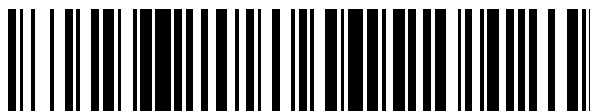


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 490**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2011** **E 16152980 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.05.2017** **EP 3028669**

54 Título: **Prótesis implantable para reconstrucción de una característica anatómica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
23.10.2017

73 Titular/es:

C.R. BARD INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

KULLAS, KAREN y
HAMLIN, TAMI

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 638 490 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 implantable para reconstrucción de una característica anatómica

CAMPO

- 5 El presente invento se refiere a una prótesis implantable, y más particularmente a una prótesis implantable para reconstrucción de una característica anatómica, tal como un pezón de un pecho o mama.

ANTECEDENTES

- 10 Una mastectomía puede implicar la eliminación de la totalidad o parte del tejido y el pezón del pecho del paciente. Después de una mastectomía, el paciente puede someterse a un procedimiento de reconstrucción del pecho que implica colocar un implante de pecho bajo el músculo pectoral mayor para dotar al paciente con la apariencia de un pecho natural. La reconstrucción de pecho puede implicar también la reconstrucción o reemplazamiento de un pezón de un pecho.

Se ha propuesto reconstruir o reemplazar un pezón implantando una pieza enrollada de un material biológico. La prótesis puede asemejarse a un cilindro que es suturado en su sitio.

- 15 Se ha propuesto también reconstruir o reemplazar un pezón implantando un cilindro similar a un tubo de material que no se solapa en sí mismo.

Se hace referencia al documento US 4.778.465 que describe un pezón protésico implantable que comprende una base y un cuerpo de pezón.

RESUMEN

- 20 El presente invento se refiere a una prótesis implantable. La prótesis puede tener aplicación particular para la reconstrucción de un pezón de un pecho, como se ha definido la reivindicación 1.

De acuerdo con una realización, un pezón protésico implantable comprende una base formada de un material biocompatible implantable que tiene una forma para reconstruir una aureola de un pecho, y un cuerpo de pezón formado de un material biocompatible implantable soportado por la base. El cuerpo incluye una pluralidad de discos que están dispuestos en una configuración apilada estando cada disco posicionado en relación espaciada a un disco adyacente.

- 25 En otra realización, una prótesis implantable comprende un cuerpo implantable que tiene una forma para reconstruir la característica anatómica. El cuerpo incluye una pluralidad de capas de material biocompatible. El cuerpo incluye también un canal que se extiende en una dirección axial a través de cada una de las capas y una pluralidad de aberturas en comunicación con el canal y extendiéndose en una dirección lateral desde el mismo.

- 30 Preferentemente, el cuerpo está adaptado para soportar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.

La abertura en cada capa puede estar adaptada para permitir el paso de fluido a través del cuerpo.

Cada capa puede tener una pluralidad de aberturas que se extienden a su través.

Preferentemente, el cuerpo tiene una forma cilíndrica. Como alternativa, el cuerpo tiene una forma troncocónica.

- 35 La prótesis implantable puede comprender además una base de material biocompatible que está ubicado en un extremo del cuerpo implantable, donde la base tiene un diámetro que es mayor que el cuerpo. La base puede estar adaptada para anclar la prótesis en posición.

En una realización preferida, una parte de la base se extiende en una dirección radial hacia fuera más allá de la periferia exterior del cuerpo con al menos una abertura que se extiende a través de la parte de la base.

La base puede estar adaptada para reconstruir una aureola de un pecho.

- 40 Preferentemente, la forma del cuerpo implantable se configura para reconstruir un pezón de un pecho.

Preferentemente, las capas están formadas de un material biológico.

Al menos dos capas se pueden formar con materiales que tienen propiedades diferentes. Una primera capa puede estar formada de un material reticulado y una segunda capa puede estar formada de un material no reticulado.

Preferentemente, el material biocompatible es absorbible.

- 45 Las capas pueden estar dispuestas en una configuración apilada, donde cada capa está posicionada en relación espaciada con una capa adyacente. Preferentemente, las capas están fijas en posición para mantener la relación

espaciada. Las capas adyacentes se pueden mantener en relación espaciada mediante uno o más separadores ubicados entre las capas adyacentes.

En algunas realizaciones, las capas se pueden asegurar entre sí con una o más suturas y los separadores pueden incluir uno o más nudos que están formados en la sutura.

- 5 En una realización adicional una prótesis implantable comprende un cuerpo implantable que tiene una forma para reconstruir la característica anatómica. El cuerpo incluye una pluralidad de capas de material biocompatible dispuestas en una configuración apilada con uno o más separadores situados entre capas adyacentes para separar las capas adyacentes entre sí.

- 10 Preferentemente, el cuerpo está adaptado para soportar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.

Cada capa puede tener una forma circular.

El cuerpo puede tener una forma cilíndrica.

Al menos dos de las capas pueden tener diámetros diferentes.

El cuerpo también puede tener una forma troncocónica.

- 15 Al menos dos capas pueden tener un tamaño y/o forma diferentes relativamente entre sí.

Preferentemente, las capas están fijas en posición para mantener la relación espaciada.

Las capas se pueden asegurar entre sí con una o más suturas. Preferentemente, uno o más separadores incluyen uno o más nudos que están formados en la sutura y ubicados entre las capas adyacentes.

- 20 La prótesis implantable puede comprender además una base de material biocompatible ubicada en un extremo del cuerpo implantable, donde la base tiene un diámetro que es mayor que el cuerpo. La base puede estar adaptada para anclar la prótesis en posición.

Una parte exterior de la base se puede extender en una dirección radial hacia fuera más allá de la periferia exterior del cuerpo, donde al menos una abertura se extiende a través de la parte exterior de la base.

- 25 Preferentemente, la base está adaptada para reconstruir una aureola de un pecho y la forma del cuerpo implantable está configurada para reconstruir un pezón de un pecho.

Preferentemente, el cuerpo incluye un canal que se extiende a su través en una dirección axial y una pluralidad de aberturas en comunicación con el canal y que se extienden en una dirección lateral desde el mismo.

Cada capa puede tener al menos una abertura que se extiende a su través adaptada para permitir el paso de fluido. Dos o más capas pueden tener una pluralidad de aberturas que se extienden a su través.

- 30 Las capas pueden incluir un diseño uniforme de aberturas relativamente entre sí.

Al menos dos capas pueden incluir diseños no uniformes de aberturas relativamente entre sí.

Preferentemente, las capas están formadas de un material biológico.

Al menos dos capas pueden estar formadas con materiales que tienen propiedades diferentes.

- 35 Preferentemente, una primera capa está formada de un material reticulado y una segunda capa está formada de un material no reticulado.

El material biocompatible puede ser absorbible.

- 40 En otra realización, una prótesis implantable comprende un cuerpo implantable que tiene una forma para reconstruir la característica anatómica. El cuerpo que incluye una pluralidad de capas de material biocompatible dispuestas en una configuración apilada teniendo cada capa al menos una abertura que se extiende a través de ellas para permitir el paso de fluido a través del cuerpo.

Preferentemente, el cuerpo está adaptado para soportar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.

Cada capa puede tener una pluralidad de aberturas que se extienden a su través.

El cuerpo puede tener una forma cilíndrica. Como alternativa, el cuerpo tiene una forma troncocónica.

La prótesis implantable puede comprender además una base de material biocompatible que está ubicada en un extremo del cuerpo implantable, donde la base tiene un diámetro que es mayor que el cuerpo. La base puede estar adaptada para anclar la prótesis en posición.

5 Preferentemente, una parte de la base se extiende en una dirección radial hacia fuera más allá de la periferia exterior del cuerpo, donde al menos una abertura se extiende a través de la parte de la base.

Preferentemente, la base está adaptada para reconstruir una aureola de un pecho. La forma del cuerpo implantable puede estar configurada para reconstruir un pezón de un pecho.

10 Preferentemente, las capas están formadas de un material biológico. Al menos dos capas pueden estar formadas con materiales que tienen propiedades diferentes. Una primera capa puede estar formada de un material reticulado y una segunda capa puede estar formada de un material no reticulado.

En realizaciones preferidas, el material biocompatible es absorbible.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en sección transversal esquemática de una reconstrucción de un pecho que emplea un pezón protésico de acuerdo con una realización del invento;

15 La fig. 2 es una vista en sección transversal del pezón protésico de la fig. 1 tomada a lo largo de la línea de sección 2-2;

La fig. 3 es una vista en perspectiva de un pezón protésico de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización de una capa base que ilustra un método para fabricar los pezones protésicos de las figs. 1 y 3;

20 La fig. 5 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada ordenadamente del pezón protésico de las figs. 1-2 que ilustra el conjunto de la capa más exterior del cuerpo;

La fig. 6 es una vista en perspectiva de un pezón protésico de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 7 es una vista en perspectiva de un pezón protésico de acuerdo con otra realización del invento;

Las figs. 8-10 son vistas despiezadas ordenadamente de pezones protésicos alternativos que emplean pilas de capas que tienen distintas configuraciones de abertura que pueden formar diseños aleatorios de aberturas en la prótesis;

25 Las figs. 11-13 son vistas en planta tomadas a lo largo de las líneas 11-11, 12-12, y 13-13 de las figs. 8-10, respectivamente, que ilustran el solapamiento de diseños aleatorios de aberturas;

La fig. 14 es una vista en perspectiva de un pezón protésico con un cuerpo que tiene una forma troncocónica de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 15 es una vista en perspectiva de un pezón protésico de acuerdo con otro ejemplo del invento;

30 La fig. 16 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente del pezón protésico de la fig. 15;

La fig. 17 es una vista en perspectiva de un pezón protésico de acuerdo con otro ejemplo del invento; y

La fig. 18 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente del pezón protésico de la fig. 17.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 Una prótesis implantable está prevista para reconstruir o reemplazar una característica anatómica. La prótesis puede estar configurada para proporcionar una cantidad de soporte y/o cumplimiento suficiente para proporcionar una apariencia y/o movimiento que pueden mimetizar o simular la característica anatómica natural.

