

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 719**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2016** **E 16160322 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017** **EP 3069689**

54 Título: **Prótesis torácica y su método de preparación**

30 Prioridad:

16.03.2015 IT MI20150397

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

03.04.2018

73 Titular/es:

**G21 S.R.L. (100.0%)
Via Sandro Pertini 8
41039 San Possidonio (MO), IT**

72 Inventor/es:

**PASTORINO, UGO;
FORONI, FILIPPO y
FERROTTO, MICHELE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 661 719 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 torácica y su método de preparación

5 La invención se refiere a una prótesis torácica constituida por un hemisferio derecho ED y un hemisferio izquierdo ES unidos entre sí, o a solo uno de los dos hemisferios, o solo a una parte de esta. La presente invención se refiere además a un método para la preparación de una prótesis torácica sintética PT constituida por un hemisferio derecho ED y un hemisferio izquierdo ES unidos por solo uno de los dos hemisferios o por una sola parte de este; todo lo anterior se prepara sin ninguna interacción directa con el cuerpo humano y antes de ser implantado en el mismo.

10 Los tumores intratorácicos grandes pueden ocurrir con la infiltración masiva del pulmón y la pared del pecho en tal grado que requieren una neumonectomía y la extirpación parcial o completa del pecho mediante una cirugía de extirpación radical. En ausencia de una reconstrucción adecuada de la pared del pecho, este tipo de cirugía puede provocar un grave riesgo de muerte para el paciente debido a un bloqueo cardiopulmonar.

15 Estado de la técnica

20 Se conoce una técnica que se denomina "técnica tipo costilla" con base en la cual se usa un molde de aluminio para la realización de partes de la cavidad torácica, por ejemplo, algunas costillas y el esternón. El molde es un soporte conformado que reproduce la caja torácica en negativo desde el interior. En un primer paso, el molde interno se cubre con una malla, después de lo cual en esta malla se moldea a mano un material acrílico, que forma las partes del pecho a ser recreadas. El material acrílico está hecho para descansar externamente sobre la malla sin que este último esté incrustado en su interior. Una de las desventajas de esta técnica es que solo se puede usar para pequeñas partes de reemplazo del pecho, por ejemplo, el esternón y la parte anterior de las costillas. Por otro lado, a menudo sucede que una gran parte del pecho, como un hemisferio entero, se ve afectado por el tumor y necesita ser reemplazado.

25 Además, el trabajo manual no garantiza una reproducibilidad y fiabilidad precisas que, en cambio, se requieren en muchos casos. Finalmente, el tiempo requerido para realizar la prótesis es muy variable y depende de la habilidad del operador. No menos importante, la realización de la prótesis se realiza en la sala de operaciones con el paciente bajo anestesia general.

30 Además, a pesar del hecho de que dicha superficie está cubierta con una malla, se encontró el problema de un desprendimiento difícil del material acrílico una vez que este se solidificó en la superficie exterior del molde de aluminio. Por esta razón, se han propuesto soluciones que proporcionan el uso de sustancias o materiales que promueven el desprendimiento (agentes de liberación).

35 Sin embargo, estas sustancias son parcialmente absorbidas por la prótesis y representan una fuente de toxicidad para el paciente. Para superar el inconveniente debido a esta toxicidad, se propuso el uso de un recubrimiento de teflón que sin embargo causa una deriva del material acrílico durante la preparación de la prótesis, debido a cuya deriva, la malla se cubre e impregna, ocultándose así también en el espacio intercostal; este fenómeno indeseado debe evitarse por completo ya que reduce la permeabilidad del espacio intercostal. La oclusión de la malla dentro del espacio intercostal después de que la prótesis ha sido implantada, causa el estancamiento de los fluidos corporales que se formaron después del trasplante, dando como resultado la formación de infección e inflamación.

40 Por lo tanto, se siente profundamente la necesidad de parte de los operadores del sector de disponer de una prótesis torácica y de un método económico y simple para la misma, proporcionando el uso de un material biocompatible con fluidos corporales, tejidos y órganos; teniendo dicha prótesis una resistencia mecánica adecuada para asegurar una protección total contra los impactos, así como una flexibilidad dinámica que permite la funcionalidad correcta de los órganos contenidos en dicha prótesis torácica una vez que se implantó la misma.

45 Además, se pone gran énfasis en la necesidad de permitir que los fluidos fluyan dentro del espacio intercostal y que los tejidos vuelvan a crecer allí, que el espacio intercostal no debe obstruirse, para evitar la formación de bolsas de fluidos y el estancamiento de fluidos no absorbidos, lo que causaría la formación de inflamación e infección.

55 El documento CN-U-203379225 divulga una costilla protésica simple.

Resumen de la invención

60 El solicitante, después de una intensa y extensa actividad de investigación y desarrollo, pudo seleccionar materiales poliméricos específicos y desarrollar un método innovador de preparación, que proporciona el uso de un molde específico, por lo que fue posible superar los inconvenientes y limitaciones que afectan a las prótesis torácicas existentes y al mismo tiempo para satisfacer adecuadamente las necesidades mencionadas anteriormente.

65 El objeto de la presente invención es una prótesis PT torácica sintética que tiene las características según la reivindicación 1 adjunta y está constituida preferiblemente por un hemisferio derecho ED y un hemisferio izquierdo

ES unidos únicamente en la parte frontal del mismo por una región esternal de conexión RS, o solo a uno de los dos hemisferios, o solo a una parte de estos hemisferios. La prótesis torácica PT de la invención no está limitada a dimensiones específicas y puede ser una prótesis de todo el pecho o una parte de este.

5 La presencia de la estructura RMS similar a una malla de refuerzo en el espacio intercostal SI, con las mallas libres, es decir, no ocluida/obstruida, permite ventajosamente un intercambio de fluidos, por ejemplo, fluidos de drenaje, desde el interior de la prótesis torácica hacia el exterior, así como una mejor integración de los tejidos, siendo ambos aspectos condiciones postoperatorias necesarias para una buena cicatrización. Debido a la presencia del marco
10 perimetral T (SG1, SG2, SG3, SG4 y SG5) y la estructura de refuerzo tipo malla RMS que se extiende dentro de los elementos en forma de costilla Cn y el marco T, la prótesis está reforzada, un refuerzo que es efectivo tanto en la dirección de extensión de los elementos Cn a modo de costilla, como en la dirección sustancialmente perpendicular a esta extensión, es decir, en la dirección en la que los elementos a modo de costillas están separados unos de otros. Tal refuerzo se incrementa adicionalmente en la realización preferida de la prótesis, en donde la estructura de tipo malla de refuerzo se tensa en el plano de su extensión.

