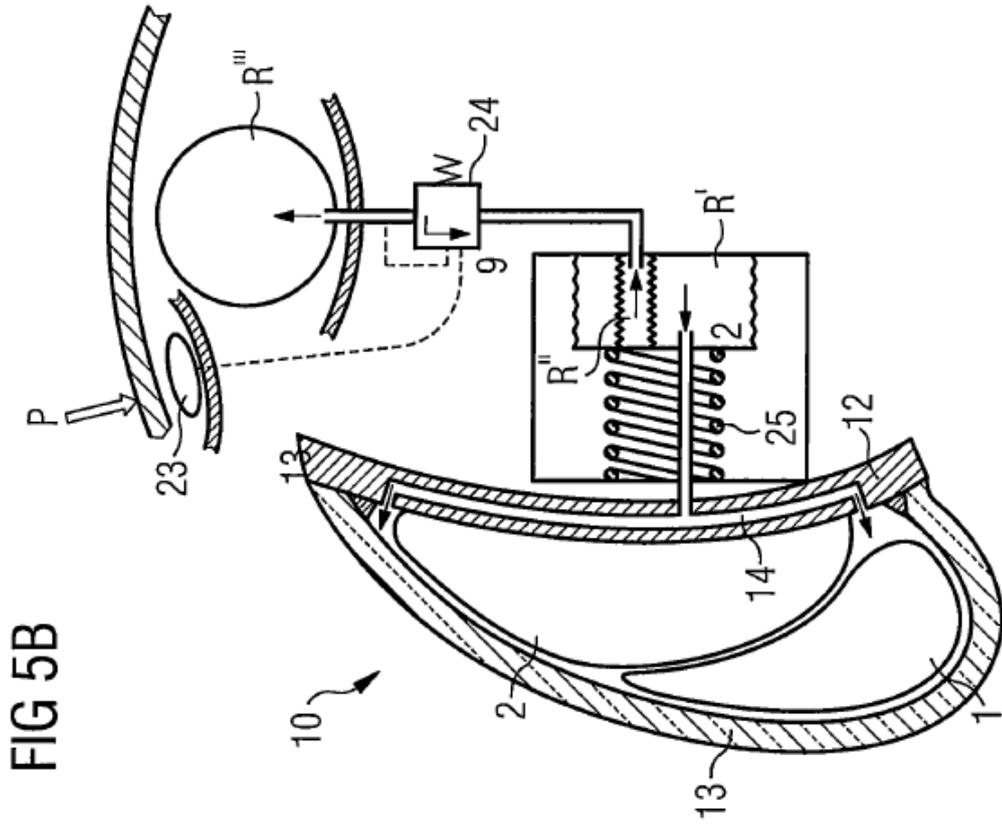


FIG 5D

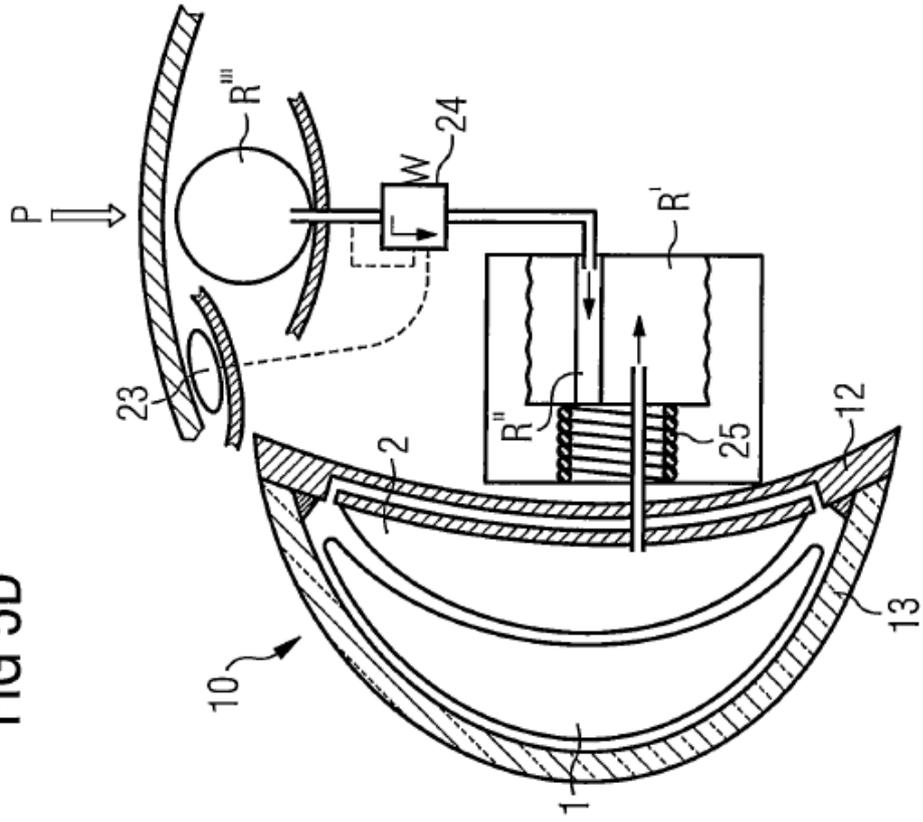


FIG 5C

