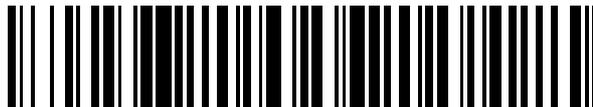


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 522**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2013** **E 13702528 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016** **EP 2802288**

54 Título: **Prótesis mamarias y métodos de fabricación de prótesis mamarias**

30 Prioridad:

13.01.2012 US 201261586391 P

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

10.01.2017

73 Titular/es:

LIFECCELL CORPORATION (100.0%)
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876-3876, US

72 Inventor/es:

SHETTY, DHANURAJ;
BARERE, AARON;
FRIEDMAN, EVAN;
BOWLEY, MELISSA RICHTER y
ROOCK, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 596 522 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

Prótesis mamarias y métodos de fabricación de prótesis mamarias

La presente solicitud reivindica prioridad, según el artículo 119, capítulo 35 del Código de Estados Unidos (35 U.S.C. § 119), a la Solicitud Provisional N° 81/588 391, presentada el 13 de enero de 2012.

5 Las prótesis mamarias implantables, como los implantes mamarios y los expansores tisulares, se utilizan en un conjunto muy amplio de procedimientos de cirugía mamaria. Las prótesis se pueden utilizar para el aumento, la reconstrucción y/o la sustitución de implantes de pecho. Sin embargo, a pesar de que los implantes y expansores tisulares que se utilizan en los procedimientos de cirugía mamaria son biocompatibles y antialérgicos, su uso puede generar complicaciones después de la cirugía. Las complicaciones, incluyendo la contractura capsular, la formación de cicatrices, el desplazamiento del implante, la aparición de pliegues y la palpabilidad de los implantes, producen dolor e insatisfacción con el aspecto del pecho. Se han realizado investigaciones y estudios al objeto de identificar técnicas quirúrgicas y características modificadas de los implantes que reducen la aparición de complicaciones.

10 Un método que los cirujanos utilizan para mejorar los resultados estéticos, reducir el riesgo de complicaciones y realizar sustituciones mejoradas consiste en utilizar materiales de injerto, tales como matrices de tejido dérmico acelulares como ALLODERM® o STRATTICE™ (LIFECCELL CORPORATION, Branchburg, NJ), junto con los implantes o expansores tisulares. Estas matrices de tejido se pueden utilizar para sujetar el pecho y para que actúen como sustitución del tejido o extensión del tejido. Por otra parte, al promover la organización del proceso de cicatrización, las matrices de tejido promueven la reparación regenerativa en lugar de la formación de cicatrices.

15 El estándar de tratamiento actual durante los procedimientos de cirugía mamaria implica unir por separado el material de injerto al paciente y, a continuación, colocar la prótesis. Por ejemplo, en un procedimiento el cirujano une primero el material de injerto por separado en el pliegue inframamario (IMF) y el músculo pectoral mayor a fin de crear un colgajo o bolsillo submuscular. A continuación, el cirujano coloca el implante mamario o expansor tisular en el interior del bolsillo. El conjunto del proceso de unir el material de injerto al tejido nativo lleva mucho tiempo e implica el uso de múltiples suturas u otros dispositivos para anclar el material de injerto al tejido nativo. El proceso actual también puede producir resultados no uniformes, dado que los cirujanos inexpertos no pueden utilizar los materiales de injerto de forma óptima, o pueden colocar de forma incorrecta el implante o el expansor tisular respecto al material de injerto.

20 Por consiguiente, existe la necesidad de prótesis mamarias, métodos de fabricación de prótesis mamarias y métodos de tratamiento utilizando estas prótesis mamarias mejoradas.

25 La invención se refiere a un dispositivo como el descrito en la reivindicación y el método de fabricación de la reivindicación 7. Siempre que los términos "invención" y/o "realización" se utilicen en adelante, y/o las características se presenten como óptimas, se deberá interpretar que la única protección pretendida es la de la invención reivindicada.

Conforme con determinadas realizaciones, se divulga una prótesis que comprende un expansor tisular y o una o más muestras del material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del expansor tisular, donde una o más muestras del material de injerto se unen al expansor tisular mediante un adhesivo que se degrada con el paso del tiempo.

30 Conforme con determinadas realizaciones, se divulga un método para fabricar una prótesis. El método consiste en proporcionar un expansor tisular y o una o más muestras de material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del implante mamario o el expansor tisular, y en unir esa muestra o muestras del material de injerto al expansor tisular mediante un adhesivo que se degrada con el paso del tiempo.

35 Conforme con determinadas realizaciones, se proporciona una prótesis. La prótesis comprende un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del expansor tisular, donde el expansor tisular comprende unas lengüetas o púas reabsorbibles, y donde la muestra o muestras del material de injerto se unen al implante mamario o expansor tisular a través de las lengüetas o púas reabsorbibles del implante mamario o expansor tisular.

40 Conforme con determinadas realizaciones, se proporciona un método para fabricar una prótesis. El método consiste en proporcionar un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del expansor tisular, donde el expansor tisular comprende unas lengüetas o púas reabsorbibles, y en unir la muestra o muestras del material de injerto al expansor tisular a través de las lengüetas o púas reabsorbibles del expansor tisular.

45 Conforme con determinadas realizaciones, se proporcionan métodos para fabricar un dispositivo adecuado para el uso en procedimientos de cirugía mamaria. Los métodos consisten en proporcionar una o más muestras de material de injerto y en formar un bolsillo con el material del injerto que tiene una forma y un tamaño adecuados para contener un expansor tisular.

50 Conforme con determinadas realizaciones, se proporcionan métodos para fabricar una prótesis. Los métodos consisten en proporcionar un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, en

formar un bolsillo con el material del injerto que tiene una forma y un tamaño adecuados para contener el implante mamario o expansor tisular, y en insertar el implante en el bolsillo.

- 5 Conforme con determinadas realizaciones, se proporcionan métodos para fabricar una prótesis. El método consiste en preparar una bolsa de un expansor tisular, proporcionar una o más muestras de material de injerto de una forma y tamaño adecuados para ajustarse a una porción de una superficie del expansor tisular, unir el material de injerto a la bolsa exterior del expansor tisular antes de curar la bolsa del expansor tisular, y curar la bolsa combinada con el expansor tisular y el material de injerto. En determinadas realizaciones, el método comprende también el paso de retirar el material del injerto de la bolsa.
- 10 Se proporcionan asimismo métodos de tratamiento utilizando las prótesis divulgadas.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1A es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis conforme con determinados ejemplos de realizaciones.
- La Figura 1B es una vista posterior de un expansor tisular Conforme con determinadas realizaciones.
- 15 La Figura 1C es una vista lateral de un expansor tisular Conforme con determinadas realizaciones.
- La Figura 1D es una vista posterior de un expansor tisular Conforme con determinadas realizaciones.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis de acuerdo con determinados ejemplos de realizaciones.
- 20 Las Figuras 3A y 3B muestran una vista esquemática de una porción de material de injerto y una porción de implante mamario o expansor tisular, que ilustran cómo se ajustan los dos componentes, Conforme con determinadas realizaciones.
- Las Figuras 4A, 4B y 4C muestran una vista esquemática de una porción de un implante mamario o expansor tisular, que ilustran ejemplos de formas de lengüetas reabsorbibles, de conformidad con determinadas realizaciones.
- 25 La Figura 5 es una vista esquemática de un expansor tisular que se expande con el paso del tiempo, Conforme con determinadas realizaciones.
- La Figura 8 es una vista de una muestra de material de injerto con aberturas cortadas en el material de injerto que coinciden con las lengüetas del expansor tisular de la Figura 5, Conforme con determinadas realizaciones.
- 30 Las Figuras 7A, 7B, 7C, 7D, 7E y 7F muestran una vista esquemática de una porción de material de injerto y una porción de un expansor tisular, que ilustran cómo las lengüetas del expansor tisular asoman por un pequeño orificio del material de injerto y se ajustan en el orificio más grande del material de injerto, a medida que el expansor tisular se expande, Conforme con determinadas realizaciones.
- La Figura 8 es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis Conforme con determinadas realizaciones.
- 35 La Figura 9 es una vista en perspectiva de una prótesis de acuerdo con determinados ejemplos de realizaciones.
- Las Figuras 10A y 10B son vistas en perspectiva del material de injerto de acuerdo con determinados ejemplos de realizaciones.
- 40 Las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de los materiales de injerto de acuerdo con determinados ejemplos de realizaciones.

Descripción de determinados ejemplos de realizaciones

- 45 A continuación se explicarán detalladamente determinados ejemplos de realizaciones de la invención, algunos de ellos ilustrados en los dibujos adjuntos. Siempre que resulte posible, se utilizarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a piezas iguales o similares.

- 50 En la presente solicitud, el uso del singular incluye el plural a menos que se indique de forma específica lo contrario y el uso de "o" significa "y/o" a menos que se indique lo contrario. Por otra parte, el uso del término "incluyendo", así como otras formas como "incluye" o "incluido", no tiene carácter limitador. Se entenderá que cualquier rango descrito en el presente incluye los valores extremos y todos los intermedios. Por otra parte, los términos "elemento" o "componente" abarcan tanto elementos y componentes compuestos por una unidad como elementos y componentes compuestos por más de una subunidad, a menos que se indique de forma específica lo contrario. Además, el término "porción" puede incluir parte de una fracción o la fracción completa.

