

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 949**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61L 27/14 (2006.01)

C08L 101/16 (2006.01)

A61F 2/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2012 PCT/US2012/027975**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012 WO12122215**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2012 E 12754773 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2683329**

54 Título: **Sistemas para mastopexia**

30 Prioridad:

09.03.2011 US 201161451103 P
28.02.2012 US 201261604242 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2018

73 Titular/es:

TEPHA, INC. (100.0%)
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421, US

72 Inventor/es:

MOSES, ARIKHA;
STIRES, EMILY y
NATALE, ANTHONY

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 684 949 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

Sistemas para mastopexia

Campo de aplicación

5

La presente invención se refiere de forma general a sistemas para mastopexia y elevación de mama.

Antecedentes

10 La ptosis mamaria implica un desplazamiento o caída del parénquima de la mama acompañados de un desplazamiento inferior del complejo areola-pezón (CAP) con respecto al pliegue inframamario (PIM). La ptosis mamaria puede encontrarse en pacientes con un tamaño normal de la mama, con un tamaño de la mama pequeño relativamente (hipoplasia) o con un tamaño de la mama grande (hipertrofia). La combinación de ptosis e hipoplasia puede encontrarse en la mama post-parto, al retroceder el relativo aumento de la mama del embarazo y la lactancia para dejar una envoltura cutánea estirada que contiene el parénquima con involución. Las mamas hipertróficas incluyen normalmente algún componente de ptosis mamaria además del tamaño excesivo.

15 La ptosis mamaria se clasifica de acuerdo con la posición del CAP en relación con el PIM y en relación con el polo inferior del tejido de la mama. La ptosis grado 1 se considera leve, estando el pezón inmediatamente debajo del PIM pero aún por encima del polo inferior. La ptosis de grado 2 se considera moderada, estando el pezón aún más por debajo del PIM, pero con parte del tejido del polo inferior por debajo del pezón. La ptosis grave, de grado 3, presenta el pezón muy por debajo del PIM y ningún tejido del polo inferior por debajo de pezón. La pseudoptosis, que se observa con la atrofia de la mama post-parto incluye ptosis del polo inferior con el pezón situado en el PIM o por encima de él.

20 La mastopexia es un procedimiento quirúrgico que se realiza para corregir la ptosis mamaria. El objetivo consiste en restaurar el contorno normal del montículo de la mama y recolocar el CAP. Para conseguir dicho objetivo, se elimina o tensa el exceso de piel de la mama, se aumenta o reduce el volumen del parénquima, según sea necesario, y se recoloca el CAP. La técnica por la que se opte depende del tamaño final del pecho que se desee y el grado de ptosis. Para una ptosis mínima e hipoplasia mamaria, a veces se recurre al aumento de mamas en lugar de la mastopexia, incluso a pesar de que implica el uso de un implante de silicona. El aumento de mamas implica la colocación de un implante mamario por debajo del parénquima mamario, normalmente a través de una incisión en el pliegue inframamario. El implante empuja el parénquima hacia arriba y hacia fuera para dar un aspecto menos ptótico y voluminoso. La proyección es mucho más pronunciada cuando se colocan los implantes en la posición sub-glandular en comparación con la posición sub-muscular.

25 Cuando se requiere una mayor corrección de la ptosis, la mastopexia tradicional emplea la recolocación del CAP y/o la resección cutánea. Es posible emplear distintas incisiones cutáneas, dejando cada una de ellas su propio patrón de cicatriz característica tras la curación. Las incisiones cutáneas incluyen patrón de Wise o ancla, incisión circunareolar e incisión periareolar.

30 Dado que es un procedimiento cosmético voluntario, se suma al reto de la cirugía de mastopexia el hecho de evitar o reducir al mínimo las incisiones cutáneas. Tradicionalmente, la cirugía de mastopexia conlleva bastante cicatrización. Por ejemplo, las extensas cicatrices de la mastopexia de patrón de Wise pueden ser necesarias para realizar una recolocación y resección importante, pero representan un significativo inconveniente de este procedimiento. Aunque se han diseñado técnicas endoscópicas para procedimientos de mastopexia, en muchos casos, se requiere la cirugía abierta para desplazar el pezón y eliminar el exceso de tejido o remodelar el montículo de la mama. Incluso aunque se puedan evitar las cicatrices en "ancla" del patrón de Wise, otras técnicas de mastopexia abiertas crean cicatrices visibles en la mama.