15 Un objeto adicional de la presente invención es un dispositivo de molde 1 para la preparación de una prótesis torácica PT sintética que tiene las características divulgadas en la reivindicación 7. Proporcionando ranuras En y elementos de alivio Rn, así como una ranura perimetral Pn, todo perfectamente en registro tanto en las partes macho como hembra del molde, se puede obtener la prótesis torácica PT sintética, que están libres de imperfecciones, tales como rebabas, dentro de los espacios intercostales, cuyas rebabas obstruirían la estructura similar a una malla de refuerzo, dificultando el paso de fluidos (fluidos de drenaje) y la integración del tejido.

20 Dado que, en una realización preferida, el dispositivo de molde 1 exhibe una base 2 para alojar la parte hembra 3 y/o una base 4 para alojar la parte macho 5, se puede hacer uso de un solo dispositivo con moldes de varios tamaños.

25 Además, porque el material que se utilizará para la base se puede seleccionar de acuerdo con los requisitos de rigidez estructural y aplicación uniforme de la presión de moldeo, mientras que el material que se utilizará para el molde se puede seleccionar en función de criterios de alineación, hermeticidad y facilidad de desprendimiento de la prótesis desde las superficies internas del molde, se pueden usar diferentes materiales para la base y el molde.

30 Finalmente, en la realización preferida que proporciona medios de acoplamiento, se obtiene la ventaja de garantizar que la estructura de tipo malla de refuerzo esté siempre situada en el centro de los elementos a modo de costilla y el marco.

35 Un objeto adicional de la presente invención es un método para la preparación de una prótesis torácica que tiene las características de acuerdo con la reivindicación 13, preparándose la prótesis sin ninguna interacción directa con el cuerpo humano y antes de la implantación en el mismo.

40 Al preparar la estructura tipo malla de refuerzo y hacerla reposar sobre la superficie de la parte macho sin que se formen pliegues, y al fijar dicha estructura a los medios de acoplamiento provistos en la parte hembra del molde, se puede obtener una coincidencia y superposición perfectas (ajuste) entre las partes macho y hembra, por lo que se puede realizar una prótesis torácica con un tamaño y un acabado casi perfectos, que muestran propiedades reproducibles y son rentables. Otras realizaciones preferidas de la presente invención se describen en las reivindicaciones dependientes respectivas y se describen a continuación en detalle sin tener que interpretarse como
45 que limitan el alcance de la invención de ninguna manera.

Breve descripción de los dibujos

50 La Figura 1 muestra una vista general de una prótesis torácica PT, que en este ejemplo es una prótesis de un pecho completo. El tamaño de la prótesis puede variar y el cirujano lo decide antes de la intervención de acuerdo con las necesidades específicas de cada paciente.

55 La Figura 2 muestra una vista frontal de la prótesis torácica PT constituida por un hemisferio derecho ED y un hemisferio izquierdo ES unidos únicamente en la parte frontal por una región esternal de conexión RS; dichos hemisferios derecho e izquierdo ED y ES, respectivamente, comprenden espacios intercostales SI ocupados por una red de material sintético RMS (estructura tipo malla de refuerzo RMS).

60 La Figura 3A muestra una vista externa de un hemisferio izquierdo ES que tiene un eje mayor que se extiende a lo largo de la dimensión más grande de izquierda a derecha, y un eje menor que se extiende a lo largo de la dimensión menor desde la parte superior hacia abajo.

65 La figura 3B muestra una vista interna del mismo hemisferio izquierdo ES (figura 3A) que se obtiene mediante una rotación de 180° alrededor del eje menor. La figura 3B muestra las costillas C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7 y C8 (elementos a modo de costilla Cn), una red (elemento continuo) de un material sintético RMS y un marco exterior cerrado T formado por cinco segmentos SG1, SG2, SG3, SG4 y SG5.

Cada costilla C1-C8 tiene una dimensión más grande y una dimensión menor. El tamaño más grande se extiende a lo largo del eje menor, mientras que la dimensión menor se extiende a lo largo del eje principal. La sección perpendicular, en comparación con el tamaño más grande de cada costilla C1-C8, tiene una forma elíptica irregular que está más o menos aplanada a lo largo de la dimensión menor.

5 Las costillas C1-C8 tienen preferiblemente formas curvadas, que generalmente difieren entre sí y exhiben además diferentes extensiones a lo largo de la dimensión más grande de la misma.

10 Las costillas C1-C8 están espaciadas una de otra de una manera sustancialmente uniforme a lo largo de su dimensión más grande e intercaladas por un espacio intercostal SI. Las partes de la red de material sintético RMS (estructura tipo malla de refuerzo RMS) se extienden dentro de los espacios intercostales SI, véase la figura 3B. La red de material sintético RMS es un elemento continuo que pasa a través de las costillas C1-C8 intersecan esta última internamente, y se fija dentro de los segmentos SG1-SG5 formando un marco cerrado continuo T, véase la Figura 3B.

15 Las costillas C1-C8 están conectadas entre sí a lo largo de su dimensión principal a través de partes de dicha red de material sintético RMS y a lo largo de su dimensión inferior por los segmentos SG2, SG3 y SG5 que forman parte del marco cerrado externo T, véase la figura 3B.

20 El marco T está formado por cinco segmentos SG1, SG2, SG3, SG4 y SG5.

El segmento SG1 y SG4 están separados el uno del otro por las costillas C1-C8 y los espacios intercostales SI. Aunque parte del marco, dichos dos segmentos SG1 y SG4 realizan las funciones de la primera costilla (superior) y la última costilla (inferior) dentro de la prótesis torácica PT, véase la figura 3B.

25 La Figura 4 muestra una vista desde arriba del hemisferio izquierdo ES, en particular el segmento SG1.

La Figura 5 muestra una vista interna del hemisferio izquierdo ES, en particular el segmento SG4 opuesto al segmento SG1, y del segmento SG5.

30 La Figura 6 muestra la parte inferior de un dispositivo de molde 1 que sirve como un contenedor para contener una base 2 de forma cóncava, en donde se aloja una primera parte 3 de un molde (molde hembra) como se muestra en la Figura A1.

35 La Figura 7 muestra una base 4 de forma convexa, en cuya superficie exterior se aloja una segunda parte 5 de un molde (molde macho) como se muestra en la Figura 9.

40 La Figura 10 muestra la parte superior 6 de dicho dispositivo 1 que actúa como una cubierta. La parte inferior del dispositivo 1 y la parte superior de dicho dispositivo 1 están dispuestas una encima de la otra en una disposición cerrada y se mantienen juntas a través de dispositivos de cierre representados por las letras a, b y c, que se muestran en la Figura A1.

