

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 148**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61L 27/36 (2006.01)

A61L 27/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2014 PCT/CN2014/078744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15021807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2014 E 14836791 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 3034038**

54 Título: **Dispositivo de soporte para prótesis mamaria a base de material de matriz de tejido y su procedimiento de preparación**

30 Prioridad:

14.08.2013 CN 201310352373

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

09.07.2018

73 Titular/es:

**BEIJING RUIJIAN GAOKE BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (100.0%)
Room No.102 and 202, Building No.15, Chaoqian Road No.A1, Science and Technology Park, Changping District Beijing 102200, CN**

72 Inventor/es:

**LIU, ZHIGANG y
LIU, XINHUA**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 675 148 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

Dispositivo de soporte para prótesis mamaria a base de material de matriz de tejido y su procedimiento de preparación

5 Sector técnico

10 La presente invención se refiere al sector de la cirugía plástica y, en particular, a un dispositivo biológico implantable para la fijación, el soporte y la cobertura de la prótesis mamaria en diversas operaciones quirúrgicas tales como el aumento de mama femenino, la reconstrucción mamaria, la mamoplastia y la ortopedia mamaria. La invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación del dispositivo.

Estado de la técnica anterior

15 El aumento de mama femenino, la reconstrucción mamaria, la mamoplastia y la ortopedia mamaria son frecuentemente utilizados en pacientes con cáncer de mama después de la extirpación quirúrgica y en personas que necesitan plastia. Durante los últimos 20 años, dichas técnicas quirúrgicas se han mejorado enormemente. La probabilidad de complicaciones que tienen lugar dentro de un corto periodo después de la cirugía ha disminuido significativamente. La prótesis mamaria ha logrado una aplicación generalizada en el aumento de mama y en la reconstrucción mamaria. No obstante, la realización del aumento de mama, la reconstrucción mamaria, la mamoplastia y la ortopedia mamaria utilizando prótesis mamarias aún podría causar muchos problemas graves durante un periodo más prolongado tras la cirugía. Estos problemas incluyen la esclerosis del tejido fibroso (cicatriz) que encapsula la prótesis y la distorsión mamaria, dando lugar a efectos estéticos no deseables así como a problemas tales como molestias, mastosis y similares. La esclerosis y la contracción de la cápsula pueden romper con el tiempo la prótesis mamaria envejecida. Problemas similares pueden tener lugar en aproximadamente uno de cada seis pacientes a los que se implantaron prótesis mamarias.

30 La fijación y el soporte de la prótesis mamaria dependen principalmente de los tejidos autólogos del paciente. Debido a los efectos de la gravedad en la prótesis mamaria y a la relajación del tejido humano, la prótesis mamaria puede, además, sufrir un prolapso o una translocación con el tiempo y, por lo tanto, afectar directamente al efecto estético. Para los pacientes con la mama extirpada, la dificultad de la reconstrucción mamaria aumenta debido a la falta de soporte de los tejidos autólogos circundantes de los pacientes. La reconstrucción mamaria autóloga se refiere asimismo a la operación de trasladar la piel, la grasa o el músculo de otras zonas autólogas a la mama de los pacientes. El tejido requerido por la reconstrucción autóloga puede ser extraído del abdomen, la parte superior de la espalda, la parte superior de la cadera o de la cadera. Este tipo de cirugía aumenta la complejidad de la cirugía. Podría originar heridas y daños adicionales en la zona donante durante la recogida de tejidos y dar lugar a un tiempo de recuperación más prolongado y a la formación de cicatrices adicionales. Además, la reconstrucción autóloga no es adecuada para los pacientes con sobrepeso y fumadores, y para los pacientes con historial quirúrgico o enfermedades del sistema circulatorio en la zona de extracción de tejidos. Además, es difícil para los pacientes delgados utilizar este procedimiento en la reconstrucción mamaria dado que no hay suficiente tejido blando en el abdomen y en la espalda.

45 Las matrices de tejidos hechas de tejidos de cadáveres humanos donados o de tejidos de animales procesados adecuadamente se empezaron a utilizar en los últimos años en diversas operaciones quirúrgicas tales como el aumento de mama femenino, la reconstrucción mamaria, la mamoplastia y la ortopedia mamaria.

50 La Patente U.S.A. 2007/088434A1 está dirigida a una prótesis implantable para utilizar en el posicionamiento de un implante mamario que comprende una lámina de material protésico configurada para formar una zona receptora en forma de cabestrillo para recibir y soportar el implante mamario. La zona superficial de la prótesis implantable que entra en contacto con el implante mamario comprende un material biocompatible o químicamente inerte para evitar la abrasión del implante mamario o la reacción con el mismo. La prótesis implantable de la presente invención puede ser utilizada durante los procedimientos correctivos para volver a posicionar y soportar un implante mamario mal posicionado o durante los procedimientos reconstructivos o cosméticos en el momento en que el implante es posicionado por primera vez en el paciente. La prótesis se utiliza con implantes en las posiciones submuscular parcial, completamente submuscular y subglandular y se utiliza para evitar el desplazamiento medial, lateral e inferior del implante.

60 La Patente U.S.A. 2008/281419A1 está dirigida a artículos y composiciones de matriz extracelular para formar implantes mamaros y aumentar o reconstruir, de otro modo, el tejido mamario y otros tejidos cosméticamente deseados en humanos, tales como labios y mejillas, y está relacionado asimismo con los procedimientos para utilizarlos en artículos de implantes para aumentar o reconstruir una mama humana u otro tejido.

65 La Patente U.S.A. 2011/022171A1 está dirigida a materiales y dispositivos de injerto para procedimientos mamaros quirúrgicos, así como también se describen procedimientos de fabricación de dispositivos de injerto.

La Patente U.S.A. 2010/028396A1 está dirigida al desarrollo de soportes de matriz extracelular (ECM, extracelular

matrix) obtenidos del preestómago de un rumiante. Dichos soportes son útiles en muchas aplicaciones clínicas y terapéuticas, incluyendo la reparación de heridas, la regeneración de tejidos y la reconstrucción mamaria. Además, la presente invención da a conocer los procedimientos de aislar andamios de ECM de órganos de mamíferos, incluyendo, de forma no limitativa, el preestómago de los rumiantes. La invención da a conocer, además, andamios de ECM laminados que contienen un polímero colocado entre láminas de ECM individuales. El polímero puede contener opcionalmente moléculas bioactivas para mejorar la funcionalidad del andamio.