35 La incisión en media luna o periareolar puede proporcionar cicatrices mínimamente apreciables; sin embargo, un problema bastante frecuente es la dilatación de la areola grave o necrosis de tejido, ya que todo el peso del parénquima recién elevado queda soportado por sutura alrededor de la areola.

40 Con los procedimientos de mastopexia tradicionales, la envoltura cutánea tensada proporciona el principal sostén para la mama elevada. Los implantes de mama pueden utilizarse para rellenar el contorno de la mama superiormente, procedimiento denominado mastopexia de aumento. El procedimiento de mastopexia de aumento supone un mayor riesgo de morbilidad y el doble de cicatrices.

45 La recolocación del colgajo de la mama también puede servir para rellenar el contorno superior de la mama; sin embargo, este tipo de recolocación del montículo de la mama es un procedimiento significativamente más invasivo y complejo que implica el transporte del volumen del tejido de polo inferior y su desplazamiento superiormente y su sujeción en un plano de tejido más profundo y superior.

50 Independientemente del tipo de procedimiento de mastopexia realizado, el procedimiento normal es que la piel tensada quede como sostén principal para mantener elevado el montículo de la mama. A medida que se estira la

piel del polo inferior con el tiempo como era el caso en un principio, puede volver a aparecer la ptosis o puede tener lugar una pseudoptosis (desplazamiento inferior). La colocación de un implante mamario conlleva un peso adicional en la piel del polo inferior, lo que posiblemente conduzca a una expansión de la piel más rápida y a ptosis recurrente.

5 Para retener la configuración recta de la mama elevada y evitar secuelas postoperatorias de ptosis recurrente o pseudoptosis, o "descenso inferior", algunos autores han defendido el uso de prótesis permanentes como una malla de polipropileno o láminas de silicona para reforzar el polo inferior (véase por ejemplo, el kit de elevación de senos Orbix fabricado por Orbix Medical, Tel Aviv, Israel) o envolver todo el parénquima (véase, por ejemplo, el dispositivo Breform™ fabricado por Aspide Medical, St. Etienne, Francia). Los problemas que supone dejar cuerpos extraños
10 permanentemente en la mama han limitado la adopción de estas técnicas de forma extendida en cierto modo. Un cuerpo extraño permanente, de acuerdo con la bibliografía, es susceptible de infección y puede facilitar una reacción inflamatoria crónica. Asimismo, las reacciones de un cuerpo extraño crónicas suelen estar ligadas a un endurecimiento del tejido y contractura capsular de la misma manera que la que está asociada a los implantes de mama. Por otra parte, un cuerpo extraño permanente puede interferir con el control de cáncer de mama y deformar
15 los planos del tejido si se requiere un procedimiento oncológico.

Se ha envuelto el parénquima con varias láminas permanentes como por ejemplo mallas de polipropileno o poliéster (véase por ejemplo, el dispositivo Breform™ fabricado por Aspide Medical, St. Etienne, Francia), pero carecen de un elemento de anclaje que elimine la carga de la piel del polo inferior, de modo que someten la mama envuelta no
20 solamente a una posible respuesta inflamatoria crónica sino también a las mismas fuerzas ptóticas que las existentes antes de la cirugía. Se han utilizado asimismo láminas de silicona permanentes para mecer el polo inferior, que se suspende después de tornillos en la caja torácica colocando toda la fuerza de la carga en uno o dos puntos de fijación más arriba del pezón. Por otra parte, en la patente estadounidense No. 7.670.372 para Orbix y la publicación de patente No. 2008/0027273 para Gutterman, se describen varios procedimientos de mastopexia
25 mínimamente invasivos.

La patente internacional WO 2009/050706 se titula "Un sistema y un método para remodelar el tejido blando" y fue publicada el 23 de abril de 2009.