Las Figuras 11 a 25 muestran una secuencia de actividades para la preparación de un hemisferio.

45 La Figura 11 muestra el dispositivo de molde 1 con una primera parte de molde 3 (molde hembra), dispuesta internamente, y una base con forma convexa 4, en cuya superficie exterior se aloja una segunda parte de molde 5 (molde macho), formando así el elemento 6 de la Figura 9.

50 Las Figuras 12-17 muestran el elemento 6 de la Figura 9, en donde se colocó la red de material sintético RMS con el fin de adherirse perfectamente sobre la superficie exterior de una segunda parte 5 de un molde (molde macho).

La Figura 18 muestra el dispositivo de molde 1 que contiene internamente una primera parte 3 de un molde (molde hembra) y la tapa 6a.

55 Las Figuras 19 y 20 muestran la preparación del material polimérico.

La Figura 21 muestra el vertido del material polimérico en su estado líquido en el dispositivo 1 de molde.

60 La Figura 22 muestra el material polimérico pasando de su estado líquido al estado sólido una vez que el material polimérico fue vertido y enfriado dentro del dispositivo 1 de molde.

Las Figuras 23 y 24 muestran la extracción del hemisferio derecho ED del dispositivo 1 de molde una vez que se termina su preparación.

65 La Figura 25 muestra la tridimensionalidad de la red de material sintético RMS en detalle una vez que la misma se tensa entre dos elementos a modo de costilla

Descripción detallada

El método de preparación de la prótesis torácica PT ideado por el solicitante permite preparar dicha prótesis de acuerdo con los requisitos morfológicos y estructurales específicos de cada sujeto.

La presente invención proporciona lo siguiente:

i) un primer molde S, que reproduce el hemisferio izquierdo ES 7 que comprende una primera parte 3 (hembra) de dicho molde S y una segunda parte 5 (macho) de dicho molde S, así como un método para preparar dicho molde S;

ii) un segundo molde S* (no mostrado en la figura), que reproduce el hemisferio derecho ED que comprende una primera parte (hembra) de dicho segundo molde S* y una segunda parte (macho) de dicho molde S*, así como un método para preparar dicho molde S*. Debe apreciarse que dicho molde S*, dicha primera parte (hembra) y dicha segunda parte (macho) son todas especulares al molde S, a dicha primera parte 3 (hembra) y a dicha segunda parte 5 (macho), respectivamente. Por lo tanto, el método de preparación de dicho molde S* corresponde, en términos de secuencia de pasos, al método de preparación de dicho molde S y el hemisferio derecho ED obtenido a partir de dicho molde S*, se prepara con un método correspondiente al utilizado y descrito para obtener el hemisferio izquierdo ES de dicho molde S;

iii) una prótesis torácica PT que proporciona unión, de una manera sólidamente restringida, entre dicho hemisferio izquierdo ES, obtenido de dicho primer molde S, y dicho hemisferio derecho ED obtenido de dicho segundo molde S*, en el que el segmento SG2 de dicho hemisferio izquierdo ES (figura 3B) se une con el segmento SG2* de dicho hemisferio derecho ED; se proporciona además un método de preparación de dicha prótesis torácica PT.

La prótesis torácica PT mencionada en el punto (iii) se obtiene mediante el uso de un primer molde S, que reproduce el hemisferio izquierdo ES y un segundo molde S*, que reproduce el hemisferio derecho ED.

Los moldes S y S* están fabricados únicamente con materiales que, además de ser biocompatibles, permiten una excelente hermeticidad del elemento macho con el elemento hembra y facilitan el desprendimiento una vez que se obtiene la prótesis.

Ventajosamente, los materiales seleccionados se eligen entre los elastómeros polisiloxano o materiales de silicona blandos (es decir, no rígidos).

El molde S, que reproduce el hemisferio izquierdo ES, comprende una primera parte 3 (hembra) de dicho molde S mostrado en la figura 7 y una segunda parte 5 (macho) de dicho molde S mostrado en la figura 9.

Dicha primera parte 3 (hembra) de dicho molde S mostrado en la figura 7, es un elemento unitario y exhibe una forma curva sobre el eje mayor que se extiende de izquierda a derecha.

Además, dicha primera parte 3 (hembra) de dicho molde S ilustrado en la figura 7, muestra una pluralidad de ranuras En que es igual al número entero n de costillas tomados en cuenta y que se reproducirán en el hemisferio izquierdo ES, a modo de ejemplo sobre la base de n = 8 se obtiene E1-E8. Dichas ranuras En están intercaladas entre sí y separadas por la presencia de una pluralidad de elementos en relieve Rn + 1 dispuestos de una manera sustancialmente paralela entre sí, por ejemplo, para n = 8 se obtiene R1-R9. Cada ranura En es de forma extendida y semicircular, reproduciendo así la forma y la sección de una costilla humana. Los elementos en relieve Rn + 1 tienen una sección transversal rectangular con esquinas redondeadas y están dispuestos alternativamente con las ranuras En, formando así la siguiente estructura: R1-E1-R2-E2-R3-E3-R4-E4-R5-E5- R6-E6-R7-E7-R8-E8-R9, véase la figura 7. Entre un primer elemento en relieve R1 separado de un segundo elemento en relieve R2, se forma la ranura E1, y así sucesivamente.

Es importante que las ranuras En presentes en dicha primera parte 3 (hembra) de dicho molde S (figura 7) estén provistas de una base cóncava sin ángulos agudos. Lo mismo se aplica a las ranuras En presentes en dicha segunda parte 5 (macho) de dicho molde S (Figura 9). Lo anterior está dirigido a evitar la formación de costillas o elementos de corte de forma irregular.

Las ranuras E1-E8 están conectadas entre sí a través de una ranura externa P1, P2, P3, P4 y P5 (P5 solo se insinúa en la figura 7), cuya ranura externa está delimitada por los elementos en relieve R1-R9 y lados largos de los elementos en relieve R1 y R9.

Dicha segunda parte 5 (macho) de dicho primer molde S mostrado en la figura 9 es un elemento unitario y exhibe una forma convexa sobre el eje mayor que se extiende de izquierda a derecha.

