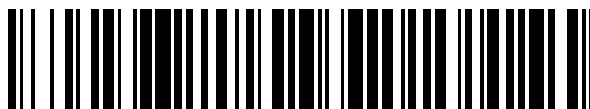


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 979**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2013** **PCT/US2013/046349**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013** **WO13192197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2013** **E 13735107 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017** **EP 2863840**

54 Título: **Prótesis implantable que tiene fijaciones tisulares acelulares**

30 Prioridad:

21.06.2012 US 201261662840 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ANSORGE, HEATHER;
LAPITAN, LAWRENCE;
HAYZLETT, MARK;
KABARIA, NIMESH;
HULL, RAYMOND;
SUN, WENQUAN;
TAENZER, MICHAEL;
AMATO, MATTHEW;
ROOCK, TIMOTHY y
LEE, DENNIS

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 647 979 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 que tiene fijaciones tisulares acelulares

- 5 En la presente memoria descriptiva se describen prótesis implantables, tales como implantes de mama y expansores tisulares, para su uso en diversos procedimientos quirúrgicos.

10 Las prótesis implantables, tales como implantes de mama y expansores tisulares, se usan en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, las prótesis pueden usarse para aumento, reconstrucción y/o revisión de mama. Sin embargo, aun cuando los implantes y expansores tisulares usados en estos procedimientos quirúrgicos son biocompatibles y no reactivos, debido a su uso pueden aparecer complicaciones posquirúrgicas, tales como contractura capsular, formación de cicatrices, desplazamiento del implante, ondulación y palpabilidad de los implantes. La investigación se ha centrado en técnicas quirúrgicas y características de implantes modificadas, que pueden producir una menor
15 incidencia de complicaciones. Una estrategia que usan los cirujanos para mejorar los resultados, reducir el riesgo de complicaciones y/o proporcionar revisiones mejoradas consiste en usar materiales de injerto, tales como matrices de tejido dérmico acelular como ALLODERM® o STRATTICE™ (LIFECCELL CORPORATION, Branchburg, NJ), junto con los expansores tisulares o implantes de mama.

20 Las normas de cuidados actuales durante procedimientos quirúrgicos en las mamas implican la fijación por separado de un material de injerto a un paciente y después la colocación de una prótesis en el paciente. En un procedimiento el cirujano fija primero el material de injerto al pliegue inframamario (PIM) y el músculo pectoral mayor con el fin de crear un colgajo o bolsa submuscular. A continuación, el cirujano coloca el implante de mama o expansor tisular dentro de la bolsa. El proceso de fijación del material de injerto al tejido natural puede requerir una cantidad sustancial de tiempo e implicar el uso de suturas u otros dispositivos para fijar el material de injerto en el tejido natural. El proceso actual puede conducir también a resultados no consistentes, dado que cirujanos inexpertos pueden no usar materiales de injerto con forma óptima, o pueden colocar incorrectamente el implante o expansor tisular con respecto al material de injerto.

30 Por consiguiente, existe la necesidad de prótesis mejoradas que comprendan expansores tisulares, métodos de fabricación de estas prótesis y métodos de tratamiento que usen dichas prótesis. Los documentos EP 0338701A2, WO2013/106556 y US4984585 están relacionados todos con una prótesis que comprende un expansor tisular y un material de injerto.

35 La invención se define por medio de las reivindicaciones. Cuando a continuación se usa el término invención y/o se presentan características como opcionales debe entenderse de manera que se pretenda una protección para la invención reivindicada. En varias realizaciones, en la presente memoria descriptiva se describe una prótesis implantable, que comprende un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, donde el expansor tisular está unido a la una o más muestras de material de injerto de manera que permite la implantación del expansor tisular y la una o más muestras de material de injerto en un paciente como una prótesis unitaria, y donde el implante o expansor tisular está unido a la una o más muestras de material de injerto de manera que permitirá la separación sencilla del expansor tisular y el material de injerto de forma natural o a través de una intervención quirúrgica después de un periodo de tiempo tras la implantación.

45 La prótesis comprende una o más puntas de fijación que comprenden una o más hebras finas de material biocompatible y una o más púas que sujetan el material de injerto al expansor tisular.

50 En algunas realizaciones, la una o más muestras de material de injerto comprenden uno o más orificios, rendijas o aberturas a través de los cuales la una o más puntas de fijación se hacen pasar para sujetar el material de injerto al expansor tisular.

55 En varias realizaciones, el material de injerto comprende una matriz tisular acelular. Por ejemplo, la matriz tisular acelular puede comprender una matriz tisular acelular adiposa que ha sido tratada para producir un material poroso o de tipo esponjoso tridimensional.

60 En varias realizaciones, se describe un método de fabricación de una prótesis implantable, que comprende la unión de una o más muestras de material de injerto a un expansor tisular que comprende una o más puntas de fijación. En algunas realizaciones, el material de injerto está sujeto al expansor tisular mediante la interacción con la una o más puntas de fijación. En algunas realizaciones, después de unir el material de injerto a la cubierta del expansor tisular, la prótesis se somete a curado por calor. En algunas realizaciones, la prótesis se somete a curado por calor a una temperatura de aproximadamente 30°C o menos, o a una temperatura de entre aproximadamente 70°C y 120°C.

65 Además se describen métodos de tratamiento que usan las prótesis descritas, que comprenden la implantación de una prótesis en un tejido y a continuación la retirada del expansor tisular después de una duración de tiempo predeterminada mientras la una o más muestras de material de injerto permanecen en

el lugar de implante. En algunas realizaciones, el expansor tisular se separa del material de injerto con el tiempo después de la implantación sin requerir una intervención quirúrgica. En otras realizaciones, el expansor tisular es separado manualmente del material de injerto antes de retirar el expansor tisular. En algunas realizaciones, se implanta una prótesis como la descrita en la presente memoria descriptiva como parte de un procedimiento de aumento de mama.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La **Fig. 1A** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones de la descripción, que comprende un expansor tisular que tiene una superficie con surcos y un material de injerto conformado para adecuarse a los surcos. La **Fig. 1B** muestra el material de injerto fijado a los surcos en el expansor tisular.

La **Fig. 2** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene un colgajo polimérico, donde el colgajo actúa para fijar un material de injerto a la superficie de la prótesis.

La **Fig. 3** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene dos cordones poliméricos finos que pueden hacerse pasar a través de los orificios en un material de injerto y unirse a la superficie del expansor tisular usando las puntas de fijación proporcionadas en los extremos de los cordones poliméricos finos.

La **Fig. 4** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene dos abrazaderas que pueden hacerse pasar a través de orificios en un material de injerto y sujetar de este modo el material de injerto al expansor tisular.

La **Fig. 5A** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene una correa polimérica usada para fijar un material de injerto al expansor tisular. La **Fig. 5B** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene una correa polimérica que comprende ranuras usadas para sujetar un material de injerto al expansor tisular. La **Fig. 5C** ilustra una parte de un material de injerto, de acuerdo con algunas realizaciones, conformada para tener componentes que encajarán en las ranuras en la correa mostrada en la **Fig. 5B**.

La **Fig. 6** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene un colgajo de material biocompatible y dos imanes usados para sujetar el extremo abierto del colgajo al expansor tisular.

La **Fig. 7A-C** ilustra partes de prótesis, de acuerdo con algunas realizaciones, que comprenden expansores tisulares que tienen ejemplos de tres tipos diferentes de puntos de unión para su uso en la sujeción de un material de injerto al expansor tisular. La **Fig. 7D** ilustra una parte de un material de injerto, de acuerdo con algunas realizaciones, que tiene orificios para su uso en la sujeción del material de injerto a los expansores tisulares mostrados en las **Fig. 7A-C**.

Descripción de algunas realizaciones de ejemplo

A continuación se hará referencia en detalle a algunas realizaciones de ejemplo de la invención, algunos de cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos.