La Patente WO2014/041577A1 está dirigida a un dispositivo médico, específicamente para la reconstrucción mamaria, que está compuesto por un elemento de caja obtenido a partir de una lámina plana, hecha de un biomaterial, dividida en múltiples secciones, cosida entre sí para definir el trabajo en la parte frontal, lateral, superior e inferior de dicho elemento de caja. Por lo menos una de dichas secciones tiene, por lo menos, un apéndice diseñado para definir la parte posterior de dicho elemento de caja. Este último está diseñado para contener o contiene o incorpora un implante mamario. El elemento de caja se interpone finalmente entre la piel y el músculo pectoral mayor pudiendo suturarse a este último.

Dado que estos materiales de tejido son materiales membranáceos, en general, planos o de forma laminar, durante la cirugía de reconstrucción mamaria, los cirujanos tienen que adaptar los materiales a las formas y a los tamaños de acuerdo con la situación de las cirugías y los implantes utilizados. Las formas y los tamaños irregulares de las matrices de tejido hechas por el cirujano durante las operaciones quirúrgicas a menudo no se adaptan bien a la prótesis mamaria seleccionada y a la zona quirúrgica del paciente, dando lugar a un efecto plástico y cosmético menos deseable. Por ejemplo, es difícil evitar doblar o plisar para conseguir la forma de la mama y lograr una proyección adecuada de la mama reconstruida. Al mismo tiempo, dado que los materiales son costosos y las operaciones son asimismo propensas a errores al adaptar los cirujanos la forma de los materiales en dicho momento mediante la inspección visual cuando se llevan a cabo las cirugías, podrían desperdiciarse los materiales, lo que aumenta los costes quirúrgicos.

Por tanto, los dispositivos de matriz de tejido implantable para facilitar la fijación, el soporte y la cobertura de la prótesis mamaria en el aumento de mama femenino, la reconstrucción mamaria, la mamoplastia y la ortopedia mamaria deben desarrollarse y mejorarse aún más.

Contenido de la invención

La presente invención se refiere a los procedimientos de diseño y fabricación de diversos tipos de dispositivos biológicos a base de un material de matriz de tejido acelular. Proporcionan materiales de soporte, fijación y cobertura para la prótesis mamaria en diversas operaciones quirúrgicas tales como la mamoplastia y la ortopedia mamaria, permitiendo que los médicos no tengan que adaptar la forma de los materiales en el momento de la cirugía y reduciendo, por tanto, el tiempo de operación. Además, se podría evitar la ptosis y la translocación de la prótesis mamaria después de la reconstrucción de modo que se pueda lograr un mejor efecto plástico y cosmético.

El primer aspecto de la presente invención propone un dispositivo de soporte para prótesis mamarias a base de una matriz acelular de un tejido biológico y un procedimiento de fabricación del dispositivo. Esto se consigue mediante las siguientes soluciones técnicas:

un dispositivo de soporte para prótesis mamarias a base de un material de matriz de tejido, que comprende una pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo adaptada a partir de un material biológico plano membranáceo, en el que los bordes adyacentes de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo están conectados para formar el dispositivo de soporte para la prótesis mamaria, en el que el dispositivo de soporte para la prótesis mamaria es un dispositivo de soporte que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, y en el que las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo comprenden, por lo menos, un orificio de drenaje dispuesto en el centro de las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo conectados.

En una realización, el material plano biológico membranáceo es un material de tejido acelular.

En una realización, el número de piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo es de 2 a 5.

En una realización, los orificios de drenaje tienen una única forma redondeada, cuadrada, rectangular o triangular, o una combinación de una pluralidad de formas.

En una realización, cada una de las piezas iniciales biológicas planas en forma de pétalo tiene tres bordes convexos.

En una realización, un dispositivo de soporte tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa está construido cosiendo, adhiriendo, soldando por láser o soldando por radiofrecuencia los bordes convexos adyacentes entre sí entre dos piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo.

En una realización, el material plano biológico membranáceo tiene una longitud de 10 a 25 cm y una anchura de 6 a 25 cm.

En una realización, el tamaño del poro de los orificios de drenaje es de 2 a 6 mm.

5 El segundo aspecto de esta invención presenta un procedimiento de fabricación del dispositivo de soporte descrito anteriormente para prótesis mamarias a base del material de matriz de tejido, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

10 (a) proporcionar tejido de piel, submucosa del intestino delgado, diafragma, tendón muscular o vejiga como materia prima, que son extraídos de un cadáver humano donado o de un animal;

15 (b) realizar la descelularización, la inactivación de virus y la esterilización de la materia prima de la etapa (a), para generar un material de matriz plana membranacea; o reconstruir a partir de la matriz de tejido homogeneizado y/o colágeno extraído después de realizar la descelularización, la inactivación de virus y la esterilización de la materia prima de la etapa (a), para formar un material de matriz plana membranacea;

(c) adaptar el material de matriz plana membranacea obtenido en la etapa (b) para formar una pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo;

20 (d) conectar los bordes adyacentes de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo de la etapa (c) para formar el dispositivo de soporte para la prótesis mamaria,

en el que el dispositivo de soporte para prótesis mamarias es un dispositivo de soporte que tiene una superficie curvada en forma de cuenco o en forma de copa, y

25 en el que las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo comprenden, por lo menos, un orificio de drenaje dispuesto en el centro de las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo conectadas.

En una realización, el número de piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo es de 2 a 5.

30 En una realización, los orificios de drenaje tienen una única forma redondeada, cuadrada, rectangular o triangular, o una combinación de una pluralidad de formas.

En una realización, cada una de las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo tiene tres bordes convexos.

35 En una realización, un dispositivo de soporte tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa está formada cosiendo, adhiriendo, soldando por láser o soldando por radiofrecuencia los bordes convexos adyacentes entre sí de dos piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo adyacentes.

40 En una realización, el material plano biológico membranaceo tiene una longitud de 10 a 25 cm y una anchura de 6 a 25 cm.

En una realización, el tamaño del poro de los orificios de drenaje es de 2 a 6 mm.

