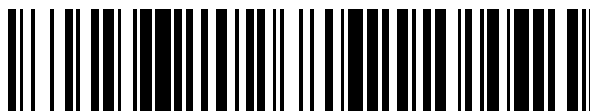


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 046**

51 Int. Cl.:

A61F 2/52 (2006.01)

A61F 2/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2015** **PCT/FR2015/051554**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015** **WO15197938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2015** **E 15732867 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018** **EP 3157472**

54 Título: **Prótesis mamaria externa**

30 Prioridad:

23.06.2014 FR 1455791

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

16.07.2018

73 Titular/es:

NEW-TEAM (100.0%)
1293 route de Vacquiers
31620 Boulac, FR

72 Inventor/es:

VALDISERRA, CHRISTINE y
COMTE NÉE SANCHEZ, LÉONARDA

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 676 046 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 mamaria externa

- 5 La invención se refiere a una prótesis mamaria externa y, más particularmente, a una prótesis de este tipo, no funcional, destinada a sustituir temporalmente un seno que ha experimentado una ablación y cuyo aspecto y comportamiento dinámico se acerca lo más posible al seno original.

- 10 Las prótesis mamarias externas se utilizan generalmente después de una mastectomía, después de cicatrización y antes de una reconstrucción quirúrgica del pecho, esto es, durante un periodo de dos años en general. Una prótesis mamaria externa puede estar realizada a medida para una paciente dada, lo que implica en general un coste importante, o bien ser elegida en un surtido de prótesis estándar, más económicas. Sin embargo, en este caso, algunos ajustes, tales como el peso de la prótesis que debe ser sustancialmente igual al peso del seno que permanece (en el caso de una mastectomía unilateral), no se realizan y pueden, a la larga, generar unas complicaciones tales como unas actitudes escolióticas o generar una incomodidad para la paciente.

- 15 Se conoce, por ejemplo, por el documento de los Estados Unidos US 3.811.133 una prótesis mamaria externa que incluye una envoltura hueca de materia sintética, por ejemplo, de vinilo dúctil en forma de seno, un relleno fibroso y un elemento ponderal variable constituido por gránulos de metal, por ejemplo, plomo unidos en un bloque de materia sintética o en un continente de fieltro cosido. Este peso se coloca lo más cerca posible del torso de la paciente, fijado o inmovilizado sobre una pared trasera de la envoltura presionada contra el torso de la paciente. Este tipo de prótesis, que se parece a las prótesis a medida presenta, no obstante, numerosos inconvenientes. Por ejemplo, el relleno utilizado no permite que la prótesis presente un comportamiento dinámico comparable al de un seno natural, lo que puede ser particularmente visible durante la utilización de la prótesis con unas ropas ligeras, tales como un sujetador dúctil. El documento de los Estados Unidos US 2.851.692 A, que se considera como el estado de la técnica más próximo, describe, igualmente, una prótesis mamaria externa que comprende una envoltura de material dúctil que presenta una forma de seno cuya una cara posterior está adaptada para estar presionada contra el torso de una persona y que define una cavidad interna que encierra un relleno que incorpora una pluralidad de vaciamentos que contienen unos pesos.

- 20 La presente invención tiene como propósito, por lo tanto, proporcionar una prótesis mamaria externa que no presenta los inconvenientes de las prótesis conocidas por la técnica anterior.

- 25 En particular, la invención tiene como propósito proporcionar una prótesis de este tipo cuyo peso es regulable por la usuaria.

La invención tiene como propósito, igualmente, una prótesis de este tipo que presenta un comportamiento dinámico más próximo a un seno natural.

- 30 La invención tiene como propósito, además, una prótesis de este tipo cuyo par de voladizo sea ajustable.

La invención tiene como propósito, también, una prótesis de este tipo cuyo coste de realización esté próximo al de una prótesis estándar ofreciendo al mismo tiempo la comodidad y la estética de una prótesis a medida.

- 35 Para ello, la invención se refiere a una prótesis mamaria externa, que comprende una envoltura de material dúctil que presenta una forma de seno, definiendo dicha envoltura una cavidad interna cerrada por un opérculo cuya una cara, denominada cara externa, está adaptada para estar presionada contra el torso de una persona, encerrando dicha cavidad un relleno y un elemento ponderal destinado a ajustar el peso de la prótesis, caracterizada por que el elemento ponderal está realizado en forma de una pluralidad de elementos de lastre distribuidos a lo largo de un eje sagital de la prótesis sustancialmente ortogonal al plano del opérculo.