En la presente solicitud, el uso del singular incluye el plural salvo que se indique específicamente lo contrario. En la presente solicitud, el uso de "o" significa "y/o" salvo que se indique lo contrario. Además, el uso del término "que incluye", así como otras formas, tales como "incluye" e "incluido", no es limitativo. Se entenderá que cualquier intervalo descrito en la presente memoria descriptiva incluye los puntos de extremo y todos los valores comprendidos entre los puntos de extremo. Además, términos tales como "elemento" o "componente" comprenden los elementos y los componentes que comprenden una subunidad y los elementos y componentes que comprenden más de una subunidad, salvo que se indique específicamente lo contrario. Además, el uso del término "parte" puede incluir parte de una fracción o la fracción completa.

Los títulos de sección usados en la presente memoria descriptiva tienen únicamente fines de organización y no deben entenderse como limitativos del objeto descrito.

El término "material de injerto", tal como se usa en la presente memoria descriptiva, se refiere en general a un material biocompatible, o una combinación de materiales biocompatibles, tales como, por ejemplo, una o más muestras de tejido, tejido procesado, tejido total o parcialmente descelularizado y/o material sintético que puede unirse a una prótesis, insertarse en un lugar de implante y favorecer la migración y/o proliferación de células naturales en el material de injerto.

Los términos "implante de mama" e "implante", tal como se usan en la presente memoria descriptiva, se refieren en general a dispositivos médicos que son implantados debajo o dentro del tejido mamario o debajo del músculo torácico para un aumento o reconstrucción de mama. Dichos implantes pueden incluir implantes rellenos con solución salina o de gel de silicona, u otros implantes que proporcionan volumen para aumento de mama. Los términos "expansor tisular de mama", "expansor tisular" y "expansor", tal

como se usan en la presente memoria descriptiva, se refieren en general a dispositivos que se implantan debajo o dentro de la mama u otro tejido o músculo, y que se expanden con el tiempo para extender la mama u otro tejido y la piel. El expansor tisular puede estar hecho de cualquier material biocompatible y/o no reactivo usado comúnmente en dispositivos médicos implantables tales como expansores tisulares o implantes de mama estándar. Salvo que se indique lo contrario, pueden usarse diferentes expansores tisulares indistintamente con los diferentes materiales de injerto y métodos descritos en la presente memoria descriptiva. Además, se entenderá que el término "prótesis" incluye cualquier dispositivo implantable descrito en la presente memoria descriptiva que comprende un componente de expansor tisular y una o más muestras de material de injerto.

El término "polímero biocompatible reabsorbible", tal como se usa en la presente memoria descriptiva, se refiere a un polímero que puede ser disuelto o absorbido por otros medios por el organismo con el paso del tiempo después de la implantación y que no desencadena una respuesta inmunitaria o inflamatoria sustancial después de la implantación. Una respuesta inmunitaria o inflamatoria sustancial incluye cualquier respuesta que impide u obstaculiza la migración de células naturales en la matriz extracelular del material de injerto o impide la repoblación parcial o completa del material de injerto con células naturales. Por ejemplo, el polímero reabsorbible puede comprender polímeros y copolímeros de poliésteres alifáticos y mezclas de los mismos, polímeros de lactida o galactida o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, polisacáridos oxidados u otros polímeros absorbibles. Tal como se usan en la presente memoria descriptiva, los términos "células naturales" y "tejido natural" se refieren a las células y el tejido presentes en el tejido/órgano receptor antes de la implantación de una prótesis, o las células o tejido producidos por el animal hospedador después de la implantación.

La presente descripción se refiere a prótesis, métodos de fabricación de prótesis y métodos de tratamiento que usan las prótesis. En varias realizaciones, las prótesis descritas en la presente memoria descriptiva pueden usarse con cualquier procedimiento quirúrgico donde es deseable la expansión del tejido (por ejemplo, para estirar tejido recogido para su uso en injertos autólogos de piel). De este modo, las prótesis implantables y los métodos expuestos en la presente memoria descriptiva pueden ser adecuados para una amplia variedad de aplicaciones quirúrgicas. En algunas realizaciones, las prótesis y métodos expuestos en la presente memoria descriptiva pueden ser adecuados para distintos tipos de procedimientos quirúrgicos de mama, tales como, por ejemplo, cirugía estética asociada con mastectomía o lumpectomía, reconstrucción mamaria, aumento de mama, realce mamario, mastopexia y/o cirugías de revisión de mama.

De acuerdo con algunas realizaciones, se describe una prótesis. La prótesis puede comprender un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, donde el expansor tisular está unido a la una o más muestras de material de injerto de manera que permite la implantación del expansor tisular y la una o más muestras de material de injerto en un paciente como una prótesis unitaria; y donde el implante o expansor tisular está unido a la una o más muestras de material de injerto de manera que permitirá la separación sencilla del expansor tisular y el material de injerto después de un periodo de tiempo después de la implantación. El expansor tisular puede estar hecho de cualquier material biocompatible y/o no reactivo usado comúnmente en dispositivos médicos implantables tales como expansores tisulares o implantes de mama estándar.

En algunas realizaciones, la estructura del expansor tisular, junto con su unión a un material de injerto tal como una matriz tisular acelular, permite que el expansor tisular aumente de tamaño y posteriormente sea retirado después de un cierto periodo de tiempo, sin retirar el material de injerto. Por consiguiente, los dispositivos y los métodos de la presente descripción pueden ser beneficiosos para procedimientos de reconstrucción que requieren la retirada de expansores tisulares pero donde sería deseable la retención de un material de injerto.

Al proporcionar un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto como una prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente descripción pueden, en algunas realizaciones, abreviar el tiempo de procedimiento, reducir el número de suturas quirúrgicas, grapas y/u otros dispositivos de unión necesarios para fijar las prótesis, y reducir los costes asociados de la cirugía. En algunas realizaciones, las prótesis implantables pueden mejorar también los resultados quirúrgicos y mejorar la consistencia de los resultados. En algunas realizaciones, las prótesis implantables reducen la incidencia de extrusión y/o contracción capsular, bloquean o reducen las respuestas inflamatorias y/o producen tiempos de expansión más cortos.

En algunas realizaciones, los expansores tisulares pueden implantarse como prótesis unitarias. En algunas realizaciones, las prótesis implantables de la presente descripción pueden construirse de manera que el expansor tisular puede separarse fácilmente del material de injerto después de la implantación. En varias realizaciones, el material de injerto está unido al expansor tisular de manera que los dos se separarán antes de retirar el expansor tisular. En algunas realizaciones, el expansor tisular está diseñado para separarse del material de injerto después de un periodo de tiempo. En algunas realizaciones, el material de injerto está unido al expansor tisular de manera que el material de injerto y el expansor tisular

se separarán sin necesitar una intervención quirúrgica. En otras realizaciones, el material de injerto está unido al expansor tisular de manera que los dos pueden separarse fácilmente cuando el expansor tisular se retira quirúrgicamente, dejando el material de injerto en el lugar de implante.

De acuerdo con algunas realizaciones, se describe una prótesis que comprende un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto dimensionadas y/o conformadas para adecuarse a una parte de una superficie del expansor tisular, donde la una o más muestras de material de injerto están unidas al expansor tisular de manera que sujetan temporalmente el material de injerto en su lugar pero liberan el material de injerto del expansor tisular con el tiempo después de la implantación.

Por ejemplo un expansor tisular no de acuerdo con la invención reivindicada puede comprender surcos moldeados, ranuras, canales u otros espacios de cavidad superficiales en la superficie del expansor. Por ejemplo, la **Fig. 1A** ilustra una parte de un expansor tisular que tiene una superficie 103 que contiene surcos 101. El material de injerto 104, que contiene opcionalmente componentes 102 conformados que se adecuan a los surcos 101 u otros espacios de cavidad, pueden colocarse dentro de los espacios de cavidad en el expansor tisular. En algunas realizaciones, el material de injerto (104) se sostiene inicialmente en su lugar por los bordes de los espacios de cavidad en el expansor tisular (**Fig. 1B**), que presionan contra parte o la totalidad del material de injerto 104 y proporcionan una fuerza de rozamiento para evitar que el material de injerto 104 migre alejándose del expansor. Con el tiempo, el material de injerto 104 puede separarse del expansor tisular. Por ejemplo, el material de injerto 104 puede migrar naturalmente alejándose del expansor cuando la fuerza de rozamiento que lo sostiene en su lugar disminuye después de la implantación (por ejemplo, debido al entorno acuoso, debido a la deformación del expansor o el material de injerto después de la implantación, y/o debido a la flexibilidad natural de los surcos, ranuras, canales u otros espacios de cavidad superficiales). Alternativamente, en algunas realizaciones el material de injerto 104 puede liberarse de los espacios de cavidad cuando el expansor tisular se llena después de la implantación, con lo que se estiran los bordes del espacio de cavidad y se retira la fuerza de rozamiento que sujeta el material de injerto 104 al expansor.