45 El tercer aspecto de la presente invención da a conocer un material de matriz biológica membranacea que está basado en el material de matriz plana membranacea obtenido en la etapa (b) del procedimiento según el segundo aspecto de la presente invención.

50 Al implementar la solución técnica descrita en los tres aspectos anteriores, la presente invención da a conocer un soporte, una fijación y una cobertura para la prótesis mamaria en diversas operaciones quirúrgicas tales como la mamoplastia y la ortopedia mamaria, evitando de este modo que los cirujanos adapten la forma de los materiales en el momento de la cirugía, y reduce el tiempo de operación. Al mismo tiempo, el dispositivo de soporte de las realizaciones de la presente invención puede coincidir con la prótesis mamaria para evitar la ptosis y la translocación de la prótesis mamaria. Una vez ha sido implantado, el material de matriz de los tejidos biológicos puede integrarse en los tejidos mamaros circundantes y transformarse en nuevos tejidos del cuerpo humano sin residuos de cuerpos extraños, logrando de este modo efectos plásticos y cosméticos ideales.

Descripción de los dibujos

60 La figura 1a es un diseño adaptado de un material de tejido plano en forma de dos pétalos;

la figura 1b es un dispositivo de soporte para prótesis mamaria que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, que está construido cosiendo el diseño adaptado del material de tejido plano en forma de dos pétalos de la figura 1a;

65 la figura 2a es un diseño adaptado de un material de tejido plano en forma de tres pétalos;

la figura 2b es un dispositivo de soporte para prótesis mamarias que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, que está construido cosiendo el diseño adaptado del material de tejido plano en forma de tres pétalos de la figura 2a;

5 la figura 3a es un diseño adaptado de un material de tejido plano en forma de cuatro pétalos;

la figura 3b es un dispositivo de soporte para prótesis mamaria que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, que está construido cosiendo el diseño adaptado del material de tejido plano en forma de cuatro pétalos de la figura 3a;

10

la figura 4a es un diseño adaptado de un material de tejido plano en forma de cinco pétalos;

la figura 4b es un dispositivo de soporte para prótesis mamaria que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, que está construido cosiendo el diseño adaptado del material de tejido plano en forma de cinco pétalos de la figura 4a;

15

la figura 5 es un diagrama de aplicación del dispositivo de soporte para prótesis mamarias a base de la matriz de tejido. (A) es una vista frontal después de soportar, fijar y cubrir la prótesis mamaria de acuerdo con el diseño del dispositivo de soporte para prótesis mamaria de las realizaciones de la presente invención; (B) es una vista lateral después de soportar, fijar y cubrir la prótesis mamaria de acuerdo con el diseño del dispositivo de soporte para prótesis mamaria de las realizaciones de la presente invención.

20

Descripción detallada de las realizaciones

25 En adelante, la presente invención se puede ilustrar adicionalmente en detalle con referencia a los dibujos adjuntos y ejemplos concretos.

Los siguientes ejemplos se utilizan simplemente para ilustrar las soluciones técnicas de la presente invención más claramente, en lugar de limitar de este modo el alcance de la protección de la presente invención.

30

Las realizaciones de la presente invención proponen un dispositivo de tejido biológico que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, que se genera adaptando y cosiendo o adhiriendo un material de matriz de tejido acelular mediante un diseño concreto en forma de 2 a 5 pétalos, véase de la figura 1 a la figura 4, en el que la forma de más de 5 pétalos también se puede utilizar para formar un dispositivo de soporte de tejido biológico que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa con especificaciones diferentes, para coincidir con la prótesis mamaria con diversas especificaciones.

35

Las realizaciones de la presente invención pueden asimismo ser un dispositivo biológico plano generado al adaptar un material laminar mediante un diseño concreto en forma de 2 a 5 pétalos (o más de 5). El dispositivo biológico plano es cosido o adherido para formar un dispositivo en forma de cuenco o en forma de copa que coincide con la prótesis mamaria con diversas especificaciones antes de su uso.

40

La parte central conectada entre cada diseño concreto en forma de pétalo se dota de una pluralidad de orificios de drenaje, para facilitar la eliminación rápida del fluido postoperatorio. El tamaño del poro de los orificios de drenaje es de entre 2 a 6 mm, y puede comprender varias formas, tales como una forma redondeada, cuadrada, rectangular o triangular, y similares, y puede comprender, además, una pluralidad de formas diferentes al mismo tiempo. Los orificios de drenaje pueden estar dispuestos asimismo en otras posiciones de los pétalos, y puede haber diferentes modos de combinación para la disposición de tamaño, número y posición de los orificios del drenaje.

45

En una realización concreta, cada pétalo de todos los diseños en forma de pétalo tiene tres bordes convexos y los bordes convexos adyacentes de dos pétalos se pueden coser o adherir entre sí para formar una superficie curvada. El tamaño de los pétalos y la curvatura de los bordes convexos pueden variar dependiendo de los siguientes factores: el número de los pétalos específicamente diseñados, la forma y la especificación de la prótesis mamaria con la que debe coincidir y el modo y el alcance de la cobertura de la prótesis mamaria.

50

En una realización concreta, los bordes convexos adyacentes entre pétalos se pueden coser o adherir entre sí mediante diversos procedimientos, y se pueden utilizar tanto suturas quirúrgicas permanentes como suturas quirúrgicas degradables. Además, se puede utilizar tanto un procedimiento de sutura con una sola aguja como un procedimiento de sutura continua. Se pueden adherir. La adhesión se puede realizar con diversos adhesivos (pegamentos) de tejidos de uso común, y también se pueden soldar por láser o por energía de radiofrecuencia.

55

La figura 1a muestra un diseño específico en forma de dos pétalos de una realización de la presente invención, que usa una matriz de tejido rectangular que tiene una longitud -A- de 10 a 25 cm, una anchura -B- de 6 a 20 cm y un grosor de 0,5 a 2,0 mm. La matriz de tejido está adaptada en dos pétalos que tienen una anchura de 6 a 18 cm y una altura de 5 a 12 cm. Después de que se hayan cosido o adherido entre sí los bordes convexos adyacentes entre los pétalos, se forma una cubierta en forma de cuenco o una cubierta en forma de copa de tejido biológico que tiene

65

un calibre de 5 a 15 cm y una altura de 4 a 10 cm (véase la figura 1b) y puede soportar prótesis mamarias con tamaños entre 125 cm³ y 1250 cm³.