Además, dicha segunda parte 5 (macho) de dicho molde S se muestra en la figura 9 muestra una pluralidad de ranuras E9-E16 dispuestas de una manera sustancialmente paralela una a la otra, que están formadas por una pluralidad de elementos R10-R18 dispuestos de manera sustancialmente paralela entre sí; los elementos R10-R18

5 tienen una sección transversal rectangular y están dispuestos de forma alterna, formando así la siguiente estructura: R10-E9-R11-E10-R12-E11-R13-E12-R14-E13-R15-E14-R16- E15-R17-E16-R18, véase la figura 9. Entre un primer elemento R10 espaciado de un segundo elemento R11, se forma la ranura E9 y así sucesivamente. Dicha pluralidad de ranuras S_n reproduce las costillas, mientras que dicha pluralidad de elementos en relieve $R_n + 1$ reproduce el espacio intercostal SI existente entre al menos dos de dichas costillas.

10 Las ranuras E9-E16 están conectadas entre sí a través de una ranura exterior P6, P7 (no mostrada en la figura 9), P8 (no mostrada en la figura 9), P9 y P10, que está delimitada por el extremo de los elementos en relieve R10-R18 y por los lados largos de los elementos en relieve R10 y R18.

15 Dicha segunda parte 5 (macho) de dicho molde S está cubierta externamente por una capa de una red de material sintético RMS (estructura de red de refuerzo RMS) de modo que la red se adhiere perfectamente y firmemente sobre su superficie exterior.

20 La red es preferiblemente una red hecha de un material polimérico no tejido, compuesto por ejemplo de una matriz de fibra de polipropileno (SURGIMESH®).

25 Dependiendo de la necesidad, también se puede usar una red de material polimérico tejido. La red de material sintético RMS seleccionada para los propósitos de la presente invención, es preferiblemente una red hecha de multifilamento 100% poliéster (P3X y PET2D) o una combinación multifilamento con monofilamento 100% poliéster (P4X) conocida como Surgimesh® (ASPIDE MEDICAL Francia). La red de material sintético seleccionado exhibe una estructura tridimensional perforada y agujereada que permite la integración tisular y el drenaje de fluidos corporales tales como sangre y plasma que se forman después de la implantación de la prótesis torácica o una parte de la misma en un paciente. Alternativamente, también se puede usar una tela no tejida de polipropileno al 100%, o una malla de monofilamento de polipropileno tricotado por urdimbre al 100% o una red mixta, siendo todas ellas materiales del tipo conocido tales como Surgimesh® Eesyplug (ASPIDE MEDICAL Francia).

30 Posteriormente, dicha segunda parte 5 (macho) de dicho molde S, mostrada en la figura 9, que estaba revestida con dicha capa de una red de material sintético RMS, se inserta en la cavidad formada por dicha primera parte 3 (hembra) de dicho molde S mostrado en la figura 7, obteniéndose así el molde S, que reproduce el hemisferio izquierdo ES. Dicha primera parte 3 y dicha segunda parte 5 se acoplan entre sí y se mantienen firmemente unidas.

35 Cuando dicha segunda parte 5 (macho) se pone en contacto con dicha primera parte 3 (hembra), los elementos en relieve R_{n+1} presentes en dicha primera parte 3 (hembra) y dicha segunda parte 5 (macho), se ajustarán y superpondrán perfectamente entre sí para evitar la formación de pasajes o irregularidades no deseadas, lo que puede obstruir la malla de la red de material sintético utilizada. También se requiere un emparejamiento y superposición perfectos de las ranuras S_n , que están presentes en dicha primera parte 3 (hembra) y dicha segunda parte 5 (macho), para que la formación de cualquier costilla con forma irregular o elementos de corte pueda evitarse que pueda provocar una fricción con los músculos y los órganos durante la respiración una vez que se ha implantado la prótesis PT torácica.

40 Finalmente, la parte 6 superior de dicho dispositivo 1 que actúa como una tapa (figura 10), se coloca por encima de la parte inferior de dicho dispositivo 1 que actúa como un recipiente (figura 7) del molde S.

45 La parte inferior del dispositivo 1 (figura 7) y la tapa 6 de dicho dispositivo 1 (figura 10) están dispuestas una encima de la otra en una disposición cerrada y se mantienen juntas por medio de medios de sujeción y/o dispositivos de abrazadera tales como terminales de tornillo a, b y c (vea la figura 7).

50 En este punto, el molde S está listo para ser utilizado en el método de preparación de un hemisferio izquierdo ES.

55 Lo que se describe anteriormente para el molde S también se aplica al molde S*, que reproduce, de forma especular, el hemisferio derecho ED.

Una vez preparados el hemisferio derecho ED y el hemisferio izquierdo ES de acuerdo con un método que se describirá en una sección posterior, estos hemisferios se unen juntos solamente en la parte frontal del mismo a través de una región esternal de conexión RS, véase la figura 2.

60 El hemisferio izquierdo ES se prepara con una composición polimérica desarrollada por el solicitante que se introduce en el molde S, cuyo molde S se ha obtenido como se describió previamente; de esta manera, se llena el volumen que se creó después de que la parte inferior del dispositivo 1 (figura 7) y la parte superior de dicho dispositivo 1 (figura 10) se pusieran en contacto entre sí en una disposición cerrada. Por un lado, la coincidencia y la superposición perfecta entre las ranuras E_n , por ejemplo, E1-E8, con las ranuras E9-E16, en particular crea un volumen a través del cual se dispone una capa de material sintético, que divide el volumen en dos partes, véase figura 3B. Este volumen se llena luego con la composición de polímero, siendo así los elementos cónicos obtenidos, que imitan las costillas de la prótesis torácica. Por otro lado, la coincidencia y la superposición perfecta entre los elementos en relieve R1-R9 con los elementos en relieve R10-R19 separados solo por la presencia de la capa

perfectamente adherente de la red de material sintético RMS, asegura que, después de haber sido llenado dicho volumen, la composición polimérica no se infiltra, impregnando así también la parte de dicha capa de red de material sintético RMS existente entre los elementos en relieve.

5 El solicitante ha ideado una composición polimérica, que es el objeto de la presente invención, que comprende:

-un monómero seleccionado de metacrilato de metilo (éster de ácido metacrílico y metanol) e hidroquinona como estabilizador;

10 -un polímero seleccionado entre los metacrilatos de polimetilo (PMMA) obtenidos a partir de los polímeros de metacrilato de metilo, éster de ácido metacrílico.

En lenguaje común, el término metacrilato generalmente se refiere a estos polímeros.

15 Ventajosamente, el metacrilato de polimetilo tiene un peso molecular medio de aproximadamente 1.000 Kda.

La composición polimérica se prepara en ese momento, disponiendo el monómero en un primer recipiente a temperatura ambiente y el polímero en un segundo recipiente a temperatura ambiente.