40 La prótesis puede estar configurada para permitir el crecimiento hacia dentro del tejido y/o la neo-vascularización para reconstruir la característica anatómica. La prótesis puede estar configurada para permitir el flujo o paso del fluido a su través para reducir la formación de seroma. La prótesis puede ser formada a partir de un material biocompatible que puede integrarse en el tejido circundante.

La prótesis puede incluir un cuerpo con una forma que mimetice la característica anatómica. La prótesis puede incluir también una base de que es situada en la extremidad del cuerpo para facilitar el anclaje de la prótesis en su posición.

La prótesis puede incluir capas apiladas de material biocompatible. Si se desea, una o más capas de material pueden ser retiradas o añadidas para ajustar la forma, incluyendo la altura, de la prótesis para una aplicación particular.

45 Una capa puede ser posicionada en relación espaciada con una capa adyacente. Una disposición de capa espaciada puede proporcionar a la prótesis una o más aberturas entre las capas que permiten una o más de las siguientes cosas:

flujo de fluido a su través, crecimiento hacia dentro de tejido, revascularización, neo-vascularización, y depósito de grasa y/o de células madre. La disposición de capa espaciada puede proporcionar una respuesta táctil deseada y/o un movimiento natural para la prótesis.

- 5 Las capas pueden estar dispuestas para mantener una separación entre ellas de manera que las capas no se colapsen una sobre otra. Uno o más separadores se pueden situar entre capas adyacentes. Tal disposición puede ayudar a reducir el potencial del colapso de la prótesis a una masa relativamente rígida de material después de la implantación.

- 10 Las capas pueden ser aseguradas juntas utilizando una o más longitudes de sutura o de material similar a la sutura. La separación entre capas puede ser mantenida formando uno o más nudos en la sutura entre capas adyacentes. La separación particular entre capas adyacentes puede ser establecida por el tamaño y/o el número de nudos formados en la sutura entre las capas. Ha de comprenderse que pueden emplearse otras disposiciones para separar y mantener capas adyacentes en relación a espaciada y debería ser evidente para un experto en la técnica.

- 15 Para algunas aplicaciones, puede ser deseable construir la prótesis con uno o más canales o pasos que permitan el flujo de fluido a través de la prótesis para reducir el potencial de formación de seroma. El canal puede ser un paso continuo que se extiende parcial o completamente a través de una porción de la prótesis, o el canal puede estar formado por una o más aberturas que se extienden a través de capas individuales y juntas crean el canal o paso cuando están apiladas juntas. El canal puede tener cualquier configuración adecuada como debería ser evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, y sin limitación, el canal puede extenderse en una dirección extremo a extremo, y puede ser recto, inclinado, curvado o multidireccional.

- 20 Cada capa puede tener al menos una abertura que se extiende a través de ella. Las aberturas pueden formar un canal o paso para permitir el paso de fluido a través de la prótesis para reducir el potencial de formación de seroma. Las aberturas pueden también o alternativamente facilitar el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización a través de la prótesis. Las aberturas pueden también o alternativamente proporcionar a la prótesis con una magnitud deseada de soporte, cumplimiento y/o apariencia. Las aberturas pueden también o alternativamente proporcionar uno o más espacios y vacíos en la prótesis para recibir grasa y/o células madre para facilitar la revascularización y/o el crecimiento hacia dentro de tejido. Las aberturas pueden tener cualquier configuración adecuada para proporcionar a la prótesis con una o más de éstas u otras características deseadas como debería ser aparente para un experto en la técnica. Por ejemplo, y sin limitación, las aberturas pueden ser circulares, ovaladas, rectangulares, triangulares, alargadas, inclinadas, curvadas o lineales.

- 30 Cada capa puede incluir un diseño uniforme de aberturas que pueden alinearse cuando son ensambladas en la configuración apilada. Alternativamente, dos o más capas pueden incluir diseños y/o tamaños de aberturas no uniformes o aleatorios. Cuando son apiladas y ensambladas, las diferentes aberturas y diseños pueden formar una prótesis que tiene una red de aberturas aleatorias o no uniformes que se extienden a través del dispositivo que no se alinean completamente entre sí. Tal disposición puede ser deseable para atrapar y retener grasa/o células madre dentro del cuerpo de la prótesis. La aleatoriedad de las aberturas puede ser deseable para mejorar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización para la prótesis.

- 40 El cuerpo puede tener una forma cilíndrica, cónica o troncocónica. Por ejemplo, y sin limitación, las capas pueden tener una forma circular para proporcionar al cuerpo con una forma global que puede mimetizar un pezón. Las capas pueden ser del mismo tamaño para proporcionar al cuerpo con una configuración generalmente cilíndrica. Alternativamente, una o más de las capas pueden tener diferentes tamaños para proporcionar al cuerpo con una configuración generalmente cónica o troncocónica. De esta manera, el cuerpo puede estar formado de modo que tenga una configuración que imite o simule la forma particular de un pezón natural del paciente.

- 45 Para algunas aplicaciones, el cuerpo puede incluir una pared lateral que se extiende desde la base y una pared de extremidad situada en una extremidad de la pared lateral opuesta a la base. La pared lateral y la pared de extremidad pueden definir una cavidad dentro del cuerpo. La base y/o la pared de extremidad pueden tener una abertura en comunicación con la cavidad.

Para algunas aplicaciones, puede ser deseable proporcionar al cuerpo con soporte adicional. El cuerpo puede incluir una estructura de soporte que es situada dentro de la cavidad. La estructura de soporte puede extenderse desde la base a una pared de extremidad. La estructura de soporte puede estar configurada para proporcionar una magnitud deseada de cumplimiento o resiliencia al cuerpo.

- 50 La prótesis puede estar formada de un material biocompatible que puede integrarse en el tejido circundante. La prótesis puede estar formada a partir de un material biológico y/o sintético. El material biológico puede o no puede estar reticulado para proporcionar a la prótesis con cualquier cantidad deseada de fuerza, flexibilidad y/o capacidad de absorción para una o más aplicaciones particulares. Para algunas aplicaciones, la prótesis puede incluir materiales biológicos que tienen grados de reticulación variables para variar la fuerza, flexibilidad, capacidad de absorción y/u otra propiedad de una o más porciones seleccionadas de la prótesis. Por ejemplo, y sin limitación, la prótesis puede ser formada con material que tiene más reticulación hacia la base y menos reticulación desde la base de manera que la flexibilidad de la prótesis aumenta en una dirección que se aleja de la base. Para algunas aplicaciones, la prótesis puede incluir una combinación de materiales biológicos y sintéticos.

Para facilitar la comprensión, se describirán más adelante realizaciones de la prótesis implantable en conexión con un pezón protésico para reconstrucción de un pecho. Sin embargo, ha de comprenderse que aspectos del invento pueden ser empleados para una prótesis que tiene cualquier forma adecuada para reconstruir otras características anatómicas como debería ser evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, otras aplicaciones para la prótesis pueden incluir, pero no están limitadas a, características faciales tales como un mentón, una mejilla, o una nariz.

En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 1, una reconstrucción de un pecho puede implicar la implantación de un implante de pecho 20 dentro de una cavidad 22 que ha sido formada bajo el músculo pectoral mayor 24. Una lámina 26 de material biológico puede ser añadida para salvar un hueco entre el pectoral mayor 24 y el pliegue infra-mamario 28.

Para algunos procedimientos de reconstrucción de un pecho, puede ser deseable reconstruir o reemplazar el pezón. Como se ha mostrado en la fig. 1, un pezón protésico 30 puede ser implantado entre el pectoral mayor 24 y la piel 32 del pezón para llenar el diámetro y volumen natural de la forma del pezón que puede permanecer en la piel como consecuencia de un procedimiento de preservar el pezón en que el tejido natural y el contenido del pezón han sido retirados durante el procedimiento quirúrgico. Una extremidad de la prótesis puede ser soportada contra el pectoral mayor y asegurada en posición con relación a la piel del pezón.

Durante algunos procedimientos, la piel del pezón con aureola puede ser retirada durante una mastectomía. El pezón protésico puede ser implantado por debajo de una porción de piel en la posición anatómicamente correcta. La piel puede ser tatuada para mimetizar el sombreado natural de una aureola y el pezón como debería ser evidente para un experto en la técnica.