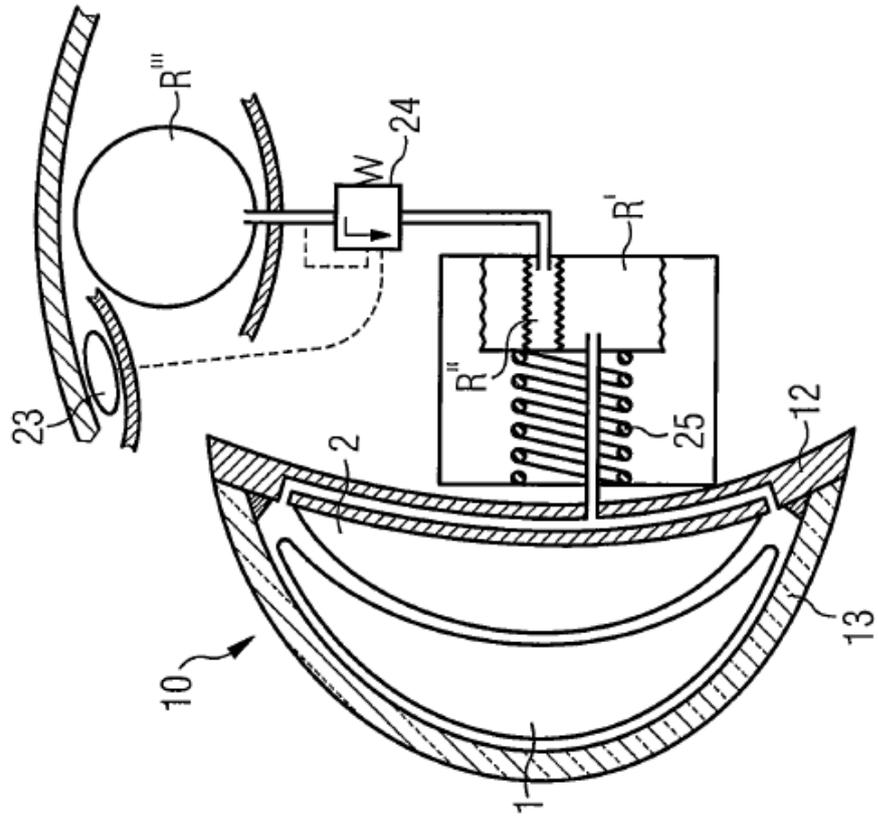


FIG 5F

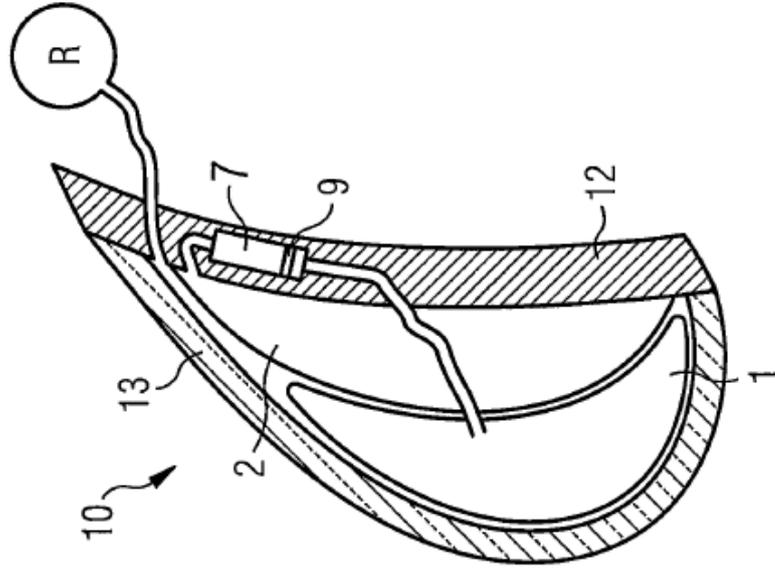