5 La figura 2a muestra un diseño específico en forma de tres pétalos de una realización de la presente invención, que usa una matriz de tejido cuadrada que tiene una longitud -A- de 10 a 25 cm, una anchura -B- de 10 a 25 cm y un grosor de 0,5 a 2,0 mm. La matriz de tejido está adaptada en tres pétalos que tienen una anchura de 6 a 20 cm y una altura de 5 a 18 cm. Después de que los bordes convexos adyacentes entre los pétalos se hayan cosido o adherido entre sí, se forma una cubierta en forma de cuenco o una cubierta en forma de copa de tejido biológico que tiene un calibre de 5 a 15 cm y una altura de 4 a 10 cm (véase la figura 2b), y puede soportar prótesis mamarias de
10 tamaños entre 125 cm³ y 1250 cm³.

15 La figura 3a muestra un diseño específico en forma de cuatro pétalos de una realización de la presente invención, que usa una matriz de tejido rectangular que tiene una longitud -A- de 10 a 25 cm, una anchura -B- de 8 a 20 cm y un grosor de 0,5 a 2,0 mm. La matriz de tejido está adaptada en dos tipos de pétalos que tienen diferentes tamaños y formas, en la que dos pétalos tienen una anchura de 6 a 12 cm y una altura de 4 a 10 cm, y los otros dos pétalos tienen una anchura de 5 a 10 cm y una altura de 5 a 12 cm. Después de que los bordes convexos adyacentes entre los pétalos se hayan cosido o adherido entre sí, se forma una cubierta en forma de cuenco o una cubierta en forma de copa de tejido biológico que tiene un calibre de 5 a 15 cm y una altura de 4 a 10 cm (véase la figura 3b), y puede soportar prótesis mamarias de tamaños entre 125 cm³ y 1250 cm³. Además, el diseño específico en forma de cuatro
20 pétalos de otra realización de la presente invención puede utilizar asimismo una matriz de tejido cuadrada que tiene una longitud -A- de 10 a 25 cm, una anchura -B- de 10 a 25 cm y un grosor de 0,5 a 2,0 mm. La matriz de tejido está adaptada en cuatro pétalos idénticos que tienen una anchura de 5 a 12 cm y una altura de 5 a 12 cm.

25 La figura 4a muestra un diseño específico en forma de cinco pétalos de una realización de la presente invención, que usa una matriz de tejido cuadrada que tiene una longitud -A- de 10 a 25 cm, una anchura -B- de 15 a 25 cm y un grosor de 0,5 a 2,0 mm que está adaptada en cinco pétalos idénticos que tienen una anchura de 5 a 11 cm y una altura de 4 a 10 cm. Después de que los bordes convexos adyacentes entre los pétalos se hayan cosido o adherido entre sí, se forma una cubierta en forma de cuenco o una cubierta en forma de copa de tejido biológico que tiene un calibre de 5 a 15 cm y una altura de 4 a 10 cm (véase la figura 4b), y puede soportar prótesis mamarias de tamaños
30 entre 125 cm³ y 1250 cm³.

Un diseño específico de, por lo menos, cinco pétalos también se puede utilizar en realizaciones de la invención, y es más preciso para ajustarse a la prótesis mamaria, pero la dificultad de su fabricación aumentaría en consecuencia.

35 En diversas operaciones quirúrgicas tales como la reconstrucción mamaria, la mamoplastia y la ortopedia mamaria, dicho dispositivo de tejido biológico en forma de cuenco o en forma de copa puede fijarse en la posición deseada y, a continuación, la prótesis mamaria se coloca dentro de la cubierta en forma de cuenco o de la cubierta en forma de copa, donde el dispositivo actúa como el soporte y la cubierta para la prótesis mamaria (véase la figura 5) y hace que la reconstrucción mamaria tenga la proyección deseable, logrando de este modo mejores efectos estéticos y cosméticos. Una vez implantado, el dispositivo de tejido biológico se puede integrar con el tejido mamario circundante y ser remodelado en nuevos tejidos del cuerpo humano a medida que la matriz de tejido es reabsorbida gradualmente sin la retención de cuerpos extraños.

45 En algunas reconstrucciones y cirugías plásticas mamarias, pueden tener lugar complicaciones que incluyen la posición incorrecta, la malformación, una escasa cobertura, arrugas, formación de cápsulas y su contracción y similares. El dispositivo de soporte para prótesis mamaria de las realizaciones de la presente invención se puede utilizar para tratar estas complicaciones que tienen lugar después de un aumento de mama. Por ejemplo, el dispositivo de tejido biológico que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa de las realizaciones de la presente invención se puede utilizar para conseguir el tamaño y la posición del bolsillo del implante en la parte frontal del pecho, como si se estuviera implantando un sujetador interno en el cuerpo, para soportar y mantener mejor la posición de la prótesis mamaria, reduciendo de este modo la relajación de los tejidos autólogos de los pacientes causada por la presión y la tensión.

55 Un material de tejido acelular membranáceo para fabricar el dispositivo de las realizaciones de la presente invención puede ser un material de matriz fabricado por medio de una serie de etapas de descelularización, inactivación de virus y esterilización a partir de una materia prima de un tejido de piel, submucosa del intestino delgado, diafragma, tendón muscular o vejiga y similares de cadáveres humanos donados. Asimismo, puede ser un material de matriz fabricado por medio de una serie de etapas de descelularización, reducción de inmunogenicidad, inactivación de virus y esterilización utilizando una materia prima de un tejido de piel, submucosa de intestino delgado, diafragma, tendón muscular o vejiga y similares de cerdo, bovino, caballo o cualquier mamífero no humano.

60 El material de tejido acelular membranáceo para fabricar el dispositivo de las realizaciones de la presente invención puede fabricarse, además, de material membranáceo reconstruido a partir de material de tejido acelular homogeneizado y/o colágeno extraído. En el que, antes o después de la homogeneización y la extracción, al material de tejido acelular se le puede realizar una inactivación de virus y esterilizarse.

