

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 361**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2009 PCT/IL2009/001001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2010 WO10049926**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2009 E 09823180 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2361062**

54 Título: **Prótesis de reconstrucción mamaria**

30 Prioridad:

28.10.2008 US 197613 P
16.03.2009 US 160370 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2017

73 Titular/es:

IMPLITE LTD (100.0%)
34 Lochamei Hageto Street
49651 Petah Tikva, IL

72 Inventor/es:

GLICKSMAN, AVRAHAM

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 602 361 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).

Prótesis de reconstrucción mamaria

Descripción

5 ARCHIVO DE DIVULGACIÓN:

[0001] Se hace referencia a la solicitud en trámite de una patente americana provisional del solicitante con número de serie 61/197,613 registrada el martes, 28 de octubre de 2008 y denominada implante tras una lumpectomía.

10 [0002] Se hace referencia a la solicitud en trámite de una patente americana provisional del solicitante con número de serie 61/160,370 registrada el lunes, 16 de marzo de 2009 y denominada implante tras una lumpectomía.

[0003] Se hace referencia a la solicitud en trámite de una PCT con número PCT/IL2007/001629 registrada el 31 de diciembre de 2007.

15 [0004] Se hace referencia a la solicitud en trámite de una patente americana con número de serie 11/918,861, registrada el 19 de octubre de 2007.

20 CAMPO DE LA INVENCION

La invención presente hace referencia en términos generales a prótesis de reconstrucción mamaria.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

25 [0006] Se piensa que las siguientes publicaciones de patentes americanas reflejan los últimos avances:

U.S. Patents 6,214,045 y 5,824,081; y solicitud de la patente publicada 2006/0282164.
WO 2008/081439 muestra un expansor de tejido implantable que incluye un componente endoesquelético.

30 BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

[0007] La invención presente busca proveer prótesis de reconstrucción mamaria perfeccionadas tal y como se especifica en las afirmaciones adjuntas. Donde en adelante la palabra invención se utiliza y sus características se presentan como opcionales esto debería interpretarse de forma que se busque la protección para la invención tal y como se pretende.

35 [0008] Se provee pues conforme a la materialización deseada de la invención presente una prótesis de reconstrucción mamaria compatible con el implante dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo de implante diseñado al menos generalmente para adoptar una forma de implante que coincida con la forma del cuerpo del tejido extirpado de la mama y una estructura que mantiene la forma del implante para sostener el cuerpo del implante con la forma del implante, las prótesis de reconstrucción mamaria tienen una densidad total que es menor a la densidad de la masa tisular extirpada de la mama.

40 [0009] Se provee también conforme a otra materialización preferible de la invención presente una prótesis de reconstrucción mamaria compatible con el implante dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo de implante diseñado al menos generalmente para adoptar una forma de implante que coincida con la forma de la masa de tejido extirpada de la mama y una estructura que mantiene la forma del implante para sostener el cuerpo del implante con la forma del implante, las prótesis de reconstrucción mamaria tienen una densidad total menor a la densidad del tejido restante de la mama que rodea al cuerpo del implante.

45 [0010] Se provee además conforme a otra materialización preferible de la invención presente una prótesis de reconstrucción mamaria compatible con el implante dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo de implante diseñado al menos generalmente para adoptar una forma de implante que coincida con la forma de la masa de tejido extirpada de la mama y una estructura que mantiene la forma del implante para sostener el cuerpo del implante con la forma del implante, las prótesis de reconstrucción mamaria tienen una densidad total menor a 0.5 grams/cc.

50 [0011] Se provee aún más conforme a otra materialización preferible de la invención presente una prótesis de reconstrucción mamaria compatible con el implante dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo de implante seleccionablemente grande y una parte a modo de funda operativa que sella el cuerpo del implante seleccionablemente grande, el implante generalmente se configura para adoptar una forma de implante que coincida con la forma de la masa tisular extirpada de la mama.

- 5 **[0012]** Se provee aún más conforme a otra materialización preferible de la invención presente una prótesis de reconstrucción mamaria que facilite el tratamiento temporal de radioterapia compatible con el implante de reconstrucción dentro de un hueco de una mama inmediatamente después de una intervención en la que una masa de tejido se extirpa de la mama previamente a la radioterapia, las prótesis de reconstrucción mamaria incorporan un cuerpo configurado generalmente para adoptar la forma de la prótesis mamaria que coincide con la forma de la masa tisular extirpada de la mama, al menos un volumen receptor de material radioactivo se forma en el cuerpo y al menos un conducto se comunica con al menos un volumen receptor de material radioactivo y es ajustado para proporcionar al menos acceso al material radioactivo.
- 10 **[0013]** Preferiblemente, el cuerpo del implante es un cuerpo de implante tras una lumpectomía.
- 15 **[0014]** Se provee aún más conforme a otra materialización preferible de la invención presente una prótesis de reconstrucción mamaria que facilite el tratamiento temporal de radioterapia compatible con el implante de reconstrucción dentro de un hueco de una mama inmediatamente después de una intervención en la que una masa de tejido se extirpa de la mama previamente a la radioterapia, las prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo configurado generalmente para adoptar la forma de la prótesis mamaria que coincida con la forma de la masa tisular extirpada de la mama, al menos un volumen receptor de la sustancia terapéutica se forma en el cuerpo y al menos un conducto se comunica con al menos un volumen receptor de la sustancia terapéutica y es ajustado para proporcionar la administración de la sustancia terapéutica del volumen receptor de ésta al tejido circundante.
- 20 **[0015]** Preferiblemente, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora al menos una bomba bien comunicada con un interior del cuerpo del implante para proporcionar la administración de la sustancia terapéutica del volumen receptor de ésta al tejido circundante.
- 25 **[0016]** Preferiblemente, la prótesis de reconstrucción mamaria tiene una densidad relativa menor a 0.9 gm/cm³.
- [0017]** Mas preferiblemente, la prótesis de reconstrucción mamaria tiene una densidad relativa menor a 0.5 gm/cm³.
- 30 **[0018]** Preferiblemente, el cuerpo del implante está formado por un material resistente biocompatible.
- [0019]** Preferiblemente, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora una estructura de sujeción con la forma del implante que se ajusta para mantener el cuerpo del implante con la forma de éste.
- 35 **[0020]** Según la materialización deseada de la invención presente la estructura de sujeción con la forma del implante abarca al menos una costilla. Por otro lado, la estructura de sujeción con la forma del implante incorpora al menos un resorte. Además, o como alternativa, la estructura de sujeción con la forma del implante incorpora al menos una malla.
- 40 **[0021]** Conforme a la materialización deseada de la invención presente la prótesis de reconstrucción mamaria tiene al menos un conducto en contacto con un interior del cuerpo del implante. Preferiblemente, el cuerpo del implante incorpora al menos dos secciones recíprocamente selladas. Además, al menos un conducto incluye al menos dos conductos, cada uno de ellos en contacto con al menos una de las dos secciones recíprocamente selladas. Además, al menos uno de los dos conductos es selectivamente extraíble del correspondiente a al menos una de las dos secciones recíprocamente selladas.
- 45 **[0022]** Conforme a la materialización deseada de la invención presente la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora al menos una válvula que controla la comunicación entre al menos uno de los dos conductos y el correspondiente a al menos una de las dos secciones recíprocamente selladas.
- 50 **[0023]** Preferiblemente, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora al menos una bomba en comunicación con un interior del cuerpo del implante.
- [0024]** Preferiblemente, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora al menos un portal de inyección. Además, al menos un portal de inyección abarca el primer y segundo portal de inyección recíprocamente opuestos.
- 55 **[0025]** Se provee también conforme a otra materialización preferible de la invención presente un método para el implante de una prótesis de reconstrucción mamaria dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que la masa tisular es extirpada de la mama mediante una incisión, el método incluye la inserción de la prótesis de reconstrucción mamaria dentro del hueco la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo de implante diseñado al menos generalmente para adoptar una forma de implante que coincida con la forma de la masa del tejido extirpado de la mama y una estructura que mantiene la forma del implante para sostener el cuerpo del implante con la forma del implante, las prótesis de reconstrucción mamaria tienen una densidad total menor a la densidad de la masa tisular extirpada de la mama, y se sutura la incisión.
- 60 **[0026]** Se provee además conforme a otra materialización preferible de la invención presente un método para el implante de una prótesis de reconstrucción mamaria dentro de un hueco de una mama tras una intervención de
- 65

lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama mediante una incisión, el método incluye la inserción de la prótesis de reconstrucción mamaria dentro de un hueco, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo de implante diseñado al menos generalmente para adoptar una forma de implante que coincida con la forma de la masa de tejido extirpada de la mama y una estructura que mantiene la forma del implante para sostener el cuerpo del implante con la forma de éste, la prótesis de reconstrucción mamaria tiene una densidad total menor a la densidad del tejido sobrante de la mama de alrededor del cuerpo del implante, y se sutura la incisión.

[0027] Se provee más aún según una materialización preferible más allá de la invención presente un método para el implante de una prótesis de reconstrucción mamaria dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama mediante una incisión, el método incluye la provisión de una prótesis de reconstrucción mamaria que incorpora un cuerpo de implante selectivamente grande y una parte a modo de funda operativa que realiza una incisión en el cuerpo del implante selectivamente grande, hasta una talla deseada, sellando la parte a modo de funda del cuerpo del implante selectivamente grande de este modo proporciona un implante de tamaño selectivo, insertando éste dentro del hueco y se sutura la incisión.

[0028] Se provee más aún según una materialización preferible más allá de la invención presente un método para el implante de una prótesis de reconstrucción mamaria dentro de un hueco de una mama tras una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama mediante una incisión, el método incluye la provisión de una prótesis de reconstrucción mamaria que facilita la radioterapia compatible con el implante de reconstrucción dentro de un hueco de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo configurado generalmente para adoptar la forma de una prótesis mamaria que coincide con la forma de la masa tisular extirpada de la mama, al menos un volumen receptor de material radioactivo se forma en el cuerpo y al menos un conducto se comunica con al menos un volumen receptor de material radioactivo y se ajusta para proporcionarle al menos acceso al material radioactivo, suministrando al menos un material radioactivo a al menos un volumen receptor de material radioactivo, que retiene al menos un material radioactivo en al menos un volumen receptor de material radioactivo durante al menos el período de tratamiento; y eliminando al menos un único material radioactivo del al menos único volumen receptor de material radioactivo después de como mínimo la duración del tratamiento.

[0029] Conforme a la materialización deseada de la invención presente el material radioactivo se encuentra en forma sólida ⁵. Por otro lado, el material radioactivo se encuentra en forma líquida.

[0030] Preferiblemente el material radioactivo es introducido y retirado por medio de como mínimo dos conductos.

[0031] Preferiblemente al menos un volumen receptor de material radioactivo incluye al menos dos secciones recíprocamente selladas y distintas sustancias radioactivas son introducidas en algunas de las al menos dos secciones recíprocamente selladas.

[0032] Preferiblemente al menos un volumen receptor de material radioactivo incluye al menos dos secciones recíprocamente selladas y se introducen distintas concentraciones de una sustancia radioactiva en alguna de las al menos dos secciones diferentes recíprocamente selladas.

[0033] Se provee aún más conforme a otra materialización preferible de la invención presente un método para el implante de una prótesis de reconstrucción mamaria dentro de un hueco de una mama tras una intervención en la que una masa de tejido se extirpa de la mama mediante una incisión, el método incluye la provisión de una prótesis de reconstrucción mamaria que facilita que el tratamiento de radioterapia sea compatible con el implante de reconstrucción dentro de un hueco de una mama inmediatamente después de una intervención de lumpectomía en la que una masa tisular es extirpada de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria incorpora un cuerpo diseñado generalmente para adoptar la forma del implante de reconstrucción que coincida con la forma de la masa de tejido extirpada de la mama, se forma al menos un volumen receptor de la sustancia terapéutica en el cuerpo y al menos un conducto que contacta con al menos un volumen receptor de la sustancia terapéutica y se ajusta para proporcionar la administración de la sustancia terapéutica del volumen receptor de ésta hasta el tejido circundante y administrar la sustancia terapéutica del volumen receptor de ésta hasta el tejido circundante.

[0034] Según una materialización deseada de la invención presente el método incluye también el acople de una bomba a la prótesis de reconstrucción mamaria. Además, el método incluye también la administración de un fluido del implante mediante la bomba.

[0035] Preferiblemente, el método incluye también la inyección de un fluido en la prótesis de reconstrucción mamaria. Además, o de forma alternativa, el método incluye también la extracción de un fluido del interior de la prótesis de reconstrucción mamaria. Según la materialización deseada de la invención presente el fluido es el aire.

[0036] Según la materialización deseada de la invención presente el fluido incorpora un líquido terapéutico. Además, el líquido terapéutico incorpora una mezcla de un disolvente y al menos algún tipo de fármaco, compuesto químico y material radioactivo.