- 55 Los títulos de las secciones utilizados en el documento se utilizan con fines exclusivamente organizativos y no se interpretará que limitan el objeto descrito. Todos los documentos, o porciones de documentos,

citados en la presente solicitud, incluyendo, entre otros, patentes, solicitudes de patentes, artículos, libros y tratados, quedan expresamente incorporados al presente documento por referencia en su totalidad a todos los efectos.

5 A efectos del presente documento, el término "material de injerto" se refiere generalmente a un material biocompatible, como tejido, tejido procesado o sintéticos que se pueden unir o insertar en una parte del cuerpo.

10 A efectos del presente documento, los términos "implante mamario" e "implante" se refieren generalmente a dispositivos médicos implantados debajo o en el interior del tejido mamario o debajo del músculo pectoral para el aumento o la reconstrucción del pecho. Estos implantes pueden incluir implantes rellenos de soluciones salinas o silicona u otros implantes que proporcionan volumen para el aumento de pecho. A efectos del presente, los términos "expansor tisular mamario" o "expansor tisular" se refieren generalmente a dispositivos implantados debajo o en el interior del tejido mamario o del músculo pectoral, y que se expanden con el paso del tiempo para tensar el tejido mamario y la piel. A menos que se indique lo contrario, los implantes y expansores tisulares se pueden utilizar de forma intercambiable con los
15 materiales de injerto, los métodos o el dispositivo para unir los materiales de injerto a los implantes o expansores, los métodos para formar implantes o materiales de injerto y los métodos de tratamiento o uso de los dispositivos descritos en el presente. Por otra parte, se entenderá que el término "prótesis" incluye cualquier dispositivo implantable divulgado en el presente, que comprende un componente de expansor tisular y/o implante.

20 La presente divulgación se refiere a prótesis, métodos de fabricación de prótesis y métodos de tratamiento que utilizan prótesis. Las prótesis se pueden utilizar para el aumento, la reconstrucción o la sustitución de implantes de pecho. Por tanto, las prótesis implantables y los métodos debatidos en el presente pueden resultar adecuados para una amplia gama de aplicaciones quirúrgicas. En determinadas realizaciones, las prótesis y los métodos debatidos aquí pueden resultar adecuados para diversos tipos de procedimientos
25 de cirugía mamaria, tales como, por ejemplo, cirugía estética asociada con una mastectomía o lumpectomía, reconstrucción de pecho, aumento de pecho, mejora del pecho, mastopexia y cirugías de sustitución de implantes de pecho.

30 Conforme con determinadas realizaciones, se divulga una prótesis que comprende un implante mamario o un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, donde el implante o expansor tisular se une a la muestra o muestras del material de injerto de manera que permite que el implante o el expansor tisular y la muestra o muestras de material de injerto se implanten en un paciente como una prótesis unitaria; y donde el implante o expansor tisular se une a la muestra o muestras de material de injerto de forma que permite que el implante o expansor tisular y el material de injerto se puedan separar con facilidad tras un periodo de tiempo *in vivo*.

35 En determinadas realizaciones, la prótesis de la presente divulgación comprende expansores tisulares. Por otra parte, la estructura del expansor tisular, junto con su unión a un material de injerto como una matriz de tejido acelar, puede permitir que el expansor tisular aumente de tamaño y se retire tras un determinado periodo de tiempo, sin retirar el material de injerto. Por consiguiente, los dispositivos y métodos de la presente divulgación pueden ser beneficiosos para procedimientos de reconstrucción que
40 requieren la extracción de los expansores tisulares.

45 Al proporcionar el implante o expansor tisular y la muestra o muestras de material de injerto como una prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente divulgación pueden reducir el tiempo del procedimiento, rebajar el número de suturas quirúrgicas y/o grapas u otro dispositivo de unión necesario, y limitar los costes asociados a la cirugía. Las prótesis implantables también pueden mejorar los resultados quirúrgicos y la uniformidad de los resultados al situar a los cirujanos inexpertos en igualdad de condiciones. Se cree que las prótesis implantables reducen la aparición de extrusión y contracción capsular, bloquean la respuesta inflamatoria y permiten unos plazos de expansión más reducidos.

50 Sin embargo, a pesar de que en algunas realizaciones los implantes mamarios y expansores tisulares se pueden implantar como una prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente divulgación pueden presentar una construcción que permita que el implante mamario o expansor tisular se separe fácilmente del material de injerto después de haber estado implantado *in vivo*. En diversas realizaciones, el material de injerto se puede retirar de los expansores tisulares que están diseñados para ser extraídos del paciente tras un periodo de tiempo, y también de los implantes mamarios, que en ocasiones se extirpan del paciente para su sustitución.

55 Conforme con determinadas realizaciones, se divulga una prótesis que comprende un implante mamario o expansor tisular y o una o más muestras del material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del implante mamario o expansor tisular, donde una o más muestras del material de injerto se unen al implante mamario o expansor tisular mediante un adhesivo que se degrada con el paso del tiempo. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sintético. Algunos ejemplos de adhesivos sintéticos incluyen silicona, cianoacrilatos, metil-etil cianoacrilato, iso(n)butil-
60 cianoacrilato (Liquid Bandage Vetbond), octil-cianoacrilato (DERMABOND), y polietilenglicol(PEG) basados en adhesivos asociados. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser una cola de origen biológico. Algunos ejemplos de adhesivos de origen biológico incluyen adhesivos marinos, cola de fibrina,

adhesivos de fibrina (TISSEAL, EVICEL, PROFIBRIX), adhesivos de aldehído-proteína (FLGSEAL), proteína adhesiva de mejillón, albúmina-glutaraldehído (BIOGLUE).

5 Conforme con determinadas realizaciones, se proporciona un método para fabricar una prótesis. El método puede consistir en proporcionar un implante mamario o expansor tisular y o una o más muestras de material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del implante mamario o el expansor tisular, y en unir esa muestra o muestras del material de injerto al implante mamario o expansor tisular con un adhesivo que se degrada con el paso del tiempo. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sintético. Algunos ejemplos de adhesivos sintéticos incluyen silicona, cianoacrilatos, metil- etil cianoacrilatos, iso(n)butil-cianoacrilato (Liquid Bandage Vetbond), octil- cianoacrilato (DERMABOND), y polietilenglicol (PEG) basados en adhesivos asociados.

10 En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser una cola de origen biológico. Algunos ejemplos de adhesivos de origen biológico incluyen adhesivos marinos, cola de fibrina, adhesivos de fibrina (TISSEAL, EVICEL, PROFIBRIX), adhesivos de aldehído-proteína (FLOSEAL), proteína adhesiva de mejillón, albúmina-glutaraldehído (BIOGLUE).

15 La FIG. 1A proporciona una vista de los componentes de un ejemplo de realización de una prótesis implantable 20. La FIG. 1A muestra un implante modelado Style 410 Anatomical Implant (Allergan, Inc. (Santa Barbara, CA)) 22 en una orientación vertical y una muestra de material de injerto 21 que tiene una forma producida por moldeado del material de injerto que cubre el 50% del implante 22 de forma que la muestra del material de injerto 21 puede ser bordeada por el pliegue inflamatorio, el pliegue lateral y el

20 borde inferior del músculo pectoral mayor cuando se implanta en un paciente. Las FIG. 1A-1C ilustran prótesis 20* que comprenden expansores tisulares 22' con materiales de injerto 21. Los expansores tisulares 22' pueden incluir además lengüetas de sutura 23 para unir el expansor a los tejidos.

25 Los implantes o expansores pueden estar formados por diversos materiales adecuados. Por ejemplo, la bolsa de un expansor se puede fabricar con un material diseñado para evitar el crecimiento de tejido y su adhesión. Por ejemplo, en algunas realizaciones los expansores de tejido 22' están formados por una bolsa suave, como silicona suave. Además, las lengüetas de sutura 23 pueden estar formadas por materiales texturados para permitir el crecimiento celular o pueden estar formadas por un material suave (por ejemplo, silicona) que impide la adhesión y permite una fácil extracción del expansor en un momento posterior.

30 En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar directamente sobre la porción del implante mamario 22 o el expansor tisular 22' que estará en contacto con el material de injerto 21. En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar directamente sobre la porción del material de injerto 21 que estará en contacto con el implante mamario 22 o el expansor tisular 22'. En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar directamente tanto sobre la porción del implante mamario 22 o el expansor tisular 22' que estará en contacto con el material de injerto 21 como sobre la porción del material de injerto 21 que estará en contacto con el implante mamario 22 o el expansor tisular 22'.

35 En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización sobre la porción del implante mamario 22 o el expansor tisular 22' que estará en contacto con el material de injerto 21. En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización sobre la porción del material de injerto 21 que estará en contacto con el implante mamario 22 o el expansor tisular 22'. En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización tanto sobre la porción del implante mamario 22 o el expansor tisular 22' que estará en contacto con el material de injerto 21 como sobre la porción del material de injerto 21 que estará en contacto con el implante mamario 22 o el expansor tisular 22'.

45 En algunas realizaciones, el implante mamario o expansor tisular se puede unir a una o más muestras del material de injerto en un entorno quirúrgico o en la sala de operaciones justo antes de implantar la prótesis al paciente. En algunas realizaciones, el implante mamario o expansor tisular se puede unir a la muestra o muestras de material de injerto antes de la cirugía. En algunas realizaciones, el implante mamario o expansor tisular se puede unir a la muestra o muestras de material de injerto antes de la cirugía, de forma que la prótesis implantable se pueda vender directamente como una prótesis lista para el uso.