Ejemplo 1: se recogió pericardio fresco de un bovino sacrificado recientemente. Después de haberlo despojado manualmente del tejido adiposo, el pericardio fresco se almacenó temporalmente en una solución de cloruro sódico al 0,9 % y se mantuvo en una nevera a 4 °C durante la noche. Después de lavarse en un baño de agua ultrasónico durante 30 minutos, el grosor del pericardio medía de 0,4 a 0,7 mm. Cada 100 g de material de pericardio se descelularizó con 1 litro de solución de desoxicolato de sodio al 2 % (que se disolvió en una solución tampón de ácido hidroxietilpiperazina etanosulfónico que contenía 10 mM de ácido etilendiamina tetracético, con un pH de 7,4), y se agitó y se lavó en un agitador rotatorio durante 16 horas. El pericardio descelularizado se colocó en una solución de hidróxido de sodio 1 N para ser tratado durante una hora. El pH se ajustó para ser neutro con ácido clorhídrico 10 N. A continuación, se trató con una solución de cloruro de sodio estéril al 12 % durante 6 horas, y se lavó con una solución de cloruro de sodio estéril al 0,9 % cuatro veces, durante 8 horas cada vez. El grosor del pericardio aumentó después del tratamiento. El pericardio descelularizado se conservó temporalmente en una nevera a 4 °C.

Ejemplo 2: se utilizó el pericardio bovino descelularizado que tenía un grosor de 0,6 a 0,9 mm, una longitud de 20 cm y una anchura de 16 cm. El pericardio se adaptó a pétalos con dos tipos de tamaños y formas diferentes, tal como se muestra en la figura 3a, en la que dos pétalos tienen una anchura de 9 cm y una altura de 7 cm, y los otros dos pétalos tienen una anchura de 7 cm y una altura de 9 cm. Se perforaron 16 orificios que tenían un diámetro de 3 mm en una zona en la que los cuatro pétalos estaban conectados entre sí, con un espacio entre los orificios de 1 cm. Después de haber cosido entre sí los bordes convexos adyacentes entre los pétalos con suturas de polipropileno, se formó una cubierta en forma de cuenco o una cubierta en forma de copa planas de un tejido biológico que tenía un calibre de aproximadamente 9 cm y una altura de aproximadamente 7 cm (véase la figura 3b). Una vez cosido, se lavó con una solución de cloruro de sodio al 0,9 %; y, a continuación, se esterilizó usando rayos gamma de 25 kGy después de haber sido envasado. El dispositivo puede soportar prótesis mamarias de tamaños entre 250 cm³ y 450 cm³, y cubre aproximadamente 180 centímetros cuadrados de la superficie de la prótesis mamaria.

Ejemplo 3: se recogió piel de porcino fresca de un cerdo sacrificado recientemente, y después de haber retirado el pelo manualmente, la dermis porcina, que tenía un grosor de aproximadamente 0,8 mm, se separó y crioconservó a -20 °C. Después de haber descongelado la dermis, se sumergió en una solución salina que contenía 100 mg de gentamicina por litro durante 4 horas. La dermis porcina se transfirió a una solución de Triton X-100 al 0,5 % para ser descelularizada durante 20 horas. A continuación, después de haberse descelularizado y lavado, se enjuagó en primer lugar con solución salina normal dos veces, durante 120 minutos cada vez. Después de haberse lavado, se esterilizó y se realizó la inactivación de virus con ácido peroxiacético al 0,2 % durante 4 horas. Finalmente, se enjuagó con una solución salina normal estéril hasta que no quedó Triton X-100. El grosor de la dermis tratada aumentó en aproximadamente un 20 %. La matriz dérmica tratada se conservó temporalmente en una solución de cloruro sódico al 0,9 %.

Ejemplo 4: se utilizó una dermis porcina descelularizada que tenía una longitud de 16 cm, una anchura de 16 cm y un grosor de 0,9 a 1,1 mm. Se adaptó a tres pétalos que tenían una anchura de 9 cm y una altura de 7 cm, tal como se muestra en la figura 2a. Se perforaron 16 orificios que tenían un diámetro de 3 mm en una zona en la que los tres pétalos estaban conectados entre sí, con un espacio entre los orificios de 1 cm. Después de haber cosido entre sí los bordes convexos adyacentes entre los pétalos con suturas de polipropileno, se formó una cubierta en forma de cuenco o una cubierta en forma de copa planas de tejido biológico que tenían un calibre de aproximadamente 9 cm y una altura de aproximadamente 5 cm (véase la figura 2b). Una vez cosido, se lavó con una solución de cloruro sódico al 0,9 %; y, a continuación, se esterilizó utilizando rayos gamma de 25 kGy después de haber sido envasado. El dispositivo puede soportar prótesis mamarias de tamaños entre 250 cm³ y 350 cm³, y cubre aproximadamente 150 centímetros cuadrados de la superficie de la prótesis mamaria.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria a base de un material de matriz de tejido, **caracterizado por que** el dispositivo de soporte comprende una pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo adaptada a partir de un material plano biológico membranáceo, en el que los bordes adyacentes de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo están conectados para formar el dispositivo de soporte para prótesis mamaria, en el que el dispositivo de soporte para prótesis mamaria tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, y en el que la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo comprende, por lo menos, un orificio de drenaje posicionado en el centro de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo conectada, y en el que, por lo menos, un orificio de drenaje no está dispuesto en otras posiciones de los pétalos.
2. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria, según la reivindicación 1, en el que el material plano biológico membranáceo es un material de tejido acelular, o en el que el número de pétalos de las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo es de 2 a 5.
3. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria, según la reivindicación 1, en el que los orificios de drenaje son de una única forma redondeada, cuadrada, rectangular o triangular, o una combinación de una pluralidad de formas diferentes.
4. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria, según la reivindicación 1, en el que cada pétalo de las piezas iniciales de matriz biológica plana en forma de pétalo tiene tres bordes convexos.
5. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria, según la reivindicación 4, en el que un dispositivo de soporte que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa está formado cosiendo, adhiriendo, soldando por láser o soldando por radiofrecuencia entre sí los bordes convexos adyacentes de dos pétalos adyacentes de las piezas iniciales de la matriz biológica plana en forma de pétalo.
6. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria, según la reivindicación 1, en el que el material plano biológico membranáceo tiene una longitud de 10 cm a 25 cm y una anchura de 6 cm a 25 cm.
7. Dispositivo de soporte para prótesis mamaria, según la reivindicación 3, en el que el tamaño del poro de los orificios de drenaje es de 2 mm a 6 mm.
8. Procedimiento de fabricación del dispositivo de soporte para prótesis mamaria a base del material de matriz de tejido, según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** el procedimiento comprende las etapas de:
- (a) proporcionar un tejido de piel, submucosa del intestino delgado, diafragma, tendón muscular o vejiga como materia prima, que son extraídos de un cadáver humano donado o de animales;
 - (b) llevar a cabo la descélularización, la inactivación de virus y la esterilización de la materia prima de la etapa (a), para generar un material de matriz plana membranácea;
 - o proporcionar un material de matriz plana membranácea reconstruido a partir de matriz de tejido homogeneizado y/o colágeno extraído;
 - (c) adaptar el material de matriz plana membranácea obtenido en la etapa (b) para formar una pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalos;
 - (d) conectar bordes adyacentes de dos pétalos de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo de la etapa (c) para formar el dispositivo de soporte para prótesis mamaria,
- en el que el dispositivo de soporte para prótesis mamaria tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa, y en el que la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo comprende, por lo menos, un orificio de drenaje posicionado en el centro de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo conectada, y en el que, por lo menos, un orificio de drenaje no está dispuesto en otras posiciones de los pétalos.
9. Procedimiento, según la reivindicación 8, en el que el número de pétalos de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo es de 2 a 5.
10. Procedimiento, según la reivindicación 8, en el que los orificios de drenaje tienen una única forma redondeada, cuadrada, rectangular o triangular, o una combinación de una pluralidad de formas.
11. Procedimiento, según la reivindicación 8, en el que cada pétalo de la pieza base de matriz biológica plana en forma de pétalo tiene tres bordes convexos.
12. Procedimiento, según la reivindicación 11, en el que un dispositivo de soporte que tiene superficies curvadas en forma de cuenco o en forma de copa está formado cosiendo, adhiriendo, soldando por láser o soldando por radiofrecuencia entre sí los bordes convexos adyacentes de dos pétalos adyacentes de la pieza inicial de matriz biológica plana en forma de pétalo.