20 Posteriormente, los contenidos en forma líquida de dicho primer recipiente se ponen en contacto con los contenidos en forma de polvo sólido de dicho segundo recipiente, todo ello bajo agitación continua. El contacto de los dos contenidos da lugar a una reacción polimérica exotérmica de reticulación que da como resultado la formación de una composición polimérica en estado líquido y a baja viscosidad. Una vez que los dos contenidos se han puesto en contacto entre sí, dicha composición polimérica en su estado líquido se verterá rápidamente en el molde S, preparado como se describe anteriormente, para que el volumen pueda llenarse, lo que se creó después de que la parte inferior del dispositivo 1 (figura 7) y la parte superior de dicho dispositivo 1 (figura 10) se pusieran en contacto entre sí en una disposición cerrada.

30 Es de suma importancia que la composición polimérica permanezca tanto como sea posible en su estado líquido y dentro de un cierto rango de viscosidad (a una temperatura ambiente de 25°C), para que fluya libremente a través de las mallas de las redes de material sintético RMS, que se encuentra dentro del volumen creado por la coincidencia y la superposición perfecta entre las ranuras En, por ejemplo, las ranuras E1-E8 con las ranuras E9-E16.

35 Al fluir en su estado líquido a través de las mallas de la red, la composición polimérica incorpora esta última sin crear falta de homogeneidades o vacíos, véase la figura 3B. Al mismo tiempo, la coincidencia y la superposición perfecta entre los elementos en relieve Rn dentro de dicha primera parte 3 (hembra) de dicho molde S se mostrado en la figura 7, y dentro de dicha segunda parte 5 (macho) de dicho molde S mostrado en la figura 9, impide el paso de dicha composición polimérica, mientras se mantiene la red libre desprovista de cualquier polímero. Es importante que el elemento de malla interpuesto entre dichos elementos en relieve Rn permanezca libre de mallas y sin ninguna composición polimérica interna, con el fin de evitar que las mallas de la red se ocluyan, evitando así la formación de bolsas de fluidos biológicos tales como sangre y plasma o estancamiento de esta.

45 La red RMS, con su tridimensionalidad, confiere a la prótesis torácica sintética TP notables características de "andamios", es decir, de un andamio real dirigido al injerto de células, principalmente células mesenquimales. Además, la red RMS dentro de la prótesis torácica sintética TP actúa como un andamio también para células madre autólogas del mismo paciente, ya que promueve la incorporación de estas. La tridimensionalidad de la red RMS permite y ayuda a la transposición del tejido muscular torácico, además, debido a que la red prácticamente se "vierte" y se incorpora al material polimérico utilizado para la prótesis torácica sintética TP convirtiéndose así en una sola pieza, manteniendo un mecanismo óptimo durante la respiración, lo cual está permitido por la elasticidad de la red RMS. El material polimérico utilizado para realizar la prótesis torácica sintética TP a base de metacrilato de polimetilo, ha sido identificado como el mejor vehículo para obtener las características antes mencionadas, es decir, mantener una gran superficie libre para la repoblación de células, con la "red" incorporada en un hemisferio del pecho de alta resistencia mecánica. Finalmente, la considerable permeabilidad de la prótesis debido a la red incorporada en su interior permite una recuperación mucho más rápida del paciente, evitando así cualquier fase de rechazo y/o formación de bolsas de fluido (es decir, sangre/plasma) que pueden generar frenos y procesos inflamatorios.

55 Una vez que se vertió toda la composición polimérica, la misma se dejó dentro del molde S durante un tiempo suficiente para llevar la composición de polímero desde el estado líquido inicial a un estado sólido.

60 En este punto, la cubierta 6 de dicho dispositivo 1 (figura 10) se retira de la parte inferior de dicho dispositivo 1 que actúa como un recipiente (figura 7) del molde S, obteniendo de ese modo el hemisferio izquierdo ES que exhibe una cantidad de costillas Cn (elementos a modo de costilla) correspondientes al número n de ranuras, estando dichas costillas espaciadas por dichas partes del elemento de red en un número igual a los elementos en relieve Rn + 1.

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis torácica sintética (PT), que comprende:
 - 5 una pluralidad de elementos a modo de costilla (C1-C8) espaciados separados uno del otro y conectados en sus extremos por un marco perimetral (T) y una estructura de red de refuerzo (RMS) que se extienden tanto dentro de dichos elementos a modo de costilla (C1- C8) como el marco (T), así como dentro de los espacios intercostales (SI) formados entre dichos elementos a modo de costilla y dicho marco.
 - 10 2. Una prótesis torácica sintética (PT) según la reivindicación 1, en la que la estructura de red de refuerzo (RMS) está tensionada en su plano de extensión.
 3. Una prótesis torácica sintética (PT) según la reivindicación 1 o 2, donde la estructura de red de refuerzo está perforada o agujereada para permitir la integración del tejido y el drenaje de fluidos corporales.
 - 15 4. Una prótesis torácica sintética (PT) según cualquier reivindicación precedente, donde el marco (T) está formado por una pluralidad de segmentos (SG1-SG5), preferiblemente dos de dicha pluralidad de segmentos separados el uno del otro por las costillas (C1-C8) y los espacios intercostales (SI).
 - 20 5. Una prótesis torácica sintética (PT) según cualquier reivindicación precedente, constituida por un hemisferio derecho (ED) y un hemisferio izquierdo (ES) unidos solo en el frente por una región esternal de conexión (RS), o por solo uno de los dos hemisferios (ES, ED), o una sola parte de dichos hemisferios.
 - 25 6. Una prótesis torácica sintética (PT) según cualquier reivindicación precedente, en el que los elementos a modo de costilla (C1-C8) y el marco (T) están hechos del mismo material polimérico.
 7. Un dispositivo de molde (1) para la preparación de una prótesis torácica sintética (PT) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende:
 - 30 un molde (S, S*) que reproduce negativamente en su interior una parte o la totalidad de un hemisferio de la caja torácica y que comprende una parte (3) hembra de dicho molde (S, S*) y una parte (5) macho de dicho molde (S, S*), la parte (3) hembra exhibe una pluralidad de primeras ranuras (E1-E8) intercaladas y espaciadas una de la otra debido a la presencia de una pluralidad de primeros elementos en relieve (R1-R9) dispuestos en manera sustancialmente paralela entre sí, las primeras ranuras conectadas en sus extremos por una primera ranura perimetral (P1-P5), y la parte (5) macho exhibiendo una pluralidad de segundas ranuras (E9-E16) intercaladas y espaciadas una de la otra debido a la presencia de una pluralidad de los segundos elementos en relieve (R10-R18), dispuestos de manera sustancialmente paralela uno del otro, las segundas ranuras conectadas en sus extremos por una segunda ranura perimetral (P6-P10),
 - 40 dichas primeras y segundas ranuras (E1-E8; E9-E16), dichos primer y segundo elementos en relieve (R1-R9; R10-R18) y dicha primera y segunda ranura perimetral (P1-P5; P6-P10) estando en registro cuando el molde se cierra de tal manera que se forme elementos a modo de costilla (C1-C8), espacios intercostales (SI) y marco (T) de la prótesis torácica (PT), respectivamente.
 - 45 8. Un dispositivo de molde de acuerdo con la reivindicación 7 que comprende adicionalmente una base de forma cóncava (2) para alojar a la parte (3) hembra del molde (S, S*) con acoplamiento geométrico.
 9. Un dispositivo de molde según la reivindicación 7 u 8 que comprende adicionalmente una base de forma convexa (4) para alojar la parte (5) macho del molde (S, S*) en su superficie externa, con acoplamiento geométrico.
 - 50 10. Un dispositivo de molde según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende elementos de cierre (a, b, c) para cerrar y mantener juntos en registro las dos partes (3, 5) del molde (S, S*).
 11. Un dispositivo de molde de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, que comprende medios de acoplamiento adaptados para mantener una tensión en la estructura de red de refuerzo insertado entre las dos partes (3, 5) del molde (S, S*).
 - 55 12. Un dispositivo de molde de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, siendo el molde (S, S*) de un material de silicona.
 - 60 13. Un método para la preparación de una prótesis torácica sintética, como se define en una de las reivindicaciones 1 a 7, por medio de un dispositivo de molde con:
 - 65 un molde (S, S*) que reproduce negativamente en su interior una parte o la totalidad de un hemisferio de la caja torácica y que comprende una parte (3) hembra de dicho molde (S, S*) y una parte (5) macho de dicho molde (S, S*), que comprende los siguientes pasos:

- a) preparar una estructura de red de refuerzo (RMS) y disponer dicha estructura (RMS) en la superficie exterior de la parte (5) macho de dicho molde (S, S*) sin ningún pliegue que se forme en dicha estructura,
- 5 b) fijar la estructura de red de refuerzo (RMS) a los medios de acoplamiento en la parte (3) hembra,
- c) cerrar el molde (S, S*) mediante inserción a presión de la parte (5) macho en la parte (3) hembra, manteniendo una coincidencia y superposición perfecta entre la parte (3) hembra y la parte (5) macho, y acoplado y manteniéndolos firmemente unidos,
- 10 d) verter una solución polimérica en el molde,
- e) abrir el molde y quitar la parte prótesis torácica de este una vez que se termine la polimerización.
14. Un método para la preparación de una prótesis torácica sintética según la reivindicación 13, en la que el dispositivo de molde es un dispositivo de molde de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12.
15. Un método según la reivindicación 14, en el que se mantiene la coincidencia y la superposición perfecta entre los elementos respectivos en relieve (R1-R9; R10-R18) que están presentes en dicha parte (3) hembra y dicha segunda parte (5).
- 20

FIG.1

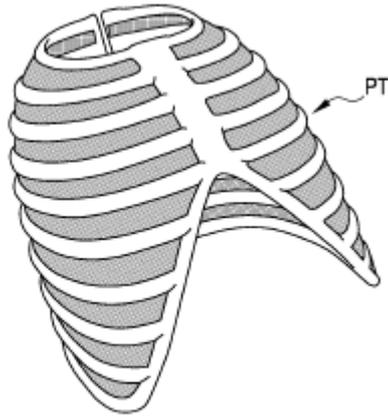
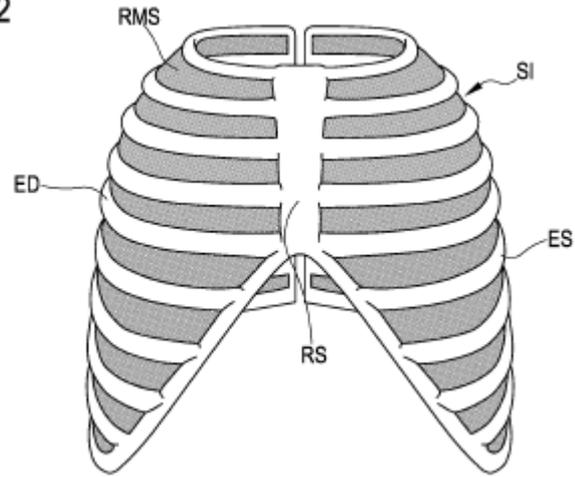


FIG.2



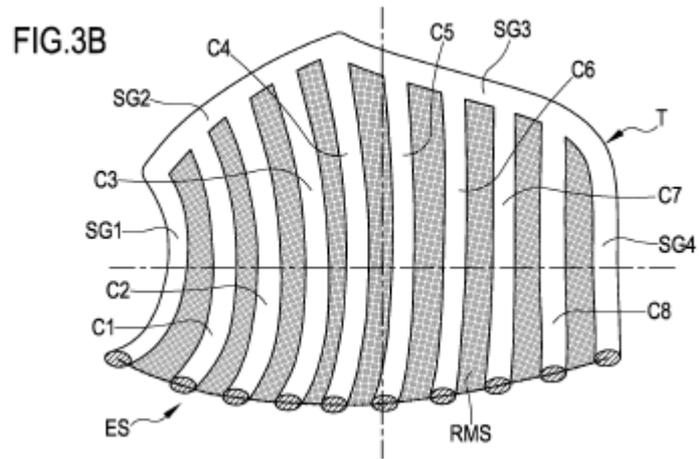
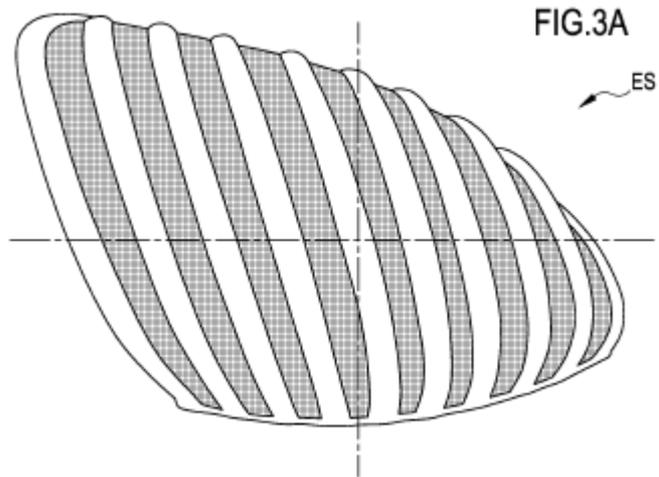