En otro ejemplo no de acuerdo con la invención reivindicada, un material de injerto puede sujetarse a un expansor tisular mediante un colgajo o bolsa de material biocompatible en la superficie del expansor tisular. En algunas realizaciones, el colgajo o bolsa está sujeto en un extremo pero puede deslizarse con respecto a la superficie subyacente del expansor tisular. Por ejemplo, la **Fig. 2** ilustra una parte de una prótesis 201 que comprende un expansor tisular 202 que tiene un colgajo polimérico o bolsa 204, donde el colgajo o bolsa 204 sirve para fijar un material de injerto (203) a la superficie del expansor tisular 202. El colgajo o bolsa 204 puede comprender un material biocompatible (por ejemplo, silicona). El material de injerto 203 puede colocarse en el colgajo o bolsa 204, sujetando temporalmente el material de injerto 203 al expansor 202. A medida que el expansor tisular 202 se llena, el colgajo o bolsa 204 se contrae, liberando el material de injerto 203.

En la invención, un material de injerto está sujeto a un expansor tisular usando puntas de fijación. Por ejemplo, un expansor tisular puede comprender uno o más cordones finos o hebras de material biocompatible (por ejemplo, silicona). En algunas realizaciones, los cordones pueden tener una estructura ramificada, tal como una estructura de puntas en T. En algunas realizaciones, los extremos de los cordones pueden comprender puntas u otras superficies texturizadas que pueden acoplar la superficie de un expansor tisular y/o un material de injerto. En algunas realizaciones, un material de injerto que comprende al menos un orificio está sujeto al expansor tisular haciendo pasar el uno o más cordones o hebras a través del al menos un orificio en el material de injerto. En algunas realizaciones, las puntas o superficie texturizada en el extremo del cordón o hebra se colocan en contacto con el expansor tisular o material de injerto después de hacerlo pasar a través del uno o más orificios en el material de injerto, fijando el material de injerto al expansor. En algunas realizaciones, el material de injerto comprende al menos dos orificios, y los cordones o hebras se enhebran a través de los dos orificios, fijando así el injerto al expansor subyacente. En varias realizaciones, el llenado del expansor tisular ejerce tensión en los cordones o hebras, haciendo que las puntas u otras superficies texturizadas se liberen, liberando con ello el material de injerto del expansor tisular. En otras realizaciones, los cordones o hebras comprenden un polímero reabsorbible (por ejemplo, polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles) que se disuelve con el tiempo después de la implantación, liberando así el material de injerto. Por ejemplo, la **Fig. 3** ilustra una parte de una prótesis 301 que comprende un expansor tisular 302 que tiene dos cordones poliméricos finos 304 que pasan a través de orificios 305 en un material de injerto 306 y se unen a la superficie del expansor tisular 302 usando puntas de fijación 303.

En todavía otro ejemplo no de acuerdo con la invención reivindicada, un material de injerto puede sujetarse a un expansor tisular usando abrazaderas. Por ejemplo, puede prepararse un expansor tisular que comprende una o más abrazaderas de unión. Las abrazaderas pueden comprender un material biocompatible (por ejemplo, silicona). En algunas realizaciones, las abrazaderas se hacen pasar a través de uno o más orificios en un material de injerto y a continuación se hacen pasar a través del punto de bloqueo en la abrazadera, sujetando el material de injerto al expansor tisular. En algunas realizaciones,

las abrazaderas son liberadas manualmente por el cirujano antes de la retirada quirúrgica del expansor tisular. En otra realización, las abrazaderas se preparan a partir de material biocompatible reabsorbible que se disuelve con el tiempo después de la exposición al entorno acuoso de implante, liberando así el material de injerto. En algunas realizaciones, el polímero reabsorbible puede comprender polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles). Por ejemplo, la **Fig. 4** ilustra una parte de una prótesis 401 que comprende un expansor tisular 402 que tiene dos abrazaderas 403 que pasan a través de orificios 404 en un material de injerto 405 y sujetan el material de injerto 405 al expansor tisular 402.

En otro ejemplo no de acuerdo con la invención reivindicada, un expansor tisular puede comprender una correa usada para fijar un material de injerto. Por ejemplo, la **Fig. 5A** ilustra una parte de una prótesis 501 que comprende un expansor tisular 502 que tiene una correa polimérica 503 usada para fijar un material de injerto al expansor tisular 502. En varias realizaciones, la correa 503 puede comprender un material biocompatible (por ejemplo, silicona). En algunas realizaciones, el material de injerto puede insertarse bajo la correa 503, sujetando el injerto al expansor 502. En algunas realizaciones, la correa puede comprender ranuras, y el material de injerto puede conformarse de manera que proporcione lengüetas u otras formas que encajarán en las ranuras en la correa, sujetando así el material de injerto a la correa. Por ejemplo, la **Fig. 5B** ilustra una parte de una prótesis 501 que comprende un expansor tisular 502 que tiene una correa polimérica 503 que comprende ranuras 504 usadas para fijar un material de injerto al expansor tisular 502. En algunas realizaciones, un material de injerto, tal como el material de injerto 506 mostrado en la **Fig. 5C**, está conformado de manera que tiene componentes 505 que encajarán en las ranuras 504 en la correa 503, sujetando así el material de injerto 506 al expansor tisular 502.

En algunas realizaciones, a medida que se llena el expansor tisular, la correa que sujeta el injerto al expansor se estira, reduciendo la tensión aplicada por la correa en el material de injerto, y liberando así el material de injerto del expansor tisular. En otras realizaciones, el material de injerto es liberado manualmente con respecto a la correa por el cirujano cuando se retira el expansor tisular. En otras realizaciones, la correa comprende un polímero reabsorbible (por ejemplo, polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles) que se disuelve con el tiempo después de la implantación, liberando así el material de injerto.

En varios ejemplos no de acuerdo con la invención reivindicada, un expansor tisular puede comprender puntos de unión (por ejemplo, pinzas, bolas, botones o lengüetas) en al menos una parte de la superficie exterior. Por ejemplo, las **Fig. 7A-C** ilustran partes de expansores tisulares que tienen tres tipos diferentes de puntos de unión 701, 702 y 703 para su uso en la sujeción de un material de injerto al expansor tisular. Los puntos de unión 701-703 pueden usarse para fijar el material de injerto al expansor, por ejemplo mediante plegado por los bordes del material de injerto, o empujando los puntos de unión 701-703 a través de orificios, rendijas u otras perforaciones preparadas en el material de injerto, sujetando así el material de injerto en su lugar. Por ejemplo, la **Fig. 7D** ilustra una parte de un material de injerto 704 que tiene orificios 705 a través de los cuales pueden hacerse pasar los puntos de unión 701-703 para fijar el material de injerto 704 al expansor tisular. Los puntos de unión 701-703 pueden tener cualquier forma adecuada para sujetar un material de injerto, por ejemplo bolas, cilindros, cilindros con cabezas ensanchadas, botón, formas curvas, etc. Con el tiempo, los puntos de unión 701-703 están diseñados para disolver, separar, desprender o liberar de otro modo el material de injerto 704 del expansor tisular.