13. Procedimiento, según la reivindicación 8, en el que el material plano biológico membranáceo tiene una longitud de 10 cm a 25 cm y una anchura de 6 cm a 25 cm.

5 14. Procedimiento, según la reivindicación 10, en el que el tamaño del poro de los orificios de drenaje es de 2 mm a 6 mm.

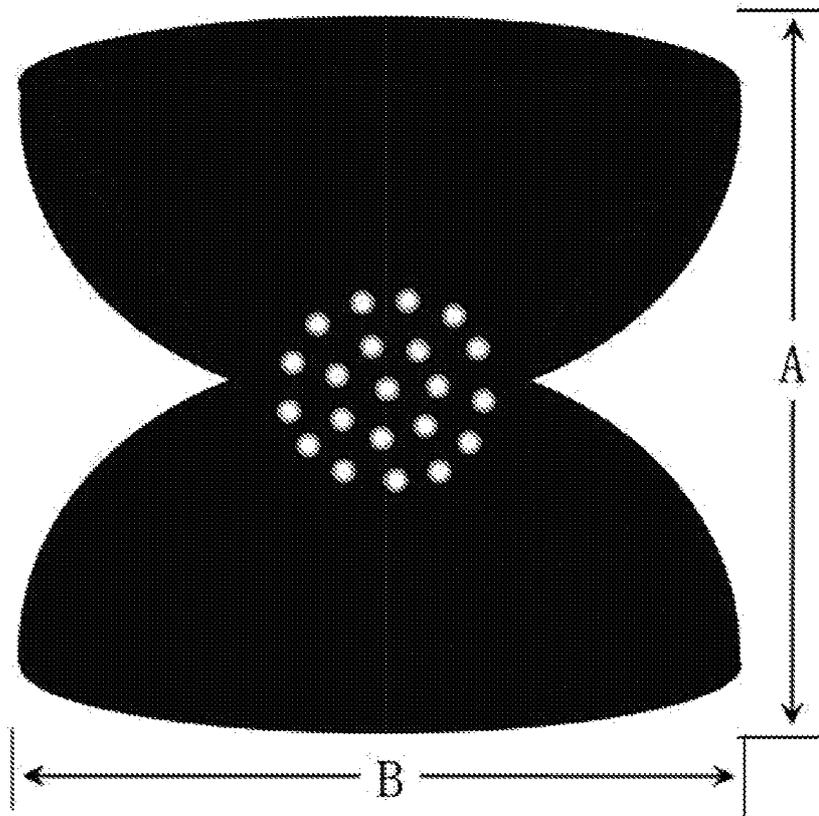


FIG. 1a

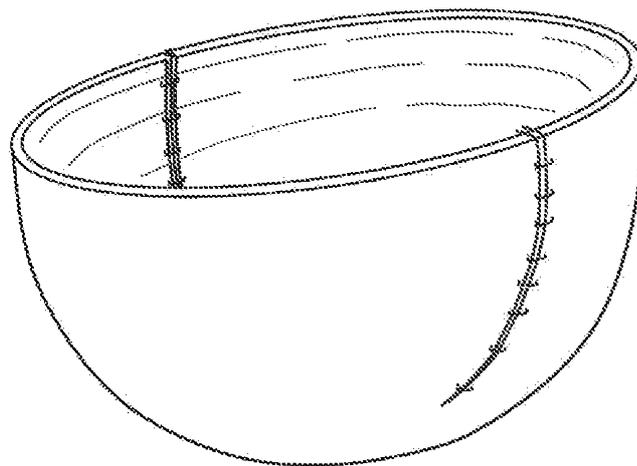


FIG. 1b

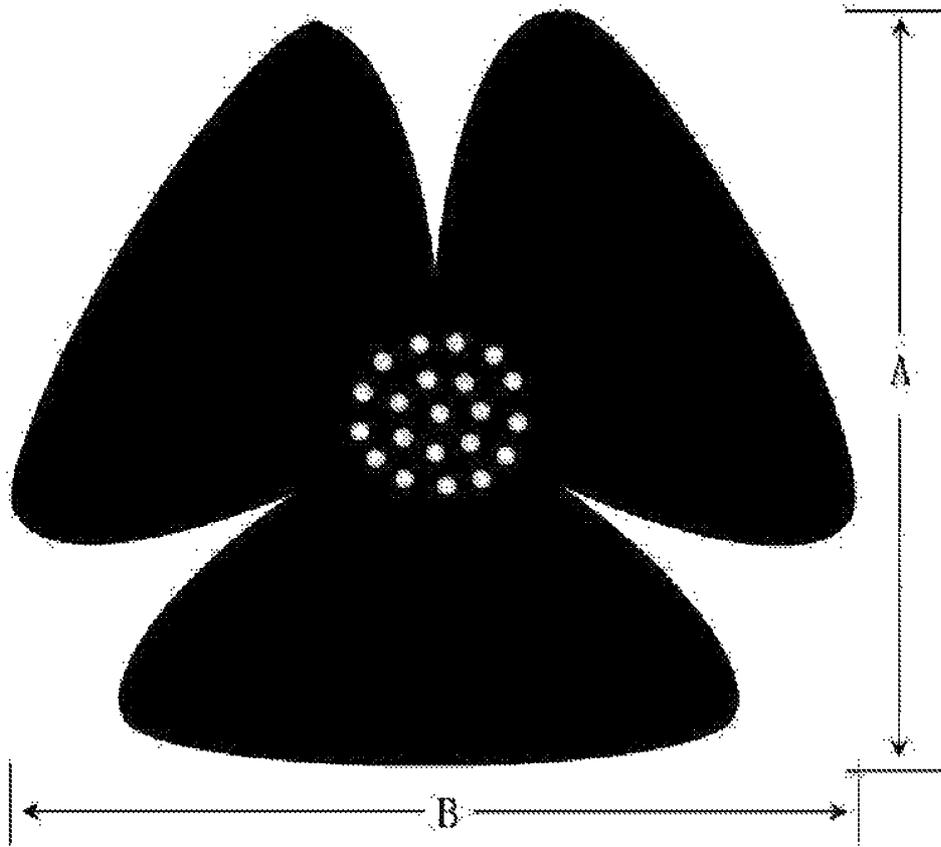


FIG. 2a

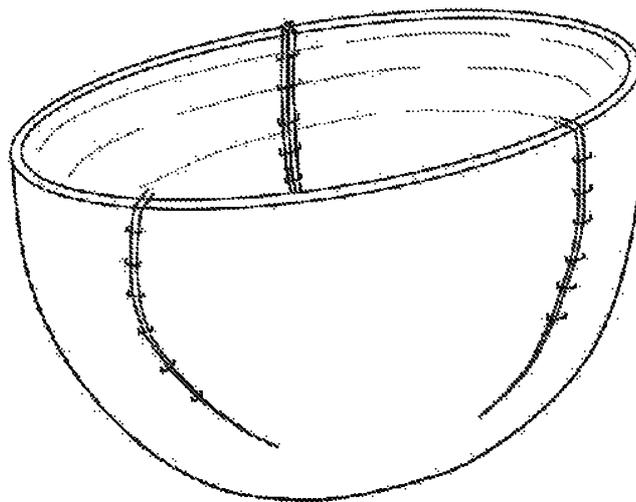


FIG. 2b