En una realización, la prótesis 30 puede ser asegurada a la piel 34 y/o al tejido subyacente 36 de manera que la prótesis puede caer o moverse libremente con el pecho reconstruido. Si se desea, la prótesis puede asegurarse al músculo pectoral mayor. La prótesis 30 puede ser asegurada utilizando una o más suturas 38. Sin embargo, la prótesis puede ser asegurada al músculo, al tejido y/o a la piel, según se desee, utilizando cualquier técnica adecuada como debería ser evidente para un experto en la técnica.

En una realización, el pezón protésico 30 puede ser configurado para mantener su forma, o volver a su forma, cuando es sometido a distintas fuerzas externas. La prótesis puede ser configurada para permitir el flujo a su través de fluido para reducir la incidencia potencial de formación de seroma. La prótesis puede ser configurada para permitir el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.

En una realización ilustrativa como se ha mostrado en las figs. 1-2, la prótesis 30 puede incluir un cuerpo 40 con una forma que reconstruye o mimetiza un pezón. Como se ha mostrado, el cuerpo 40 puede tener una forma generalmente cilíndrica, aunque son contempladas otras formas. El pezón protésico 30 puede incluir también una base 42 que está situada en una extremidad del cuerpo. En una realización, la base 42 puede ser configurada para reconstruir o mimetizar una aureola de pecho y, por consiguiente, es mayor que el cuerpo. A este respecto, la base puede ser configurada con un tamaño y/o una estructura para su situación en la región de la aureola y para proporcionar un grado de respuesta táctil similar a una aureola.

Para algunas aplicaciones, puede ser deseable que la prótesis permita una o más de las siguientes funcionalidades: flujo de fluido, crecimiento hacia dentro de tejido, revascularización y/o neo-vascularización para reconstruir el pezón.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-2, el cuerpo 40 puede incluir una pluralidad de capas 44 de material biocompatible dispuesto en una configuración apilada. Como se ha mostrado, cada capa 44 puede ser posicionada en relación espaciada a una capa adyacente para proporcionar a la prótesis con canales o aberturas 46 entre las capas para el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización. Si se desea, los canales o aberturas 46 pueden ser utilizados también para el depósito de grasa y/o células madre para soportar y/o proporcionar una respuesta táctil y/o un movimiento natural deseados para la prótesis.

La base 42 puede incluir una o más capas de material biocompatible situadas en una extremidad del cuerpo. El número y configuración particular de las capas de base puede depender de las características particulares deseadas para la base.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-2, la base 42 puede incluir dos capas de material. Una primera capa de base 47 puede actuar como una capa de anclaje para la prótesis. Una segunda capa base 48 puede proporcionar un soporte estructural adicional para la base. Las capas base 47, 48 pueden ser apiladas una encima de la otra, como se ha mostrado. Las capas base 47, 48 pueden ser separadas relativamente entre sí y/o las capas de cuerpo 44 para permitir el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización. La separación entre las capas base facilita también el acceso a la primera capa base 47 para el anclaje de la prótesis con uno o más sujetadores.

En una realización, la primera capa base 47 puede incluir uno o más agujeros 50 para asegurar la base con un sujetador, tal como una sutura. Los agujeros de anclaje 50 pueden estar ubicados en la porción exterior o periférica de la primera capa 47 que se extiende más allá del cuerpo 40 para facilitar el aseguramiento de la base 42. Los agujeros periféricos 50 pueden permitir también el crecimiento de tejido hacia dentro a la base a lo largo del tiempo para anclar más permanente la prótesis en posición. Como se ha mostrado, la base 42 puede proporcionar un área relativamente grande para asegurar y/o anclar la prótesis.

En una realización, la segunda capa base 48 puede estar libre de agujeros periféricos para proporcionar una capa más rígida cuando se compara con la primera capa base. Tal disposición puede proporcionar una base que simula la apariencia y respuesta táctil de una aureola. Sin embargo, ha de comprenderse que cada realización del invento no requiere una segunda capa para la base y que la segunda capa base, si está prevista, puede emplear cualquier configuración adecuada para proporcionar cualesquiera características deseadas como debería ser evidente para un experto en la técnica.

En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 3, la base 42 puede incluir una única capa 47 de material biocompatible que está situada en una extremidad del cuerpo 40. Como se ha mostrado, la capa 47 puede estar provista con agujeros periféricos 50 para asegurar la base y la prótesis con uno o más sujetadores. Ha de apreciarse que la base puede incluir cualquier número de capas y cada capa puede tener cualquier configuración adecuada para una aplicación particular como debería ser evidente para un experto en la técnica.

Las capas, que incluyen las capas de cuerpo 44 y las capas de base 47, 48 pueden estar dispuestas para mantener una separación entre ellas y mantener la forma de la prótesis. Tal disposición puede ayudar a reducir el potencial de colapsado de las capas entre si y transformar la prótesis en una masa relativamente rígida de material después de la implantación.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-2, las capas 44, 47, 48 pueden ser aseguradas juntas utilizando una o más longitudes de sutura 52 o material similar a la sutura. La sutura puede ser absorbible o no absorbible como debería ser evidente para un experto en la técnica.

Como se ha ilustrado en la fig. 2, la separación entre capas adyacentes puede ser mantenida formando uno o más nudos 54 en la sutura entre cada una de las capas. La separación particular entre capas adyacentes puede ser establecida por el número y/o tamaño de los nudos formados entre las capas. Ha de comprenderse que pueden emplearse otras disposiciones para separar y mantener las capas adyacentes en relación espaciada como debería ser evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, y sin limitación, uno o más separadores pueden ser formados íntegramente en una capa. Alternativamente, uno o más separadores pueden estar previstos entre capas adyacentes.

En una realización, la separación entre cada capa de la pila puede ser uniforme. Por ejemplo, las capas 44, 47, 48 pueden estar espaciadas uniformemente previendo nudos 54 similares entre capas adyacentes. En otra realización, la separación puede ser variada entre algunas o todas las capas. Por ejemplo, y sin limitación, el tamaño y/o número de nudos 54 entre algunas capas pueden ser menores o mayores que el tamaño y/o número de nudos entre otras capas.

Una realización ilustrativa de un método para fabricar o ensamblar una prótesis con una configuración apilada está descrito en conexión con las figs. 2 y 4-5.

Como se ha mostrado en la fig. 4, varias longitudes de sutura 52 pueden ser extendidas o enfiladas a través de los agujeros o aberturas 56 previstas en la capa de base 47 de la prótesis. Cada sutura 52 es atada para formar uno o más nudos 54 para crear una cantidad deseada de separación entre la siguiente capa de material. Una vez anudadas, las longitudes de sutura 52 son a continuación enfiladas a través de otra capa de material y otra vez anudadas. Pueden ser añadidas y aseguradas capas adicionales de una manera similar hasta que el número deseado de capas son apiladas y aseguradas para formar la prótesis, tal como se ha mostrado en las figs. 2 y 3.

Como se ha mostrado en la fig. 5, la capa más exterior o final 44 del cuerpo 40 puede ser asegurada a la pila por enfilado de una primera extremidad 52a de una sutura 52 hacia arriba a través de un agujero 56a en la capa exterior y de nuevo hacia abajo a través de otro agujero 56b en la capa. La primera extremidad 52a de la sutura es atada a continuación con una segunda extremidad 52b de la sutura ocultándose el último nudo entre la capa más exterior y su capa adyacente. Otras suturas que aseguran la pila de capas pueden ser atadas de una manera similar.

Como se ha descrito antes, el ensamblaje de la prótesis puede ser iniciado con la capa de anclaje 47 de la base 42 y construido hacia la capa más exterior 44 del cuerpo 40. Sin embargo, ha de apreciarse que, si se desea, la prótesis puede ser ensamblada de manera inversa desde la capa 44 más exterior del cuerpo a la capa de anclaje 47 de la base.

Para algunas aplicaciones, puede ser deseable construir la prótesis con uno o más canales o pasos que permitan el flujo de fluido a través de la prótesis para reducir el potencial de formación de seroma. El canal puede ser un paso continuo que se extiende a través de una porción de la prótesis, o el canal puede estar formado por una o más aberturas que se extienden a través de capas individuales y juntas crean el canal o paso cuando son apiladas juntas.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-5, la prótesis puede incluir un canal 60 o paso que se extiende a lo largo de parte o de toda la longitud del cuerpo 40 y de la base 42. Como se ha mostrado, el canal 60 puede estar situado centralmente a lo largo del eje longitudinal 62 de la prótesis. El canal 60 puede estar formado por al menos una abertura 64 que se extiende a través de cada capa 44, 47, 48 de la prótesis que se alinea cuando las capas son apiladas y aseguradas juntas para formar la prótesis.

Para algunas aplicaciones, el canal puede estar desplazado desde el eje longitudinal y/o situado en otras regiones de la prótesis. Si se desea, el canal puede estar inclinado con relación al eje longitudinal, curvado y/o extenderse en múltiples direcciones para proporcionar un trayecto deseado a través de la prótesis.

El canal longitudinal 60 puede comunicar con uno o más canales o aberturas transversales o laterales 46 situadas entre capas adyacentes para permitir el flujo de fluido a través de la prótesis tanto en la dirección axial como lateral. El canal puede permitir también el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización de la prótesis.

- 5 Como se ha ilustrado en las figs. 1-5, cada capa 44, 47, 48 puede incluir también agujeros o aberturas 56 para asegurar las capas juntas con una sutura, como se ha descrito antes. Si se desea, estas aberturas 56 pueden ser configuradas para formar canales o pasos adicionales a través de la prótesis para el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.