- 40 En la presente descripción, se utilizan los términos convencionalmente empleados en el campo médico en fisiología para definir las diferentes orientaciones en el espacio con respecto al cuerpo de un paciente, en este caso concreto, los planos (frontal, sagital, horizontal) o ejes (eje sagital o anteroposterior ortogonal al plano frontal; eje transversal ortogonal al plano sagital y eje vertical ortogonal al plano horizontal). Tomando estos términos como referencia el cuerpo de un paciente, el plano horizontal con respecto al cuerpo puede ser vertical con respecto a la superficie terrestre si el cuerpo está en posición acostada.

- 45 Utilizando una pluralidad de elementos de lastre distribuidos en el eje sagital de la persona que lleva la prótesis, es posible no solamente ajustar el peso total de la prótesis para hacerlo corresponder con el del seno que falta o del otro seno, sino, igualmente, modificar su par de voladizo, de manera que se conserve una sensación más próxima al original en los movimientos del cuerpo y esto, si bien este par está compensado por el sujetador. Asimismo, el desplazamiento y/o la modificación de forma de la prótesis en el transcurso de estos movimientos están más próximos a los de un seno natural cuyo comportamiento dinámico depende del reparto de su masa en todas las direcciones, en concreto, según el eje sagital.

Ventajosamente y según la invención, la cavidad interna presenta una forma interior cuyo contorno según un corte por un plano frontal es curvilíneo, en concreto, un contorno sustancialmente circular, elíptico u oval. Por ejemplo, la cavidad interna presenta una forma sustancialmente troncocónica, de altura orientada según un eje sagital. Esta forma permite que se utilicen unos elementos de lastre que presentan una forma de discos (o de discoides) colocados ortogonalmente al eje sagital de la prótesis. Es posible, igualmente, elegir una cavidad interna que presente una forma de casquete esférico que presente unas ventajas similares.

Ventajosamente y según la invención, la cavidad está adaptada para que contenga de tres a cinco elementos de lastre de tamaños escalonados, decrecientes del opérculo al extremo distal de la cavidad. Con el fin de que se obtenga un buen reparto del par de voladizo de la prótesis, es ventajoso que se prevea que la cavidad pueda contener lo suficientemente de elementos de lastre y que estos elementos puedan estar ordenados en la cavidad. Los inventores han constatado que se obtiene un resultado satisfactorio con tres a cinco elementos cuyos tamaños (en este caso concreto, los diámetros) están escalonados para que su borde entre en contacto o esté en las inmediaciones próximas a la pared de la cavidad, según un orden predeterminado (el menor en el extremo distal de la cavidad).

Ventajosamente y según la invención, para cada tamaño de elemento de lastre, existe una pluralidad de elementos de lastre que presentan unos pesos diferentes. De esta manera, es posible para la usuaria realizar el reparto óptimo del par de voladizo eligiendo el peso de cada elemento de lastre en función de su posición a lo largo del eje sagital de la prótesis. De este modo, es posible jugar por medio de la elasticidad de la envoltura y por una elección apropiada de los elementos de lastre, con la forma general del seno en un plano vertical sagital, por ejemplo, obtener un seno "pesado" eligiendo unos elementos de lastre de peso más importante en posición distal o bien un seno con forma de repollo colocando los elementos de lastre más pesados en posición proximal.

Ventajosamente y según un primer modo de realización de la invención, los elementos de lastre son unos discos ponderales insertados en unas hendiduras paralelas habilitadas en un relleno de espuma ajustado a la forma de la cavidad interna. Gracias a la utilización de un relleno de espuma, preferentemente muy dúctil, provisto de hendiduras paralelas y ortogonales al eje sagital de la prótesis, cada sección del relleno, a ambos lados de una hendidura, puede desplazarse con respecto a las secciones adyacentes por el efecto de sollicitaciones estáticas o dinámicas relacionadas con el peso del disco ponderal insertados en la hendidura. Estos discos pueden ser unos discos metálicos de densidad diferente o unos discos de materia sintética cargados por unas partículas de densidades diferentes o por unas partículas de misma densidad en proporciones diferentes. De manera preferente, los discos ponderales están inmovilizados en su hendidura, ya sea por unos relieves adaptados, ya sea por la forma de la hendidura que se vuelve a cerrar por encima del disco una vez insertado este.