50

Conforme con determinadas realizaciones, se divulga una prótesis que comprende un implante mamario o expansor tisular y una o más muestras de material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del implante mamario o expansor tisular, donde el implante mamario o expansor tisular comprende unas lengüetas o púas reabsorbibles, y donde la muestra o muestras del material de injerto se unen al implante mamario o expansor tisular a través de las lengüetas o púas reabsorbibles del implante mamario o expansor tisular. En diversas realizaciones, los polímeros reabsorbibles pueden comprender polímeros de poliéster alifático, copolímeros, combinaciones de estos, polímeros de lactida, galactida o copolímeros de estos, polisacáridos como celulosa y polisacáridos oxidables, u otros polímeros absorbibles.

55

60 La FIG. 2 muestra un implante mamario 20 en una orientación vertical y una muestra de material de injerto 21. El implante 20 comprende lengüetas 23. El material de injerto 21 comprende las correspondientes aberturas 24, para que el material de injerto se pueda unir al implante. Las FIG. 3A y 3B ilustran una vista esquemática de una porción del implante 20, lengüetas reabsorbibles 23, material de injerto 21 y

aberturas 24. Las lengüetas pueden ser de cualquier forma geométrica que se adapte con el material de injerto. Las Figuras 4A, 4B y 4C muestran una vista esquemática de una porción de un implante mamario, que ilustra que las lengüetas pueden ser circulares 25, cuadradas 28 o en forma de botón 27. En algunas realizaciones, las lengüetas están colocadas en línea recta y en otras realizaciones están colocadas siguiendo un patrón no lineal. Por otra parte, las FIG. 1A-1C ilustran expansores tisulares 21', lengüetas 40, 41 y aberturas 42, que tienen configuraciones que se pueden utilizar con cualquiera de los implantes o expansores tisulares previstos en el presente.

La FIG. 5 ilustra un ejemplo de realización de un expansor tisular 28a que comprende lengüetas 29a. Con el paso del tiempo el expansor tisular se expande 28b, y las lengüetas, que están ubicadas en la superficie del expansor tisular, también se desplazan a una posición 29b. La FIG. 8 ilustra una vista superior de una muestra de material de injerto 30 con aberturas 31 cortadas para dejar espacio para que las lengüetas del expansor tisular se asomen por los agujeros más pequeños y entren en los agujeros de mayor tamaño cuando el expansor tisular y las lengüetas se expanden, tal y como se ha descrito, por ejemplo, por referencia a la Fig. 5.

Las FIG. 7A-7C ilustran una vista lateral esquemática de una porción de un expansor tisular 28a y material de injerto 30. Con el paso del tiempo, a medida que aumenta el volumen del expansor tisular 28b (FIG. 7B) y 28c (FIG. 7G), la ubicación de las lengüetas varía 29b y 29c, y la lengüeta 29a del expansor tisular asuma por el orificio más pequeño 31a y se une firmemente al orificio de mayor tamaño 31b. Asimismo, en determinadas realizaciones, tal y como se muestra en las FIG. 7D-7F, el expansor 28 puede tener lengüetas 29, 29' de diferentes tamaños, que pueden coincidir con diferentes tamaños de aberturas 31, que se pueden reducir o ampliar a medida que aumenta la expansión del tejido.

En algunos ejemplos de realizaciones, el material de injerto no comprende aberturas y se une a las lengüetas reabsorbibles a través de suturas biodegradables, adhesivos que se degradan con el paso del tiempo o cualquier medio de unión conocido por un experto en la técnica.

En algunas realizaciones, el implante o expansor tisular comprende púas reabsorbibles. Las FIG. 8 y 9 ilustran ejemplos de realizaciones, donde el implante 20 o expansor tisular comprende púas reabsorbibles 32, que se unen a hendiduras 33 (Fig. 8) o a una malla 34 (Fig. 9) del material de injerto.

Conforme con determinadas realizaciones, se divulga un método para fabricar una prótesis implantable. El método puede consistir en proporcionar un implante mamario o expansor tisular y una o más muestras de material de injerto con una forma y tamaño que se ajustan a una porción de una superficie del implante mamario o expansor tisular, donde el implante mamario o expansor tisular comprende unas lengüetas o púas reabsorbibles, y en unir la muestra o muestras del material de injerto al implante mamario o expansor tisular a través de las lengüetas o púas reabsorbibles del implante mamario o expansor tisular.

En algunas realizaciones, el implante mamario o expansor tisular se puede unir a una o más muestras del material de injerto en un entorno quirúrgico o en la sala de operaciones justo antes de la inserción. En algunas realizaciones, el implante mamario o expansor tisular se puede unir a la muestra o muestras de material de injerto antes de la cirugía. En algunas realizaciones, el implante mamario o expansor tisular se puede unir a la muestra o muestras de material de injerto antes de la cirugía, de forma que la prótesis implantable se pueda vender directamente como una prótesis lista para el uso.

Conforme con determinadas realizaciones, se divulgan métodos para fabricar un dispositivo adecuado para el uso en procedimientos de cirugía mamaria que consisten en proporcionar una o más muestras de material de injerto y formar un bolsillo con el material de injerto que tiene una forma y un tamaño adecuados para contener un implante mamario o expansor tisular.

Las FIG. 10A y 10B ilustran los componentes de un ejemplo de realización. Conforme con determinadas realizaciones, el bolsillo se puede formar cortando una hendidura que atraviese el grosor 35 del material de injerto 36 formando un bolsillo 37 con un extremo abierto 38. Las FIG. 11A y 11B ilustran los componentes de otro ejemplo de realización. Conforme con determinadas realizaciones, se puede formar el bolsillo cortando dos porciones de material de injerto 36 y uniéndolo con un adhesivo, suturas o cualquier otro medio conocido por un experto en la técnica para formar un bolsillo 37 con un extremo abierto 38.

En algunas realizaciones, el bolsillo comprende además lengüetas de sutura 39, para unir el bolsillo a la pared del pecho.

Conforme con determinadas realizaciones, se divulgan métodos para fabricar una prótesis que consisten en proporcionar un implante mamario o expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, en formar un bolsillo con el material del injerto que tiene una forma y un tamaño adecuados para contener el implante mamario o expansor tisular, y en insertar el implante en el bolsillo.

Conforme con determinadas realizaciones, se divulgan métodos para fabricar una prótesis que consisten en preparar una bolsa de un implante mamario de silicona o un expansor tisular de silicona, proporcionar una o más muestras de material de injerto de una forma y un tamaño adecuados para ajustarse a una porción de una superficie de un implante mamario o expansor tisular, unir el material de injerto a la bolsa del implante mamario antes de curar la bolsa del implante mamario de silicona o el expansor tisular de

silicona, y curar la bolsa del implante mamario o expansor tisular y el material de injerto.

En algunas realizaciones, el material de injerto es una matriz de tejido acelular. En algunas realizaciones, la bolsa del implante mamario o expansor tisular y la matriz de tejido acelular se curan de forma que la temperatura de curado no supere los 30°C. En algunas realizaciones, la bolsa del implante mamario o expansor tisular y la matriz de tejido acelular se curan de forma que la temperatura de curado no supere los 25°C.

En algunas realizaciones, el material de injerto es una proteína de una matriz de tejido extracelular adiposo que ha sido tratada para producir un material poroso tridimensional similar a una esponja. En algunas realizaciones, la bolsa del implante mamario o expansor tisular y la matriz de tejido extracelular adiposo se curan de forma que la temperatura de curado se sitúe entre 70°C y 120°C, o incluso entre 80°C y 110°C, o hasta 100°C. En algunas realizaciones se pueden utilizar temperaturas inferiores o superiores siempre que no se produzca la fusión de las proteínas de la matriz.

En determinadas realizaciones, el método para fabricar una prótesis comprende también el paso de retirar el material de injerto de la bolsa tras el paso de curado pero antes de implantar la prótesis. Este paso produce un implante mamario o expansor tisular de silicona con la textura del material de injerto impresa en el implante.

Las diversas realizaciones de prótesis implantables debatidas en el presente incluyen una muestra de material de injerto. Los materiales de injerto debatidos en el presente incluyen una muestra de material biocompatible. Las muestras de material biocompatible pueden comprender cualquier material sintético o biológico adecuado, como, por ejemplo, silicio de grado médico, tejido cadavérico o autólogo, y/o biomatrices, tales como, por ejemplo, una matriz de tejido acelular ("ATM"). En algunas realizaciones, la muestra de material biocompatible puede ser una lámina plana o en forma de lámina. Una muestra de material biocompatible puede ser de una sola capa o de múltiples capas. En algunas realizaciones, una muestra de material biocompatible puede ser un material que facilita la revascularización y la repoblación celular. Por ejemplo, determinadas realizaciones pueden incluir una matriz de tejido acelular ("ATM").

A efectos del presente documento, ATM se refiere a una estructura de biomatriz obtenida de tejido que puede estar compuesta por cualquiera de una amplia gama de tejidos que contienen colágeno, retirando la totalidad o prácticamente la totalidad de las células viables y todos los componentes subcelulares detectables y/o restos generados al matar las células. A efectos del presente documento, una ATM que carece "sustancialmente de todas las células viables" es una ATM donde la concentración de células viables es inferior al 1% (por ejemplo, inferior a: 0,1%; 0,01%; 0,001%; 0,0001%; 0,00001%; o 0,000001%) con respecto a la que está hecho el tejido o el órgano con el que se fabricó la ATM.