[0037] Preferiblemente, el fluido es permeable a través de la pared externa del implante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 **[0038]** La invención presente será entendida y apreciada más a fondo a partir de la siguiente descripción detallada, teniendo en cuenta las figuras en las que:

Fig. 1 Es una imagen simplificada de una intervención de lumpectomía en la que una prótesis de reconstrucción de mama construida y operativa según la materialización deseada de la invención es introducida dentro de un hueco generado a consecuencia de la lumpectomía;

10 Las figuras 2A, 2B, 2C y 2D muestran imágenes gráficas y simplificadas por secciones de distintas fases de la implantación de una prótesis de reconstrucción mamaria constructiva y operativa según la materialización deseada de la invención presente;

Las figuras 3A, 3B, 3C y 3D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según una materialización de la invención presente;

15 Las figuras 4A, 4B, 4C y 4D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según otra materialización de la invención presente;

Las figuras 5A, 5B, 5C y 5D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según la materialización principal de la invención presente;

20 Las figuras 6A, 6B, 6C y 6D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según otra materialización principal de la invención presente;

25 Las figuras 7A, 7B, 7C y 7D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según otra materialización de la invención presente;

Las figuras 8A y 8B muestran imágenes simplificadas por secciones de la fabricación de una prótesis de reconstrucción mamaria de tamaño selectivo a tiempo real construida y operativa según otra materialización de la invención presente;

30 Las figuras 9A, 9B, 9C y 9D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según una más materialización de la invención presente;

Las figuras 10A, 10B, 10C y 10D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según una más materialización de la invención presente;

35 Fig.11 muestra una imagen simplificada de una lumpectomía y la forma de proceder en cuanto al tratamiento posterior en el que una prótesis de reconstrucción mamaria del tipo que se muestra en las figuras 10A - 10D construidas y operativas según una materialización deseada de la invención, es introducida dentro de un hueco generado como consecuencia de la lumpectomía;

40 Las figuras 12A, 12B, 12C, 12D y 12E muestran imágenes gráficas simplificadas por secciones de distintas fases de la implantación y la operación de una prótesis de reconstrucción mamaria y la bomba correspondiente construida y operativa según una materialización deseada de la presente invención;

45 Las figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según una materialización más allá de la invención presente;

de la presente invención; y

Las figuras 14A, 14B, 14C, 14D, 14E, 14F y 14G muestran imágenes gráficas simplificadas por secciones de diferentes fases del implante y el proceso de radioterapia durante la intervención de una prótesis de reconstrucción mamaria con numerosos volúmenes sellados construida y operativa según una materialización deseada de la invención presente.

50

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA MATERIALIZACIÓN DESEADA

55 **[0039]** Se hace ahora referencia a la figura 1 que muestra una imagen simplificada del proceso de lumpectomía en el que una masa tisular es extirpada de la mama y en la que una prótesis de reconstrucción mamaria construida y operativa según una materialización deseada de la invención es insertada dentro de un hueco generado como consecuencia de la lumpectomía.

60 **[0040]** Como se observó en la figura 1, preferiblemente al mismo tiempo en que se realiza la lumpectomía, una multitud de prótesis de reconstrucción mamaria de diversos tamaños y formas, designadas mediante referencia numérica 100, 102, 104, 106, 108 y un ensamblaje de prótesis de reconstrucción mamaria 110 están disponibles para implantarse. El ensamblaje 110 es de un implante de tamaño selectivo que puede escogerse antes de o durante el proceso mediante el uso de un utensilio afilado 111 y un sistema de cierre 112, como por ejemplo un dispositivo calentador. Se observa que la implantación no requiere necesariamente que se efectúe inmediatamente después de la lumpectomía y puede efectuarse en cambio en un proceso aparte.

65

- 5 **[0041]** Se hace ahora referencia a las figuras 2A, 2B, 2C y 2D, que muestran imágenes gráficas simplificadas por secciones de distintas fases de la implantación de una prótesis resistente de reconstrucción mamaria construida y operativa según una materialización deseada de la invención presente. Se observa que a pesar de que se muestra la prótesis de reconstrucción mamaria de configuración general que corresponde al implante 100, el proceso que se muestra en las figuras 2A - 2D se aplica a cualquier prótesis de reconstrucción mamaria adecuada construida y operativa según la invención presente, y de los que son ejemplos los implantes 100, 102, 104, 106 y 108 y el ensamblaje 110.
- 10 **[0042]** La figura 2A muestra una mama seguida de una lumpectomía y la generación de un hueco, designado mediante referencia numérica 114. Cabe destacar que la forma de la mama está de alguna forma deformada debido a la presencia del hueco 114.
- 15 **[0043]** La figura 2B muestra la inserción de una prótesis resistente de reconstrucción mamaria y compacta 100 dentro del hueco 114. La figura 2C muestra la prótesis resistente de reconstrucción mamaria 100, tras una descompresión de la misma, que está rodeada de tejido mamario y generalmente rellena al hueco 114 y elimina la deformación de la mama observada en las figuras 2A& 2B. La figura 2D muestra una incisión suturada 116 junto al implante 100, que está rodeada de tejido mamario. Se observa que el tejido mamario circundante actúa como sostén de la prótesis de reconstrucción mamaria 100, que tiene una densidad menor a la del tejido mamario circundante.
- 20 **[0044]** Se hace ahora referencia a las figuras 3A, 3B, 3C y 3D que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 100 construida y operativa según una materialización de la invención presente. Como se observa en las figuras 3A - 3D, el implante de la prótesis 100 incorpora preferiblemente un cuerpo de implante 120 que tiene forma ovalada y es sostenida por las costillas interiores 130, recíprocamente perpendiculares 120. El cuerpo del implante 120 se forma preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, y es moldeado preferiblemente junto con una malla resistente rígida 132, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar ensanchamientos indeseados del mismo, a presiones ambientales reducidas.
- 25 **[0045]** Se observa que, según una materialización deseada de la invención presente, tanto las costillas 130 como la malla 132 sirven de estructura de sujeción para el molde del implante, las costillas 130 actúan para evitar la caída del cuerpo del implante 120 y la malla 132 actúa para evitar ensanchamientos indeseados del cuerpo del implante 120 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 120 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar una caída y un ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.
- 30 **[0046]** El cuerpo del implante 120 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis tiene preferiblemente una densidad total menor a la densidad del cuerpo tisular extirpado de la mama. Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.
- 35 **[0047]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 134 para la inflación o deflación que se escoja del cuerpo del implante 120 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 134 está preferiblemente sellado y puede retirarse después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 100.
- 40 **[0048]** Se hace ahora referencia a las figuras 4A, 4B, 4C y 4D, que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 102 construida y operativa según otra materialización de la invención presente. Como se observa en las figuras 4A - 4D, el implante de la prótesis 102 incorpora preferiblemente un cuerpo del implante 140 que tiene por lo general forma de ovoide truncado y es sujetado por las costillas interiores recíprocamente perpendiculares, 142, formadas preferible y fundamentalmente de lo mismo. El cuerpo del implante 140 está formado preferiblemente de un material resistente biocompatible como la silicona, e incorpora preferiblemente una malla resistente rígida 144, normalmente formada de poliéster o polietileno, para evitar ensanchamientos indeseados del mismo a presiones ambientales reducidas.
- 45 **[0049]** Se observa que según una materialización deseada de la invención presente tanto las costillas 142 y la malla 144 sirven de estructuras de sujeción para el molde del implante, las costillas 142 actúan para evitar la caída del cuerpo del implante 140 y la malla 144 actúa para evitar ensanchamientos indeseados del cuerpo del implante 140 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 140 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar una caída y un ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.
- 50 **[0050]** El cuerpo del implante 140 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis tiene preferiblemente una densidad total menor a la densidad del cuerpo tisular extirpado de la mama.
- 55
- 60
- 65

Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.

5 **[0051]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 146 para la inflación o deflación selectiva del cuerpo del implante 140 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 146 está sellado preferiblemente y puede retirarse después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 102.

10 **[0052]** Se hace ahora referencia a las figuras 5A, 5B, 5C y 5D, que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 104 construida y operativa según otra materialización más de la invención presente. Como se observa en las figuras 5A - 5D, el implante de la prótesis 104 incorpora un cuerpo de implante 150 que tiene forma rectangular y es sostenida por las costillas interiores 152, recíprocamente perpendiculares que están formadas preferible y fundamentalmente de lo mismo. El cuerpo del implante 150 se forma preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, y es moldeado preferiblemente junto con una malla resistente y rígida 154, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar ensanchamientos indeseados del mismo, a presiones ambientales reducidas.

20 **[0053]** Se observa que, según una materialización deseada de la invención presente, tanto las costillas 152 como la malla 154 sirven de estructuras de sujeción para el molde del implante, las costillas 152 actúan para evitar la caída del cuerpo del implante 150 y la malla 154 actúa para evitar un ensanchamiento indeseado del cuerpo del implante 150 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 150 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar una caída y un ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.

25 **[0054]** El cuerpo del implante 150 está preferiblemente configurado al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis presenta preferiblemente una densidad total menor a la densidad de la masa tisular extirpada de la mama. Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.

30 **[0055]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 156 para la inflación o deflación selectiva del cuerpo del implante 150 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 156 está sellado preferiblemente y puede retirarse después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 104.

35 **[0056]** Se hace ahora referencia a las figuras 6A, 6B, 6C y 6D que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 106 construida y operativa según otra materialización de la invención presente. Como se observa en las figuras 6A - 6D, el implante 106 incorpora un cuerpo de implante 160 que tiene forma ovalada y es sostenida por las costillas. El cuerpo del implante 160 se forma preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, y es moldeado preferiblemente junto con una malla resistente y rígida 162, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar un ensanchamiento indeseado del mismo, a presiones ambientales reducidas.

40 **[0057]** Se observa que, según una materialización deseada de la invención presente, la malla 162 sirve de estructuras de sujeción para el molde del implante, la malla 162 actúa para evitar un ensanchamiento indeseado del cuerpo del implante 160 fijando una zona determinada de éste 160. El material del que el cuerpo del implante 160 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar la caída y el ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.

45 **[0058]** El cuerpo del implante 160 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis tiene preferiblemente una densidad total menor a la densidad del cuerpo masa tisular extirpada de la mama. Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.

50 **[0059]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 164 para la inflación o deflación selectiva del cuerpo del implante 160 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 164 está preferiblemente sellado y puede retirarse después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 106.

55 **[0060]** Se hace ahora referencia a las figuras 7A, 7B, 7C y 7D, que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 108 construida y operativa según otra materialización de la invención presente. Como se observa en las figuras 7A - 7D, el implante de la prótesis 108 incorpora un cuerpo del implante 170 que tiene forma ovoide y es sostenida por un resorte helicoidal interno 172, que está preferible y fundamentalmente formado de eso. El cuerpo del implante 170 y el resorte helicoidal interno 172, se forman preferiblemente con un material resistente

biocompatible, como la silicona, y el cuerpo del implante 170 incorpora preferiblemente una malla resistente y rígida 174, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar un ensanchamiento indeseado del mismo a presiones ambientales reducidas.

5 **[0061]** Se observa que según una materialización deseada de la invención presente tanto el resorte 172 como la malla 174 sirven de estructura de sujeción para el molde del implante, el resorte 172 actúa para evitar la caída del cuerpo del implante 170 y la malla 174 actúa para evitar un ensanchamiento indeseado del cuerpo del implante 170 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 170 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar la caída y el ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.

10 **[0062]** El cuerpo del implante 170 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis tiene preferiblemente una densidad total menor a la densidad del cuerpo tisular extirpado de la mama. Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.

15 **[0063]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 176 para la inflación o deflación selectiva del cuerpo del implante 170 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 176 está preferiblemente sellado y puede retirarse después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 108.

20 **[0064]** Se hace ahora referencia a las figuras 8A y 8B, que muestran las respectivas imágenes simplificadas por secciones del proceso de ensamblaje para una prótesis de reconstrucción mamaria de tamaño selectivo a tiempo real 110 construida y operativa según otra materialización de la invención presente; Como se observa en las figuras 8A - 8B, El ensamblaje de la prótesis de reconstrucción mamaria consta del cuerpo principal 190 que puede ajustarse a la extensión longitudinal deseada mediante un utensilio afilado 111 (Fig. 1) y sellado por una parte a modo de funda 192, el sellado es efectuado preferiblemente mediante el uso de pegamento de silicón que se endurece con calor, preferiblemente aplicado con algún dispositivo de sellado 112, como un horno. Se observa que el tamaño del cuerpo del implante que resulta del ensamblaje 110 puede llevarse a cabo durante el proceso de implante o bien, antes. Se observa que otras clases de tamaños a tiempo real de los implantes se engloban también en el ámbito de la invención presente.

25 **[0065]** Como se observa en las figuras 8A - 8B, el implante de la prótesis fabricado mediante tamaños selectivos del ensamblaje 110, aquí designados mediante referencia numérica 194, tiene forma de ovoide truncado y es sostenido por una o más costillas 196. El cuerpo del implante 110 se forma preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, e incorpora preferiblemente una malla resistente y rígida 198, para evitar un ensanchamiento indeseado del mismo, a presiones ambientales reducidas.