Ventajosamente y según un segundo modo preferente de realización de la invención, los elementos de lastre son unas almohadillas de lastrado de forma sustancialmente lenticular cuyo plano mediano principal es sustancialmente paralelo al plano del opérculo. De este modo, utilizando unas almohadillas lenticulares, es decir, que presentan un espesor tangible, preferentemente correspondiente a una fracción de la profundidad de la cavidad, es posible librarse del relleno de espuma del modo de realización anterior, contribuyendo el espesor de cada una de las almohadillas al llenado de la cavidad de la prótesis. El tamaño (por ejemplo, el diámetro para una almohadilla de forma circular) está adaptado, como se ha visto anteriormente, para entrar en contacto con la pared interna de la cavidad en función del rango de la almohadilla sobre el eje sagital de la prótesis.

Ventajosamente y según la invención, cada almohadilla de lastrado comprende una pared externa en forma de bolsa dúctil llena de una carga deformable. Cada bolsa puede estar formada por la reunión de dos hojas de materia sintética dúctil, por ejemplo, de elastómero, soldadas entre sí por sus bordes enfrentados según un contorno sustancialmente circular, elíptico u oval en función de la forma de la cavidad de la prótesis (ortogonalmente al eje sagital de esta). En el interior de cada bolsa, una carga de llenado permite que se dé su forma lenticular a la bolsa. La carga es preferentemente plástica, es decir, deformable y presenta una elasticidad reducida o nula.

Ventajosamente y según la invención, la carga deformable está constituida por un sólido dividido de una masa volumétrica adaptada al peso buscado. Por ejemplo, la carga deformable puede estar formada por un granulado de materia sólida, por ejemplo, de microbolas de un diámetro de 10 μm a 500 μm . Unas microbolas de vidrio de este tipo pueden presentar una masa volumétrica aparente que va de 0,2 kg/dm^3 para unas bolas huecas hasta 1,5 kg/dm^3 para unas bolas macizas. Para unas almohadillas de peso más elevado, es posible utilizar unas microesferas de metal que presenten unas densidades superiores o unas mezclas de diferentes tipos de granulados.

Ventajosamente y según la invención, la carga deformable está constituida por un gel polímero que incluye una carga cuya densidad es función del peso buscado. De manera preferente, para mejorar la sensación táctil que se siente, es posible integrar la carga sólida dividida en un aglutinante tal como un gel polímero para obtener una carga viscoelástica de una sola pieza. La masa volumétrica de esta carga deformable está determinada, entonces, por la masa volumétrica del gel, la de la carga sólida y por la proporción de carga sólida en el gel.

Ventajosamente y según la invención, las almohadillas de lastrado incluyen unos medios de fijación colocados sobre un eje sagital de la prótesis y adaptados para hacer solidarias unas caras enfrentadas de dos almohadillas

adyacentes. De este modo, cada almohadilla de lastrado puede hacerse solidaria con las almohadillas adyacentes conservando al mismo tiempo una cierta movilidad aportada por el movimiento relativo de las dos hojas que constituyen las caras de la bolsa. De esta manera, el conjunto de las almohadillas se comporta como una masa viscoelástica dúctil que posee la capacidad de inclinarse a ambos lados del eje sagital en función de los movimientos del busto de la usuaria, a modo de un seno natural.

Ventajosamente y según la invención, la prótesis incluye, además, un disco de materia elástica adaptado para estar colocado entre el opérculo y las almohadillas de lastrado para mantener estas últimas en compresión. En función del peso y del comportamiento dinámico buscados, no es necesario emplear todas las almohadillas de una prótesis. Por ejemplo, es posible utilizar solo tres almohadillas de lastrado de las cinco que puede recibir la envoltura de la prótesis. Entonces, es posible utilizar un tampón de colmatado de espuma sintética colocado entre las almohadillas y el opérculo que forma la cara trasera de la prótesis, con el fin de que se mantengan las almohadillas en su sitio, con un mínimo de compresión para evitar cualquier desplazamiento de las almohadillas de lastrado que podría traducirse en una forma poco agraciada de la prótesis.