En algunas realizaciones, la ATM es tratada para producir un material poroso tridimensional similar a una esponja.

Para una descripción de las ATM que resultan adecuadas para ser utilizadas en la presente divulgación, así como los métodos para fabricar las ATM, véase la Solicitud USA Serie Nº 12/506 839 pendiente en forma conjunta (publicada como US 2011/0022171), en los apartados 41-73, y la Solicitud provisional Nº 81/491 787, en los apartados 23 - 38 y 42-56. Adicionalmente, como ejemplos entre otros, de los métodos para producir ATM, se hace referencia a los métodos descritos en las Patentes USA Nº 4 885 871; 5 368 818 y 8 933 326, y las Publicaciones de solicitudes de Patentes USA Nº US2003/0035843 A1 y US 2005/0028228 A1.

El documento W02009114052 se refiere en general a los dispositivos métodos y en particular a aspectos de dispositivos de injertos de tejido que están compuestos por capas de materiales de matrices extracelulares que tienen propiedades diferentes entre sí.

En algunas realizaciones, el material de injerto comprende STRATTICE™, un tejido dérmico porcino fabricado por Lifecell Corporation (Branchburg, NJ). En algunas realizaciones, el material de injerto comprende ALLODERM®, una ATM producida con dermis humana por LifeCell Corporation (Branchburg, NJ).

En algunas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz de tejido adiposo. En algunas realizaciones, el material de injerto es una proteína de una matriz de tejido extracelular adiposo que ha sido tratada para producir un material poroso tridimensional similar a una esponja. Para una descripción de las matrices de tejido adiposo que son adecuadas para su uso en la presente divulgación, así como métodos para fabricar matrices de tejido adiposo, véase la Solicitud Provisional USA Nº 81/491 787, en los apartados 23 - 38 y 42-56, co-pendiente. Explicado brevemente, en general el proceso incluye la obtención de tejido adiposo, el procesamiento mecánico de tejido adiposo para producir pequeñas porciones, el posterior procesamiento del tejido para eliminar sustancialmente cualquier material celular y/o lípidos del tejido, resuspender el tejido en una solución para formar una matriz porosa o esponja, y reticular el tejido para producir una estructura tridimensional estable.

En determinadas realizaciones, se pueden utilizar materiales de injerto que se comercializan listos para el uso y que están diseñados para adaptarse a los implantes mamaros de diversas especificaciones. Para una descripción de los métodos de fabricación de materiales de injerto con una forma y tamaño

ES 2 596 522 T3

adecuados para ajustarse a una porción de una superficie del implante mamario y adecuados para ser utilizados en la presente divulgación, véase la Solicitud USA Serie N° 12/506 839, co-pendiente (publicada como US 2011/0022171). La divulgación de la solicitud Serie USA N° 12/508 839.

5 En determinadas realizaciones, se proporcionan métodos de tratamiento que consisten en proporcionar cualquiera de las prótesis mamarias anteriormente descritas y en implantar las prótesis mamarias en un punto de un paciente donde se requiere una prótesis mamaria.

10 Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica partiendo del análisis de la especificación y la práctica de la invención divulgada en el presente. Se pretende que la especificación y los ejemplos se entiendan únicamente como ejemplos ilustrativos, estando el verdadero alcance de la invención indicado por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis mamaria (20) que comprende un expansor tisular mamario (22') y una o más muestras de material de injerto, (21) donde la muestra o muestras de material de injerto se unen al expansor tisular mamario a través de un adhesivo que se degrada con el paso del tiempo.
2. La prótesis mamaria de la reivindicación 1, donde el adhesivo es un adhesivo sintético.
3. La prótesis mamaria de la reivindicación 2, donde el adhesivo sintético es silicona o PMMA.
- 10 4. La prótesis mamaria de la reivindicación 1, donde el adhesivo es un adhesivo biológico.
5. La prótesis mamaria de la reivindicación 4, donde el adhesivo biológico es un adhesivo marino.
6. La prótesis mamaria de la reivindicación 1, donde el material de injerto está revestido además de una cola de origen biológico.
- 15 7. Un método de fabricación de una prótesis mamaria que consiste en proporcionar un expansor tisular mamario y una o más muestras de material de injerto; y
unir la muestra o muestras de material de injerto al expansor tisular mamario mediante un adhesivo que se degrada con el paso del tiempo.
8. El método de la reivindicación 7, donde el adhesivo es un adhesivo sintético.
9. El método de la reivindicación 8, donde el adhesivo sintético es silicona o PMMA.
- 20 10. El método de la reivindicación 7, donde el adhesivo es un adhesivo biológico.
11. El método de la reivindicación 10, donde el adhesivo biológico es un adhesivo marino.
12. Las prótesis mamarias o el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7, donde el expansor tisular mamario es un implante relleno de solución salina.
- 25 13. Las prótesis mamarias o el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7, donde el expansor tisular mamario es un implante de gel de silicona.
14. Las prótesis mamarias o el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7, donde el material de injerto comprende una matriz de tejido acelular.
15. Las prótesis mamarias o el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7, donde la matriz de tejido acelular es una matriz de tejido dérmico.