30 **[0066]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 200 para la inflación o deflación selectiva del cuerpo de implante 194 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 200 está preferiblemente sellado y puede retirarse después del implante 194.

35 **[0067]** Se hace ahora referencia a las figuras 9A, 9B, 9C y 9D que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 208 construida y operativa según una materialización más de la invención presente. Como se observa en las figuras 9A - 9D, el implante de la prótesis 208 incorpora un cuerpo del implante 270 que tiene forma ovoide y es sostenida por un resorte helicoidal interno 272, que está preferible y fundamentalmente formado de eso. El cuerpo del implante 270 y el interior del resorte helicoidal 272 se forman preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, y el cuerpo del implante 270 incorpora preferiblemente una malla resistente y rígida 274, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar un ensanchamiento indeseado del mismo, a presiones ambientales reducidas.

40 **[0068]** Se observa que, según una materialización deseada de la invención presente, tanto el resorte 272 como la malla 274 sirven de estructuras de sujeción para el molde del implante, el resorte 272 actúa para evitar la caída del cuerpo del implante 270 y la malla 274 actúa para evitar un ensanchamiento indeseado del cuerpo del implante 270 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 270 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar la caída y el ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.

45 **[0069]** El cuerpo del implante 270 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis tiene preferiblemente una densidad total menor a la densidad del cuerpo tisular extirpado de la mama. Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.

50 **[0070]** Según una materialización deseada de la invención presente, el primer y segundo portal de inyección recíprocamente opuestos 280 y 282 están integrados en una pared externa 284 del cuerpo del implante 270.

Preferiblemente los portales de inyección 280 y 282 se colocan de forma que sean fácilmente accesibles para la inyección hipodérmica y el drenaje y una vez implantados sean ubicados con respecto al paciente de forma que el portal 282 se sitúe por debajo del portal 280. Los portales de inyección pueden utilizarse para la inyección de líquidos terapéuticos en el interior del cuerpo del implante 270 y para retirar dichos líquidos o el aire de allí, según proceda. Los portales de inyección 280 y 282 son ejemplos de portales de cierre automático que pueden ser de provecho para todas las materializaciones adecuadas descritas aquí. En las materializaciones de las figuras 3A - 7D, las figuras 9A - 10D y 13A - 13D se proveerán portales de cierre automático para acoplar el interior de un cuerpo del implante de una prótesis 25 a uno o más conductos.

5
10 **[0071]** El líquido terapéutico puede ser una mezcla de un disolvente adecuado y cualquier fármaco, compuesto químico, material radioactivo, hormonas naturales, hormonas sintéticas, factor de crecimiento, anticuerpos que bloquean los receptores en las membranas celulares, anticuerpos que bloquean receptores en las células objetivo, o cualquier otra molécula natural o sintética diseñada para modificar localmente o generalmente los procedimientos físicos o patológicos del cuerpo para tratar o evitar una enfermedad. Por ejemplo, la iniciación y posterior eliminación de los materiales radioactivos del cuerpo del implante 270 puede proporcionar radioterapia programada y localizada. Los fármacos u otros líquidos y /o disolventes pueden escogerse de tal manera que sean permeables a través de la pared 284 a fin de proporcionar tratamiento terapéutico del tejido circundante.

15
20 **[0072]** El líquido terapéutico puede inyectarse en el volumen interno del implante mediante el portal 280 mientras que el portal 282 se utiliza para sacar el aire fuera del implante. El portal de inyección inferior 282 se utiliza preferiblemente para extraer e irrigar el líquido terapéutico del interior del implante 208 tras el tratamiento. Cuando se irriga el interior del cuerpo del implante 270, puede inyectarse una solución de irrigación a través del portal de inyección superior 280 y drenarse a través del portal inferior 282.

25 **[0073]** Puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 286 para la inflación o deflación selectiva del cuerpo del implante 270 previo a, durante o después del implante del mismo. El conducto de inflación y deflación selectivamente extraíble y hermético 286 está preferiblemente sellado y puede retirarse también después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 208.

30 **[0074]** Se hace ahora referencia a las figuras 10A, 10B, 10C y 10D que muestran las respectivas imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 308 construida y operativa según una materialización más de la invención presente. Como se observa en las figuras 10A - 10D, el implante de la prótesis 308 incorpora un cuerpo del implante 370 que tiene forma ovoide y es sostenido por un resorte helicoidal interno 372, que está preferible y fundamentalmente formado de eso. El cuerpo del implante 370 y el resorte helicoidal interior 372 se forman preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, y el cuerpo del implante 370 incorpora preferiblemente una malla resistente y rígida 374, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar un ensanchamiento indeseado del mismo, a presiones ambientales reducidas.

35
40 **[0075]** Se observa que, según una materialización deseada de la invención presente, tanto el resorte 372 como la malla 374 sirven de estructura de sujeción para el molde del implante, el resorte 372 actúa para evitar la caída del cuerpo del implante 370 y la malla 374 actúa para evitar un ensanchamiento indeseado del cuerpo del implante 370 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 370 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar una caída y un ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.

[0076] El cuerpo del implante 370 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido.

45
50 **[0077]** Opcionalmente, según una materialización deseada de la invención presente, el primer y segundo portal de inyección 380 y 382 recíprocamente opuestos están integrados en una pared externa 384 del cuerpo del implante 370. Preferiblemente los portales de inyección 380 y 382 se colocan de forma que sean fácilmente accesibles para una inyección hipodérmica y un drenaje y una vez implantados sean ubicados con respecto al paciente de forma que el portal 382 se sitúe por debajo del portal 380. Los portales de inyección pueden utilizarse para la inyección de líquidos terapéuticos en el interior del cuerpo del implante 370 y para retirar dichos líquidos o el aire de allí, según proceda.

55
60 **[0078]** El líquido terapéutico puede ser una mezcla de un disolvente adecuado y cualquier fármaco, compuesto químico, material radioactivo, hormonas naturales, hormonas sintéticas, factor de crecimiento, anticuerpos que bloquean los receptores en las membranas celulares, anticuerpos que bloquean receptores en las células objetivo, o cualquier otra molécula natural o sintética diseñada para modificar local o generalmente los procedimientos físicos o patológicos del cuerpo para tratar o evitar una enfermedad. Por ejemplo, la iniciación y posterior eliminación de los materiales radioactivos del cuerpo del implante 370 puede proporcionar radioterapia programada y localizada. Los fármacos u otros líquidos y /o sus disolventes pueden seleccionarse de forma que sean permeables a través de la pared 384 a fin de proporcionar tratamiento terapéutico del tejido circundante.

65

[0079] El líquido terapéutico puede inyectarse en el volumen interno del implante mediante el portal 380 mientras que el portal 382 se utiliza para sacar el aire fuera del implante. El portal de inyección inferior 382 se utiliza preferiblemente para extraer e irrigar el líquido terapéutico del interior del implante 308 tras el tratamiento. Cuando se irriga el interior del cuerpo del implante 370, puede inyectarse una solución de irrigación a través del portal de inyección superior 380 y drenarse a través del portal inferior 382.

[0080] Conforme a la materialización deseada de la presente invención, se puede proveer un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 386 y la correspondiente bomba implantable 388 para el suministro seleccionable de los líquidos terapéuticos acumulados en el interior del cuerpo del implante 370, que funciona como un reservorio para ese líquido. El líquido terapéutico puede ser suministrado al tejido que rodea una salida de bomba 388, en la dirección que muestran las flechas 390.

[0081] El líquido terapéutico puede estar presente en el interior del cuerpo del implante 370 al mismo tiempo que se lleva a cabo la implantación o puede ser suministrado posteriormente, mediante el portal de inyección 380. La bomba 388 puede ser una bomba implantable convencional y puede suministrar el líquido terapéutico en respuesta a órdenes en tiempo real o pre programadas. El conducto 386 y la bomba 388 pueden retirarse, según proceda, después del implante de la prótesis de reconstrucción mamaria 308. Por otro lado, la bomba 388 puede colocarse en el interior del cuerpo del implante 370.

[0082] La prótesis, excluyendo la bomba 388, tiene una densidad total preferiblemente menor a la densidad de la masa tisular extirpada de la mama. Preferiblemente, la prótesis, excluyendo la bomba 388, tienen una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc. aproximadamente.

[0083] Se hace ahora referencia a la figura 11 que muestra una imagen simplificada del proceso de lumpectomía en la que una prótesis de reconstrucción mamaria 400 del tipo que se muestra en las figuras 10A - 10D construidas y operativas según una materialización deseada de la invención, es introducida dentro de un hueco generado como consecuencia de la lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama. Como se observa en la figura 11 preferiblemente al mismo tiempo que se realiza la lumpectomía, una multitud de prótesis de reconstrucción mamaria de diversos tamaños y formas, designadas mediante referencia numérica 400, 402, 404, 406, 408 y un ensamblaje de prótesis de reconstrucción mamaria 410 que están disponibles para su implantación. El ensamblaje 410 es de un implante de tamaño seleccionable que puede escogerse antes de o durante el proceso mediante el uso de un utensilio afilado 411 y un sistema de cierre 412, como por ejemplo un dispositivo calentador. Se observa que el implante no necesita efectuarse inmediatamente después de la lumpectomía y puede efectuarse en cambio en un proceso aparte. Además, como se observa en la figura 11, el montaje de la bomba 414, que comprende una bomba implantable 416 y los correspondientes soportes 418 está también disponible para su implantación.

[0084] Preferiblemente, la prótesis, excluyendo el montaje de la bomba 414, tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc. aproximadamente.

[0085] Se hace ahora referencia a las figuras 12A, 12B, 12D y 12E que muestran imágenes gráficas y simplificadas por secciones de distintas fases de la implantación de una prótesis de reconstrucción mamaria constructiva y operativa según una materialización deseada de la invención presente. Se observa que a pesar de que se ilustra la prótesis de reconstrucción mamaria de configuración general que corresponde al implante 400, el proceso que se muestra en las figuras 12A - 12E se aplica a cualquier prótesis de reconstrucción mamaria adecuada construida y operativa según la invención presente, y de los que son ejemplos los implantes 400, 402, 404, 406 y 408 y el ensamblaje 410.

[0086] La figura 12A muestra una mama seguida de una lumpectomía y la generación de un hueco, designado mediante referencia numérica 420. Cabe destacar que la forma de la mama está de alguna forma deformada debido a la presencia del hueco 420.

[0087] La figura 12B muestra la inserción de una prótesis de reconstrucción mamaria resistente y compacta 400 dentro del hueco 420. La figura 12C muestra la prótesis resistente de reconstrucción mamaria 400, tras una descompresión de la misma, que está rodeada por tejido mamario y generalmente rellena al hueco 420 y elimina la deformación de la mama observada en las figuras. 12A & 12B. La figura 12D muestra el empalme entre el montaje de la bomba 414 que comprende una bomba implantable 416 y sus correspondientes soportes 418, al implante 400. Como se describió anteriormente, se observa que el montaje de la bomba 414 puede ser retirado, según proceda, tras la implantación y antes de la suturación final, o bien puede mantenerse en la mama o en el interior de la prótesis 400.

[0088] La figura 12E muestra una incisión suturada 426 junto al implante 400, que está rodeada de tejido mamario. Se observa que el tejido mamario circundante actúa como sostén de la prótesis de reconstrucción mamaria 400, que tiene una densidad menor a la del tejido mamario circundante.

[0089] Se hace ahora referencia a las figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran imágenes gráficas y simplificadas de las vistas de la sección lateral, sesgada, longitudinal y transversal de una prótesis de reconstrucción mamaria 508

5 construida y operativa según otra materialización más de la invención presente. Como se observa en las figuras 13A - 13D, el implante de la prótesis 508 incorpora un cuerpo de implante 570 con forma ovoide y es sostenido por un resorte helicoidal interno 572, que está preferible y fundamentalmente formado de eso. El cuerpo del implante 570 y el resorte helicoidal interior 572 se forman preferiblemente con un material resistente biocompatible, como la silicona, y el cuerpo del implante 570 incorpora preferiblemente una malla resistente y rígida 574, normalmente compuesta de poliéster o polietileno, a fin de evitar un ensanchamiento indeseado del mismo, a presiones ambientales reducidas.

10 **[0090]** Se observa que según una materialización deseada de la invención presente tanto el resorte 572 como la malla 574 sirven de estructura de sujeción para el molde del implante, el resorte 572 actúa para evitar la caída del cuerpo del implante 570 y la malla 574 actúa para evitar un ensanchamiento indeseado del cuerpo del implante 570 fijando una zona determinada de éste. El material del que el cuerpo del implante 570 está formado tiene preferiblemente memoria de forma, la cual está también operativa para soportar la caída y el ensanchamiento indeseado, a la vez que mantiene toda su resistencia.

15 **[0091]** El cuerpo del implante 570 está configurado preferiblemente al menos por lo general para encajar con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y por presentar un interior sellado sin líquido. La prótesis tiene una densidad total menor a la densidad del cuerpo tisular extirpado de la mama. Preferiblemente, la prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 g/cc y preferiblemente menor a 0.5 g/cc aproximadamente.