Ventajosamente y según la invención, la envoltura está realizada de espuma termoplástica termoformada, en concreto, elegida de entre las espumas de poliolefinas, en particular, de espuma de polietileno termoformada. Además de los materiales sintéticos dúctiles habitualmente empleados para realizar unas prótesis externas, tales como silicona, látex o vinilo, la invención propone que se utilice una envoltura de polietileno, preferentemente de polietileno de baja densidad por su ductilidad. Todavía más ventajosamente, la envoltura puede estar realizada de espuma de polietileno que presenta la ventaja de que es muy ligera y de que puede ser termoformada a la forma deseada por unas operaciones de producción más económicas que las utilizadas para los otros materiales. Además, una espuma de polietileno termoformada de este tipo presenta la ventaja de que ofrece una superficie de un tacto muy suave, bastante más próximo a la sensación táctil de la piel que las otras materias.

Ventajosamente y según la invención, la envoltura está teñida en la masa e incluye un pezón incorporado. Además, la espuma de polietileno presenta la ventaja de que se puede teñir en la masa y de que presenta al menos sobre una cara un aspecto de "piel". Además, con el fin de tomar en cuenta los diferentes tonos de color de carne, es posible realizar un pezón y su areola colindante con otro tono de espuma e incorporarlo, por ejemplo, por pegado sobre la envoltura. Ventajosamente, en este caso, la espuma utilizada puede presentar una densidad superior para que ofrezca una mejor resistencia a la abrasión en esta zona fuertemente solicitada en el rozamiento.

Ventajosamente y según la invención, la envoltura incluye al menos una abertura de la cavidad que permite la introducción de los elementos de lastre. La abertura de la cavidad está realizada preferentemente por separación entre el borde del opérculo y el de la envoltura, sobre una parte superior del contorno de esta según el plano frontal de la prótesis. Por ejemplo, una de las dos superficies enfrentadas al borde del opérculo o de la envoltura incluye una banda adhesiva de doble cara, llegado el caso, reutilizable, que permite volver a cerrar la cavidad después de introducción de los elementos de lastre.

Ventajosamente y según la invención, el opérculo incluye, sobre su cara externa, una banda de fijación recubierta de una pluralidad de películas protectoras desprendibles yuxtapuestas, de manera que se permita la elección de al menos una zona de pegado sobre el torso. Aunque la prótesis mamaria externa según la invención esté prevista para llevarse en el interior de un sujetador, es preferente, sin embargo, que esté fijada al torso de la usuaria. Para este fin, la invención prevé que el opérculo, sobre su cara externa en contacto con el torso, incluya una banda adhesiva, por ejemplo, una banda adhesiva de doble cara biocompatible resistente al agua y otros productos habituales de aseo. La banda adhesiva está fijada en origen sobre la cara externa del opérculo e incluye enfrentado al torso de la usuaria una pluralidad de películas protectoras susceptibles de quitarse para asegurar un pegado sobre el torso. Las películas protectoras están dispuestas de manera que se permita que la usuaria elija las zonas de pegado de la prótesis en función de la disposición de zonas de sensibilidad particulares (por ejemplo, cicatrices, etc.)

La invención se refiere, igualmente, a una prótesis mamaria externa caracterizada en combinación por todo o parte de las características mencionadas más arriba o a continuación.

Otras finalidades, características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a la vista de la descripción que va a seguir y de los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista en corte esquemático por un plano sagital mediano de una prótesis mamaria externa según un modo de realización preferente de la invención,
- la figura 2 es una vista en corte según el mismo plano que la figura 1 de una prótesis según otro modo de realización,
- la figura 3 es una vista según el eje vertical de un pecho de una persona acostada que comprende un seno natural y una prótesis según la invención, que ilustra el mecanismo del realismo estático y dinámico de la prótesis y
- la figura 4 es una vista en perspectiva de tres cuartos trasera que muestra la cara externa del opérculo y la banda adhesiva que permite fijar la prótesis según la invención sobre el torso de una persona.

La prótesis 1 mamaria externa representada en la figura 1 incluye una envoltura 2 en forma de seno realizada con un material dúctil y flexible, preferentemente de espuma de polietileno de baja densidad de un espesor que varía entre 3 mm y 10 mm.

- 5 La envoltura 2 define una cavidad 6 interna cerrada por un opérculo 3 sustancialmente plano. El opérculo 3 puede estar realizado de una sola pieza con la envoltura 2 o bien estar pegado o soldado sobre el contorno de la envoltura 2 para cerrar la cavidad 6. En un caso como en el otro, está habilitada una abertura 15 de la cavidad en la parte superior del contorno de la envoltura para que se permita la introducción de elementos de lastre y de relleno en la cavidad. La abertura 15 se obtiene separando una parte (representada con rayas en la figura 1) del opérculo 3 del
10 contorno de la envoltura 2. Puede volver a cerrarse por pegado por medio de un cierre 16 adhesivo reutilizable.