30

35

40

45

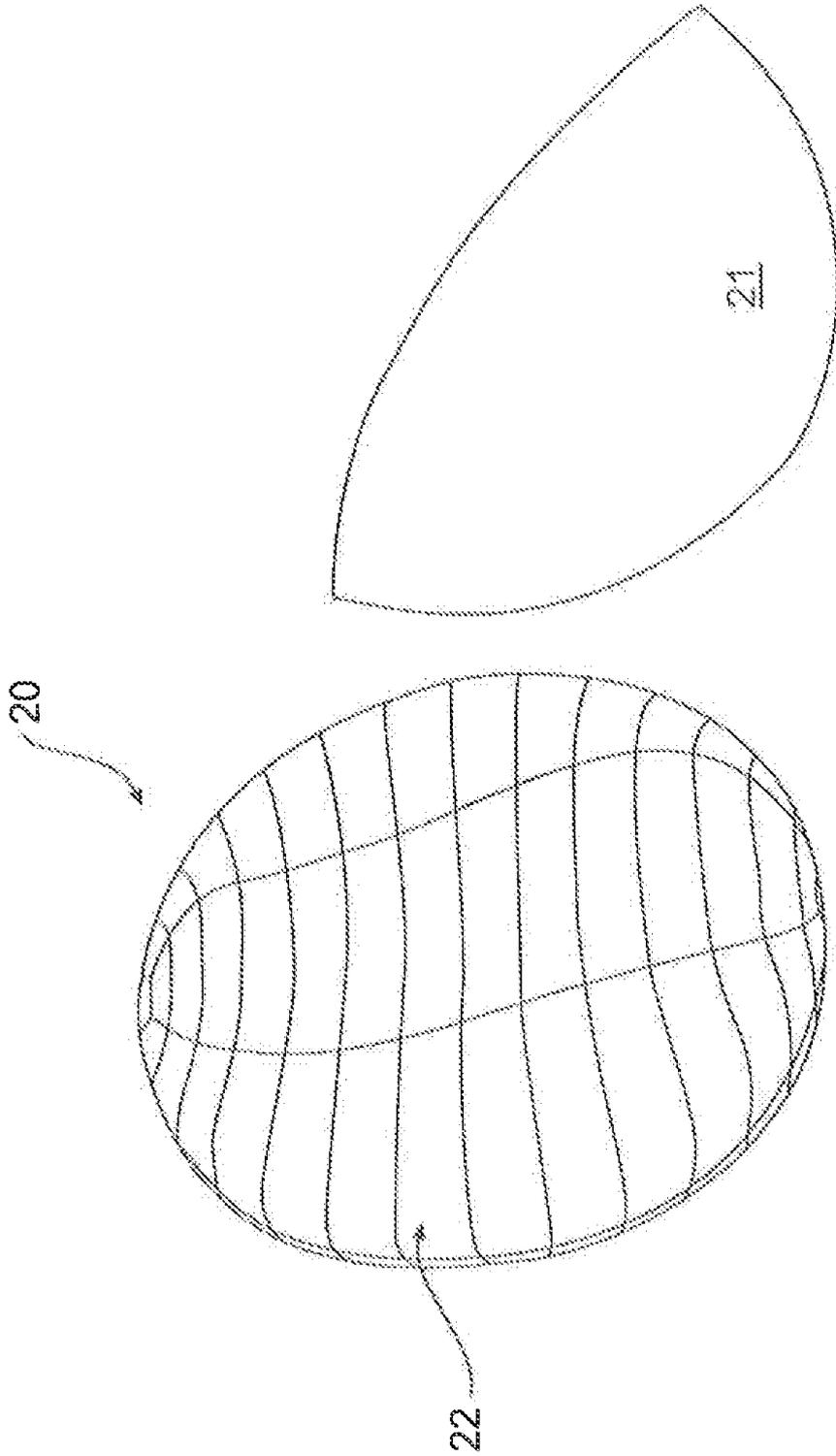


FIG. 1A

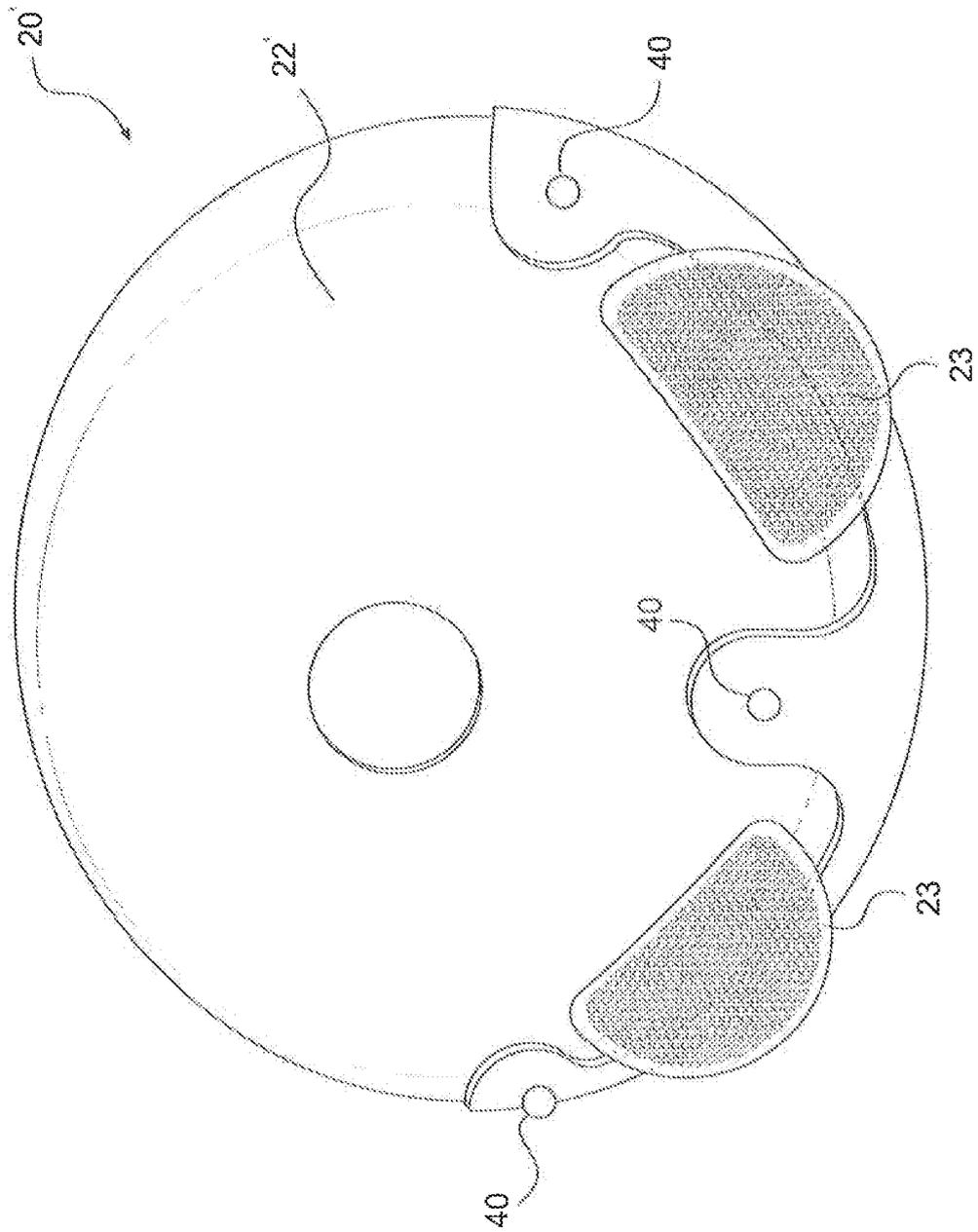


FIG. 1B

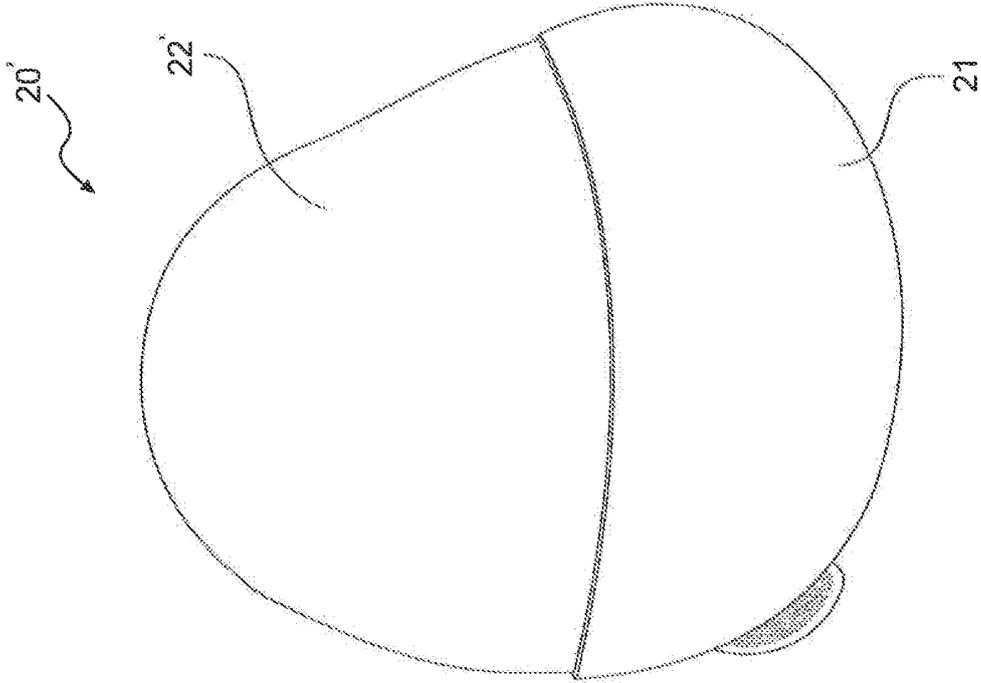


FIG. 10