20 **[0092]** Según una materialización deseada de la invención presente, puede proveerse un conducto de inflación y deflación opcional y selectivamente extraíble y hermético 586 para la administración seleccionable del líquido terapéutico acumulado en el interior del cuerpo del implante 570, que sirve de reservorio para ese líquido. El líquido terapéutico puede ser precargado dentro del cuerpo del implante previamente a la implantación o más preferiblemente ahí suministrado después de la implantación. El soporte 586 puede ser retirado, según proceda, después de la implantación de la prótesis de reconstrucción mamaria 508.

25 **[0093]** Según una materialización deseada de la invención presente, los habitáculos adicionales sellados son definidos por la prótesis 508, preferiblemente dentro de una estructura de doble pared que define el cuerpo del implante 570. Se observa especialmente en las figuras 13B - 13D, la estructura de doble pared que comprende una pared externa 588 y una interna 589 que están separadas por una multitud de separadores 590. Preferiblemente la malla 574 está unida a ambas paredes 588 y 589. En la materialización que se muestra, el volumen entre las paredes 588 y 589 está dividido en dos volúmenes recíprocamente sellados 591 y 592. Se observa que el volumen entre las paredes 588 y 589 puede establecer también cualquier cantidad deseada de los volúmenes sellados desde el interior del cuerpo del implante 570.

30 **[0094]** En la materialización que se muestra en la figura 13A - 13D, cada uno de los volúmenes recíprocamente sellados 591 y 592 es suministrado con sus respectivos soportes de entrada y salida, respectivamente designados mediante referencia numérica 593 y 594. Los soportes 593 y 594 de cada uno de los volúmenes 591 y 592 están unidos preferiblemente con los portales de control automático (no mostrados).

35 **[0095]** Se hace ahora referencia a las figuras 14A, 14B, 14C, 14D, 14E, 14F y 14G, muestran imágenes gráficas simplificadas por secciones de diversas fases del proceso de radioterapia aprovechando la cirugía múltiple de prótesis de reconstrucción mamaria de volumen sellado similar al descrito anteriormente respecto a las figuras 13A - 13D, construida y operativa según una materialización de la invención presente. En esta materialización se definen doce volúmenes recíprocamente sellados entre las paredes 588 y 589 de la prótesis 508. Estos volúmenes recíprocamente sellados se indican en las figuras. 14A - 14G con las denominaciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII. Los soportes de entrada que están comunicados con cada volumen, se designan mediante la referencia numérica 593 y los respectivos soportes de salida se designan mediante la referencia numérica 594. El conjunto de de todos los soportes 593 y 594 se designa mediante la referencia numérica 595.

40 **[0096]** Cabe destacar que, aunque las figuras 14A -14G muestran el proceso de lumpectomía, la invención presente tal y como se viene describiendo figuras 1 - 14G se aplica a procesos de mayor alcance en donde las partes importantes o incluso todo el tejido mamario subcutáneo es extraído.

45 **[0097]** Como se observa en la figura 14A preferiblemente al mismo tiempo que se realiza la lumpectomía, una multitud de prótesis de reconstrucción mamaria de diversos tamaños y formas, designadas mediante referencia numérica 600, 602, 604, 606, 608 están disponibles para su implantación.

50 **[0098]** Según una materialización deseada de la invención presente, como se observa en la figura 14B, la prótesis múltiple de reconstrucción mamaria de volumen sellado 508 se implanta en la misma intervención quirúrgica posterior a la lumpectomía. Esto se representa de forma simbólica mediante una fecha y un reloj fechador 610 que aparecen en las figuras. 14A & 14B. Se observa que la implantación no necesita efectuarse inmediatamente después de la lumpectomía y puede efectuarse en cambio en un proceso aparte. El proceso de implantación puede asimilarse al que se muestra en las figuras 2A - 2D y se describió anteriormente.

[0099] En el momento adecuado después de los procesos anteriores, como se observa en la figura 14C, se lleva a cabo a tiempo real un proceso de planificación y simulación radiológica realizado por un oncólogo utilizando un sistema informático que tiene una función de simulacro y planificación radiológica disponible comercialmente tal y como se materializa en el software de planificación del tratamiento Acuity TM, Eclipse TM, BrachiVision TM y Vitesse TM disponible comercialmente gracias al sistema médico estadounidense Varian. Se calcula la dosis de radiación que ha de suministrarse mediante el material radioactivo en cada uno de los volúmenes I-XII recíprocamente sellados.

[0100] La Fig.14D muestra el tratamiento de radiación del paciente, normalmente unos días después de la lumpectomía. El dosificador de material radioactivo 620, como por ejemplo un dispensador de carga diferida Varisource TM iX, disponible comercialmente gracias al sistema médico estadounidense Varian es controlado informáticamente y suministra una cantidad apropiada de material radioactivo desde el reservorio 622 a cada uno de los volúmenes sellados I - XII mediante los soportes de entrada 593.

[0101] Como se observa en la Fig. 14E, tras un tiempo adecuado, el material radioactivo se purga desde los volúmenes I - XII sellados mediante los soportes de salida 594 hasta los vasos de desecho 624 preferiblemente mediante el uso de un líquido de irrigación suministrado desde un reservorio 626 mediante los soportes de entrada 593. Se verifica preferiblemente la ausencia de un material radioactivo residual en la prótesis 508 por el uso de un detector de radiación adecuado 630, que emite una señal adecuada mediante un sistema informático a un monitor 632.

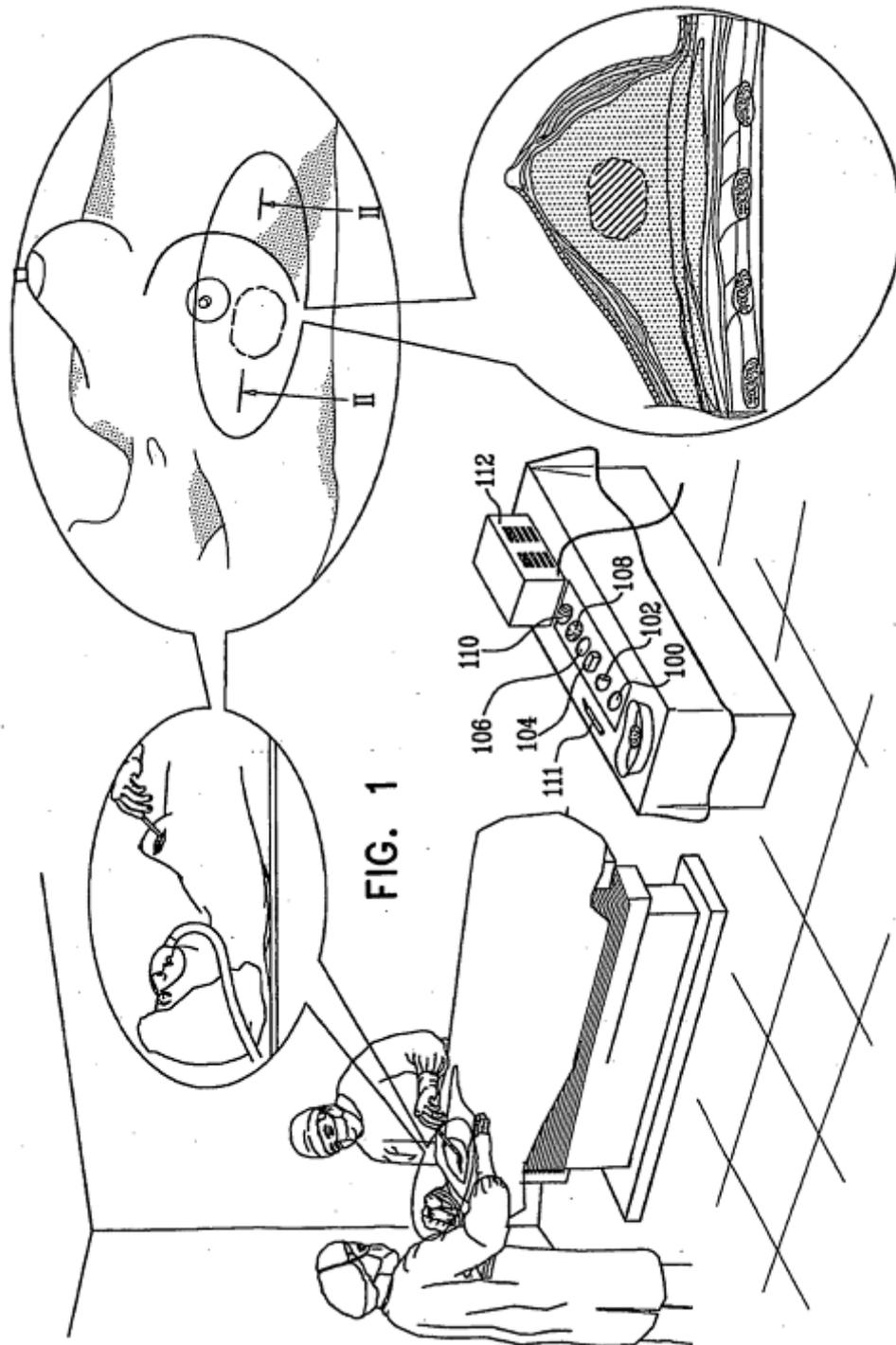
[0102] Inmediatamente después de finalizar el tratamiento de radiación, el conjunto 595 de los soportes 593 y 594 puede separarse, mediante presión, desde la prótesis de reconstrucción mamaria 508 sin necesidad de intervención quirúrgica, como se observa en la figura 14F. La incisión que queda puede dejarse cicatrizar de forma natural y preferiblemente cubrirse con un apósito 634 como se muestra en la figura 14G.

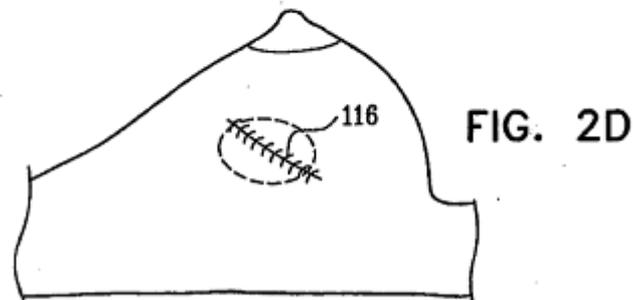
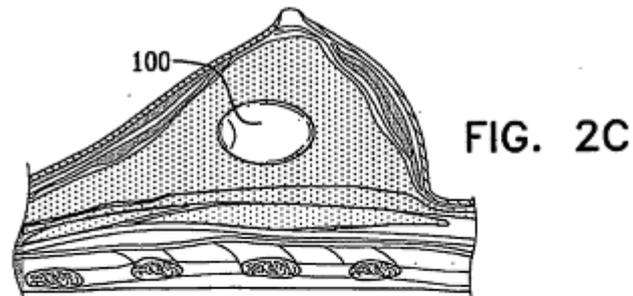
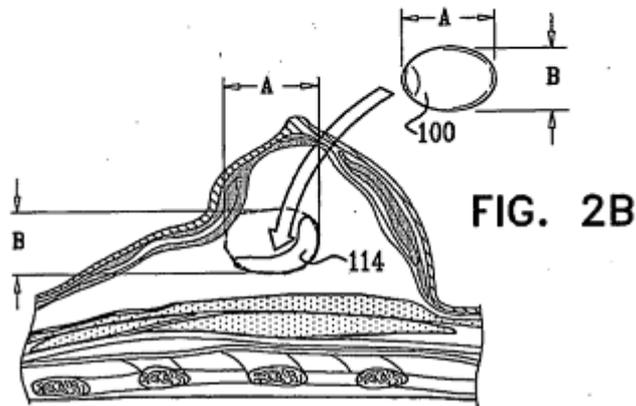
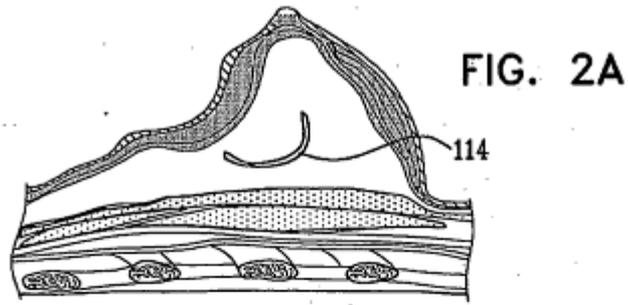
[0103] Es una característica particular de la invención presente que el tratamiento de radiación de elevada localización específica puede administrarse en un tiempo relativamente corto en el consultorio médico sin requerir ninguna otra intervención quirúrgica. Esto se representa de forma simbólica en las figuras 14D -14G mediante una fecha y un reloj fechador 610.