- En el modo de realización preferente ilustrado en la figura 1, la cavidad 6 contiene cinco elementos de lastre en forma de almohadillas 7 de lastrado de forma lenticular y de tamaños escalonados. Las almohadillas 7 están dispuestas de manera que su plano mediano sea sustancialmente ortogonal al eje sagital de la prótesis 1,
15 paralelamente al opérculo 3. Cada almohadilla 7 es de un tamaño (en este caso concreto, de un diámetro) adaptado para que corresponda con el diámetro interno de la cavidad 6 en función de su posición sobre el eje sagital. Por ejemplo, la almohadilla 7 colocada en el extremo distal de la cavidad 6 presenta el diámetro menor.

- Las almohadillas 7 de lastrado incluyen una pared externa que forma una bolsa 8 dúctil que contiene una carga 9 deformable. La bolsa 8 puede estar realizada por la confluencia, según su borde, de dos discos de materia sintética dúctil, por ejemplo, de elastómero. Antes de confluencia completa, la bolsa 8 se llena con una carga 9 que le da su espesor y, por lo tanto, su forma lenticular. La carga 9 puede estar constituida por un polvo o por gránulos, por ejemplo, por bolas de vidrio, que, en combinación con la elasticidad de la bolsa 8, dan una consistencia viscoelástica a la almohadilla 7, consistencia que se parece a la consistencia natural del seno. Alternativamente, las bolsas 8
20 pueden estar llenas de un gel polímero, por ejemplo, un hidrogel de silicona solo o que sirve como aglutinante para una carga granular.

- Según la invención, para cada tamaño de almohadilla 7, existe una pluralidad de almohadillas 7 que presentan un peso diferente, con el fin de que se permita, para un peso total dado correspondiente al peso del seno sustituido, que se disponga de varias soluciones de reparto del peso a lo largo del eje sagital. Para un mismo tamaño de almohadilla, los diferentes pesos pueden obtenerse jugando con la densidad del gel, con la densidad (real o aparente) de la carga granular, con la proporción de carga en el gel, etc. Por ejemplo, una carga granular formada por microbolas de vidrio huecas puede presentar una densidad aparente que va de 0,2 a 1,5. Pueden obtenerse unas densidades superiores con unas microbolas de otra materia, por ejemplo, unas microbolas metálicas. En
30 función del tamaño y, por lo tanto, del volumen de la almohadilla, pueden obtenerse todas las gamas de peso realizando, llegado el caso, unas mezclas de diferentes cargas. Por supuesto, las diferentes cargas no están limitadas a las microbolas citadas, sino que pueden comprender unos talcos o cualquier otro tipo de carga conocido por el experto en la materia.

- Las almohadillas 7 incluyen, además, unos medios de fijación entre almohadillas adyacentes. En el ejemplo representado en la figura 1, estos medios de fijación son unas pastillas adhesivas 13, dispuestas según el eje sagital. Estas pastillas adhesivas 13 son, por supuesto, reutilizables para que se permitan unos cambios de almohadillas a voluntad de la usuaria. Estas pastillas adhesivas presentan un diámetro inferior al diámetro de las almohadillas que unen, de manera que se deje libre una corona de cada cara de la bolsa 8, con el fin de que se permita un desplazamiento lateral de cada almohadilla con respecto a las almohadillas adyacentes por deformación de esta corona de la bolsa.
45

- Con el fin de que se mantengan las almohadillas 7 de lastrado en la cavidad 6, un tampón 14 de colmatado, de materia elástica de forma apropiada, por ejemplo, un cilindro de espuma elástica, termina el apilamiento de las
50 almohadillas y sirve como muelle entre el opérculo 3 y la almohadilla mayor, con el fin de que se conserven las almohadillas en compresión.

- La envoltura 2 de la prótesis 1 puede estar realizada de una sola pieza. Sin embargo, según la invención, puede ser preferible que se prevea incorporar un inserto 5 que forme el pezón y la zona areolar periférica para, por una parte,
55 que se permita un cambio de tono adaptado, siendo generalmente el pezón y la areola de un color de carne más intenso que el resto del seno y, por otra parte, que se utilice una materia más resistente a la abrasión, teniendo en cuenta que esta zona está mucho más sujeta a unas sollicitaciones de rozamiento. El pezón incorporado puede estar fijado por pegado o bien por cooperación de formas conjugadas durante la termoformación de la envoltura 2.