Por ejemplo, en algunas realizaciones puede colocarse un material duro debajo de la membrana exterior del expansor tisular y presionar a través de la membrana para crear los puntos de unión. Por ejemplo, un material duro en forma de lengüetas, pinzas, bolas, botones u otras formas deseadas puede fijarse a lo largo de la superficie interior del expansor y sobresalir a través de la membrana para crear puntos de unión para el material de injerto. El material duro puede usarse para fijar el material de injerto al expansor, por ejemplo mediante plegado sobre los bordes del material de injerto, o empujando a través de orificios, rendijas u otras perforaciones preparadas en el material de injerto, sujetando así el material de injerto en su lugar. En algunas realizaciones, el material duro comprende un material que es soluble en solución acuosa. Con el tiempo, la solución salina u otra solución acuosa en el expansor tisular pueden disolver el material duro, liberando así el material de injerto. Los ejemplos de materiales duros adecuados incluyen, pero no se limitan a, poli-caprolactona, políácido láctico, políácido galacturónico, polímero ácido poliglicólico-láctico, polihidroxialcanoatos, polidioxanona o cualquier otro polímero o material biológico similar conocido como sujeto a degradación in vivo.

En otro ejemplo, los puntos de unión pueden comprender un material duro unido a la superficie externa de un expansor tisular. En algunas realizaciones, los puntos de unión comprenden lengüetas, pinzas, bolas, botones u otras formas deseadas que sujetan el material de injerto al expansor, por ejemplo mediante plegado sobre los bordes del material de injerto, o empujando a través de orificios, rendijas u otras perforaciones preparadas en el material de injerto, sujetando así el material de injerto en su lugar. En algunas realizaciones, los puntos de unión están diseñados para liberarse cuando se exponen a una fuerza a medida que se llena el expansor tisular. Por ejemplo, al llenar el expansor tisular pueden levantarse o estirarse las lengüetas que sostienen un material de injerto contra un expansor tisular,

doblando las lengüetas hacia fuera del material de injerto y liberando el material de injerto del expansor. De forma similar, en otro ejemplo, el llenado del expansor tisular puede estirar el material de injerto fijado al mismo, transmitiendo así una fuerza de torsión a los puntos de unión (por ejemplo, las lengüetas, pinzas, bolas, botones u otras formas) cuando el material de injerto tira de ellos, con el resultado de la deformación o desprendimiento de los puntos de unión y la liberación del material de injerto. En otras realizaciones, los puntos de unión pueden comprender un material biocompatible reabsorbible que se disuelve con el tiempo cuando se expone al entorno acuoso del lugar de implante, liberando así el material de injerto. Por ejemplo, el material reabsorbible puede comprender polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles que se disuelven con el tiempo después de la implantación, liberando así el material de injerto.

En varias realizaciones no de acuerdo con la presente invención, un material de injerto puede estar sujeto a un expansor tisular usando uno o más imanes. Por ejemplo, la Fig. 6 ilustra una parte de una prótesis 601 que comprende un expansor tisular 602 que tiene un colgajo 604 de material biocompatible y dos imanes 603, con una parte del imán 603 sujeta a la superficie interior del expansor tisular 602 y la otra parte del imán 603 sujeta al colgajo 604 del expansor tisular 602. En algunas realizaciones, puede colocarse un material de injerto sobre el expansor tisular 602 o sobre una parte del expansor tisular 602 que comprende el al menos un imán 603. El colgajo 604 que comprende al menos un imán 603 puede plegarse sobre el material de injerto para interaccionar con el imán 603 en la superficie interior del expansor tisular 602, sujetando así el material de injerto entre el colgajo 604 y el expansor tisular 602. En algunas realizaciones el uno o más imanes y el colgajo comprenden materiales biocompatibles.

De acuerdo con algunas realizaciones, se proporciona un método de fabricación de una prótesis. El método puede comprender el suministro de un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto que está dimensionado y/o conformado para adecuarse a al menos una parte de una superficie del expansor tisular, y unir la una o más muestras de material de injerto al expansor tisular usando uno de los métodos de unión descritos anteriormente. Los expansores tisulares descritos en la presente memoria descriptiva pueden estar hechos con una diversidad de materiales adecuados. Por ejemplo, la cubierta de un expansor puede producirse a partir de un material que está diseñado para evitar el crecimiento entrante y/o la adhesión de tejido, y que puede expandirse cuando se somete a fuerza durante el llenado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un expansor tisular puede estar hecho a partir de un material que proporciona una cubierta lisa, tal como silicona. En otras realizaciones, un expansor tisular está hecho de un material que proporciona una textura de superficie deseada, o el expansor tisular es moldeado durante el conformado para proporcionar una textura de superficie deseada.

En algunas realizaciones, el expansor tisular puede unirse a la una o más muestras de material de injerto en un centro médico o en el quirófano justo antes de implantar una prótesis en un paciente. En algunas realizaciones, el expansor tisular puede unirse a la una o más muestras de material de injerto antes de una intervención quirúrgica. En algunas realizaciones, el expansor tisular puede unirse a la una o más muestras de material de injerto antes de la intervención quirúrgica, de manera que la prótesis implantable puede comercializarse como una prótesis sin receta lista para usar. En algunas realizaciones, un envase o kit puede comprender una prótesis, que comprende el expansor tisular prefijado al uno o más materiales de injerto, o proporcionado como dos componentes separados dentro del envase o kit. En algunas realizaciones, la prótesis en el kit se envasa en condiciones asépticas o estériles. En algunas realizaciones, el kit puede comprender además instrucciones para usar el expansor tisular.

En varias realizaciones, los materiales de injerto están sujetos además al expansor tisular usando suturas biodegradables, adhesivos biocompatibles, colas biocompatibles y/o cualquier medio de unión conocido por los expertos en la materia.

De acuerdo con algunas realizaciones, se describen métodos de fabricación de una prótesis, que comprenden la preparación de un expansor tisular, el suministro de una o más muestras de material de injerto dimensionadas y conformadas para adecuarse a al menos una parte de una superficie de un expansor tisular, la unión del material de injerto a la cubierta del expansor tisular usando cualquiera de los métodos de unión descritos anteriormente para formar una prótesis, y opcionalmente el curado y/o irradiación de la prótesis.

En algunas realizaciones el material de injerto comprende una matriz tisular acelular. En algunas realizaciones el material de injerto comprende una matriz tisular acelular que ha sido tratada para producir un material poroso o de tipo esponjoso tridimensional.

En algunas realizaciones la cubierta del expansor tisular y la matriz tisular acelular se someten a curado de manera que la temperatura de curado no alcanza una temperatura superior a 30°C. En algunas realizaciones la cubierta del expansor tisular y la matriz tisular acelular se someten a curado de manera que la temperatura de curado no es superior a 25°C. En algunas realizaciones la cubierta del expansor tisular y la matriz tisular extracelular se someten a curado de manera que la temperatura de curado está

comprendida entre aproximadamente 70°C y 120°C, o entre aproximadamente 80°C y 110°C, o es de aproximadamente 100°C. En algunas realizaciones podrían usarse temperaturas inferiores o superiores siempre que no se produzca la fusión de las proteínas de matriz.

5 Los materiales de injerto y expansores tisulares expuestos en la presente memoria descriptiva pueden incluir uno o más materiales biocompatibles. El material biocompatible puede comprender cualquier material sintético o biológico adecuado, tal como, por ejemplo, silicona de calidad médica, tejido autólogo o cadavérico y/o biomatrices, tales como, por ejemplo, una matriz tisular acelular ("ATM"). En algunas realizaciones, el material biocompatible puede ser una lámina plana o tener una forma de tipo lámina. Un
10 material biocompatible puede tener una sola capa o tener múltiples capas. En algunas realizaciones, un material biocompatible puede ser un material que facilita la migración, repoblación y/o revascularización celular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un material de injerto puede incluir una matriz tisular acelular ("ATM").