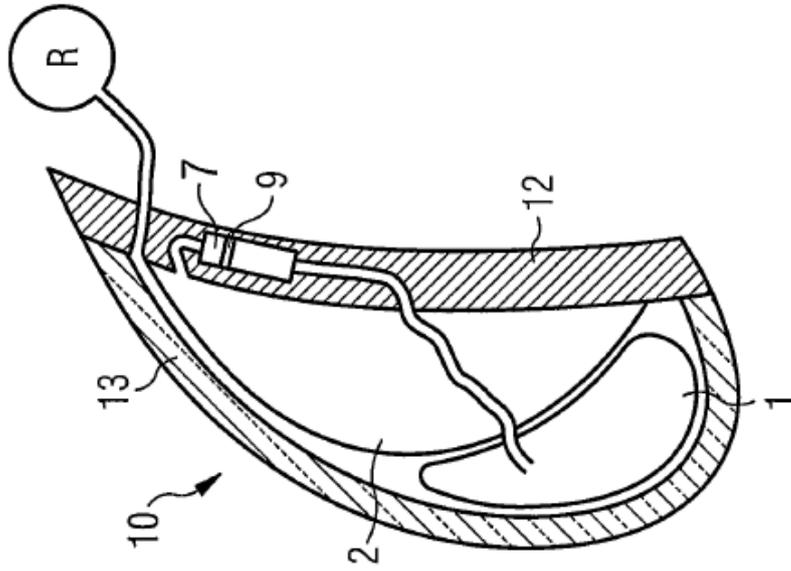
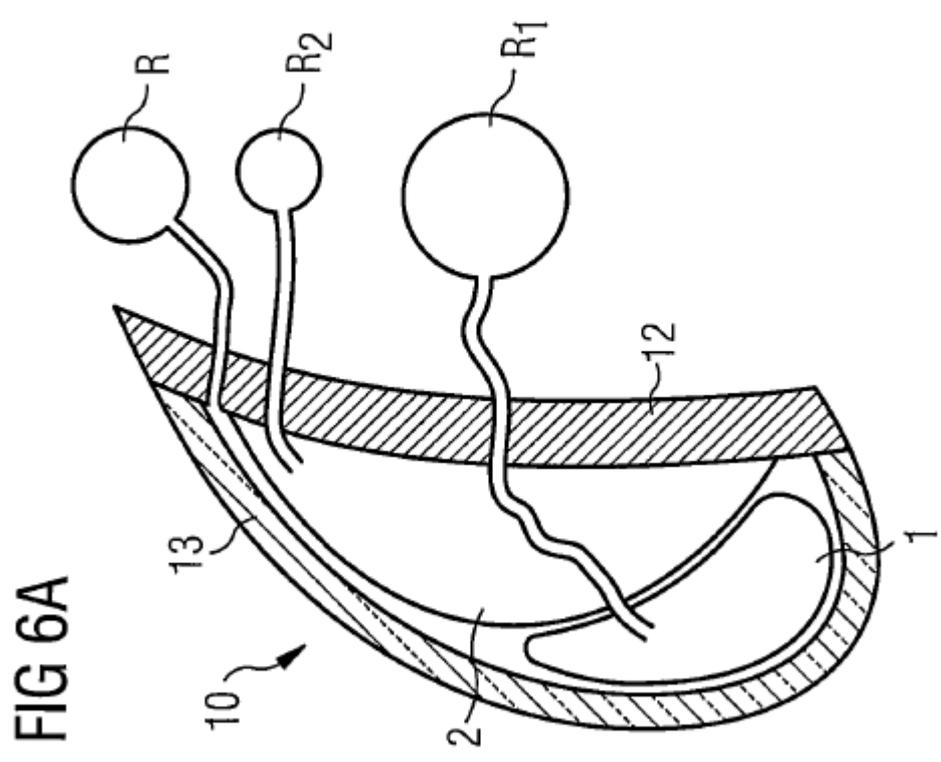
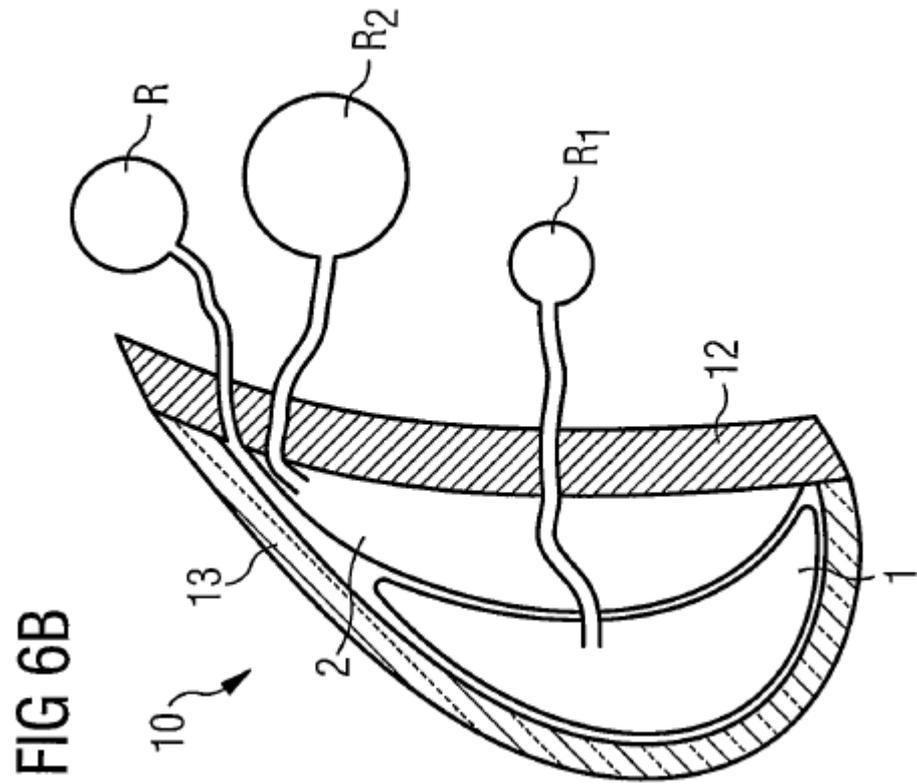