- Se hace referencia a la figura 3 para detallar una de las ventajas de la prótesis según la invención. Se ha representado en esta figura, en posición acostada, un pecho que comprende un seno natural 20 y una prótesis 1 vista según un eje correspondiente al eje vertical del cuerpo. En posición acostada, el seno natural 20 tiene tendencia a desplazarse hacia el exterior con respecto al torno 19 (movimiento ilustrado por la flecha F) y a formar una curvatura 21. En las prótesis de la técnica anterior, el relleno de densidad constante y el lugar del peso lo más
60 cerca posible del torso hacen que la prótesis permanezca inmóvil y rígida. Para la prótesis 1 según la invención, los inventores han constatado que el conjunto de las almohadillas 7 se comporta como una masa viscoelástica dúctil

gracias al reparto del peso a lo largo del eje sagital y a la deformación de cada almohadilla 7 cuyas caras anterior y posterior de la bolsa se deslizan lateralmente la una con respecto a la otra manteniéndose al mismo tiempo respectivamente por la pastilla adhesiva 13 en la cara correspondiente de la almohadilla adyacente. Este deslizamiento relativo de las almohadillas 7, ilustrado por las flechas f en la figura 3, arrastra una deformación de la

5 envoltura 2 según una flecha F similar a la del seno natural y provoca una curvatura análoga. Asimismo, se hacen posibles por la prótesis según la invención numerosos movimientos del pecho y se refuerza el sentimiento de comodidad de la usuaria.

10 En la figura 2 se ilustra otro modo de realización de la prótesis 1. En este modo de realización, la cavidad 6 de la envoltura 2 se llena por un relleno 11 de espuma ajustado a la forma de la cavidad. Los elementos de lastre se presentan en forma de discos 10 ponderales insertados en unas hendiduras 12 habilitadas en el relleno 11. Cada hendidura 12 presenta, en función de su rango sobre el eje sagital, un contorno correspondiente al contorno del disco 10 correspondiente a este rango, con la excepción de la zona de inserción del disco en la parte superior del relleno. El tamaño de los discos 10 está adaptado para que se deje un espesor de espuma todo alrededor del disco,

15 de manera que no se ejerza una influencia sobre la sensación táctil. La espuma que forma el relleno 11 es lo suficientemente dúctil como para que se permita un movimiento lateral relativo de los discos 10 los unos con respecto a los otros, permitiendo, de este modo, una dinámica de la prótesis análoga a la obtenida con las almohadillas. Para cada tamaño de disco 10, se proporciona una pluralidad de discos 10 de peso diferente que permiten, de este modo, que se module el par que se ejerce sobre la envoltura 2 en función del voladizo de la

20 prótesis. En este modo de realización, la envoltura 2 incluye, igualmente, una abertura que permite la inserción del relleno 11 y de los discos 10 en la cavidad, abertura vuelta a cerrar por un cierre adhesivo 16. La envoltura 2 puede incluir, igualmente, un pezón 5 incorporado.

25 Sea el que sea el modo de realización de la prótesis según la invención, esta incluye unos medios de fijación de la prótesis sobre el torso de una usuaria. Estos medios están representados en la figura 4 e incluyen, sobre la cara externa 4 del opérculo 3 una banda de fijación 17, por ejemplo, compuesta por un adhesivo de doble cara biocompatible. Esta banda de fijación 17 presenta una forma adaptada para que se siga el contorno del opérculo 3 y una anchura suficiente para que se permita una fijación adaptada de la prótesis sobre el torso de la usuaria. Ventajosamente, esta banda de fijación está recubierta de una pluralidad de películas protectoras 18 desprendibles

30 yuxtapuestas que recubren toda la superficie de la banda de fijación 17. Esta disposición ventajosa permite que la usuaria elija la zona de pegado de la prótesis sobre su torso, de manera que se eviten unas zonas de sensibilidad particular, tales como cicatrices, etc. La banda de fijación 17 puede ser ventajosamente resistente al agua y a los productos de aseo habituales, de manera que se pueda llevar de manera permanente.