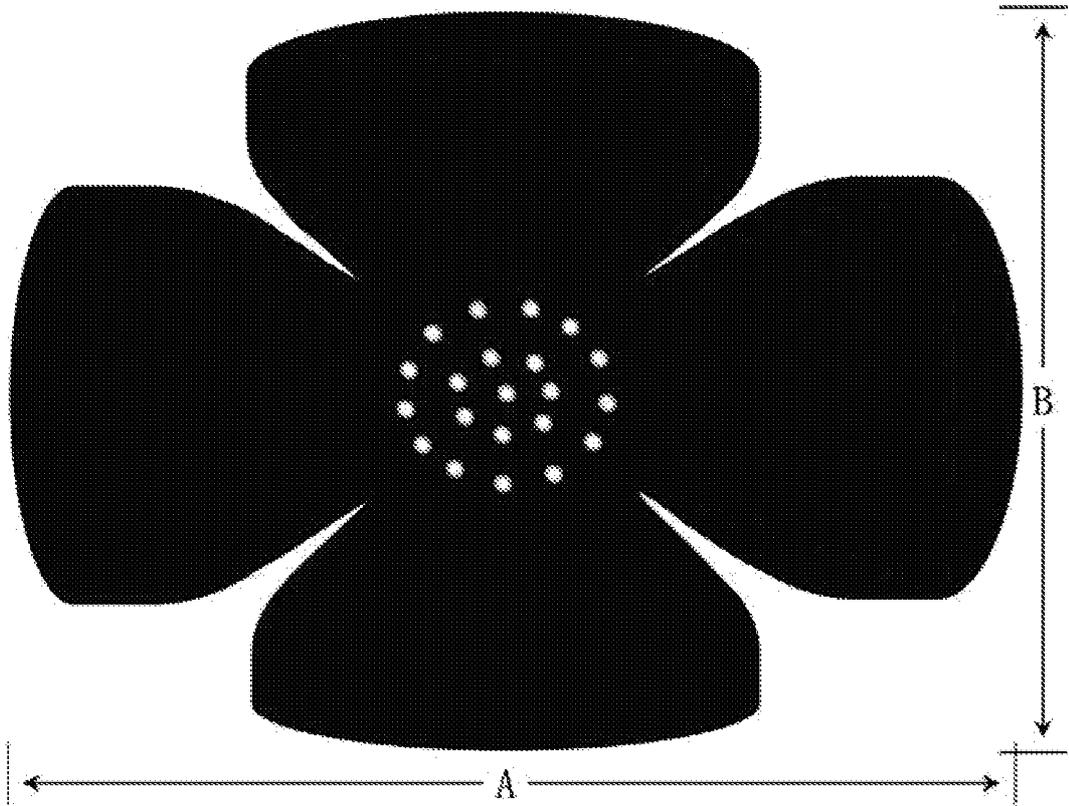


FIG. 3a

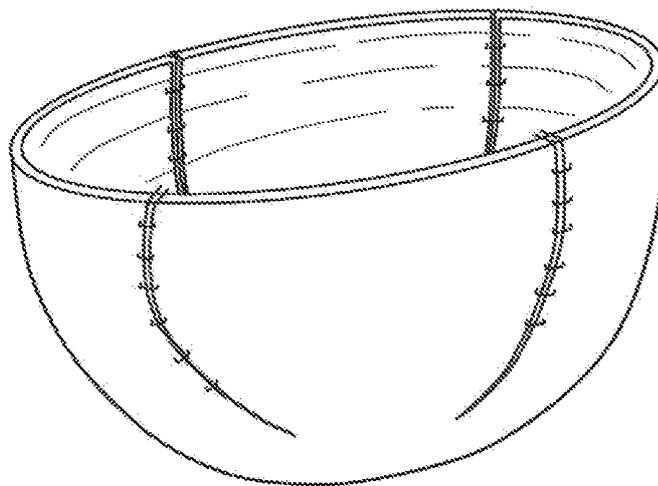


FIG. 3b

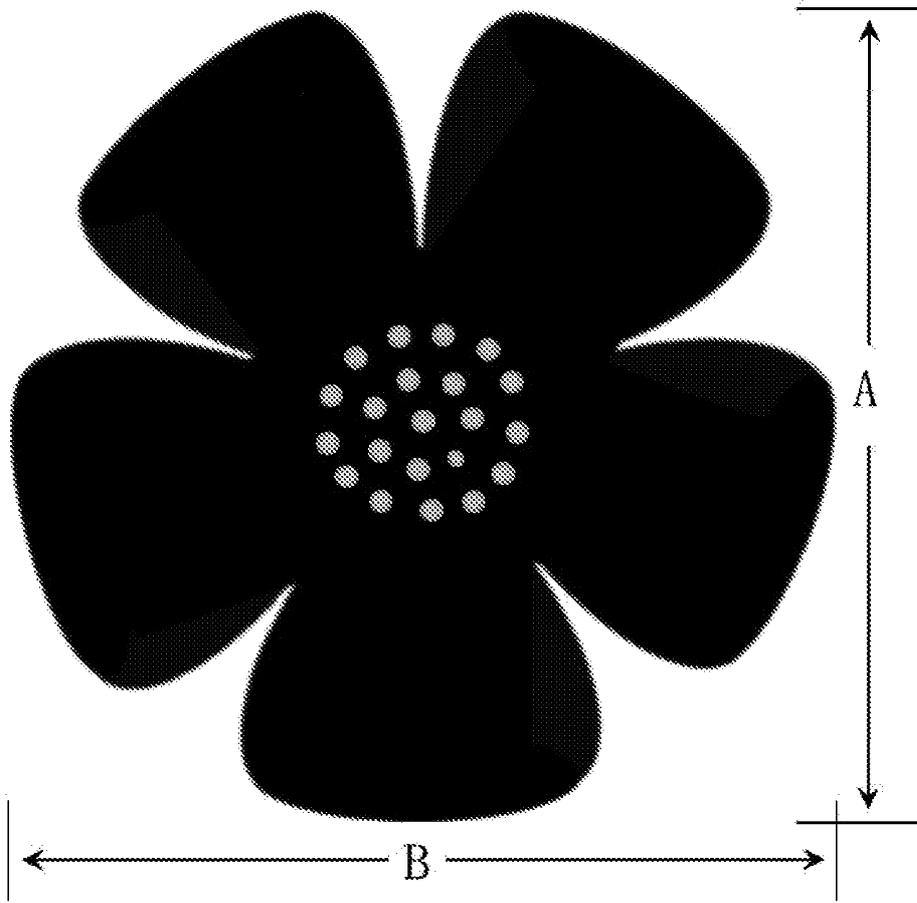


FIG. 4a

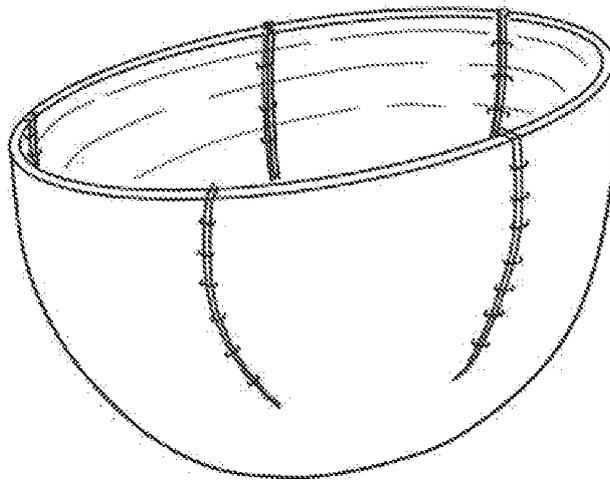


FIG. 4b

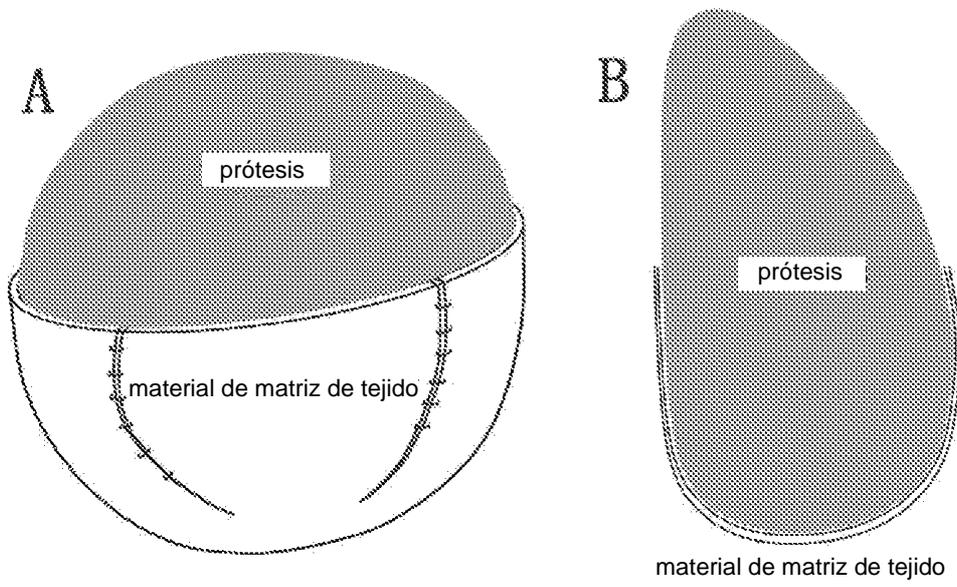


FIG. 5