30 La patente estadounidense US 2008/097601 se titula "Prótesis y método de mastopexia y reconstrucción de mamas" y fue publicada el 24 de abril de 2008.

La patente estadounidense US 2010/137679 se titula "Método de elevación de mamas mínimamente invasivo con sostén de tejido superior y ancla inferior" y fue publicada el 3 de junio de 2010. La patente estadounidense US
35 2010/137679 divulga métodos y aparatos para su uso para sostener el tejido en el cuerpo de una paciente.

Más recientemente, se han propuesto productos de aloinjerto y xenoinjerto como adecuados para proporcionar un sostén extra al tejido de la mama o los implantes mamarios durante la reconstrucción después de una mastectomía. Por ejemplo, se ha propuesto una matriz dérmica cadavérica acelular o una matriz dérmica ovina o bovina reticulada
40 o colágeno. El uso de una matriz dérmica cadavérica acelular ha estado bastante extendido en procedimientos para ampliar el colgajo cutáneo o la reposición de la mama durante procedimientos de reconstrucción. Dependiendo del grado de procesamiento que implique la formación de estas construcciones, se van degradando gradualmente y a veces se reabsorben y queda solamente una evidencia anecdótica de que han sido sustituidos con tejido. Si la degradación tiene lugar demasiado deprisa, sin embargo, estas matrices de tejido no se reemplazan por tejido de cicatriz y la paciente puede sufrir una ptosis recurrente y "descenso inferior." Y si no se reabsorben o se reabsorben
45 con demasiada lentitud, según la bibliografía hay pruebas de que causan una mayor formación de seroma e infección en comparación con los colgajos de tejido natural. En lo que se refiere a una malla sintética, estos dispositivos requieren procedimientos abiertos completos y no mitigan la cicatrización.

Otro reto más al que se enfrentan los cirujanos de mastopexia es el concepto estético del polo superior que va evolucionando. Si bien las técnicas de mastopexia tradicionales se centraban en la elevación del CAP ptótico y el polo inferior, hoy en día existe la demanda de un aspecto más voluminoso del polo superior también. La plenitud del polo superior que suele apreciarse tras una cirugía de aumento de la mama con silicona e implantes anatómicos se ha impuesto como paradigma al que aspiran algunas mujeres que barajan la idea de una cirugía mamaria. Este
50 concepto estético puede motivar a una paciente de mastopexia a pretender un polo superior voluminoso combinado con un polo inferior elevado, una envoltura cutánea inferior tensa y un CAP recolocado.

En la técnica sigue existiendo la necesidad de contar con sistemas y métodos de mastopexia que proporcionen la creación o restauración de una forma de la mama elevada de forma más duradera, evitando además la pseudoptosis o ptosis recurrente postoperatoria sin comprometer la seguridad ni la calidad estética del resultado quirúrgico. Deseablemente, esta solución evitaría las posibles complicaciones que pueden acompañar al procedimiento de mastopexia normal, la colocación de una malla permanente y/o los implantes mamarios, al mismo tiempo que proporcionaría un sostén de larga duración para la mama remodelada. Por ejemplo, sería deseable desplegar
60 armazones y sostenes reabsorbibles que promuevan el tejido blando o una matriz reabsorbible de larga duración suficientemente elástica como para permitir un aspecto dinámico natural a la mama a través de incisiones más pequeñas, de manera que, una vez colocados, ofrecieran un buen equilibrio entre la cicatrización, el crecimiento del

tejido y la reabsorción definitiva. Existe además la necesidad en la técnica de contar con técnicas de mastopexia que proporcionen un contorno más pleno al polo superior, para satisfacer las demandas estéticas de las pacientes. Y, tal como se ha mencionado, sigue siendo un objetivo deseable evitar o reducir al mínimo los restos de cicatrices.

5 Sumario de la invención

La invención se refiere a un implante de mastopexia tal como se describe en la reivindicación 1. Se divulga asimismo en el presente documento sistemas de mastopexia que comprenden un dispositivo de inserción, un puntal de suspensión y un sostén de polo inferior, en donde el dispositivo de inserción inserta el puntal de suspensión en una mama, en donde el puntal de suspensión proporciona proyección del polo superior y proporciona además uniones para el sostén de polo inferior y en donde el sostén de polo inferior proporciona elevación para el polo inferior de la mama.