35 Por supuesto, esta descripción se da a título de ejemplo ilustrativo únicamente y el experto en la materia podrá aportar a esta numerosas modificaciones sin salirse del alcance de la invención, como, por ejemplo, modificar la colocación de la abertura 15 de la envoltura 2 en cualquier zona del contorno del opérculo 3 o incluso en el centro de este. Asimismo, el tampón 14 de colmatación en el modo de realización de la figura 1 podría colocarse de manera equivalente en el extremo distal de la cavidad 6 asegurando al mismo tiempo su función de muelle.

40

REIVINDICACIONES

1. Prótesis (1) mamaria externa, que comprende una envoltura (2) de material dúctil que presenta una forma de seno, definiendo dicha envoltura una cavidad (6) interna cerrada por un opérculo (3) cuya una cara, denominada
5 cara externa (4), está adaptada para estar presionada contra el torso de una persona, encerrando dicha cavidad un relleno y un elemento ponderal destinado a ajustar el peso de la prótesis, estando el elemento ponderal realizado en forma de una pluralidad de elementos de lastre (7, 10), **caracterizada por que** dicha pluralidad de elementos de lastre (7, 10) están distribuidos a lo largo de un eje sagital de la prótesis sustancialmente ortogonal al plano del opérculo.
10
2. Prótesis según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la cavidad (6) interna presenta una forma interior cuyo contorno según un corte por un plano frontal es curvilíneo, en concreto, un contorno sustancialmente circular, elíptico u oval.
- 15 3. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** la cavidad (6) está adaptada para contener de tres a cinco elementos de lastre (7, 10) de tamaños escalonados, decrecientes del opérculo (3) al extremo distal de la cavidad.
- 20 4. Prótesis según la reivindicación 3, **caracterizada por que**, para cada tamaño de elemento de lastre (7, 10), existe una pluralidad de elementos de lastre que presentan unos pesos diferentes.
- 25 5. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** los elementos de lastre son unos discos (10) ponderales insertados en unas hendiduras (12) paralelas habilitadas en un relleno (11) de espuma ajustado a la forma de la cavidad (6) interna.
- 30 6. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** los elementos de lastre son unas almohadillas (7) de lastrado de forma sustancialmente lenticular cuyo plano mediano principal es sustancialmente paralelo al plano del opérculo (3).
- 35 7. Prótesis según la reivindicación 6, **caracterizada por que** cada almohadilla (7) de lastrado comprende una pared externa en forma de bolsa (8) dúctil llena de una carga (9) deformable.
8. Prótesis según la reivindicación 7, **caracterizada por que** la carga (9) deformable está constituida por un sólido dividido de una masa volumétrica adaptada al peso buscado.
- 40 9. Prótesis según la reivindicación 7, **caracterizada por que** la carga (9) deformable está constituida por un gel polímero que incluye una carga cuya densidad es función del peso buscado.
- 45 10. Prótesis según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizada por que** las almohadillas (7) de lastrado incluyen unos medios (13) de fijación colocados sobre un eje sagital de la prótesis y adaptados para hacer solidarias unas caras enfrentadas de dos almohadillas adyacentes.
- 50 11. Prótesis según una de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada por que** incluye, además, un tampón (14) de colmatación de materia elástica adaptado para estar colocado entre el opérculo (3) y las almohadillas (7) de lastrado para mantener estas últimas en compresión.
- 55 12. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada por que** la envoltura (2) está realizada de espuma termoplástica termoformada, en concreto, elegida de entre las espumas de poliolefinas, en particular, de espuma de polietileno termoformada.
- 60 13. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada por que** la envoltura (2) está teñida en la masa e incluye un pezón (5) incorporado.
14. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada por que** la envoltura (2) incluye al menos una abertura (15) de la cavidad (6) que permite la introducción de los elementos (7; 10) de lastre.
15. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizada por que** el opérculo (3) incluye, sobre su cara externa (4), una banda de fijación (17) recubierta de una pluralidad de películas (18) protectoras desprendibles yuxtapuestas, de manera que se permita la elección de al menos una zona de pegado sobre el torso.