- 10 El número, configuración y diseño de los agujeros o aberturas 56 pueden ser seleccionados para proporcionar cualesquiera características deseadas como debería ser evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, además del flujo de fluido, del crecimiento hacia dentro del tejido y/o de las características de vascularización, el cumplimiento o resiliencia de la prótesis pueden ser cambiados variando el número, tamaño, forma y y/o diseño de los agujeros o aberturas previstos en una o más de las capas de material.

- 15 En las realizaciones ilustrativas de las figs. 1-5, algunas o todas las capas 44, 47, 48 de la prótesis pueden incluir un primer agujero o abertura 64 que está posicionado centralmente para formar un canal 60 a lo largo del eje longitudinal 62 de la prótesis. Algunas o todas las capas pueden incluir también un grupo de segundos agujeros 56 previstos en un diseño generalmente cuadrado o en forma de diamante que incluye cuatro agujeros. Como se ha descrito antes, los segundos agujeros 56 pueden ser utilizados para asegurar las capas juntas con sutura. Los segundos agujeros 56 pueden formar también canales o pasos adicionales a través de la prótesis.

- 20 En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 6, cada capa 44, 47 puede incluir tres agujeros o aberturas 56 dispuestos en un diseño triangular. En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 7, cada capa 44, 47, 48 puede incluir un par de agujeros o aberturas 56 situadas en el lado opuesto del eje longitudinal 62. Como se ha mostrado, los agujeros 56 pueden ser utilizados para asegurar las capas juntas con sutura. Los agujeros 56 pueden crear también canales o pasos que se extienden a lo largo de parte o de toda la longitud de la prótesis. Los canales pueden comunicar con los
25 canales o aberturas laterales creados entre capas adyacentes para permitir el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro de tejido y/o la vascularización a través de la prótesis en las direcciones axial y lateral.

- En las realizaciones descritas antes, cada una de las capas pueden emplear un diseño uniforme de agujeros o aberturas 56, 64 que se alinean entre sí cuando las capas son ensambladas en la configuración apilada. La capa de anclaje 47 de la base puede tener agujeros periféricos 50 adicionales para asegurar la prótesis en posición durante el procedimiento de reconstrucción. Sin embargo, ha de comprenderse que dos o más de las capas pueden incluir agujeros o aberturas que
30 tienen tamaños, formas y/o diseños diferentes.

Las figs. 8-10 ilustran varios ejemplos de capas de material con agujeros o aberturas que pueden tener diferentes tamaños, formas y diseños sobre dos o más de las capas. Un pezón protésico puede ser formado ensamblando las capas de una manera descrita antes.

- 35 La fig. 8 ilustra una pluralidad de capas 44, 47, 48 para una prótesis que pueden incluir agujeros circulares 56, 64 que tienen diferentes tamaños con un número diferente de agujeros que están dispuestos en diferentes diseños en dos o más de las capas.

- La fig. 9 ilustra una pluralidad de capas 44, 47, 48 para una prótesis que pueden incluir agujeros circulares 56 que tienen el mismo tamaño con un número diferente de agujeros que están dispuestos en diferentes diseños en dos o más de las
40 capas.

La fig. 10 ilustra una pluralidad de capas 44, 47, 48 para una prótesis que pueden incluir agujeros circulares 56 y ranuras alargadas 66 u otras aberturas que tienen el mismo tamaño con un número diferente de agujeros que están dispuestos en diferentes diseños en dos o más de las capas.

- 45 Cuando son apiladas y ensambladas, las diferentes aberturas y diseños pueden formar una prótesis que tiene una red aleatoria o no uniforme de aberturas que se extienden a través del dispositivo que no están completamente alineadas entre sí. Tal disposición puede ser deseable para atrapar y retener grasa y células madre dentro del cuerpo de la prótesis. La aleatoriedad de las aberturas puede ser deseable para mejorar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización para la prótesis.

- 50 Las figs. 11-13 ilustran ejemplos de aberturas no alineadas o aleatorias que pueden extenderse a través de una prótesis cuando se utilizan capas que tienen tamaños, formas y diseños de aberturas no uniformes tales como las capas ilustradas en las figs. 8-10.

- El cuerpo 40 y la base 42 de la prótesis pueden emplear cualquier forma adecuada para una aplicación particular. Como se ha ilustrado en las realizaciones de las figs. 1-7, la prótesis 30 puede incluir un cuerpo 40 que tiene una forma generalmente cilíndrica con un tamaño adecuado para reconstruir un pezón. Como se ha ilustrado en las figs. 3 y 6-7, el
55 cuerpo 40 del pezón puede tener una dimensión exterior de mayor (fig. 3) a menor (fig. 7), tal como el diámetro. La longitud del cuerpo puede ser aumentada o disminuida añadiendo o retirando capas. A este respecto, la longitud del

cuerpo puede ser disminuida cortando la sutura entre una o más de las capas que han de ser retiradas del cuerpo. Esta disposición permite a un cirujano ajustar rápidamente la longitud del cuerpo del pezón durante un procedimiento de reconstrucción.

5 La prótesis puede incluir una base 42 que tiene una forma circular con un diámetro que es mayor que el del cuerpo 40 y adecuado para reconstruir la aureola. El grosor de la base puede ser variado empleando dos o más capas 47, 48 (figs. 2, 5 y 7) o una sola capa 47 (figs. 3 y 6).

10 En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 14, el pezón protésico 30 puede incluir un cuerpo 40 que tiene una forma troncocónica que puede ser adecuada para reconstruir un pezón natural que tiene una forma similar. El cuerpo 40 puede ser formado con capas 44 de material que tienen dimensiones exteriores, tales como diámetros, que disminuyen en una dirección desde la base 42 hacia la capa más exterior de material.

15 En una realización ilustrativa, una prótesis puede ser formada con capas apiladas que tienen un grosor de aproximadamente 0,040 pulgadas (1 mm) que están separadas para formar un espacio o abertura de aproximadamente 0,020 a 0,030 pulgadas (0,5 a 0,75 mm). Cada capa puede tener uno o más agujeros o aberturas que tienen un diámetro de aproximadamente 0,062 a 0,125 pulgadas (1,5 a 3 mm). Cada capa del cuerpo puede tener un diámetro de aproximadamente 0,25 a 0,50 pulgadas (6 a 12 mm) y cada capa de base puede tener un diámetro de aproximadamente 0,75 a 1,0 pulgadas (19 a 25 mm). El cuerpo 40 puede tener una altura de aproximadamente 0,50 a 0,75 pulgadas (12 a 19 mm). Ha de comprenderse que la prótesis puede ser configurada con características que tienen cualquier tamaño y/o forma adecuada como debería ser evidente para un experto para cualquier aplicación particular.

20 Las distintas realizaciones descritas antes emplean una disposición de capa apilada para la prótesis. Sin embargo, ha de comprenderse que la prótesis puede emplear otras disposiciones estructurales de materiales para proporcionar a la prótesis con cualquier combinación adecuada de rasgos y/o características deseados.

25 En un ejemplo ilustrativo mostrado en las figs. 15-16 el pezón protésico 30 puede incluir un cuerpo 40 que tiene una forma para reconstruir un pezón del pecho y una base 42 situada en una primera extremidad del cuerpo con un diámetro que es mayor que el del cuerpo. El cuerpo 40 puede incluir una pared lateral 70 que se extiende desde la base 42 y una pared de extremidad 72 situada en una extremidad de la pared lateral opuesta a la base 42. La pared lateral 70 y la pared de extremidad 72 definen una cavidad 74 dentro del cuerpo.

30 El cuerpo 40 tiene una configuración relativamente hueca que puede proporcionar mayor compresión radial a fuerzas radiales externas y menor compresión axial a fuerzas axiales externas comparado con la configuración apilada descrita antes. El cuerpo puede tener una cavidad 74 que puede ser particularmente adecuada para recibir depósitos o inyecciones de grasa y/o células madre.

La base 42 y la pared de extremidad 72 pueden tener cada una al menos una abertura o agujero 56 en comunicación con la cavidad. Tal disposición puede permitir el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización a través de la prótesis. Los agujeros 56 pueden proporcionar también acceso a la cavidad interna 74 para inyectar, grasa y/o células madre, si se desea.

35 Como se ha ilustrado, el cuerpo 40 puede tener una forma troncocónica para mimetizar un pezón de un pecho. Sin embargo, el cuerpo puede ser configurado para tener cualquier forma adecuada para reconstruir un pezón como debería ser evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, y sin limitación, otras formas de cuerpo pueden incluir formas cónica, cilíndrica o de reloj de arena.

40 En un ejemplo ilustrativo, el cuerpo puede ser formado a partir de una longitud o tira 76 de material biocompatible que es envuelto en la forma deseada. En una realización, la pared lateral 70 puede ser formada envolviendo el material en un diseño de hélice o espiral. Sin embargo, ha de comprenderse que la pared lateral 70 puede ser formada envolviendo el material en cualquier diseño adecuado como debería ser evidente para un experto en la técnica.