15 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, ATM se refiere a una estructura de biomatriz derivada de tejido que puede estar hecha de cualquiera de una amplia diversidad de tejidos que contienen colágeno retirando todas, o sustancialmente todas, las células viables y todos los componentes subcelulares detectables y/o residuos generados por células citolíticas. Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, una ATM que carece de "sustancialmente todas las células viables" es una ATM en la que la concentración de células viables es inferior al 1% (por ejemplo, inferior a: 0,1%; 0,01%; 0,001%;
20 0,0001%; 0,00001%; o 0,000001 %; o cualquier porcentaje intermedio) de las células viables en el tejido u órgano del que se obtuvo la ATM.

Para una descripción de ATM de ejemplo que son adecuadas para su uso en la presente descripción, así como métodos de fabricación de dichas ATM, puede consultarse la solicitud de EE.UU. n.º serie 12/506.839 en tramitación con la presente (publicada como documento US 2011/0022171) en los párrafos 41-73 y la solicitud provisional de EE.UU. n.º 61/491.787 en los párrafos 23-38 y 42-56. Además, como ejemplos no limitativos de métodos para producir ATM, se hace mención de los métodos descritos en las patentes de EE.UU. n.º 4.865.871; 5.366.616 y 6.933.326, y las publicaciones de solicitudes de patente de EE.UU. n.º US2003/0035843 A1 y US 2005/0028228 A1.
30

En algunas realizaciones, el material de injerto puede comprender STRATTICE™, un tejido dérmico porcino producido por Lifecell Corporation (Branchburg, NJ). En algunas realizaciones, el material de injerto puede comprender ALLODERM®, una ATM producida a partir de dermis humana por LifeCell Corporation (Branchburg, NJ).
35

En algunas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz de tejido adiposo. En algunas realizaciones el material de injerto comprende una matriz de tejido adiposo que ha sido tratada para producir un material poroso o de tipo esponjoso tridimensional. Para una descripción de matrices de tejido adiposo que son adecuadas para su uso en la presente descripción, así como métodos de fabricación de matrices de tejido adiposo, consúltese la solicitud provisional de EE.UU. n.º 61/491.787 en tramitación con la presente en los párrafos 23-38 y 42-56. Brevemente, el proceso incluye generalmente la obtención de tejido adiposo, el procesamiento mecánico del tejido adiposo para producir pequeños fragmentos, el procesamiento adicional del tejido para eliminar sustancialmente todo el material celular y/o los lípidos del
40 tejido, la resuspensión del tejido en una solución para formar una matriz porosa o esponja, y opcionalmente la reticulación del tejido para estabilizar una estructura tridimensional deseada.

En algunas realizaciones, como materiales de injerto pueden usarse materiales sin receta listos para usar que se han diseñado o procesado adicionalmente para adecuarse a expansores tisulares de diversas especificaciones. Para una descripción de los métodos de fabricación de materiales de injerto que son adecuados para su uso en la presente descripción, véase la solicitud de EE.UU. n.º serie 12/506.839 en tramitación con la presente (publicada como documento US 2011/0022171).
50

En algunas realizaciones, se proporcionan métodos de tratamiento, que comprenden el suministro de cualquiera de las prótesis descritas anteriormente y la implantación de la prótesis en un lugar en un paciente donde se requiere una prótesis (por ejemplo, como parte de un procedimiento de aumento de mama). En algunas realizaciones, se usa una prótesis después de un tratamiento por cáncer de mama (por ejemplo, para extender la piel natural restante al objeto de recibir un implante de mama después de una mastectomía). En otras realizaciones, se usa una prótesis como parte de un procedimiento de estética (por ejemplo, como parte de un procedimiento de alteración de mama).
60

Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y de la práctica de la invención descrita en la presente memoria descriptiva. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren meramente ilustrativos, y el alcance verdadero de la invención está indicado por las siguientes reivindicaciones.
65

REIVINDICACIONES

- 5 1.Una prótesis (301) que comprende un expansor tisular (302) y una o más muestras de material de injerto (306), donde el expansor tisular está unido a la una o más muestras de material de injerto de manera que permite la implantación del expansor tisular y la una o más muestras de material de injerto en un paciente como una prótesis unitaria; y
donde el expansor tisular está unido a la una o más muestras de material de injerto de manera que
10 permitirá la separación del expansor tisular y el material de injerto después de un periodo de tiempo después de la implantación para permitir la retirada del expansor tisular de un lugar de implante mientras el material de injerto permanece en el lugar de implante, caracterizada porque la prótesis comprende una o más puntas de fijación (303) que comprenden una o más hebras finas (304) de material biocompatible que pasan por encima del material de injerto en una superficie del expansor tisular, y una o más púas en
15 los extremos de las puntas de fijación que se unen a la superficie del expansor para fijar el material de injerto al expansor tisular.
- 20 2.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, donde la una o más hebras finas de material biocompatible comprenden silicona, o donde la una o más hebras finas de material biocompatible comprenden un material sintético reabsorbible.
- 3.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 2, donde la una o más hebras finas de material biocompatible tienen una estructura ramificada.
- 25 4.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, donde la una o más muestras de material de injerto comprenden uno o más orificios, rendijas o aberturas, donde la una o más hebras finas de material biocompatible se hacen pasar a través del uno o más orificios, rendijas o aberturas para fijar el material de injerto al expansor tisular.
- 30 5.La prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el material de injerto comprende una matriz tisular acelular, en particular donde la matriz tisular acelular comprende una matriz tisular acelular adiposa que ha sido tratada para producir un material poroso o de tipo esponjoso tridimensional.
- 35 6.Un método de fabricación de una prótesis implantable (301) que comprende el suministro de una o más muestras de material de injerto (306) y un expansor tisular (302) que comprende una o más puntas de fijación (303) y la fijación de la una o más muestras de material de injerto al expansor tisular, donde en particular el material de injerto comprende una matriz tisular acelular.
- 40 7.El método de acuerdo con la reivindicación 6, donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor tisular mediante la interacción con la una o más puntas de fijación.
- 8.El método de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, que comprende además, después de unir la una o más muestras de material de injerto al expansor tisular, el curado por calor de la cubierta del expansor tisular y el material de injerto, en particular donde la cubierta del expansor tisular y el material de injerto se
45 curan por calor a una temperatura de aproximadamente 30°C o menos, o donde la cubierta del expansor tisular y el material de injerto se curan por calor a una temperatura de entre aproximadamente 70°C y 120°C.
- 50 9.El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, donde el material de injerto comprende una matriz tisular acelular adiposa que ha sido tratada para producir un material poroso o de tipo esponjoso tridimensional.