Se divulga un método para prevenir recurrencia de ptosis con fines únicamente ilustrativos y no forma parte de la presente invención. El método comprende eliminar parte de la carga del parénquima de la envoltura cutánea. En ejemplos, el puntal de suspensión comprende un material biodegradable. En ejemplos, el sostén de polo inferior comprende un material biodegradable. En ejemplos, el sostén de polo inferior comprende un material de malla. En ejemplos, el sostén de polo inferior es una malla o lámina conformable unitaria. En el presente documento se divulgan también kits que comprenden el sistema de mastopexia mencionado.

Asimismo, se describen en el presente documento métodos para elevar un polo inferior de una mama femenina, que comprenden proporcionar un dispositivo de inserción, un puntal de suspensión y un sostén de polo inferior, insertar el dispositivo de inserción en la mama para definir un canal en un polo superior de la mama femenina, suministrar el puntal de suspensión en el canal, aplicando así una fuerza en el polo superior para producir proyección del polo superior, colocar el sostén del polo inferior por debajo de al menos una porción del polo inferior y unir el sostén del polo inferior con el puntal de suspensión con suficiente tensión para elevar el polo inferior.

Asimismo, se describen en el presente documento métodos para crear un espacio subcutáneo entre la piel y el parénquima en torno al polo inferior de la mama; insertar un sostén en el polo inferior de la mama; y elevar el polo inferior de la mama utilizando el sostén y fijando las correas del sostén a un puntal de suspensión de polo superior y/o puntos de fijación in tejido blando o duro.

Asimismo, se describen en el presente documento, en ciertas realizaciones, implantes de mastopexia que comprenden una región de cuerpo central y una pluralidad de correas que se extienden desde ella. El implante puede insertarse en un bolsillo subcutáneo en una porción inferior de la mama sujetarse en varios puntos en el tejido de sostén duro y blando que rodea el parénquima.

En ciertas realizaciones, un implante de mastopexia comprende una malla bioabsorbible flexible unitaria. La malla incluye una configuración en 2D sustancialmente en la forma de una región central y una pluralidad de correas separadas o elementos de extensión que se extienden desde ella y la malla tiene además una segunda configuración dimensional en 3D cuando se despliega para sujetar la mama. Cuando se despliega la central región cubre al menos parcialmente un polo inferior de la mama y al menos dos de los elementos de extensión se extienden superiormente alrededor y fuera del CAP. Además, al menos dos elementos de extensión se extienden inferiormente hacia el PIM. El implante eleva el polo inferior de la mama cuando se fija al tejido de sostén.

En ciertas realizaciones, un implante de mastopexia comprende una lámina o malla que tiene una pluralidad de regiones o secciones. Hay dispuesta una primera región superior por encima de una segunda región o región inferior. La región tiene un tamaño para abarcar sustancialmente una porción del polo inferior de la mama y no cubrir el CAP. La región superior comprende una pluralidad de porciones del extremo de fijación superior para fijarse al tejido de sostén de la paciente en proximidad a un lado superior de la mama. La región inferior comprende una pluralidad de porciones de extremo de fijación inferior para fijarse al tejido de sostén en proximidad al PIM para sujetar la mama en la segunda posición cuando se fija al tejido de sostén. La región superior puede tener una amplia variedad de formas, incluyendo forma elíptica, pelota de fútbol u otro tipo de forma. La región inferior puede comprender una forma similar o diferente y un tamaño similar o diferente al de la región superior.

Asimismo, se describe en el presente documento un método y herramientas para elevar el polo inferior de la mama que comprenden las etapas de crear al menos una incisión, preferentemente, en las áreas lateral, medial, inframamaria y/o periareolar de la mama; crear un bolsillo subcutáneo con una herramienta de disección o subcisión; insertar y desplegar el sostén del polo inferior desde el dispositivo de inserción de tal manera que se colocan las correas del sostén del polo inferior sobre el parénquima mamario, se despliegan y se anclan en múltiples lugares para elevar el polo inferior de la mama y eliminar carga de la envoltura cutánea para prevenir ptosis recurrente.