45 El material de cuerpo puede ser retenido en la forma deseada utilizando uno o más sujetadores. En una realización, la pared lateral 70 puede ser formada asegurando o reteniendo el material en la forma deseada con una o más longitudes de sutura 78 o material similar a la sutura. Como se ha ilustrado, la sutura 78 puede extenderse en una dirección vertical y ser anclada en agujeros 80 que son alineados cuando el material es colocado en la forma deseada. Uno o más nudos pueden ser formados en la sutura y situados sobre el lado interior del material para retener la sutura en el agujero. Ha de comprenderse que cualquier sujetador o esquema de sujeción adecuado puede ser utilizado para retener el material del cuerpo en la forma deseada. Por ejemplo, y sin limitación, los bordes del material enrollado pueden ser adheridos o unidos juntos utilizando un adhesivo adecuado para el material particular como debería ser aparente para un experto.

50 En un ejemplo, el material puede ser envuelto para colocar los bordes adyacentes 82 del material envuelto en estrecha proximidad entre sí de manera que haya un espacio mínimo, si lo hay, entre los bordes. Sin embargo, la pared lateral 70 puede ser configurada con bordes adyacentes 82 de material que es separado para formar una abertura entre ellos que puede permitir el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización a través de la pared lateral del cuerpo.

La base 42 y la parte de extremidad 72 pueden ser aseguradas a las extremidades opuestas del cuerpo utilizando uno o

más sujetadores. En una realización, la base 42 y la pared de extremidad 72 pueden ser aseguradas a la pared lateral del cuerpo utilizando las suturas 78 que también retienen el material de la pared lateral en la forma deseada. Si se desea, pueden ser utilizados sujetadores separados para asegurar la base y la pared de extremidad a la pared lateral.

5 Para algunas aplicaciones, puede ser deseable proporcionar al cuerpo con soporte o estructura adicional para variar el cumplimiento y/o características de crecimiento hacia dentro del tejido de la prótesis. En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 16, la prótesis puede incluir un cuerpo interior o estructura de soporte 84 que es ubicada dentro de la cavidad 74 del cuerpo 40. El cuerpo interior puede ser configurado para extenderse desde la base 42 a la pared de extremidad 72. El cuerpo interior puede ser configurado para proporcionar una cantidad deseada de soporte estructural y/o reducir la cantidad de espacio dentro de la cavidad 74 para facilitar el crecimiento de tejido hacia dentro, la revascularización y/o la neo-vascularización a través de la prótesis.

10 Como se ha ilustrado, el cuerpo interior 84 puede tener una forma estrechada o cónica similar al cuerpo exterior 40. Sin embargo, el cuerpo interior puede ser configurado para tener cualquier forma adecuada para proporcionar soporte al cuerpo exterior como debería ser evidente para un experto en la técnica.

15 En un ejemplo ilustrativo, el cuerpo interior 84 puede ser formado a partir de una longitud o tira 86 de material biocompatible que es envuelto en la forma deseada. En una realización, el cuerpo interior 84 puede ser formado envolviendo el material en un diseño de hélice o espiral. Como se ha ilustrado, el cuerpo interior puede emplear un diseño espiral que es envuelto en una dirección opuesta a la pared lateral 70 del cuerpo. Sin embargo, ha de comprenderse que el cuerpo interior puede ser formado envolviendo el material en cualquier diseño adecuado como debería ser evidente para un experto en la técnica.

20 El cuerpo interior 84 puede ser retenido en la forma deseada utilizando uno o más sujetadores de una manera similar al cuerpo, como se ha descrito antes. Si se desea, el cuerpo interior puede ser fijado a la base y/o pared de extremidad utilizando los sujetadores, tales como suturas, que retienen también el material del cuerpo interior en la forma deseada, aunque pueden utilizarse sujetadores separados para asegurar la base y la pared de extremidad al cuerpo interior. Ha de comprenderse que cualquier sujetador o esquema de sujeción adecuado puede ser utilizado para retener el material del cuerpo interior en la forma deseada y/o fijar el cuerpo interior a la base o pared de extremidad como debería ser evidente para un experto en la técnica.

25 Como se ha indicado antes, la prótesis puede ser configurada con distintas disposiciones estructurales de materiales para proporcionar a la prótesis con cualquier combinación adecuada de rasgos y/o características deseados.

30 En un ejemplo ilustrativo mostrado en las figs. 17-18, el pezón protésico 30 puede incluir un cuerpo exterior 90 que tiene una configuración helicoidal plana y un cuerpo interior o soporte 92 que mantiene el cuerpo exterior a una altura deseada. Como se ha mostrado, el cuerpo interior 92 puede extenderse entre una base 42 y una región central 94 del cuerpo exterior que forma una pared de extremidad para la prótesis. El cuerpo interior 92 puede ser configurado con una cavidad 96 que puede ser adecuada para recibir depósitos o inyecciones de grasa y/o células madre.

35 La base 42 y la región central o pared de extremidad 94 pueden tener cada una al menos una abertura o agujero 56 en comunicación con la cavidad. Tal disposición puede permitir el flujo de fluido, el crecimiento hacia dentro de tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización a través de la prótesis. Los agujeros 56 pueden proporcionar también, si se desea, acceso a la cavidad interna 96 para inyectar grasa y/o células madre.

40 Como se ha ilustrado, el cuerpo exterior 90 puede tener una forma generalmente estrechada o cónica, para mimetizar un pezón de un pecho. El arrollamiento helicoidal puede producir un cuerpo exterior relativamente blando que permite que las células de grasa sean exprimidas alrededor del cuerpo y proporciona una respuesta táctil suave. Sin embargo, el cuerpo exterior puede ser configurado para tener cualquier forma adecuada para reconstruir un pezón como debería ser evidente para un experto en la técnica.

45 En un ejemplo ilustrativo, el cuerpo exterior 90 puede ser formado a partir de una lámina de material biocompatible que es cortada en rebanadas, cortada o perforada con un diseño de hélice o espiral. Una región central del material puede ser levantada lejos de la lámina para formar una configuración helicoidal elevada, como se ha mostrado. Sin embargo, ha de comprenderse que el cuerpo exterior puede ser formado utilizando cualquier diseño adecuado como debería ser evidente para un experto en la técnica.

50 Como se ha ilustrado, el cuerpo interior 92 puede tener una forma estrechada o cónica. Sin embargo, el cuerpo interior puede ser configurado para tener cualquier forma adecuada para proporcionar soporte al cuerpo exterior como debería ser evidente para un experto en la técnica.

En un ejemplo, el cuerpo interior 92 puede ser formado a partir de una longitud o tira de material biocompatible que es envuelto en un diseño de hélice o espiral. Sin embargo, ha de comprenderse que el cuerpo interior puede ser formado enrollando el material en cualquier diseño adecuado para producir cualquier forma deseada como debería ser evidente para un experto en la técnica.

55 El cuerpo interior 92 puede ser retenido en la forma deseada utilizando uno o más sujetadores, tales como suturas, o adhesivos. Si se desea, el cuerpo interior puede ser fijado a la base y/o pared de extremidad utilizando sujetadores, tales

como suturas, o adhesivo. Ha de comprenderse que puede ser utilizado cualquier sujetador o esquema de sujeción adecuado para retener el material del cuerpo interior en la forma deseada y/o fijar el cuerpo interior a la base o pared de extremidad como debería ser evidente para un experto en la técnica.

- 5 La prótesis puede emplear cualquier material biocompatible adecuado para una aplicación particular como debería ser evidente para un experto en la técnica.

- 10 En una realización, la prótesis puede ser formada a partir de un material biológico que puede ser reticulado, parcialmente reticulado o no reticulado para proporcionar una magnitud deseada de resistencia mecánica, flexibilidad y/o longevidad adecuada para la aplicación. El origen del material biológico puede ser porcino, bovino o humano. Ejemplos de un material biológico que puede ser adecuado para la prótesis incluyen, pero no están limitados a, ALLOMAX y COLLAMEND, que están ambos disponibles en C.R. Bard, Inc. La prótesis puede ser hidratada, si se desea, antes de la implantación.

En otras realizaciones, la prótesis puede ser formada a partir de un material sintético o una combinación de materiales biológicos y sintéticos para proporcionar a la prótesis con propiedades y/o características deseables como debería ser evidente para un experto en la técnica.

- 15 Para ciertas aplicaciones o procedimientos de reconstrucción, puede ser deseable proporcionar la prótesis con uno o más componentes para facilitar o mejorar el procedimiento.

En una realización, el material protésico puede ser revestido con uno o más componentes antibióticos. Ejemplos ilustrativos de componentes antibióticos incluyen, pero no están limitados a, hidrocloreuro de minociclina y rifampicina. Los componentes antibióticos pueden ser revestidos por pulverización sobre el material utilizando un polímero de L tirosina.

- 20 Sin embargo, ha de comprenderse que cualquier antibiótico, si se desea, puede ser integrado con la prótesis utilizando otras técnicas como debería ser evidente para un experto en la técnica.

En una realización, el material protésico puede ser revestido o impregnado con uno o más factores de crecimiento para una aplicación médica particular. Cualesquiera factores de crecimiento pueden ser integrados con la prótesis utilizando cualesquiera técnicas adecuadas como debía ser evidente para un experto en la técnica.