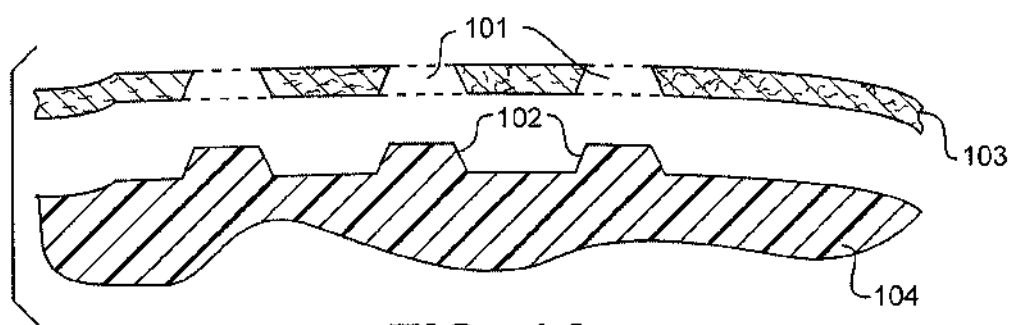


FIG. 1A

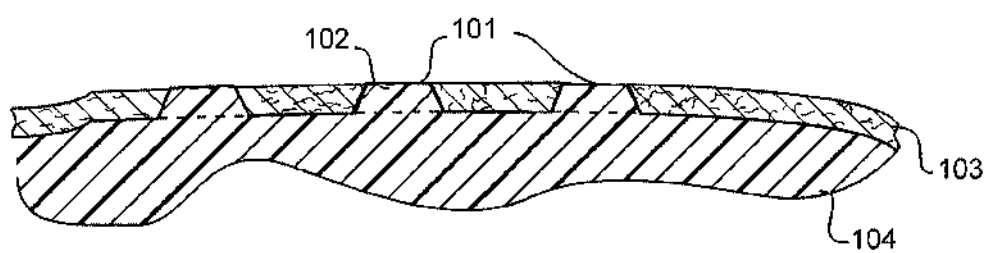


FIG. 1B

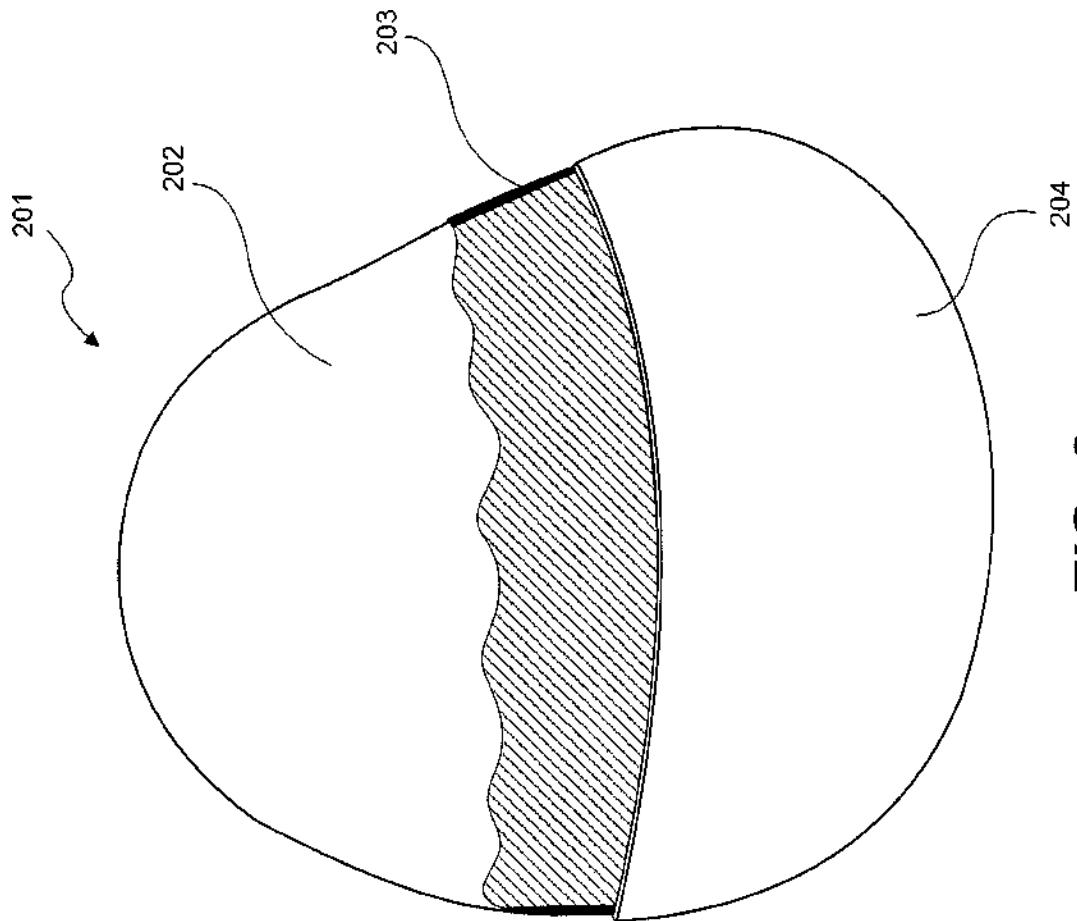


FIG. 2

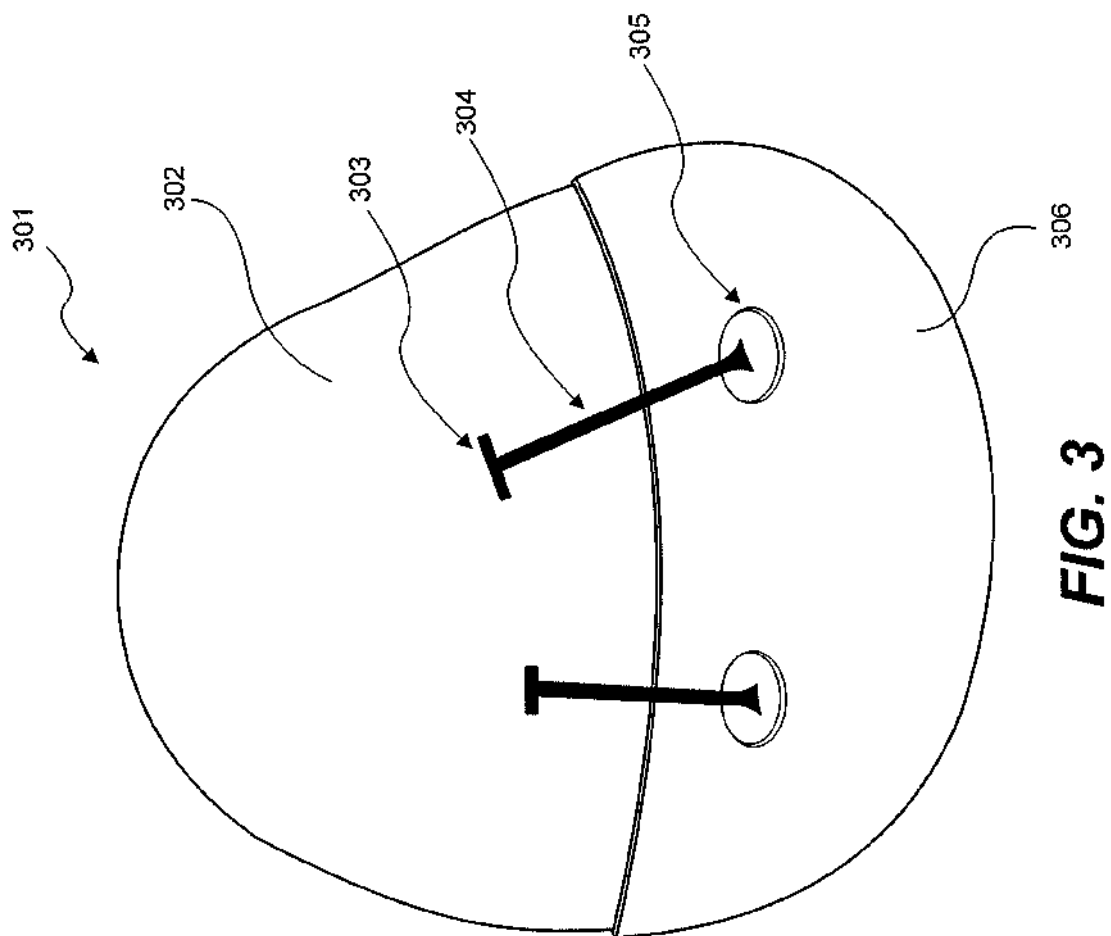


FIG. 3