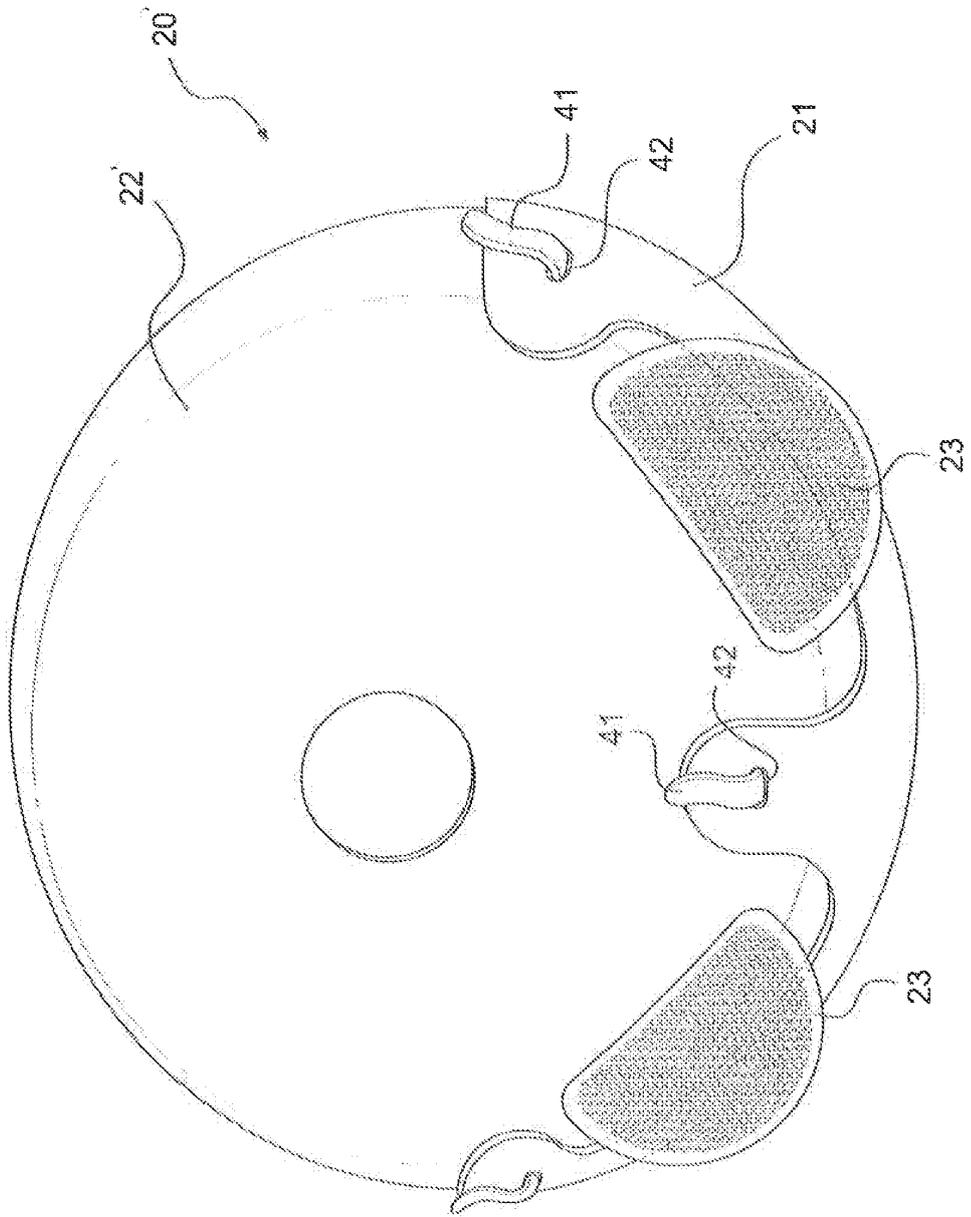


FIG. 1D

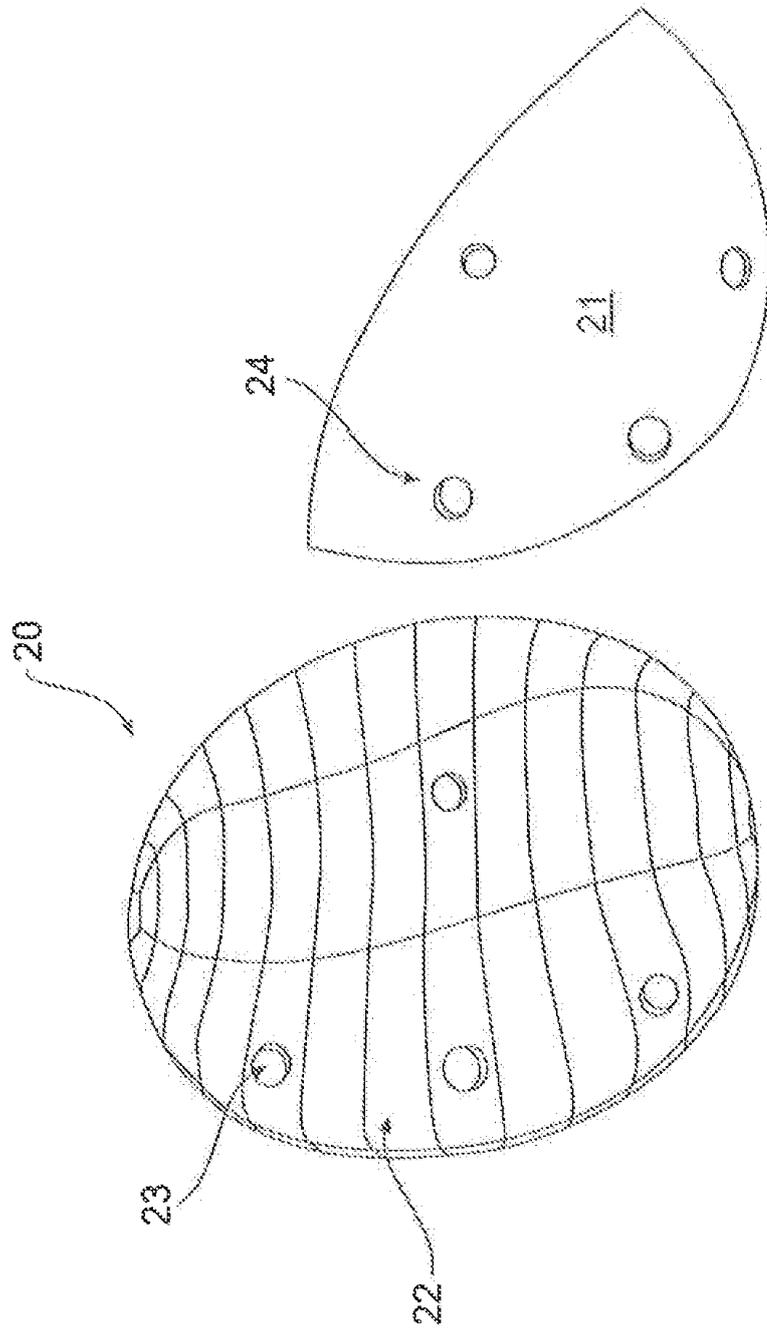
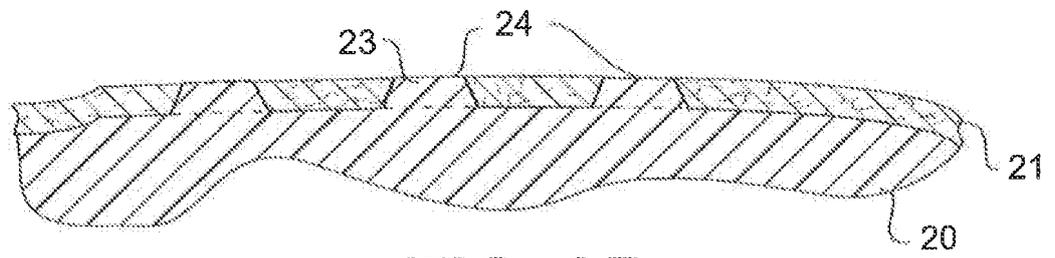
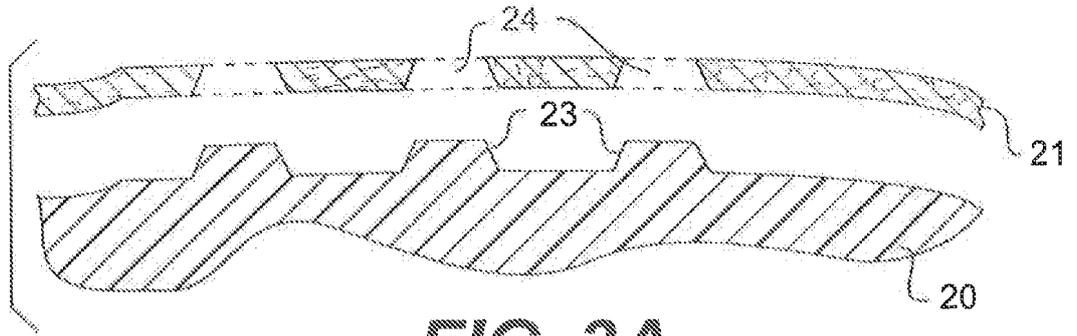