FIG.4

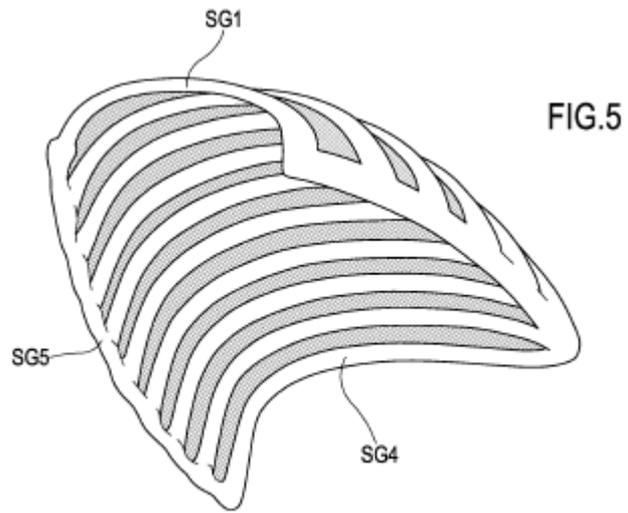
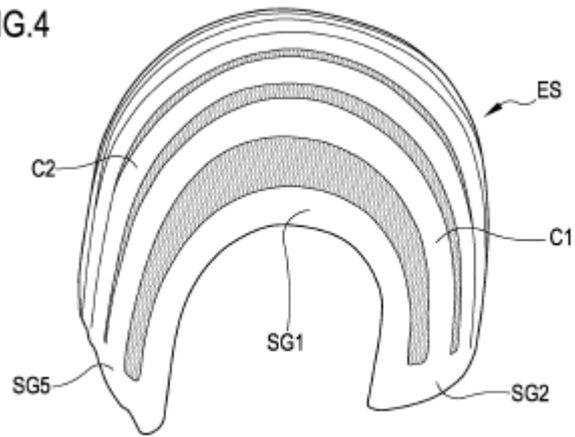


FIG.6

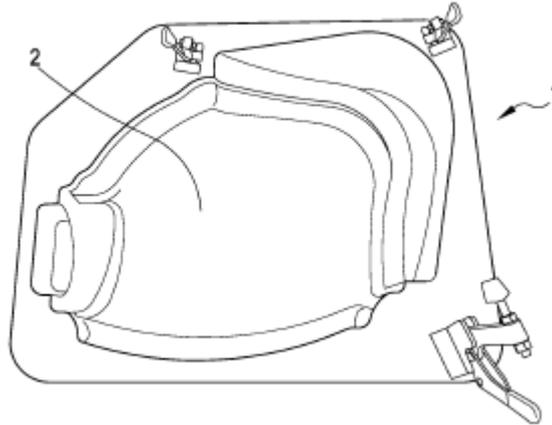


FIG.7

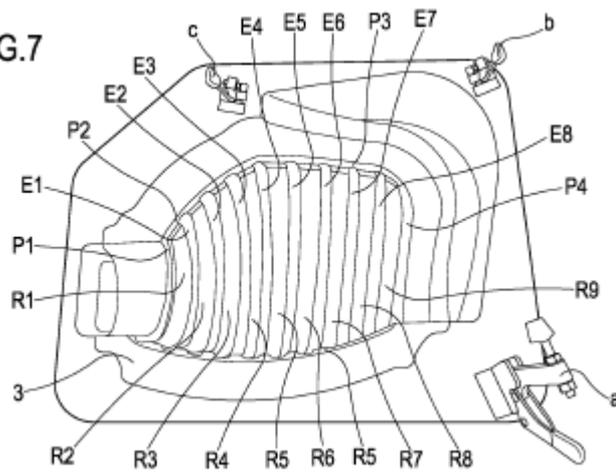


FIG.8

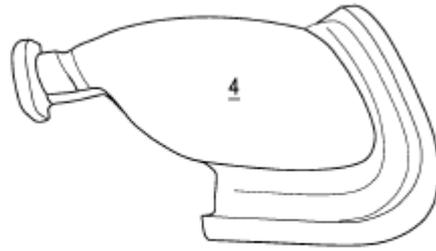


FIG.9

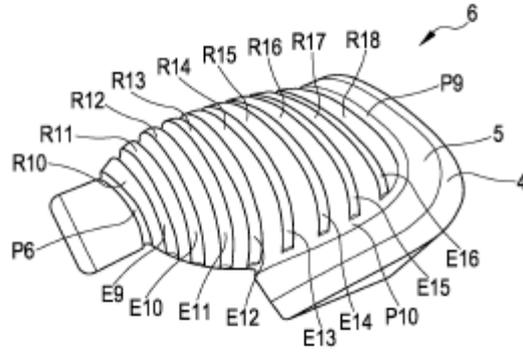


FIG.10

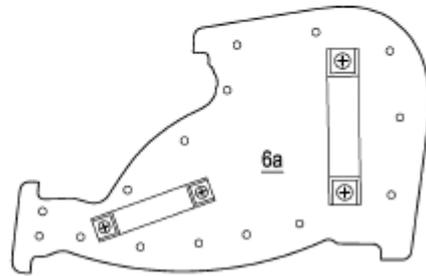


FIG.11

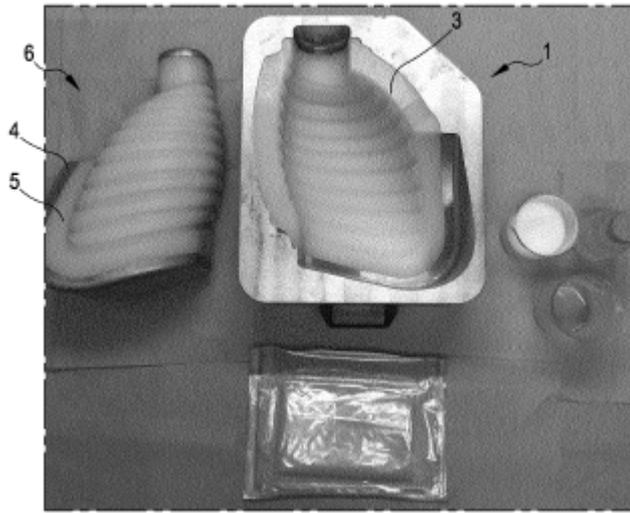
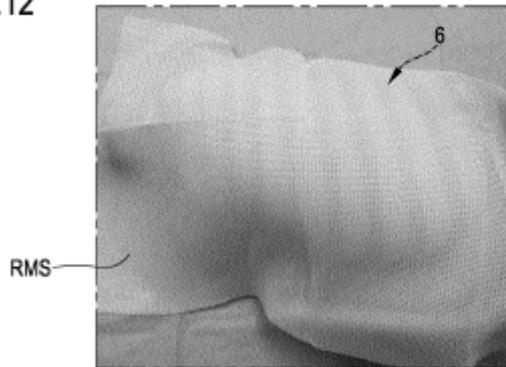