Fig 1

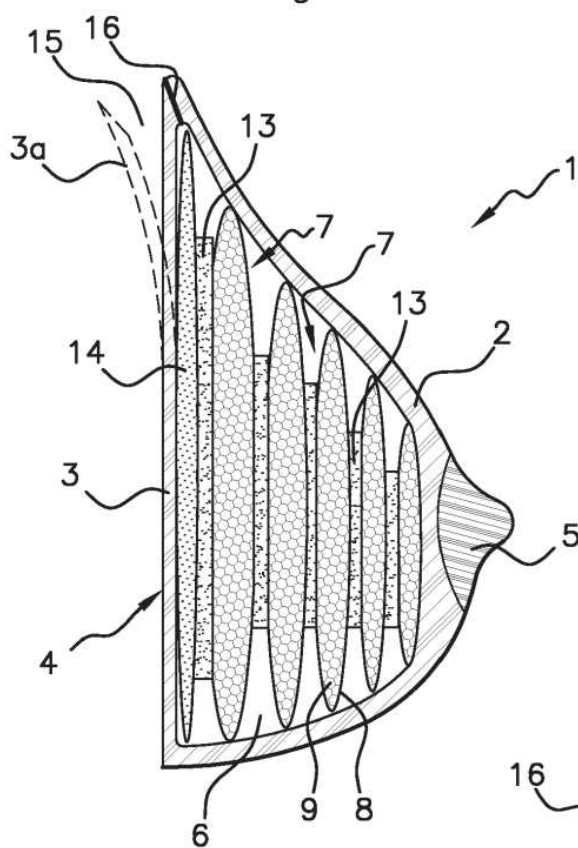


Fig 2

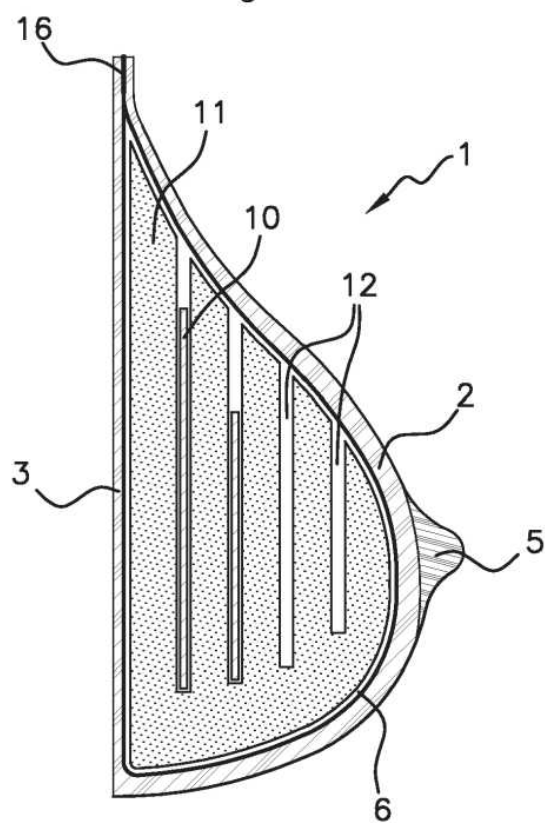


Fig 3

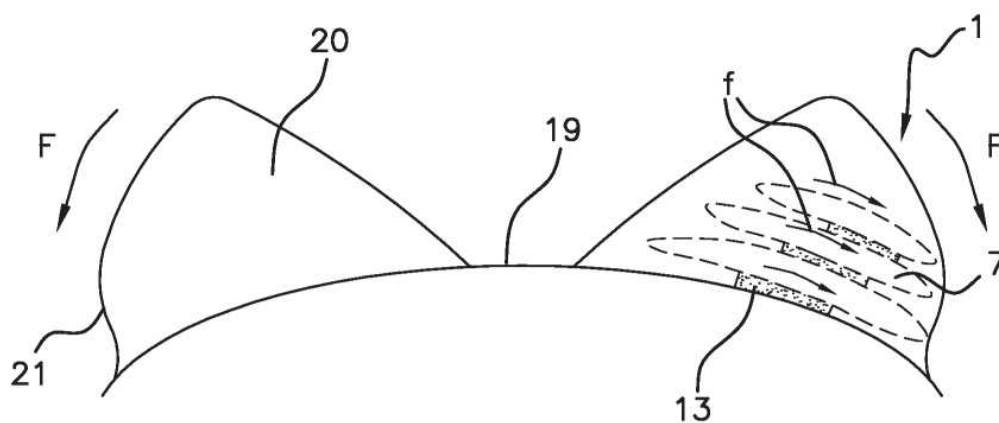


Fig 4