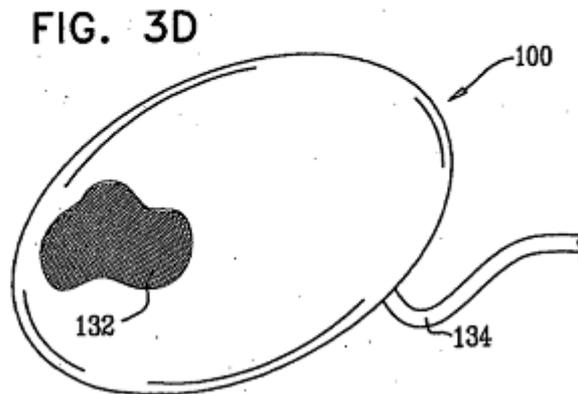
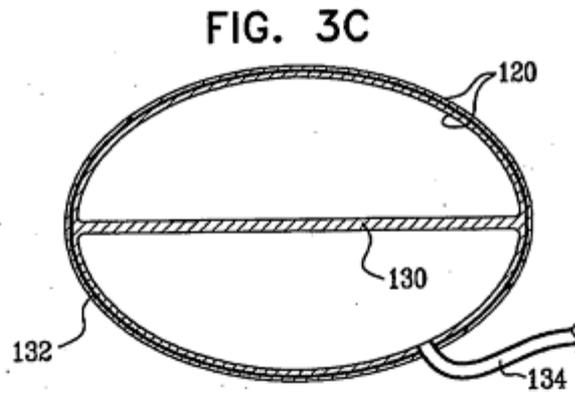
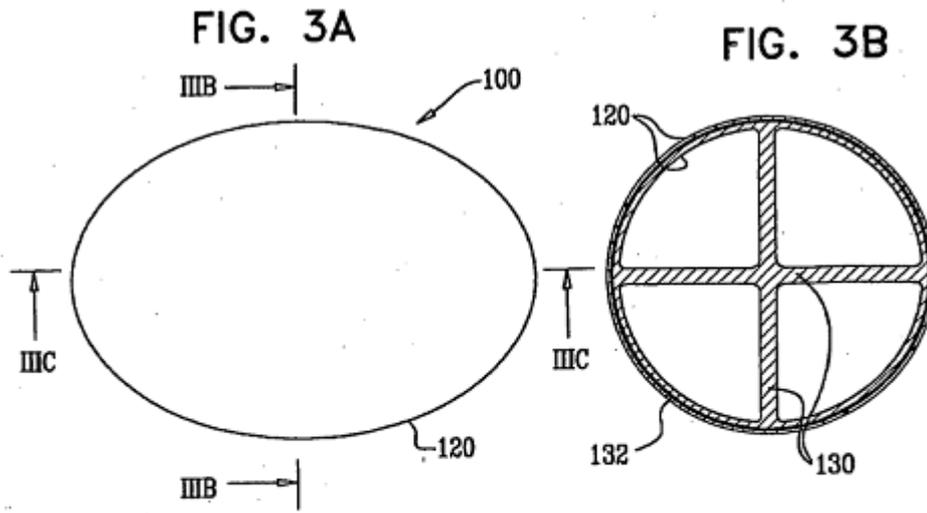
[0104] Los expertos en este campo entenderán que la invención presente no está limitada específicamente a lo que se ha mostrado y descrito aquí anteriormente. El ámbito de la invención incluye por supuesto tanto las mezclas como submezclas de las diversas características descritas anteriormente, así como modificaciones y variaciones de la misma que les surgirían a los profesionales de la materia al revisar la descripción anterior y del que no existen precedentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis de reconstrucción mamaria (108) adecuada para la implantación dentro de un hueco de una mama después de una intervención de lumpectomía en la que una masa de tejido es extirpada de la mama, la prótesis de reconstrucción mamaria (108) consta de:
- 10 un cuerpo de implante comprimible con un interior sellado sin líquido (170) configurado al menos por lo general para encajar con la forma del implante que coincide con la forma de la masa tisular extirpada de la mama y que tiene forma ovoide;
- 15 y
una estructura de sujeción con la forma del implante configurada para mantener el cuerpo del implante mencionado con la forma del implante referido, dicha estructura de sujeción con la forma del implante consta de un resorte helicoidal (172) configurado para evitar la caída y la malla 174 configurada para evitar un ensanchamiento indeseado fijando una zona determinada del cuerpo del implante (170);
- las prótesis de reconstrucción mamaria mencionadas tienen una densidad total menor a la densidad de la masa tisular extirpada de la mama.
- 20 2. Según la afirmación 1, las prótesis de reconstrucción mamaria (108) tienen una densidad total menor a la densidad del tejido remanente de la mama que se encuentra alrededor del cuerpo del implante (170).
3. Según la afirmación 1, la prótesis de reconstrucción mamaria (108) tiene una densidad total menor a 0.5 grams/cc.
- 25 4. Una prótesis de reconstrucción mamaria (108) según cualquiera de las afirmaciones 1-3, en donde dicha prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.9 gm/cm³; o en donde dicha prótesis tiene una densidad relativa menor a 0.5 gm/cm³.
- 30 5. Según cualquiera de las afirmaciones 1-4, la prótesis de reconstrucción mamaria (108) en donde el cuerpo del implante (170) está formado por un material resistente biocompatible.
6. Según cualquiera de las afirmaciones 1-5, la prótesis de reconstrucción mamaria (108), también consta de al menos un soporte (134) que comunica con un interior del cuerpo del implante mencionado (170); en donde preferiblemente dicho cuerpo (170) consta de al menos dos secciones recíprocamente selladas (591, 592); en donde más preferiblemente se dice que al menos un soporte incorpora al menos dos soportes (593, 594), cada uno de ellos en comunicación con, al menos una de las secciones recíprocamente selladas (591, 592); en donde aún más preferiblemente al menos uno de los dos soportes es selectivamente extraíble de al menos una de las mencionadas dos fracciones recíprocamente selladas o /preferiblemente consta también de al menos una válvula que controla la comunicación entre al menos uno de los al menos dos soportes mencionados y una válvula correspondiente a al menos una de las al menos dos secciones recíprocamente selladas.
- 40 7. Según cualquiera de las afirmaciones 1-6, la prótesis de reconstrucción mamaria (108), también consta de al menos una bomba (388) que comunica con un interior del cuerpo del implante mencionado (170); preferiblemente consta también de al menos un portal de inyección (280); en donde más preferiblemente al menos un portal de inyección consta de un primer y un segundo portal de inyección recíprocamente opuestos 280, 282).
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65







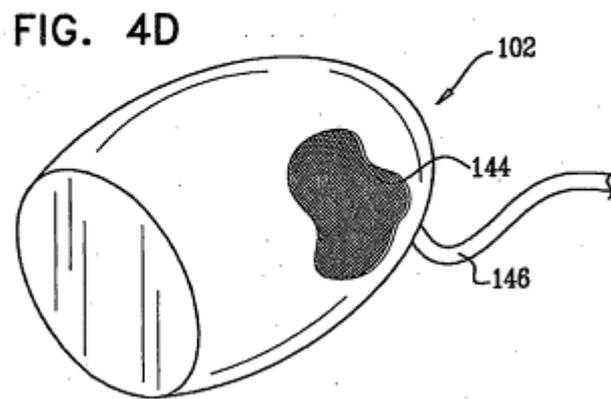
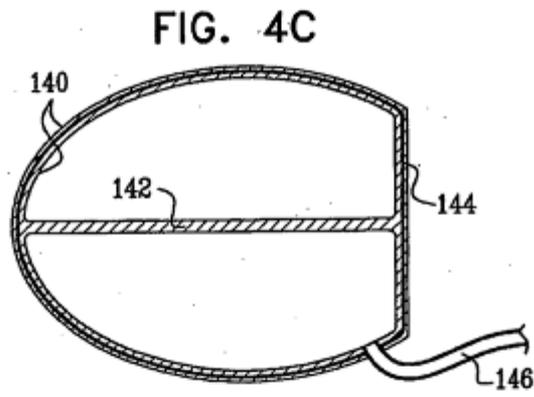
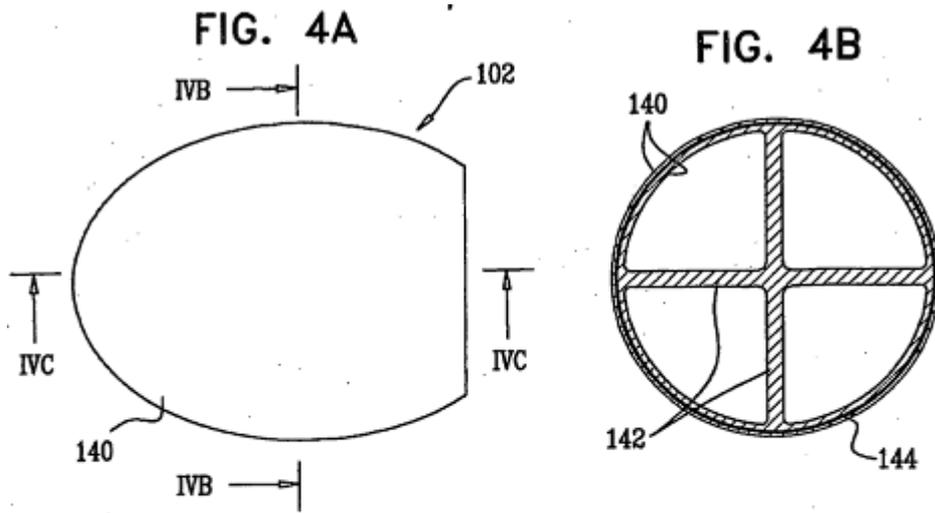