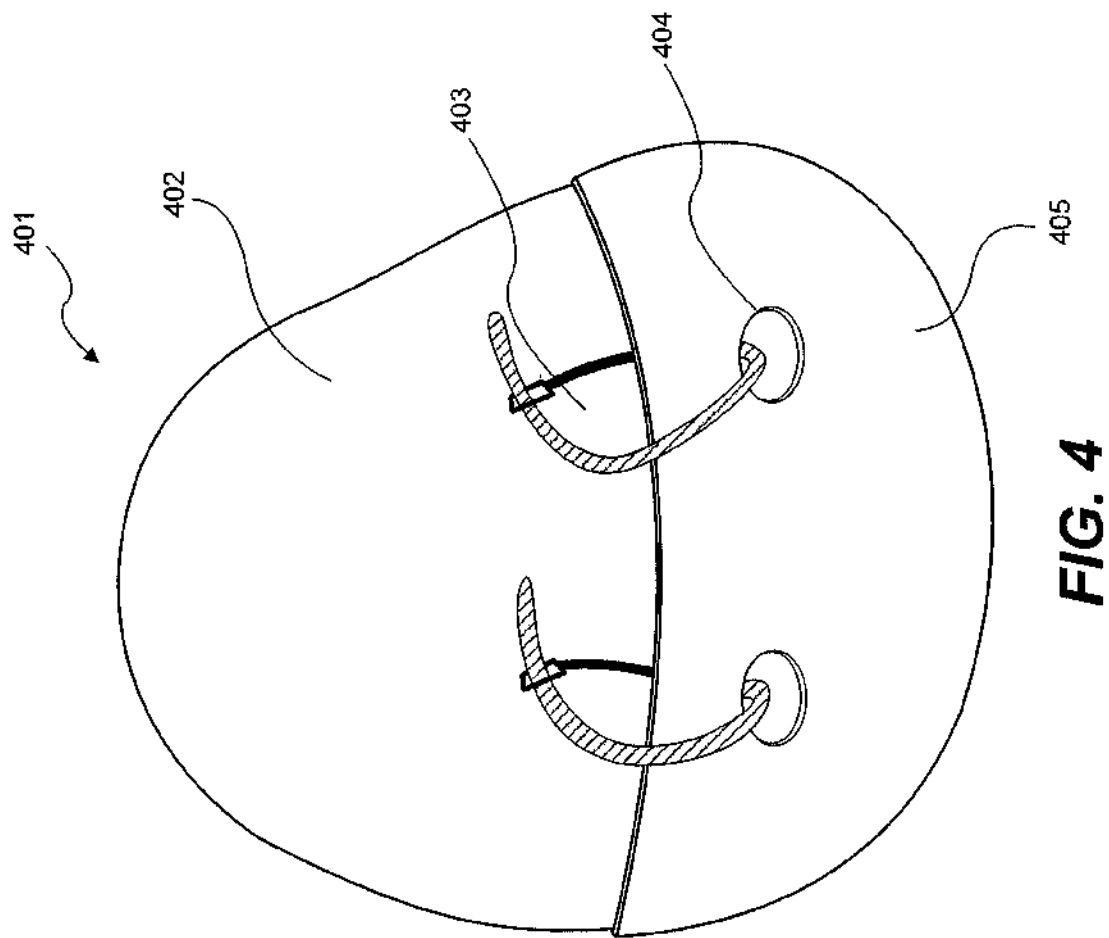


FIG. 4

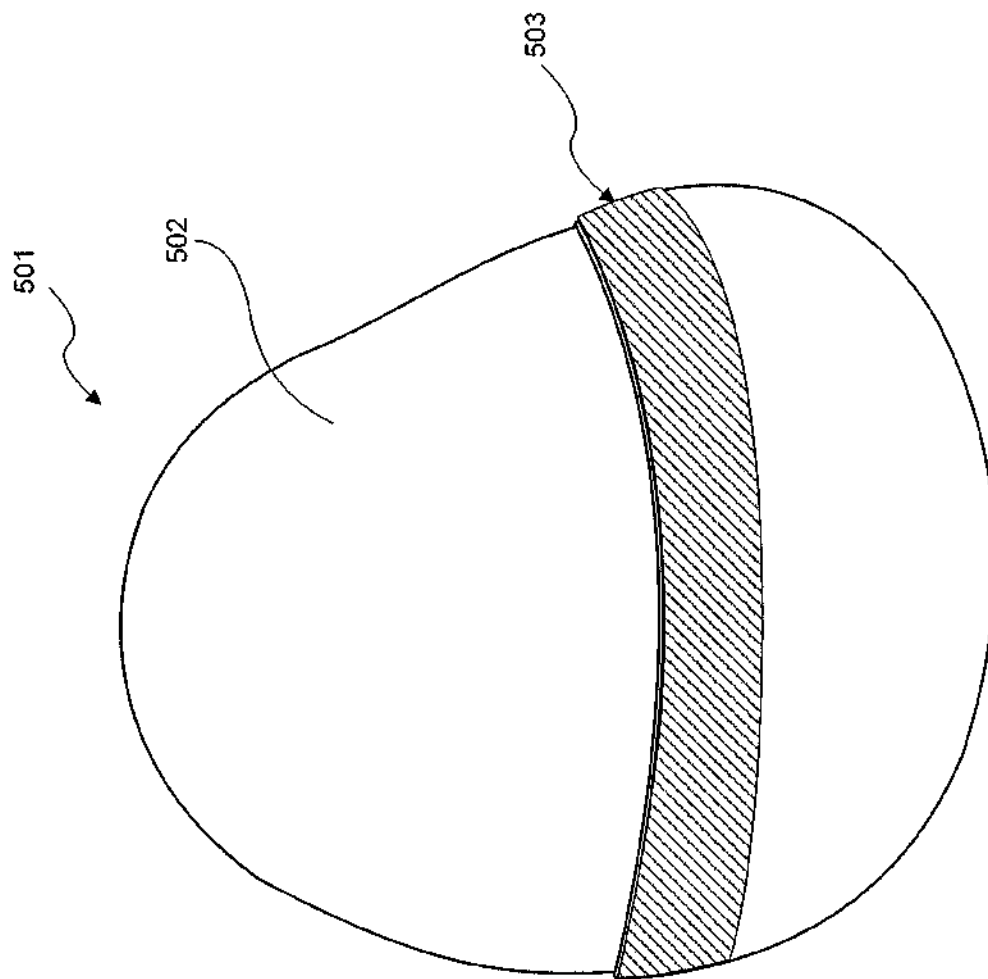


FIG. 5A

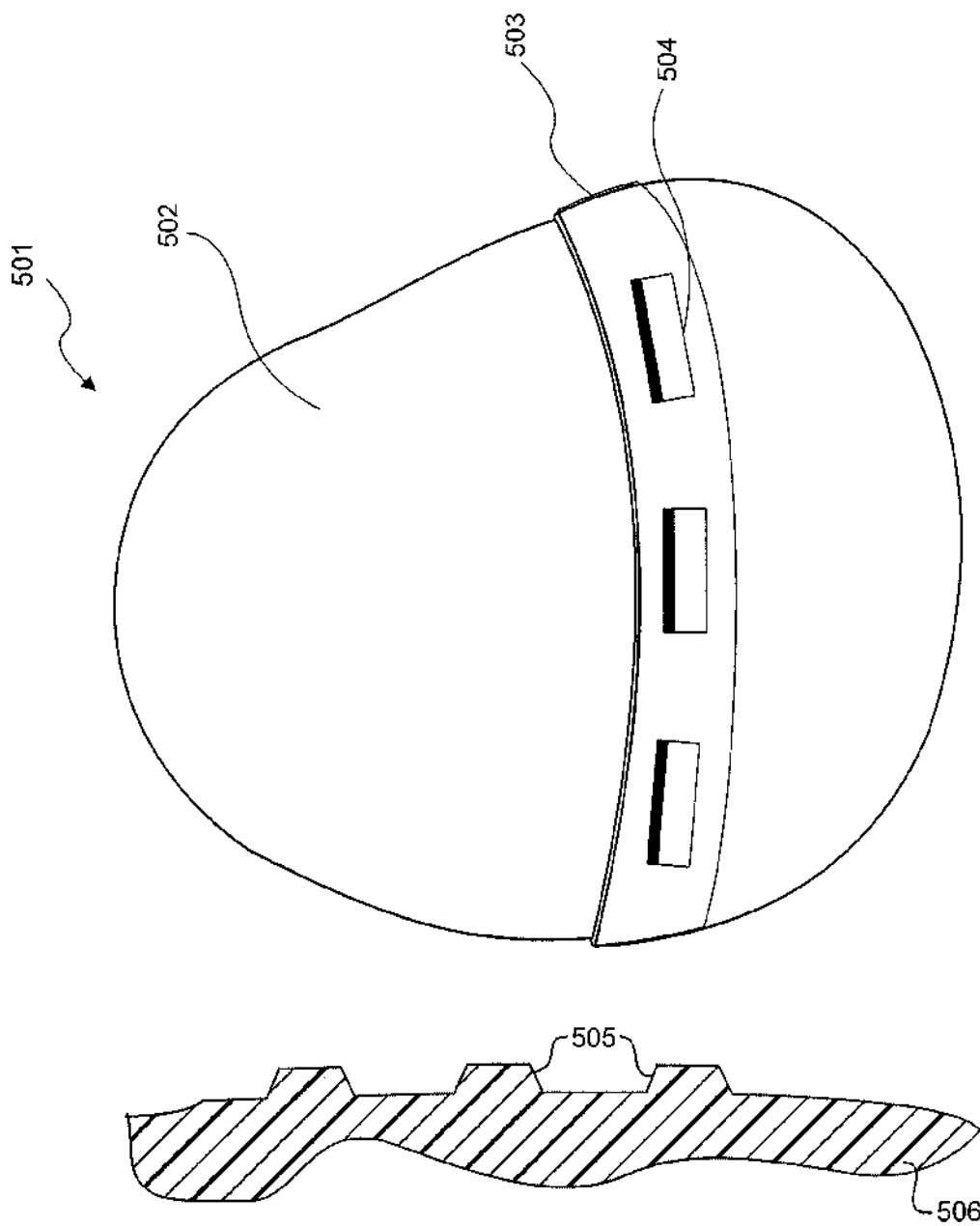


FIG. 5B

FIG. 5C

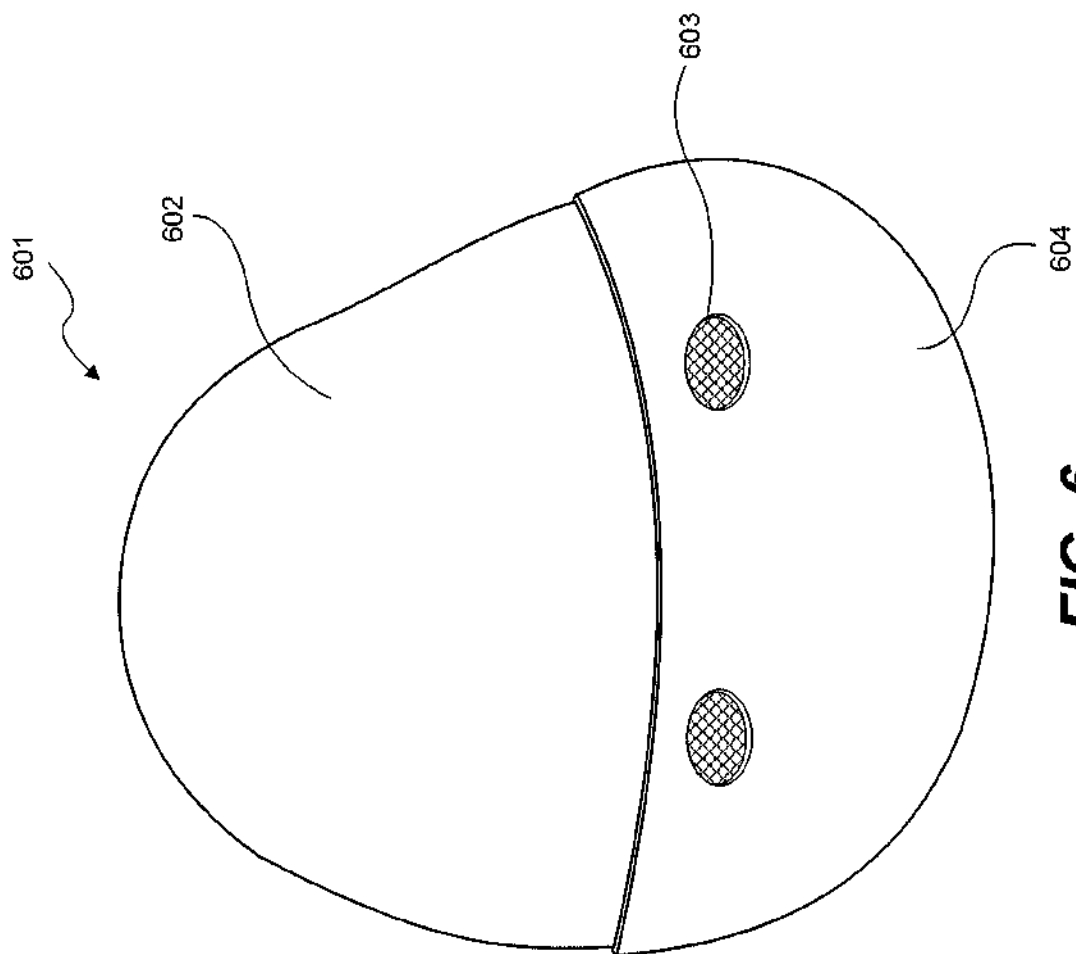


FIG. 6