- 25 Debería comprenderse que la descripción anterior de distintas realizaciones del invento está destinada simplemente a ser ilustrativa de la misma y que otras realizaciones, modificaciones, y equivalencias del invento están dentro del marco del invento citado en las reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un pezón protésico implantable que comprende:
una base (42) formada de un material biocompatible implantable teniendo una forma para reconstruir una aureola de un pecho; y
- 5 un cuerpo de un pezón (40) formado de un material biocompatible implantable soportado por la base, caracterizado por que
el cuerpo incluye una pluralidad de discos que están dispuestos en una configuración apilada, donde cada disco está posicionado en relación espaciada con un disco adyacente.
- 10 2. El pezón protésico implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo es adaptado para soportar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.
3. El pezón protésico implantable de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la base está adaptada para soportar el crecimiento hacia dentro del tejido, la revascularización y/o la neo-vascularización.
- 15 4. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo incluye un canal que se extiende en una dirección axial a través de cada uno de los discos y una pluralidad de aberturas en comunicación con el canal y que se extienden en una dirección lateral desde el mismo.
5. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que cada disco tiene al menos una abertura que se extiende a su través, que está adaptada para permitir el paso de fluido a través del cuerpo.
- 20 6. El pezón protésico implantable de acuerdo con la reivindicación 5, donde dos o más discos tienen una pluralidad de aberturas que se extienden a su través.
7. El pezón protésico implantable de acuerdo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los discos incluyen un diseño uniforme de aberturas relativamente entre sí.
8. El pezón protésico implantable de acuerdo con la reivindicación 6, en el que al menos dos discos incluyen diseños no uniformes de aberturas relativamente entre sí.
- 25 9. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que los discos están fijos en posición para mantener la relación espaciada.
10. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los discos adyacentes se mantienen en relación espaciada mediante uno o más separadores ubicados entre los discos adyacentes.
- 30 11. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que los discos están asegurados entre sí con una o más suturas.
12. El pezón protésico implantable de acuerdo con la reivindicación 11, como dependiente de la reivindicación 10, en el que los separadores incluyen uno o más nudos que están formados en la sutura.
- 35 13. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el cuerpo tiene una forma cilíndrica.
14. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el cuerpo tiene una forma troncocónica.
15. El pezón protésico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el material biocompatible incluye un material biológico.
- 40 16. El pezón protésico implantable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el material biocompatible es absorbible.

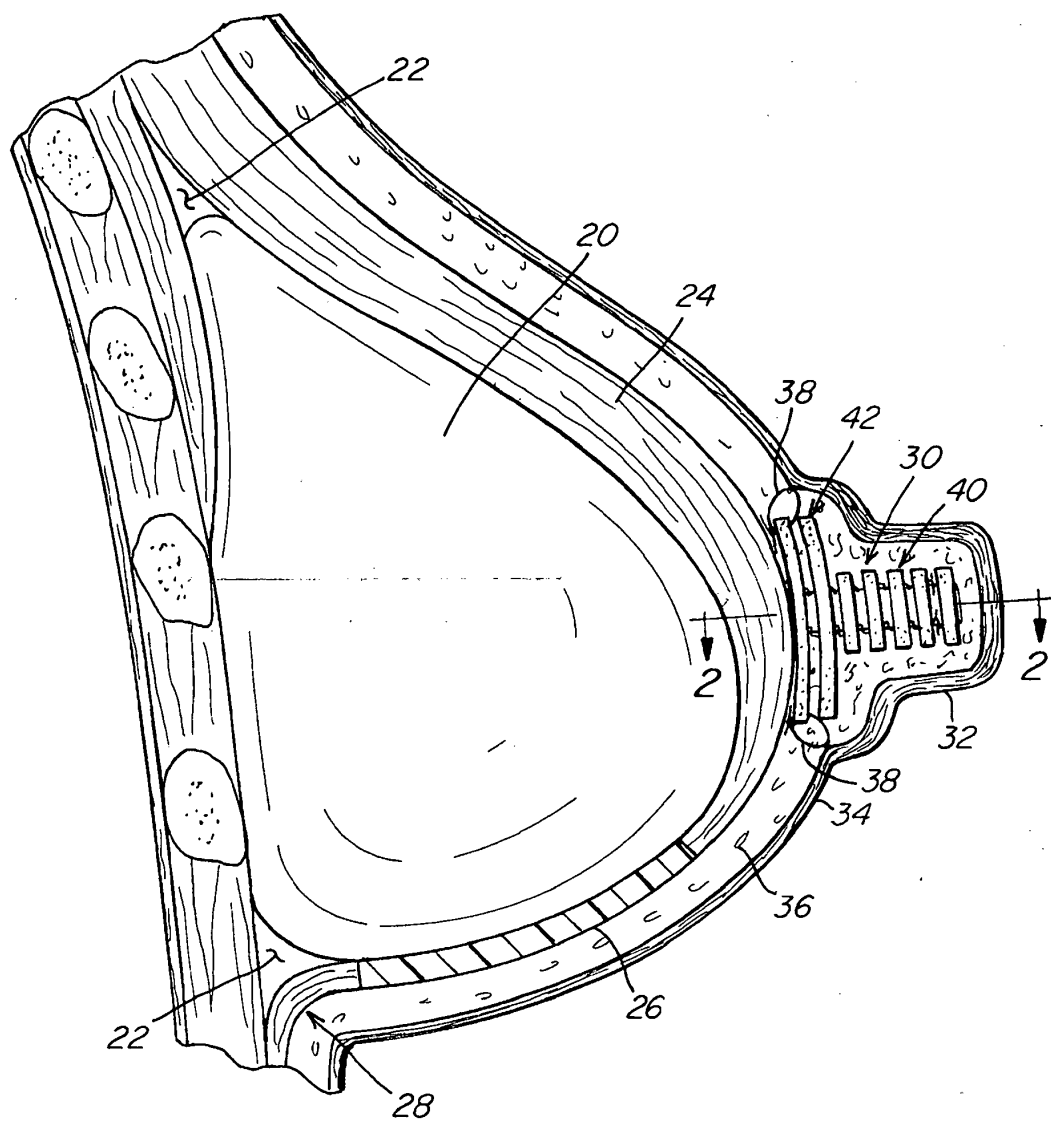
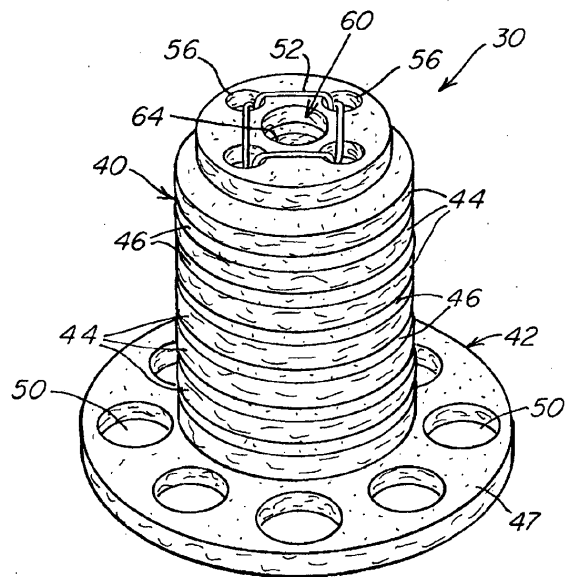
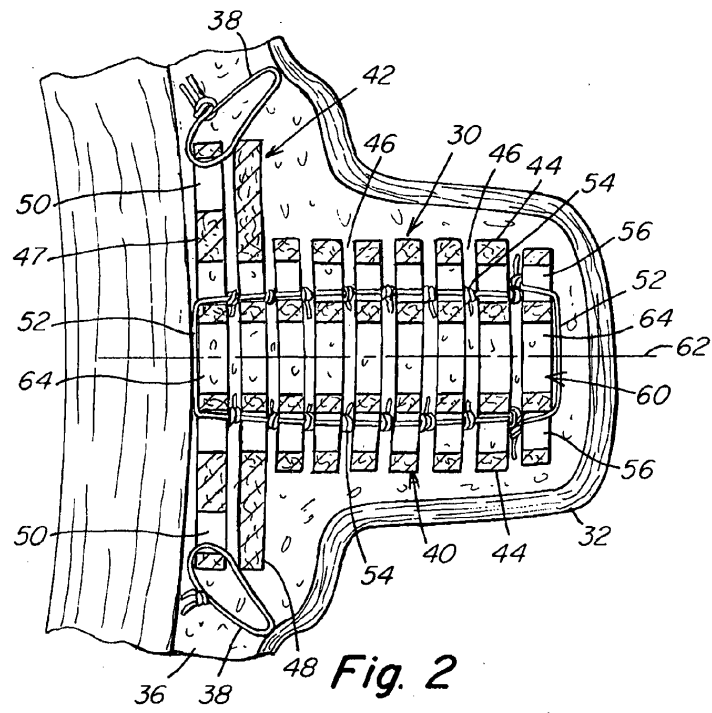