FIG. 5A

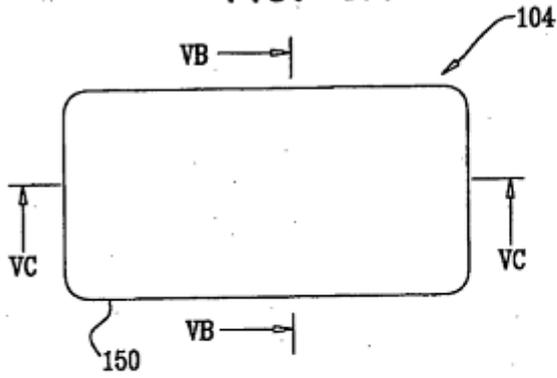


FIG. 5B

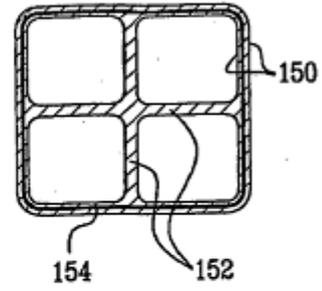


FIG. 5C

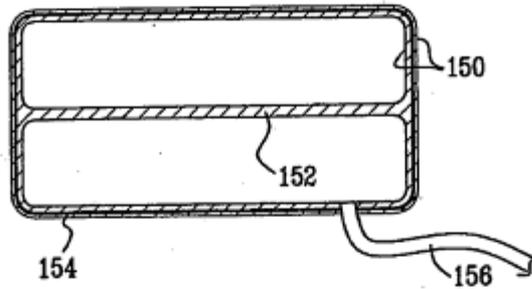


FIG. 5D

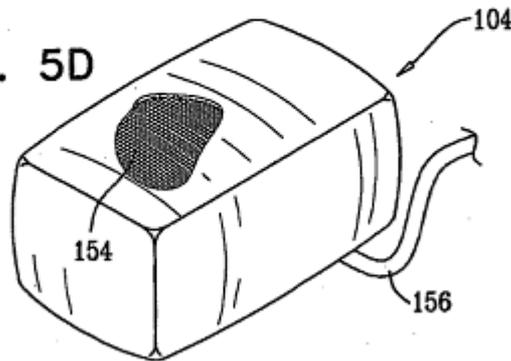


FIG. 6A

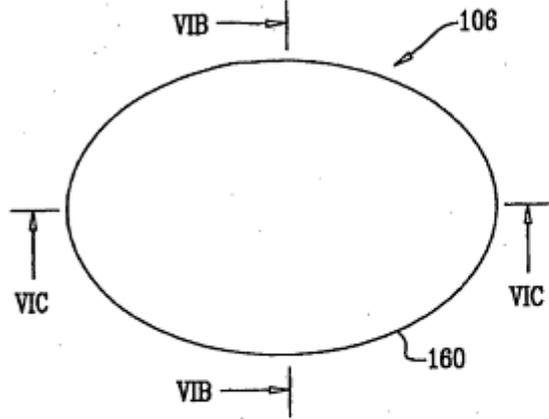


FIG. 6B

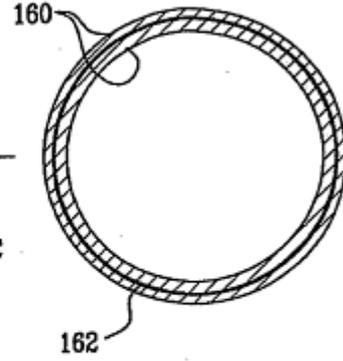


FIG. 6C

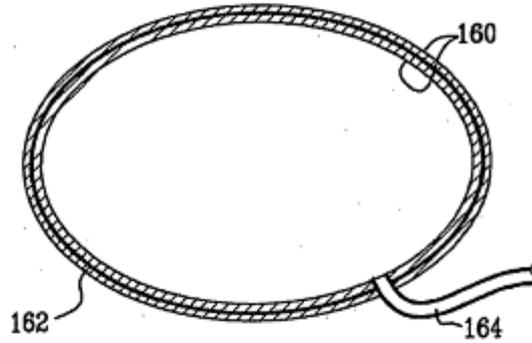


FIG. 6D

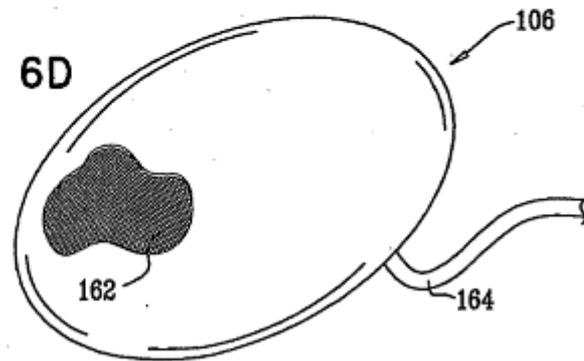


FIG. 7A

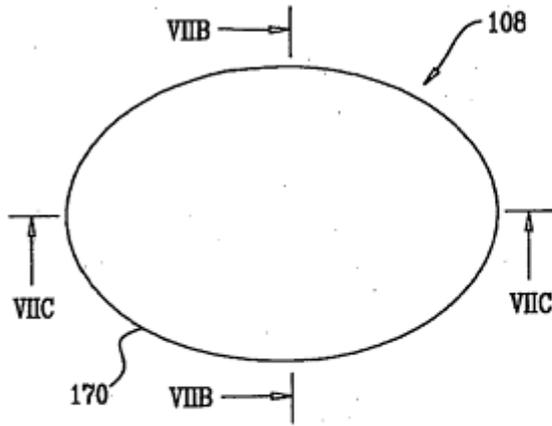


FIG. 7B

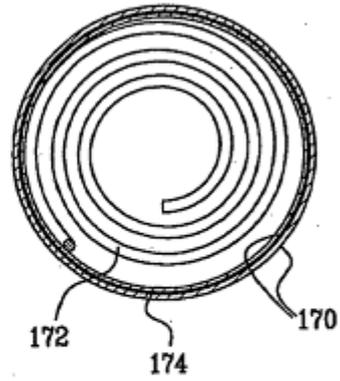


FIG. 7C

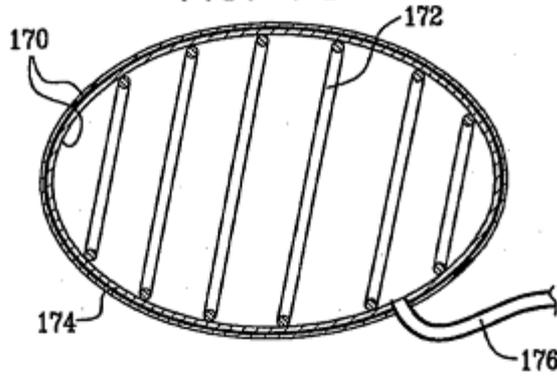


FIG. 7D

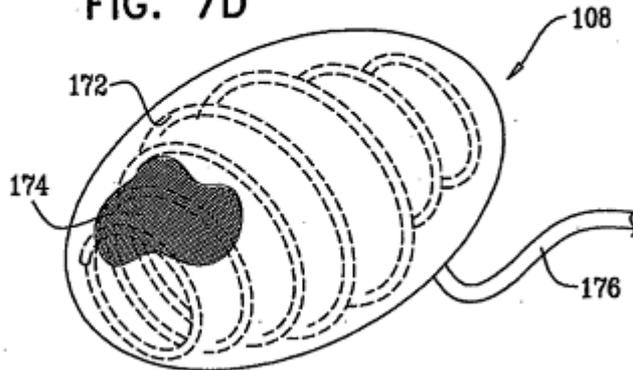
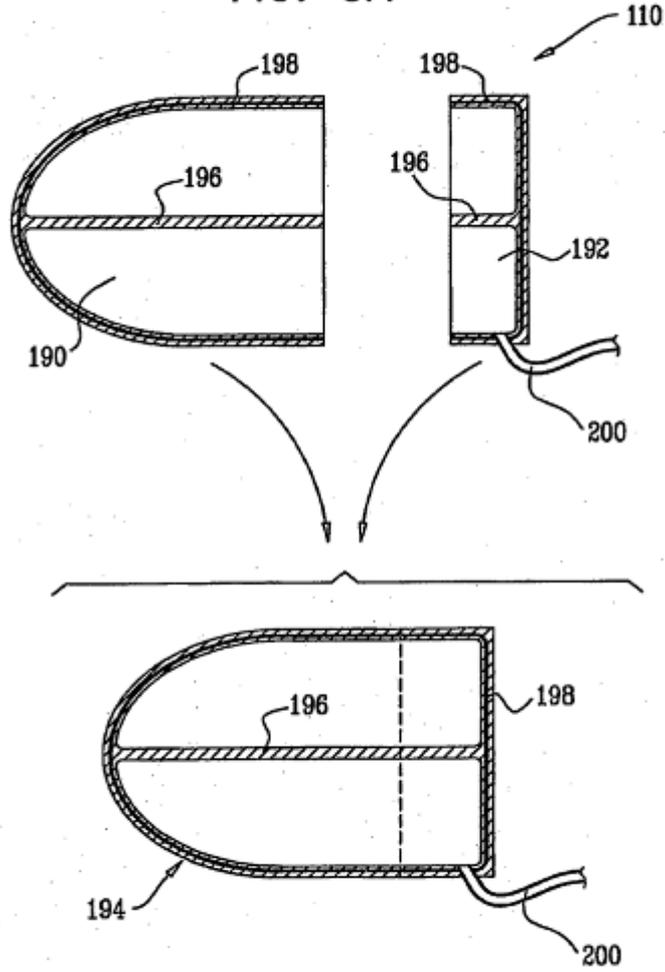