FIG.12



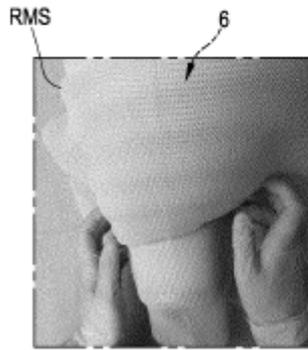
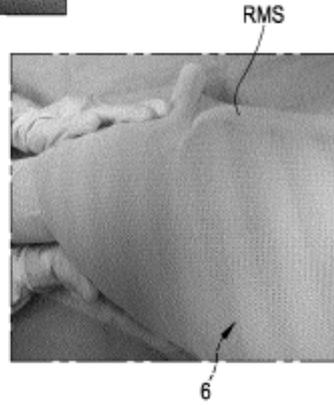
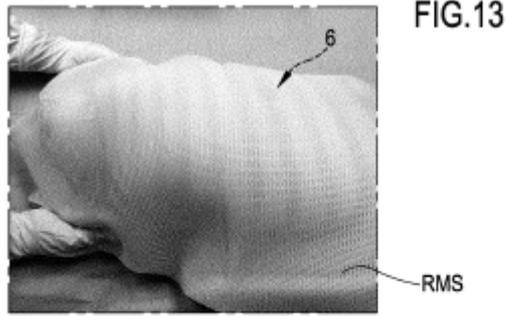




FIG.16

FIG.17

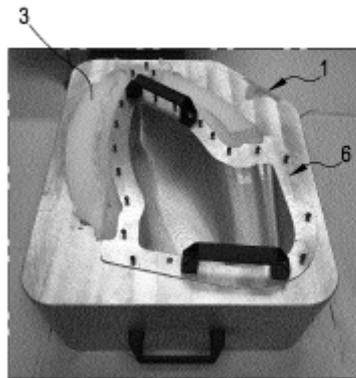
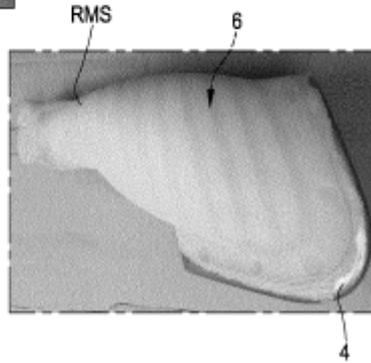


FIG.18



FIG.19



FIG.20

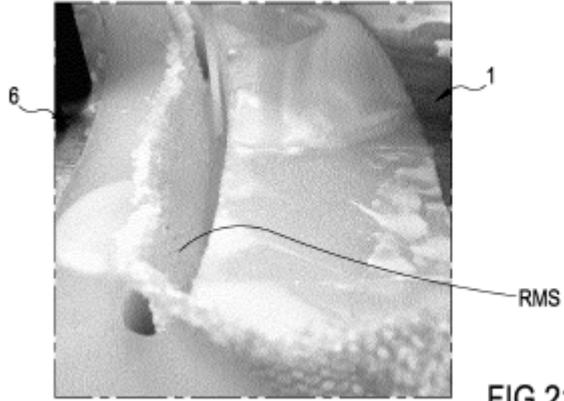


FIG.21

FIG.22

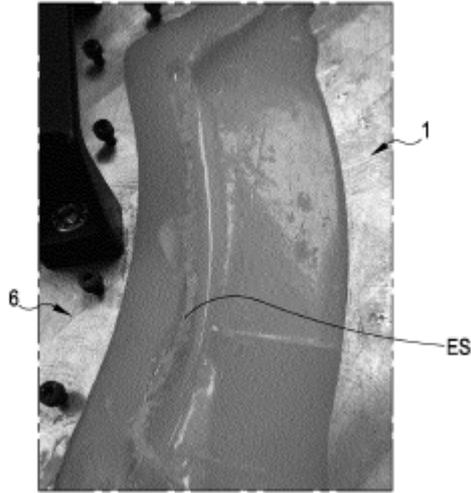


FIG.23

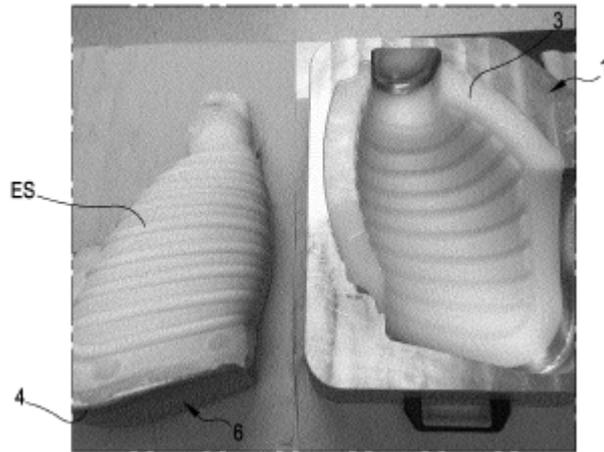


FIG.24

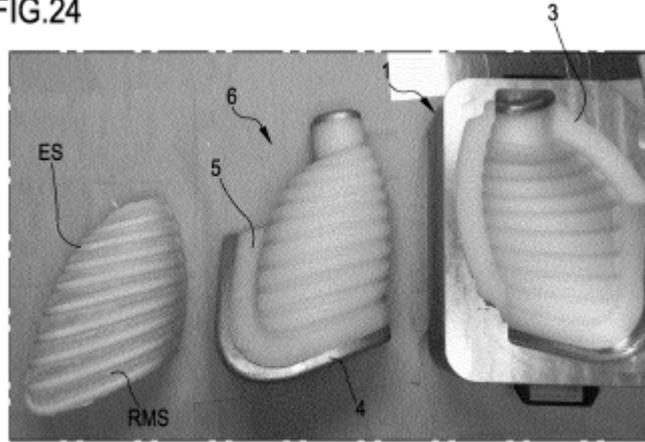


FIG.25