FIG. 2



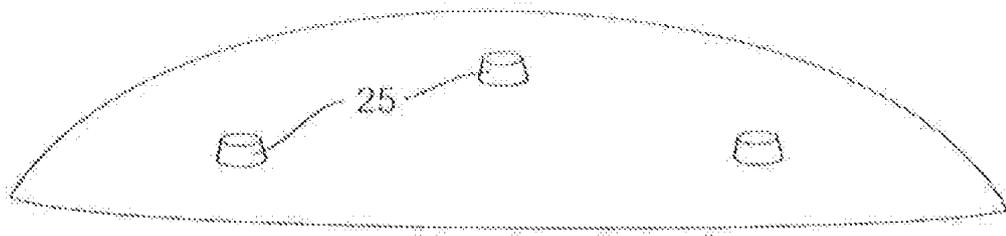


FIG. 4A

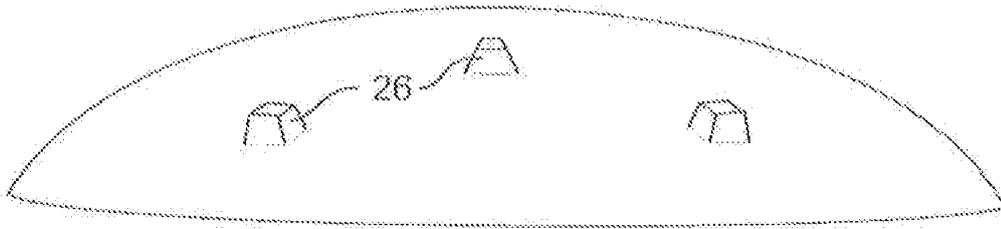


FIG. 4B

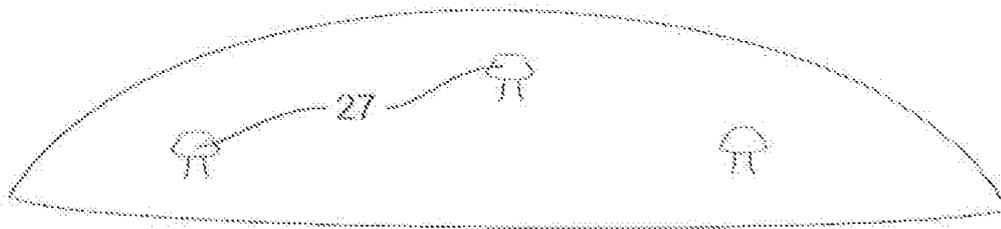


FIG. 4C

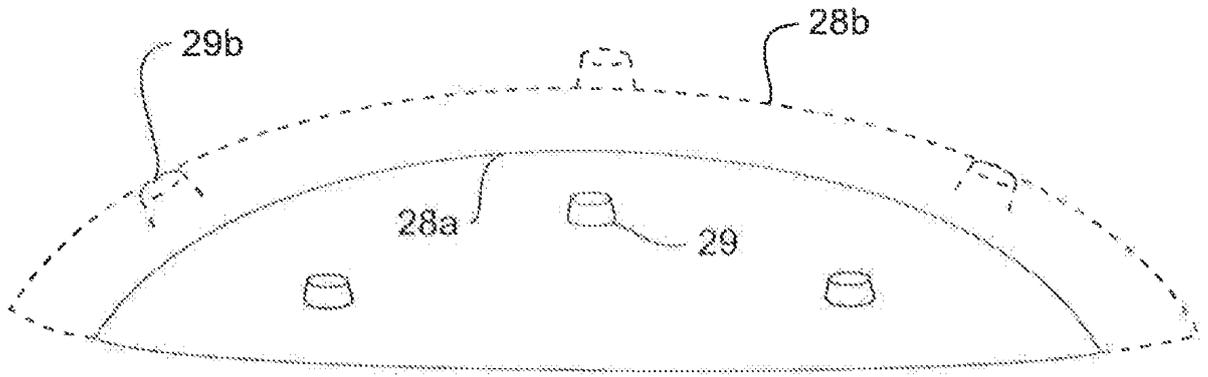


FIG. 5

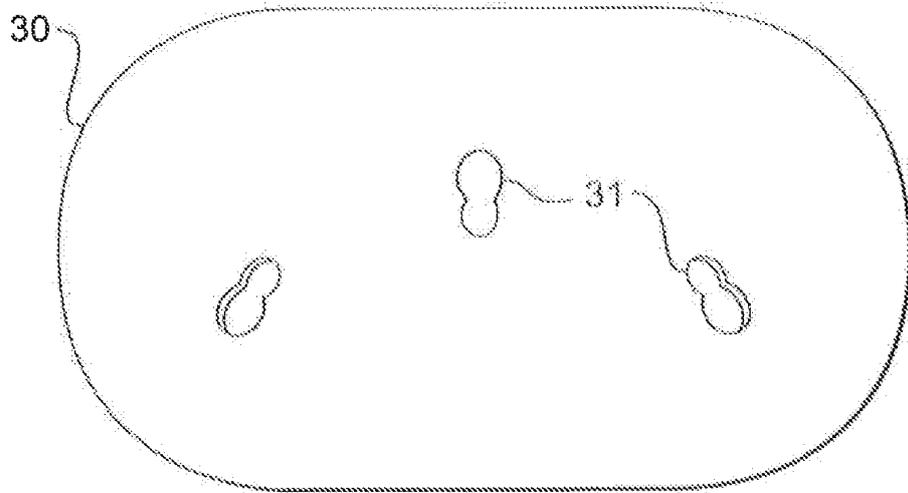


FIG. 6

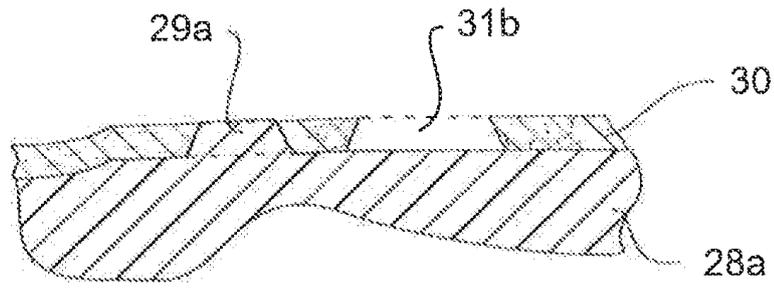


FIG. 7A

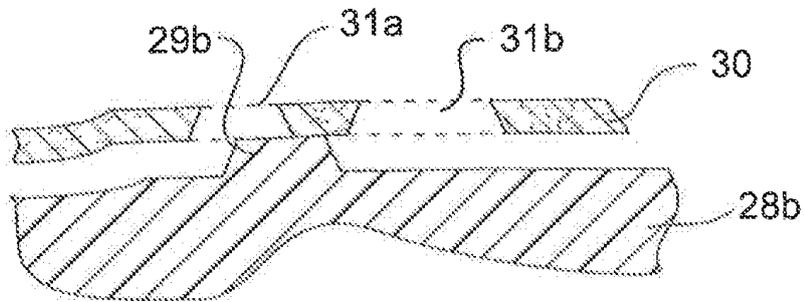


FIG. 7B

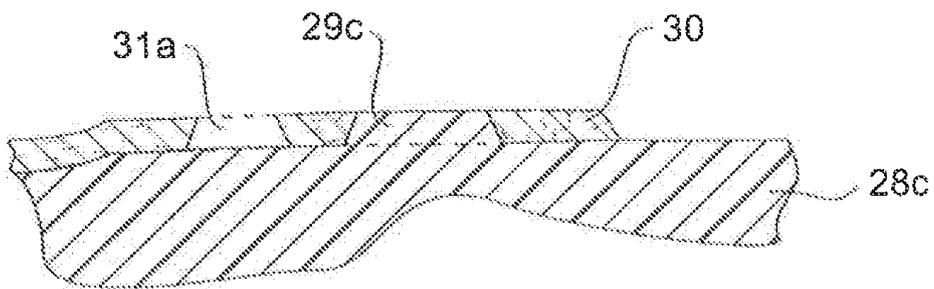


FIG. 7C

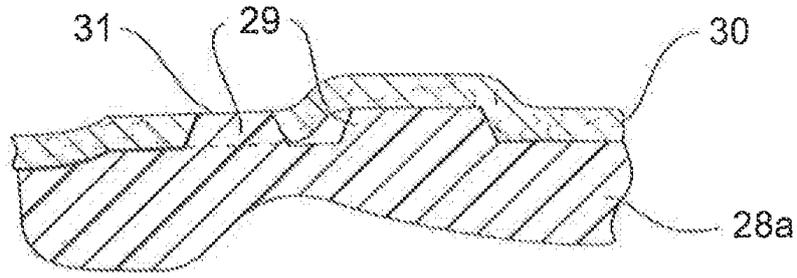