FIG. 8A



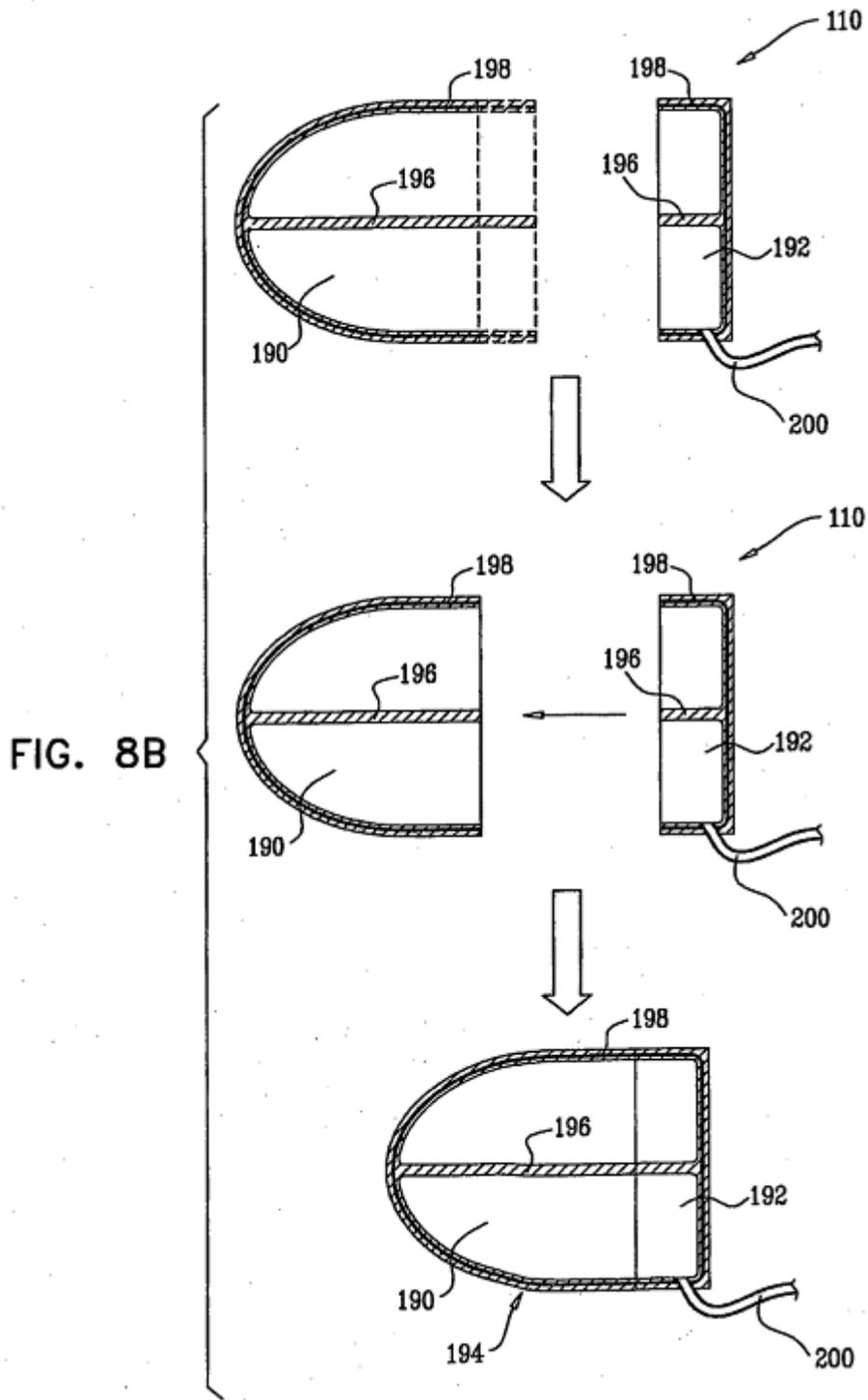


FIG. 9A

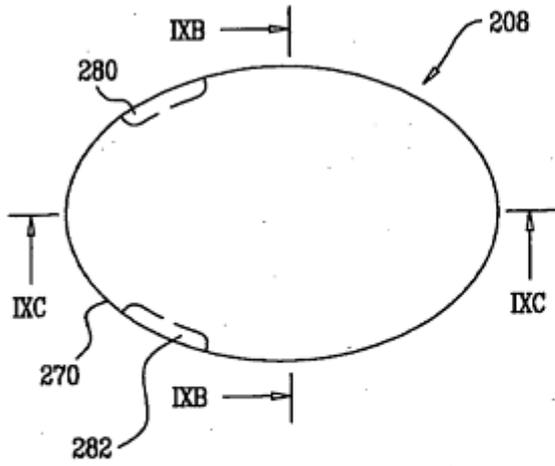


FIG. 9B

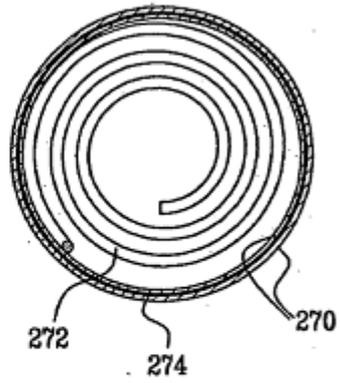


FIG. 9C

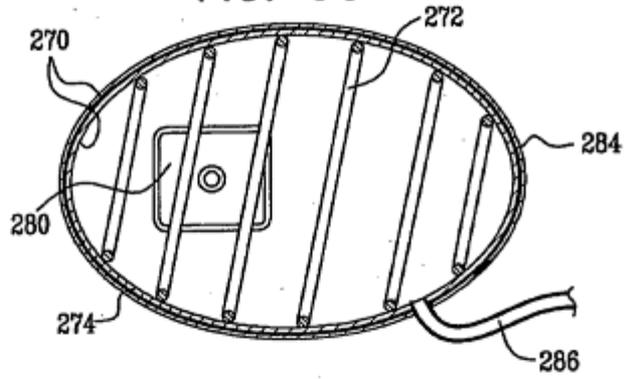


FIG. 9D

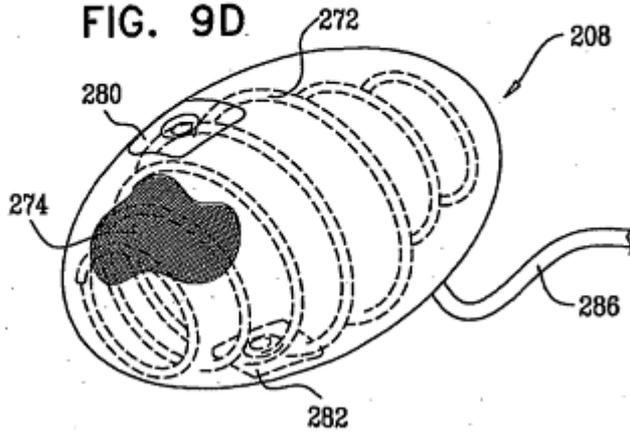


FIG. 10A

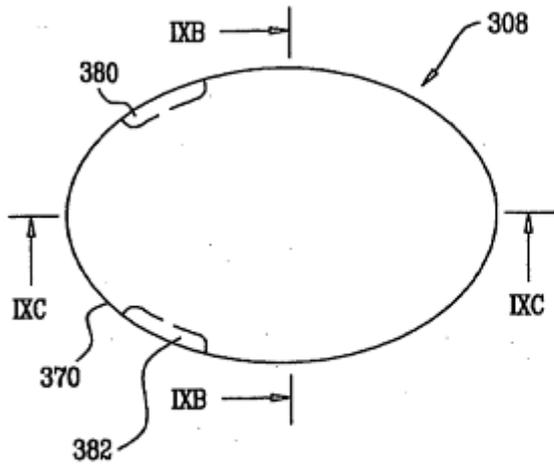


FIG. 10B

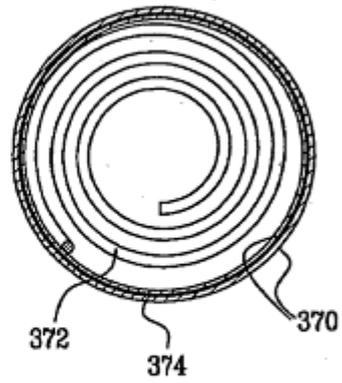


FIG. 10C

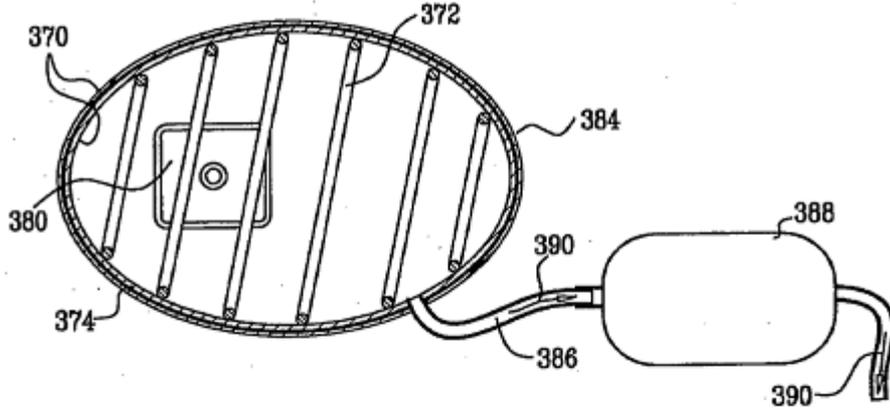
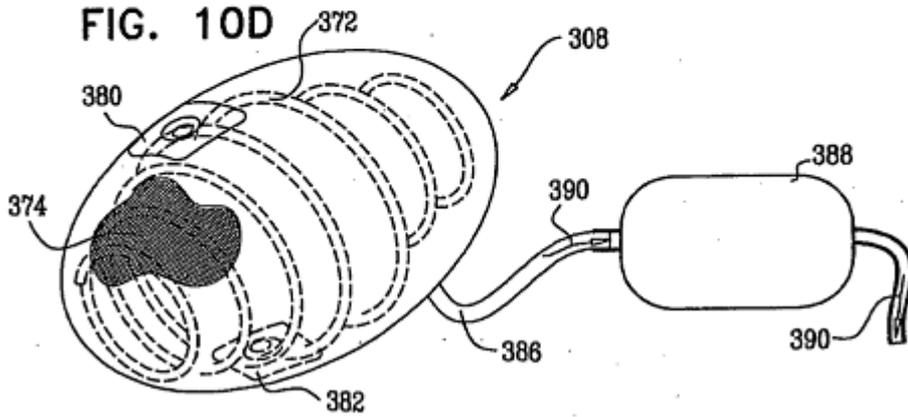
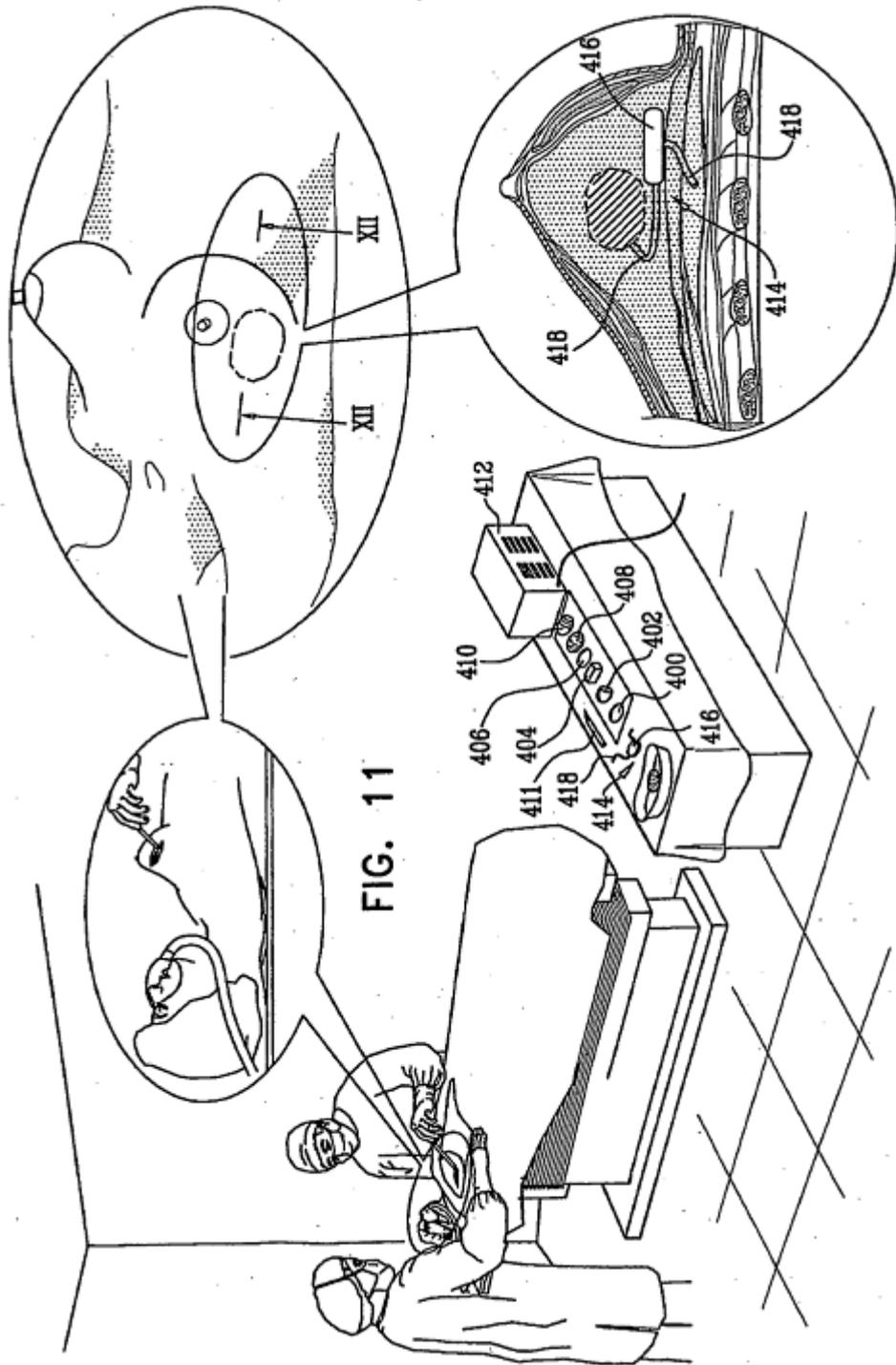
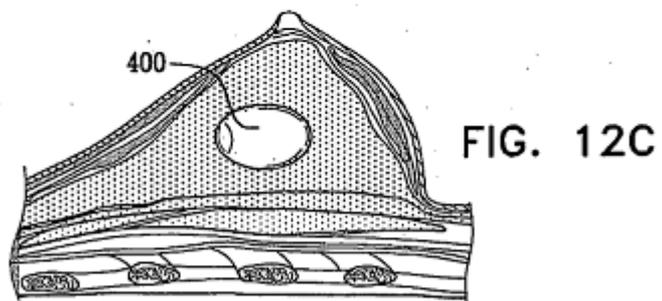
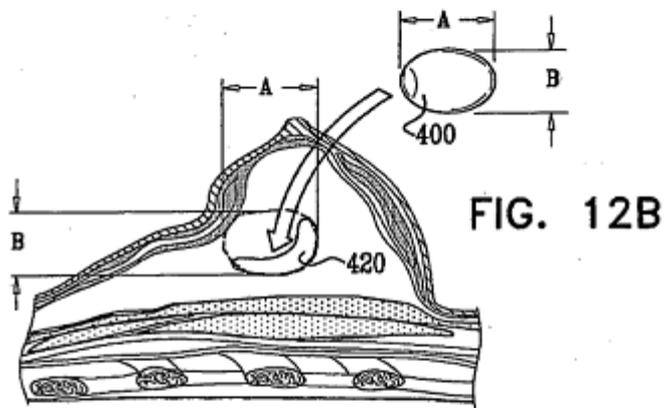
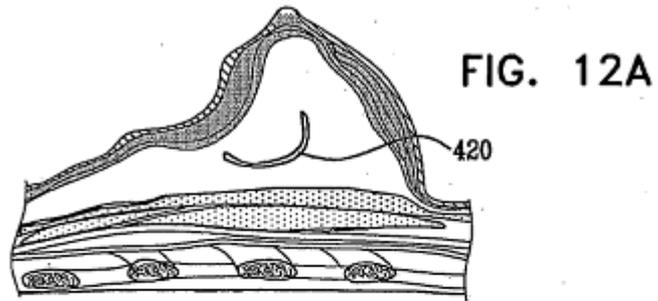
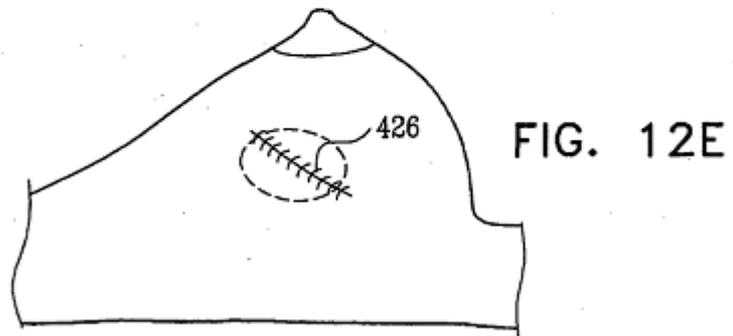
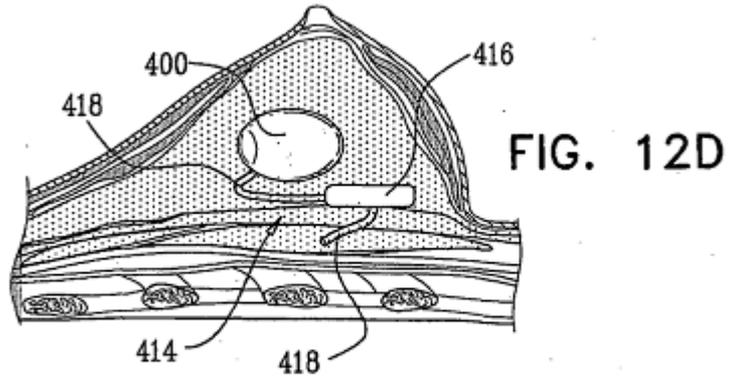