FIG 5E





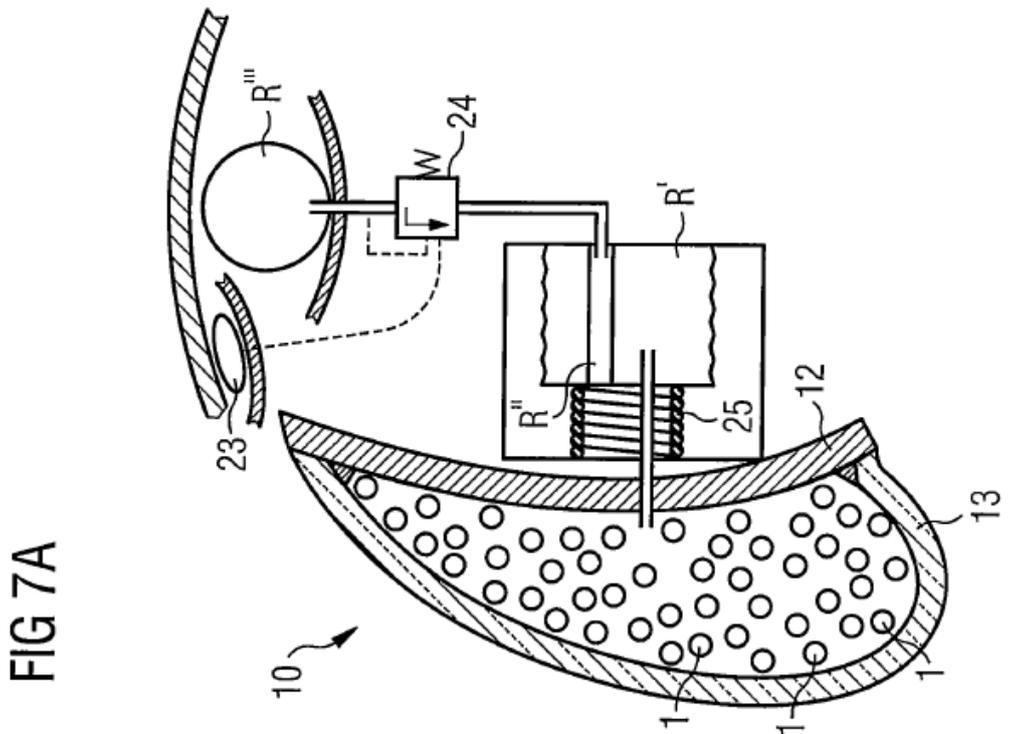
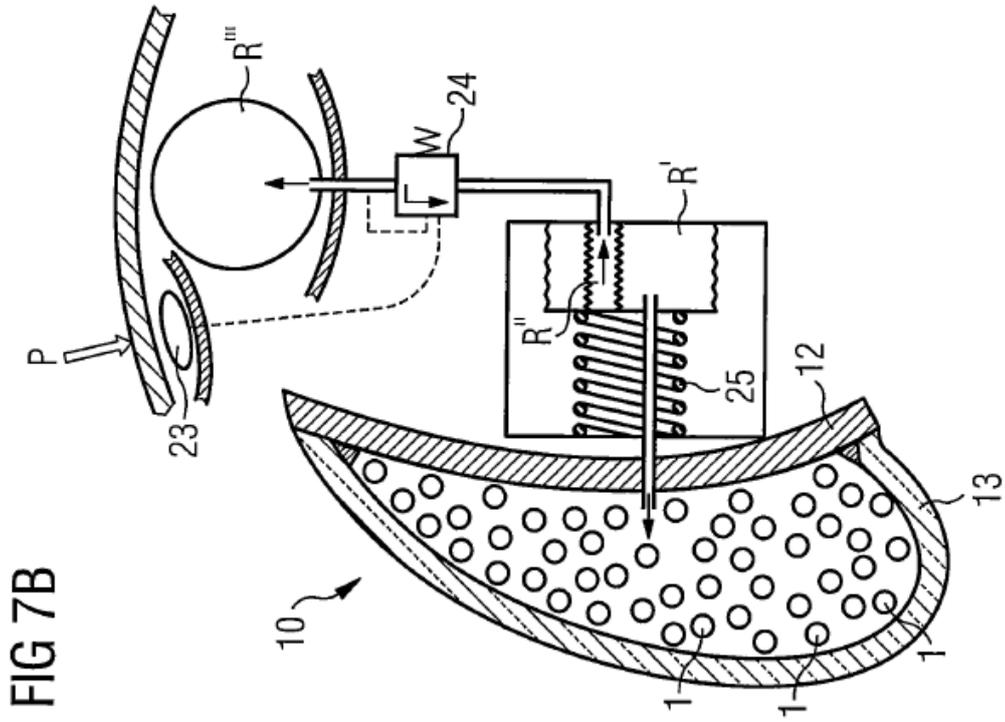