FIG. 7D

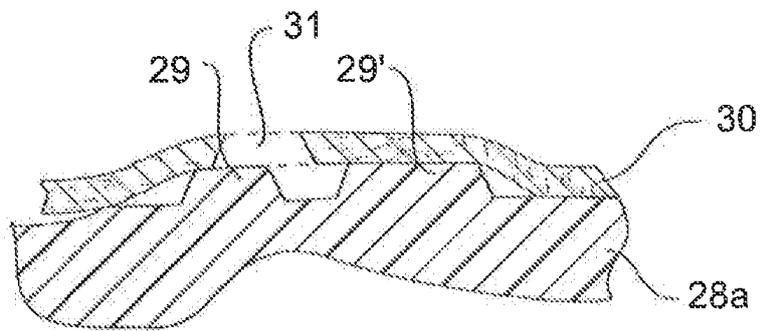


FIG. 7E

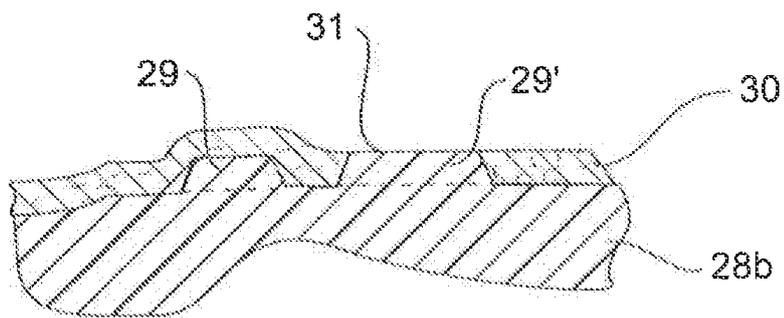


FIG. 7F

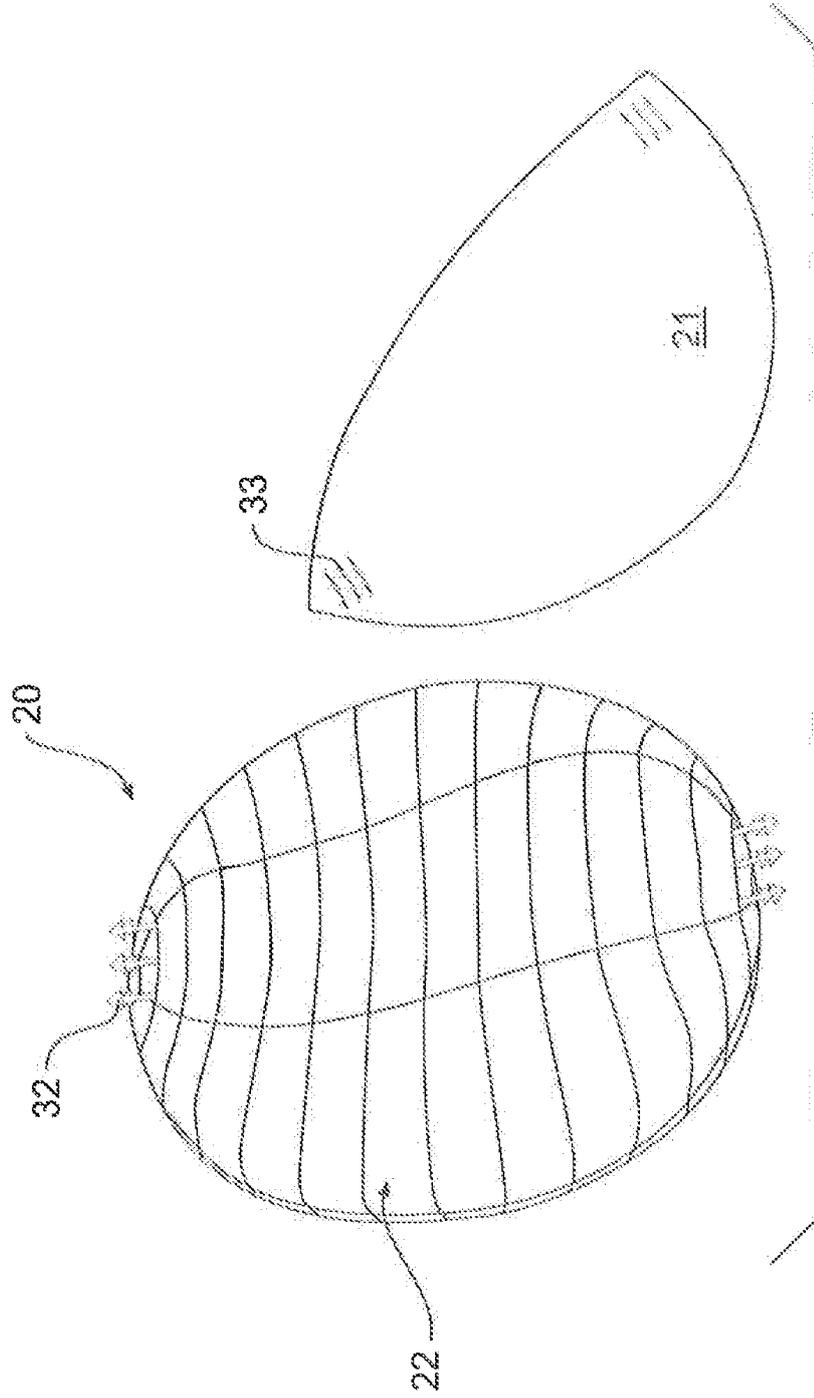


FIG. 8

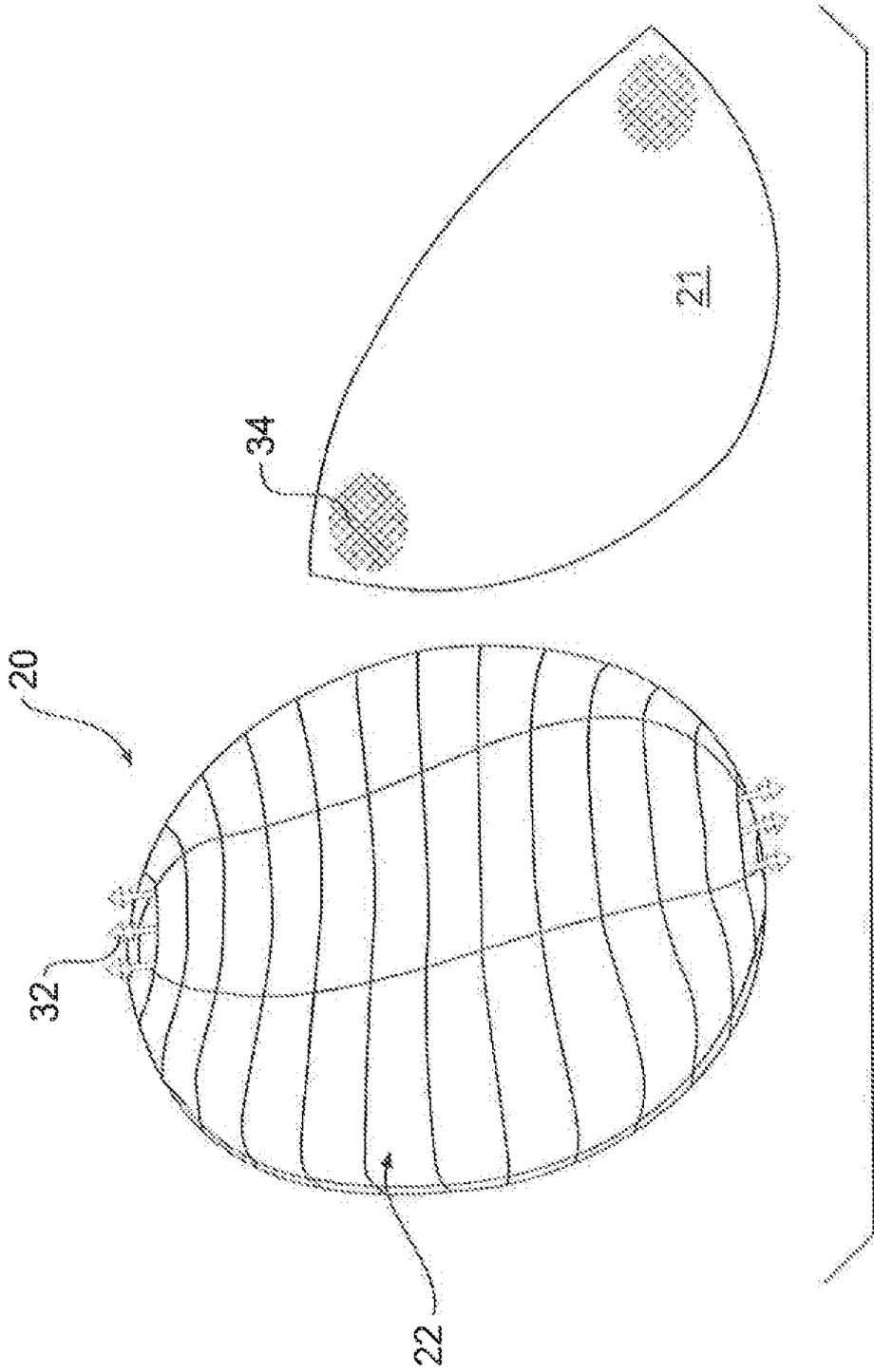


FIG. 9

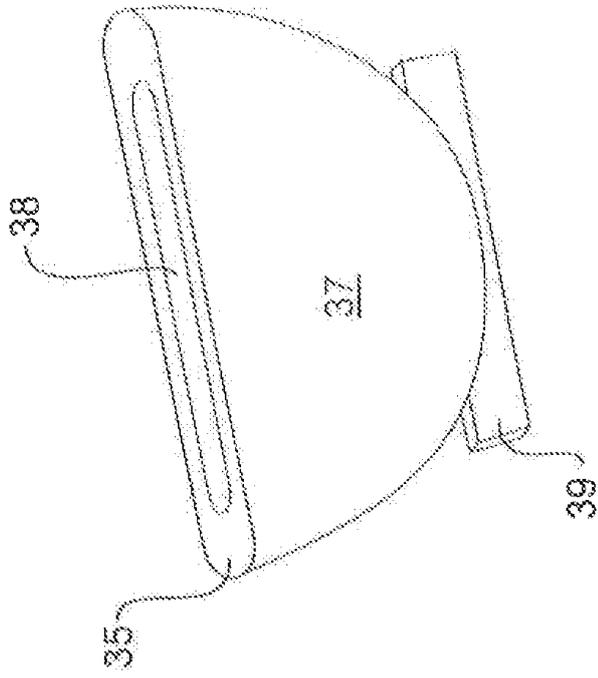


FIG. 10A

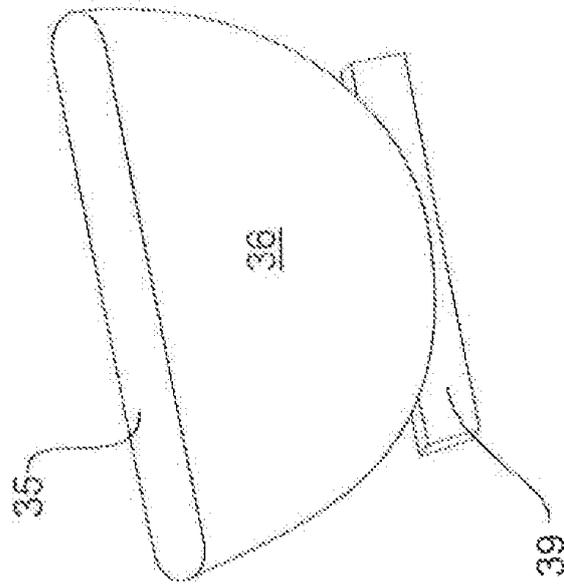


FIG. 10B

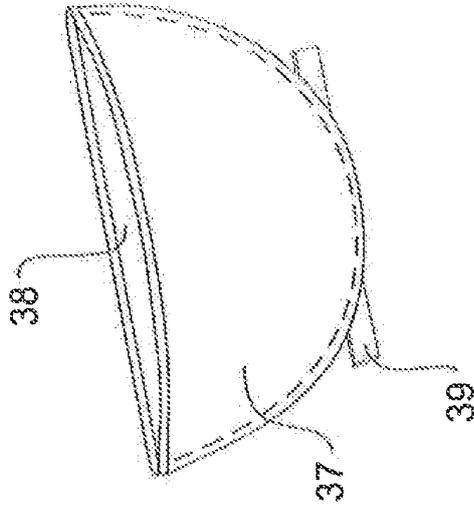


FIG. 11B

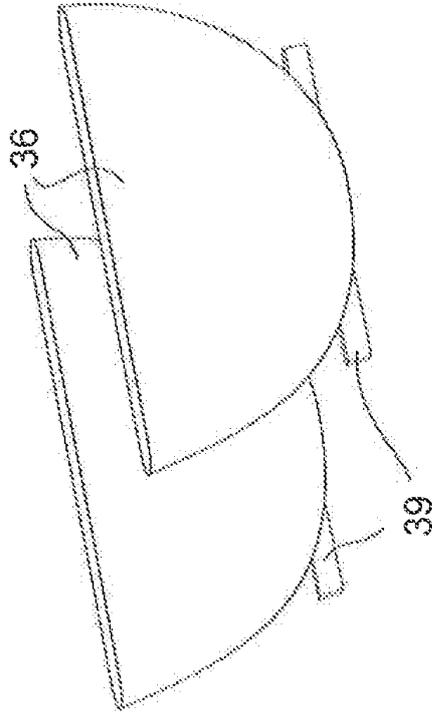


FIG. 11A