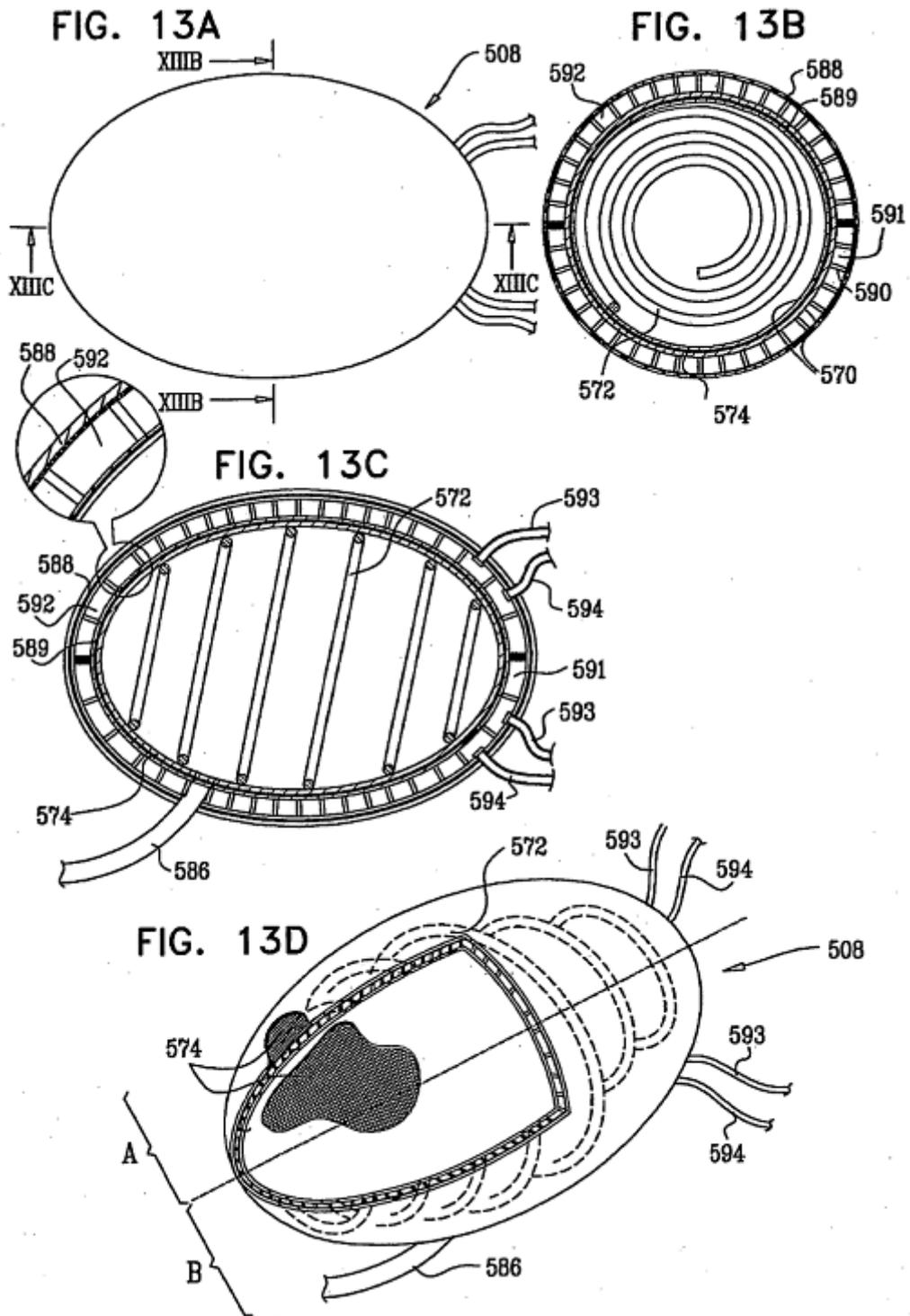
FIG. 10D

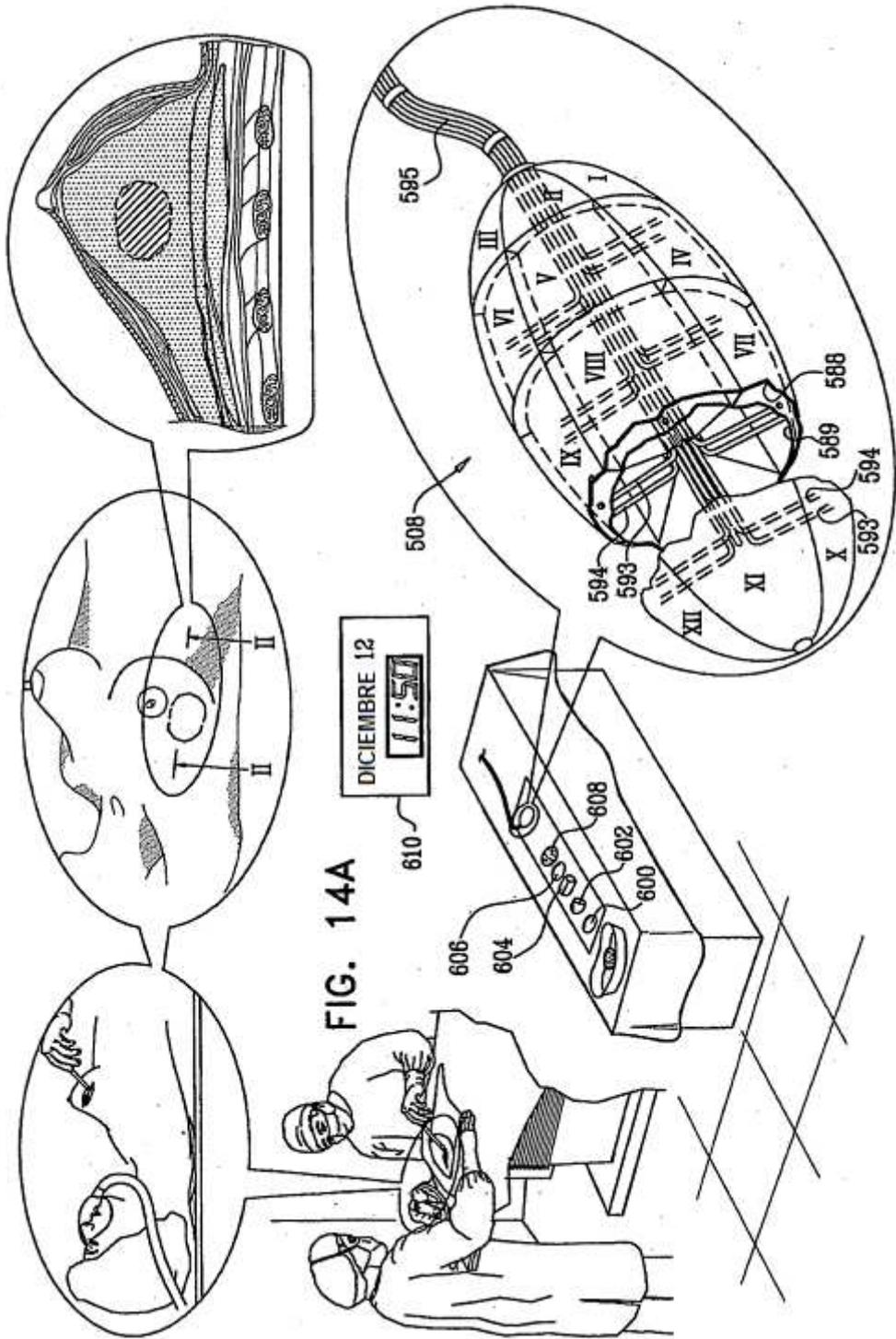












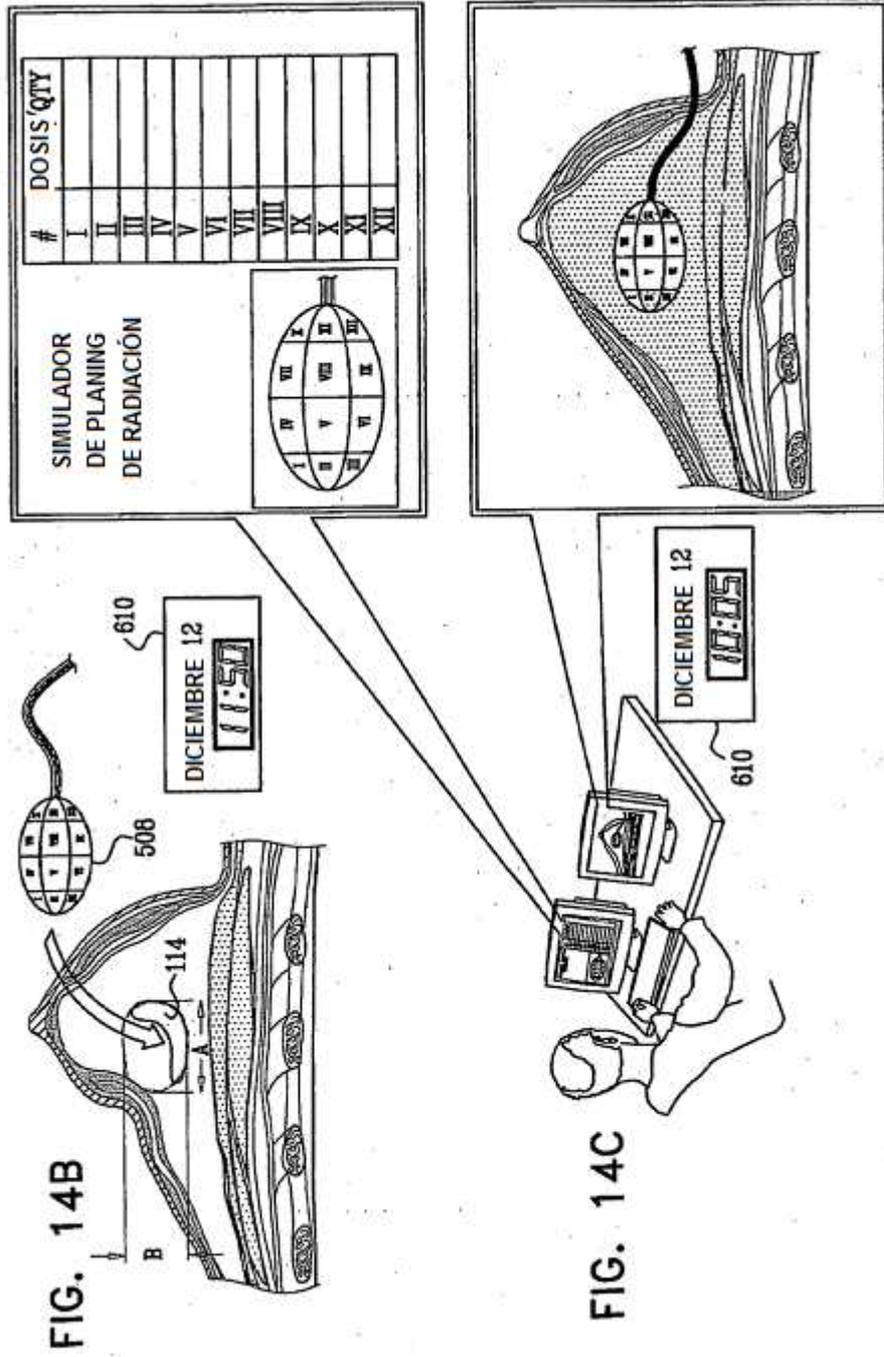


FIG. 14D

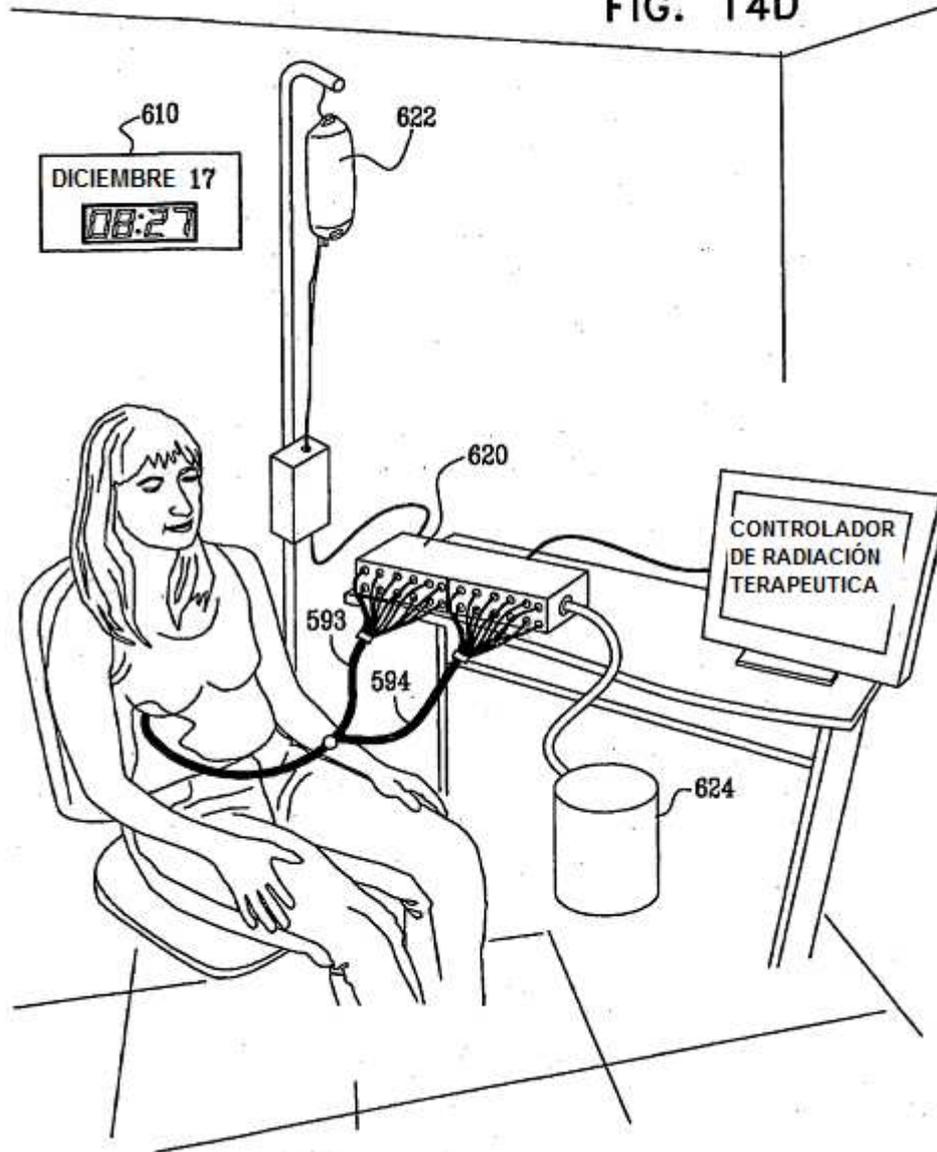


FIG. 14E