FIG 7D

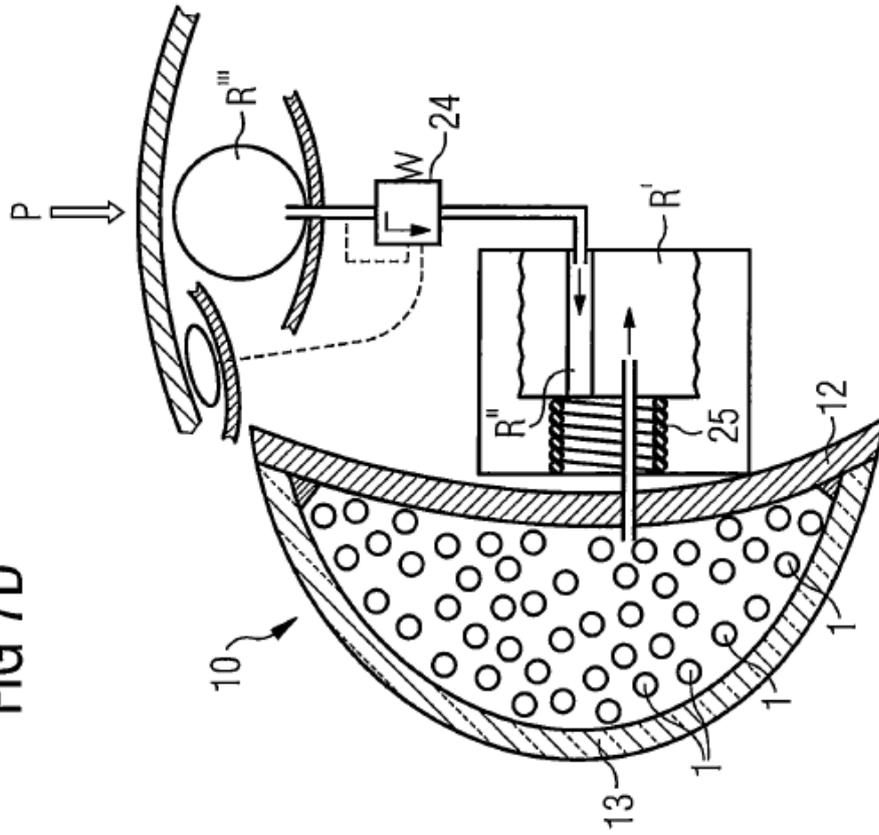
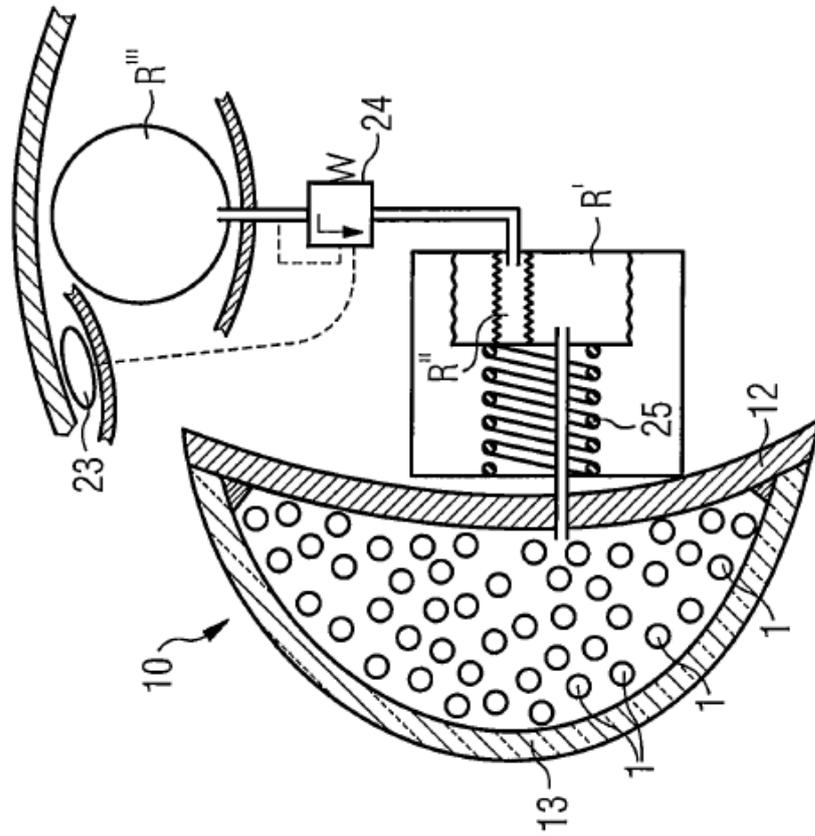