Fig. 1



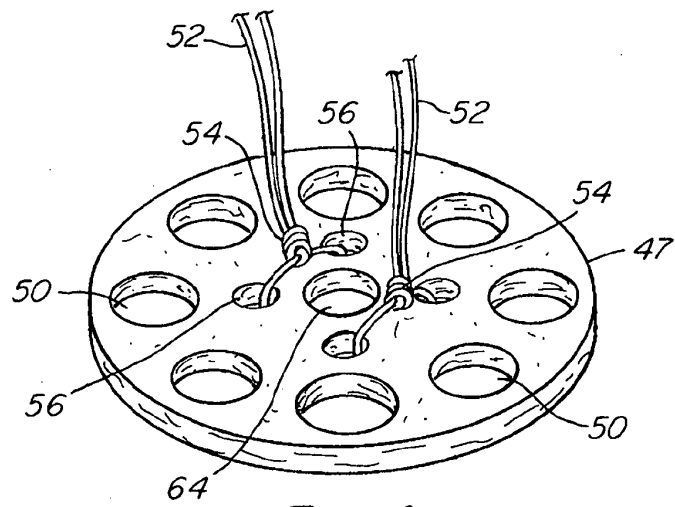


Fig. 4

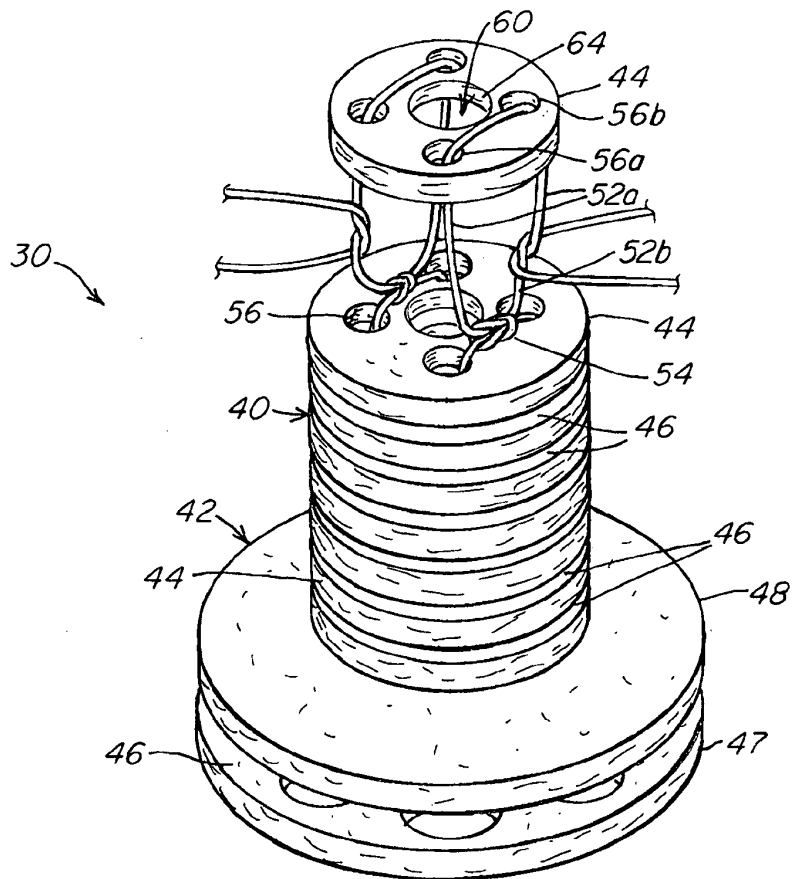


Fig. 5

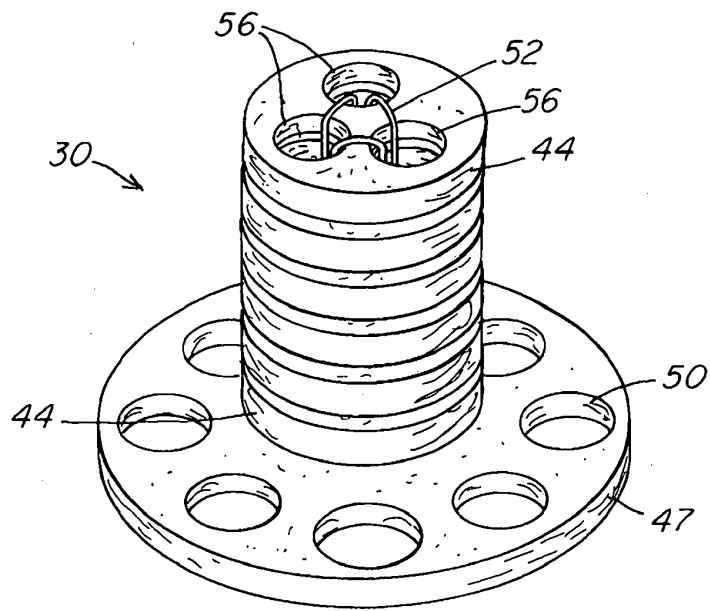


Fig. 6

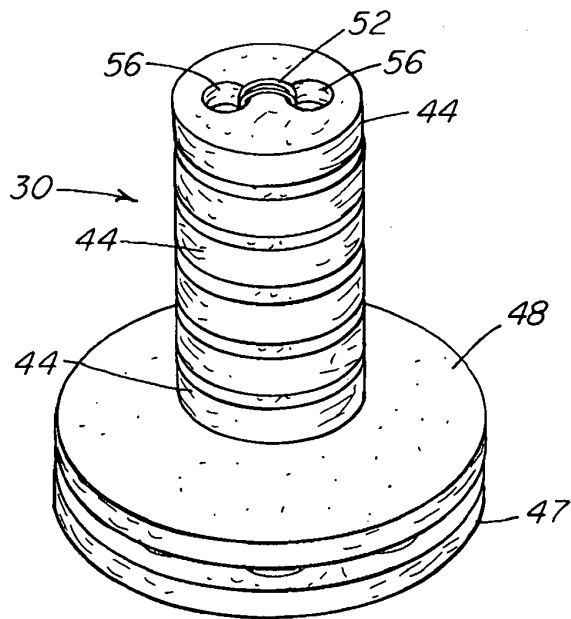


Fig. 7

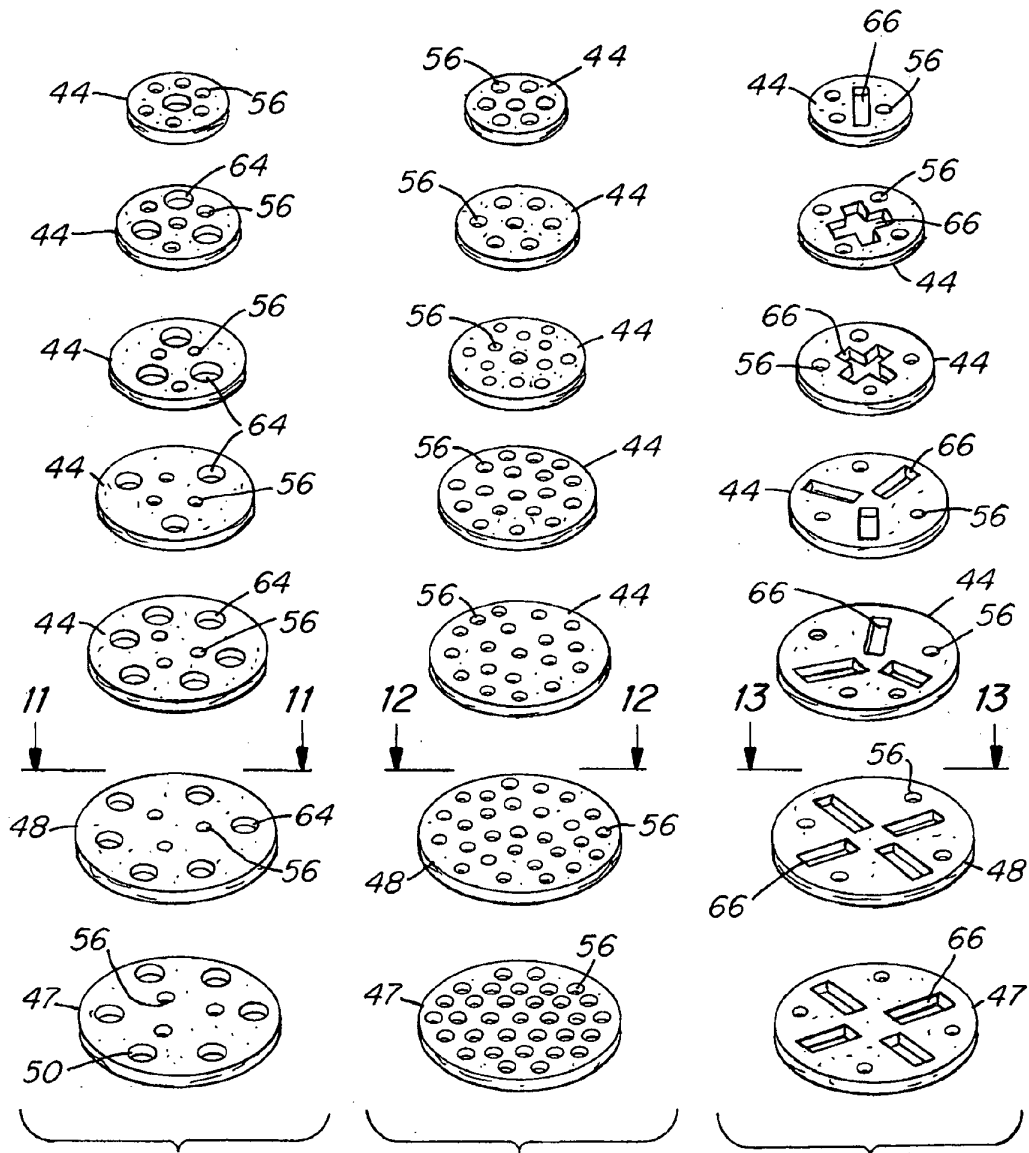


Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

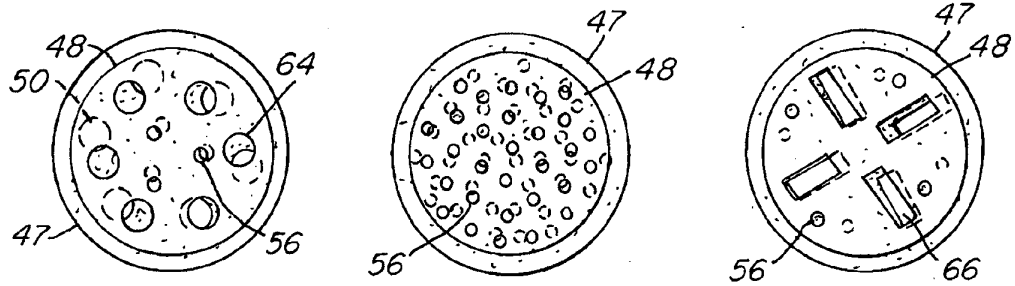


Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

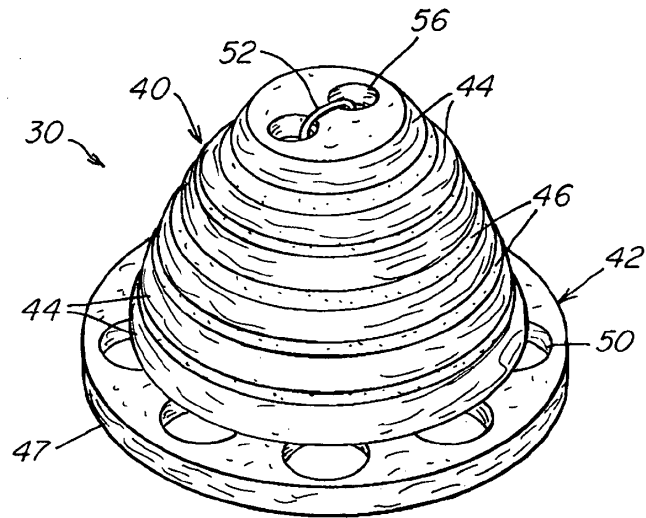


Fig. 14

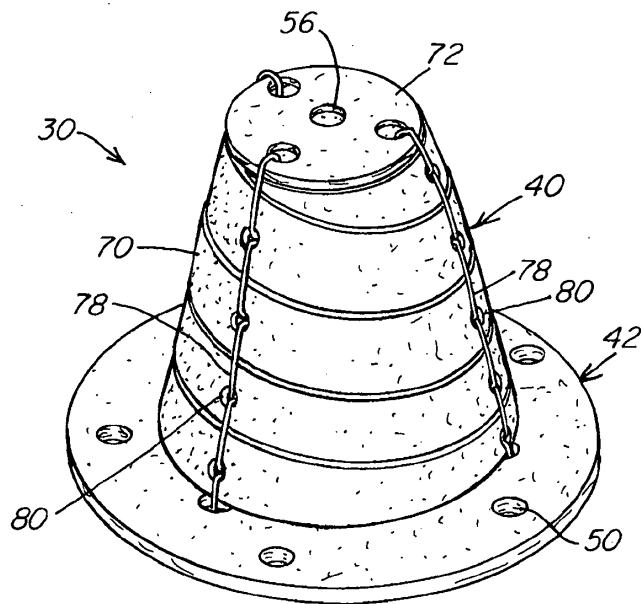


Fig. 15

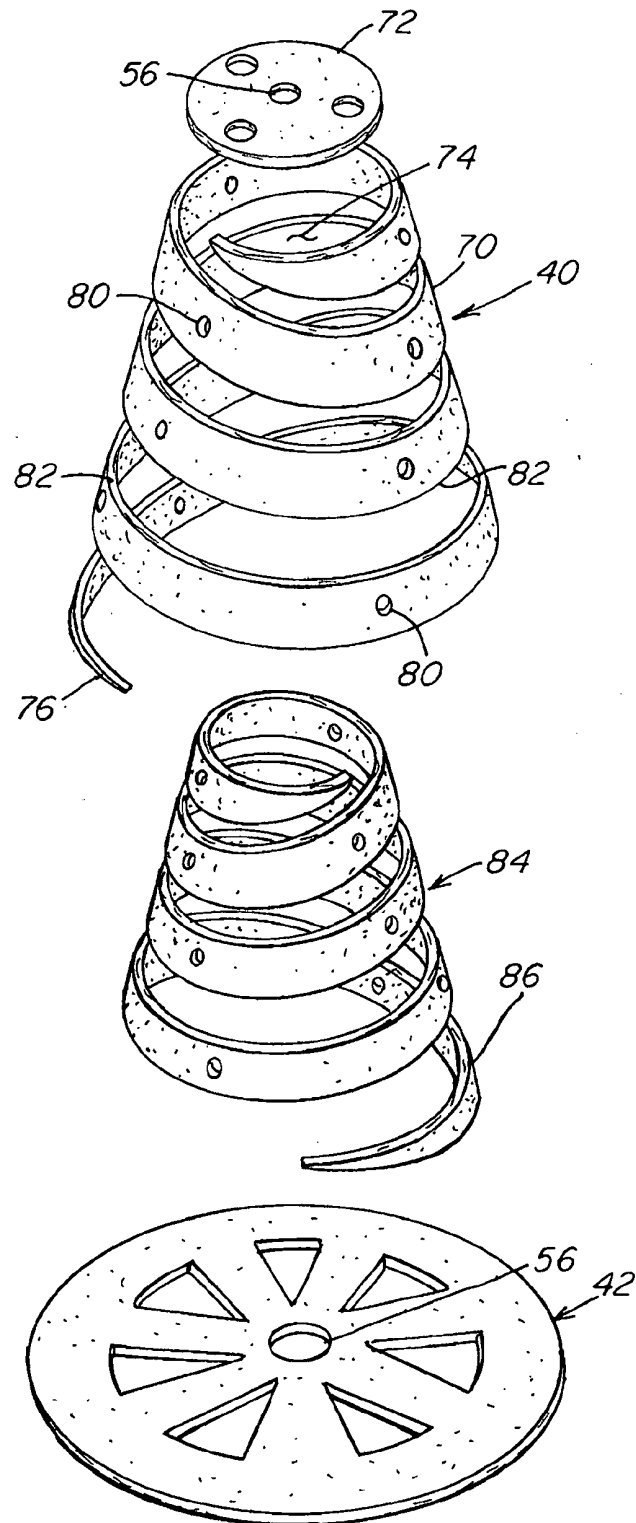


Fig. 16

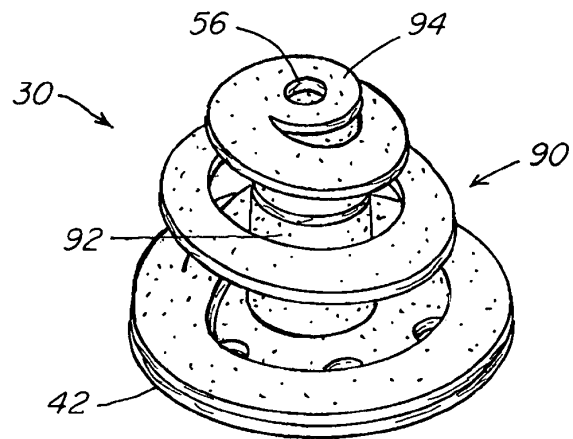


Fig. 17

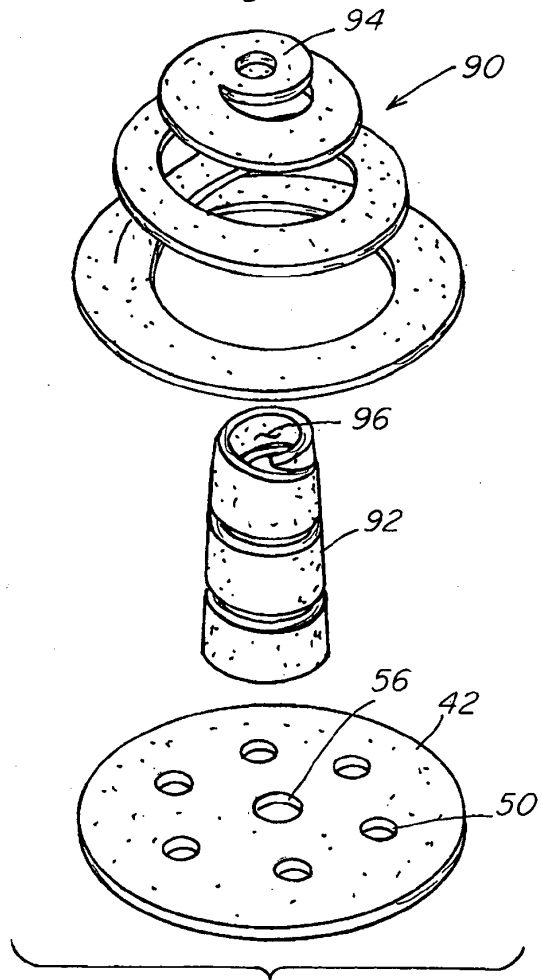


Fig. 18