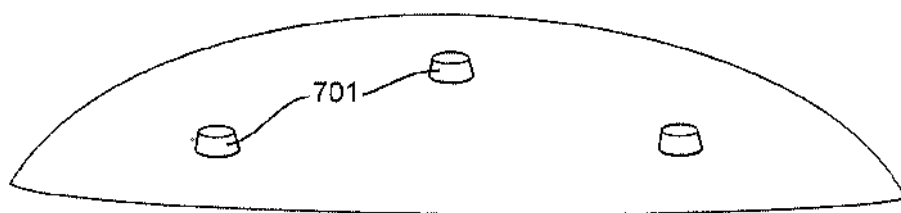


FIG. 7A

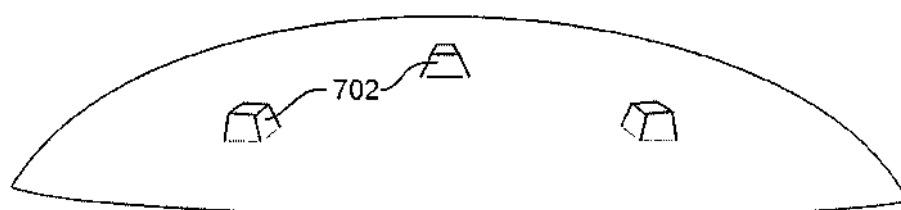


FIG. 7B

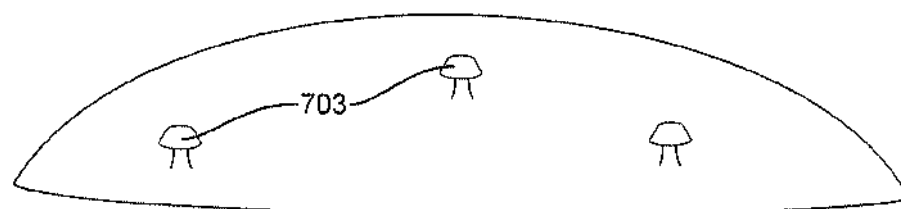


FIG. 7C

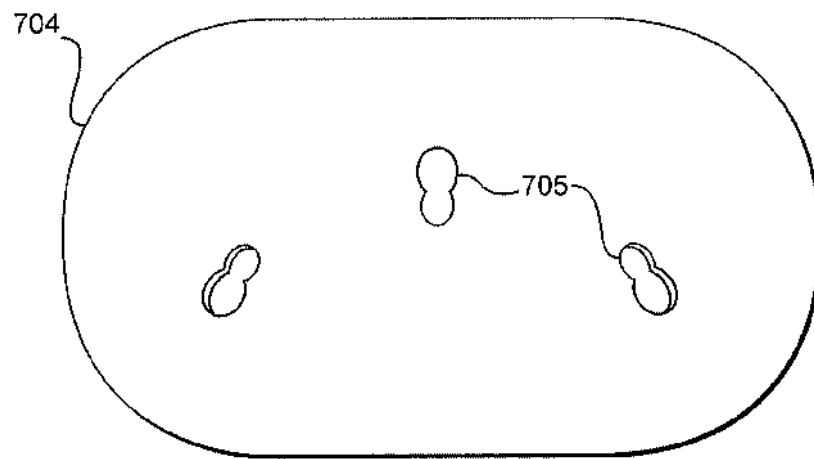


FIG. 7D