FIG 7C



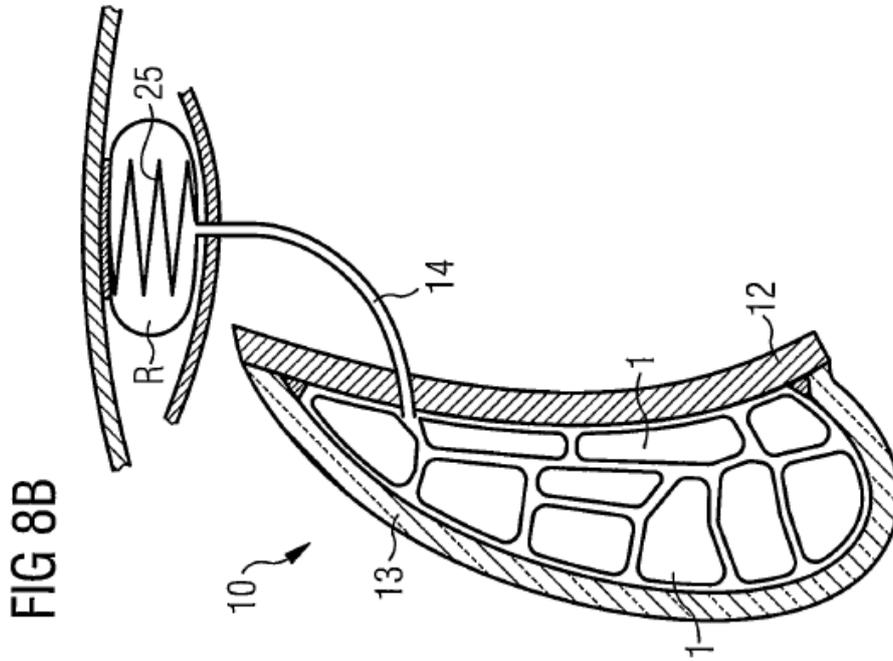


FIG 8B

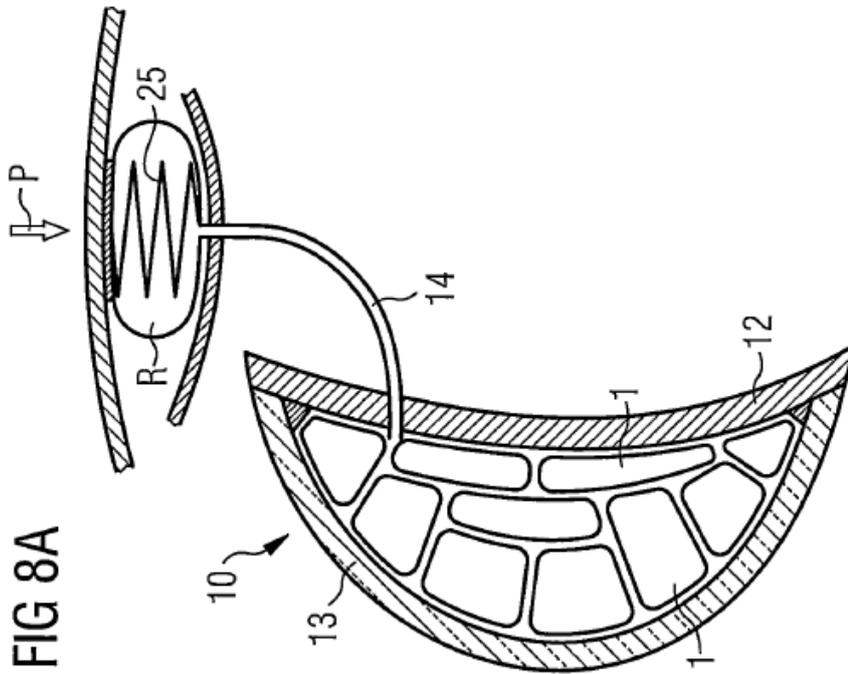


FIG 8A

FIG 9A

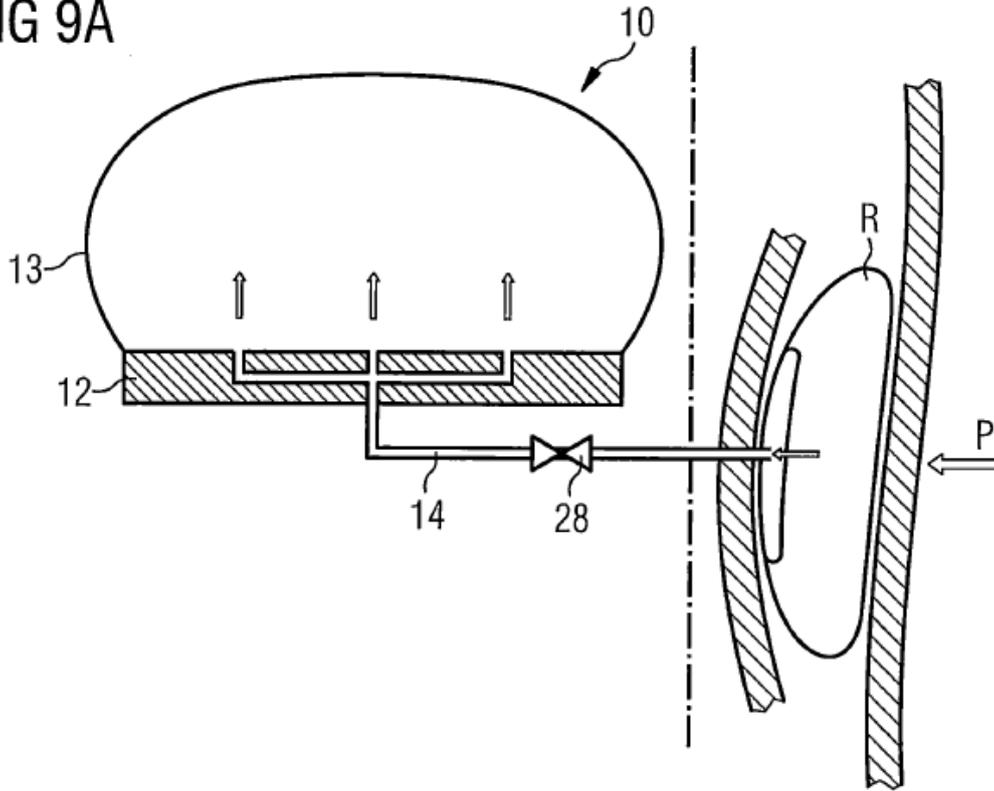


FIG 9B

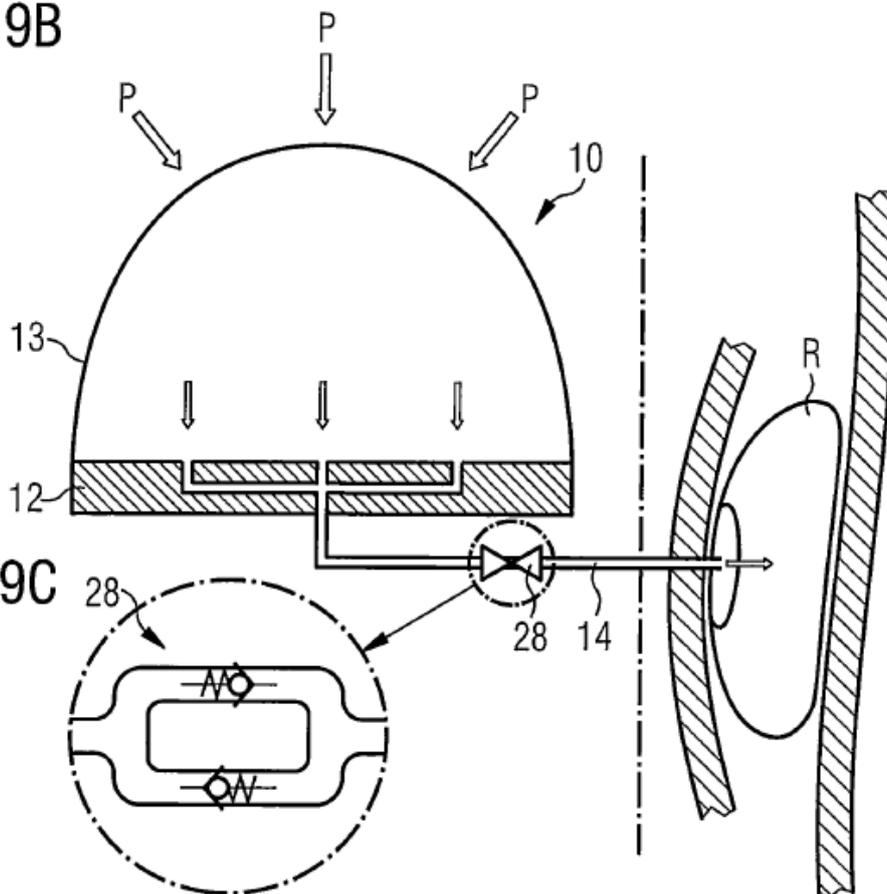


FIG 9C

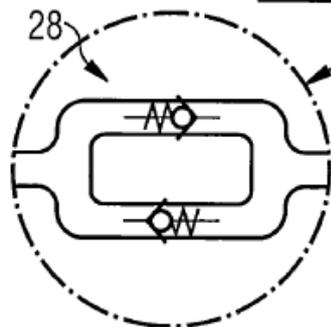


FIG 10

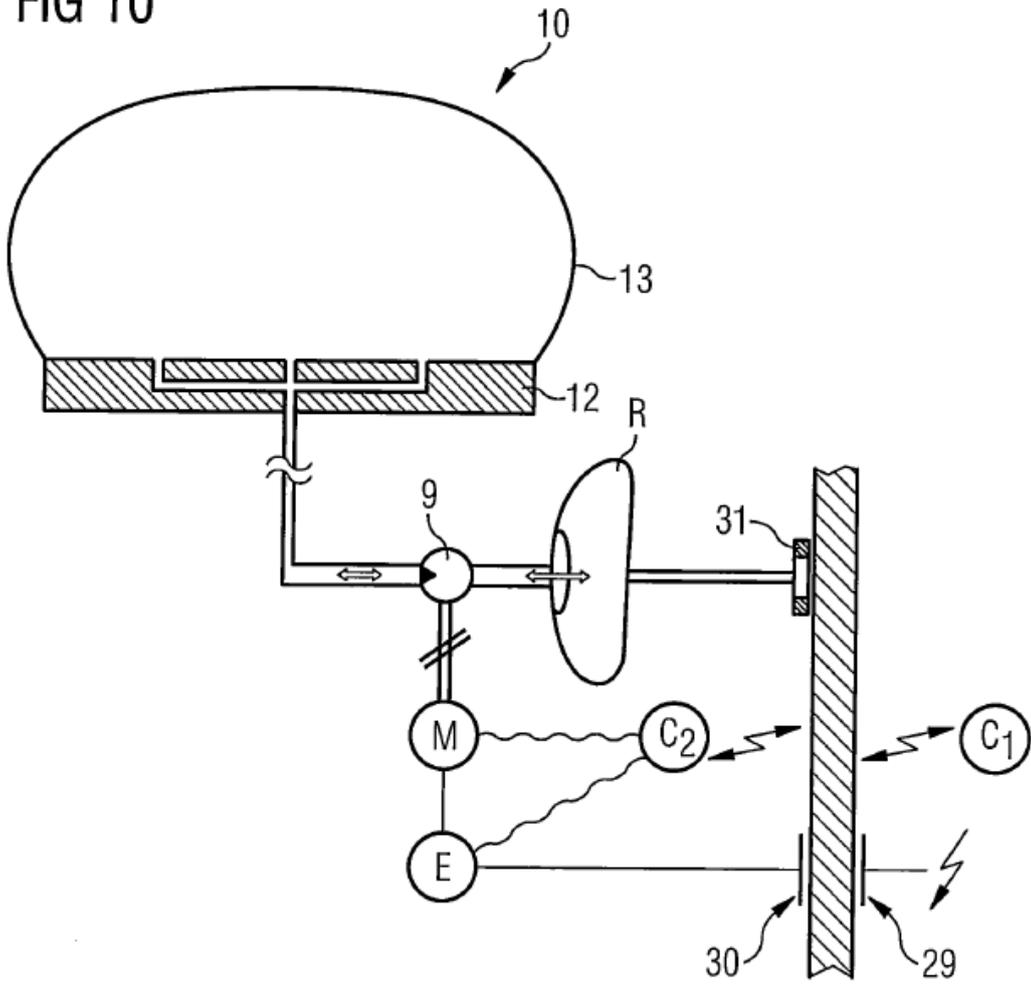


FIG 11A

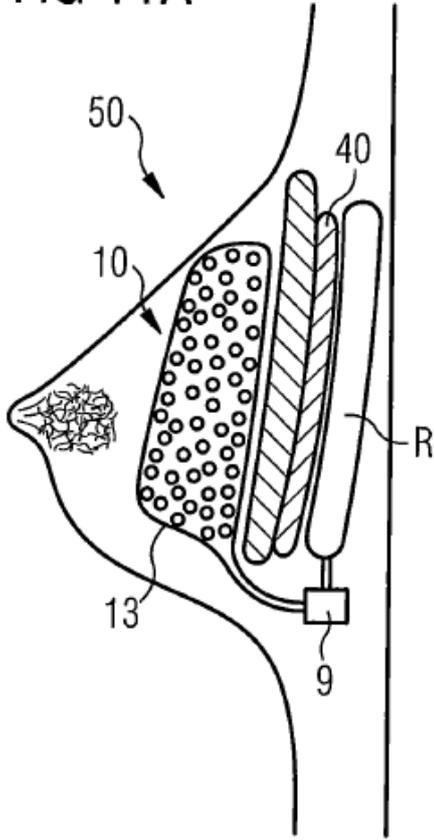


FIG 11B

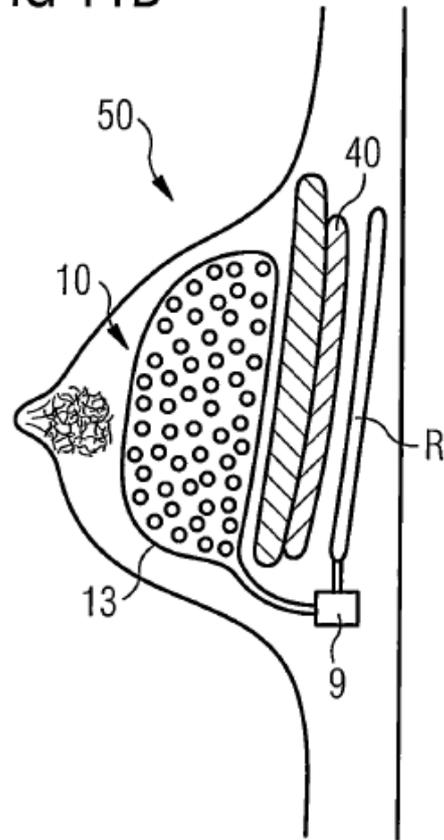


FIG 11C

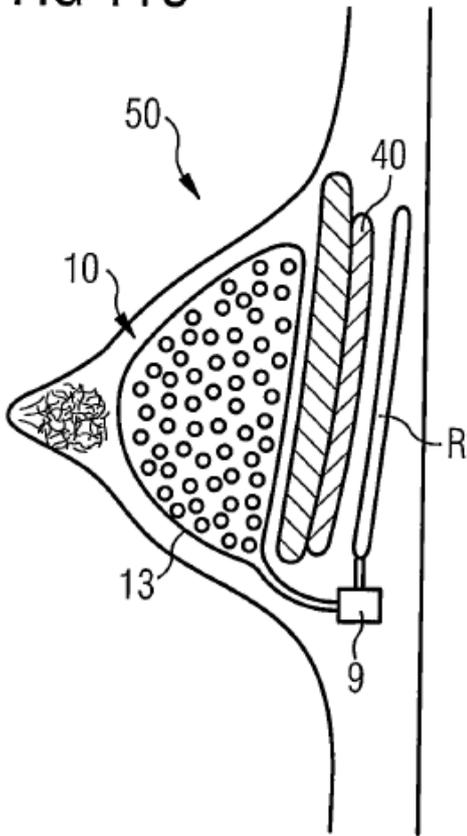


FIG 11D

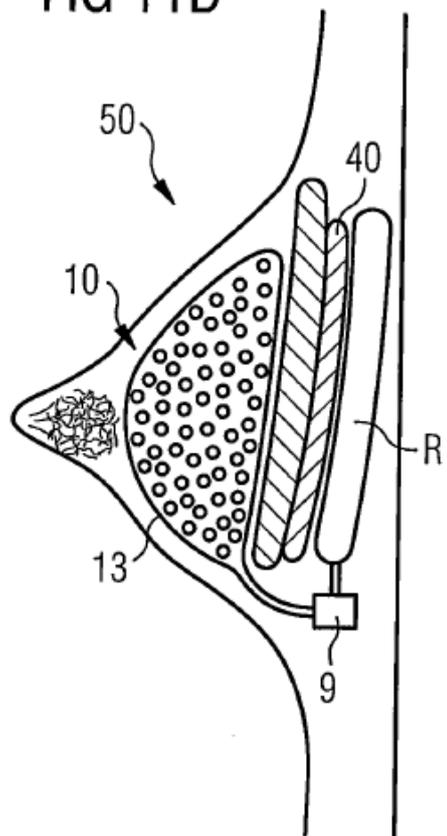
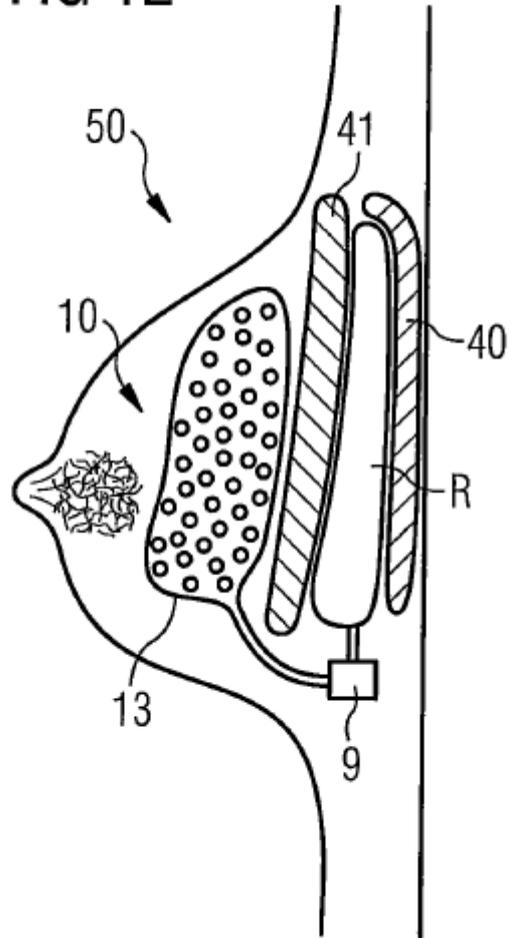


FIG 12



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 2006079905 A2 [0003]
- US 6875233 B1 [0005] [0008]
- US 20030074084 A1 [0007] [0009] [0011]
- US 4507810 A [0010]
- EP 2009000622 W [0011] [0012]
- US 5356429 A [0013]
- WO 2007004213 A2 [0022]

10