Asimismo, se describe en el presente documento un sistema de mastopexia que comprenden una herramienta de inserción que contiene un sostén de polo inferior precargado con múltiples correas.

65

Asimismo, se describe en el presente documento un sistema de mastopexia que comprende un sostén de polo inferior con múltiples correas enrolladas alrededor de una herramienta de inserción.

Breve descripción de las figuras

- 5 Fig. 1A presenta una realización de un dispositivo de inserción.
Figs. 1B-1D ilustran diversos puntales de suspensión.
- Figs. 2A-D ilustran esquemáticamente el paso de una realización de un dispositivo de inserción.
- Figs. 3A-C ilustran esquemáticamente la colocación de una realización de un puntal de suspensión.
- Figs. 4A-E ilustran esquemáticamente la colocación de una realización de un sostén de polo inferior.
- 10 Fig. 4F ilustra un sostén de polo inferior en transición desde una configuración colapsada a una forma desplegada.
- Figs. 5A and 5B ilustran sostenes de polo inferior con varias correas.
- Figs. 6A and 6B ilustran sostenes de polo inferior que tienen formas elípticas.
- Figs. 7A-7C ilustran esquemáticamente diversos sostenes de polo inferior desplegados en la mama para elevar el polo inferior y el CAP.
- 15 Figs. 8A-8C ilustran diversos sostenes de polo inferior que comprenden una forma de canoa.
- Figs. 9A-9F ilustran esquemáticamente un procedimiento para elevar el polo inferior y el CAP.
- Figs. 10A-10E ilustran esquemáticamente un procedimiento para crear un bolsillo subcutáneo para acomodar un sostén de polo inferior.

20

Descripción detallada

25 Antes de describir la presente invención en detalle, debe entenderse que la presente invención no queda limitada con las variaciones en particular expuestas en el presente documento, ya que es posible introducir diversos cambios y modificaciones de la invención descrita y se pueden sustituir por equivalentes sin alejarse por ello del ámbito de la invención. Tal como se pondrá de manifiesto para las personas especializadas en la materia tras la lectura de la presente divulgación, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en el presente documento presenta componentes y características por separado que se pueden separar fácilmente o combinarse con las características de cualquiera de las otras distintas realizaciones sin por ello alejarse del ámbito de la presente invención. Por otra parte, es posible introducir muchas modificaciones para adaptar una situación, material, composición de materia, proceso o acciones o etapas del proceso en particular al objetivo o ámbito de la presente invención. Se pretende que todas esas modificaciones queden abarcadas dentro del ámbito de las reivindicaciones expuestas en el presente documento.

35 Los métodos mencionados en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden de los eventos citados que sea lógicamente posible, así como el orden citado de eventos. Asimismo, cuando se proporciona un intervalo de valores, debe entenderse que cada valor comprendido en ellos, entre el límite superior y el límite inferior del intervalo y cualquier otro valor señalado o comprendido en el intervalo señalado queda abarcado en la presente invención. Asimismo, se contempla que cualquier característica opcional de las variaciones de la invención descrita pueda exponerse y reivindicarse de forma independiente o en combinación con una cualquiera o más de las características descritas en el presente documento.

45 Se describen en el presente documento productos, sistemas y métodos para realizar cirugía de mastopexia de una mama femenina. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "mastopexia" se refiere a un procedimiento que modifica y/o recoloca una porción de la mama femenina, frecuentemente con el fin de aumentar al máximo la estética de la mama, pudiendo incluir dicha recolocación una recolocación superior de la porción inferior de la mama y/o una recolocación superior de un complejo areola-pezón (CAP). Opcionalmente, la mastopexia puede incluir configurar la mama de una manera estéticamente deseable, por ejemplo, realzando la proyección del polo superior de la mama o el montículo central subareolar de la mama. Ventajosamente, los sistemas y métodos divulgados en el presente documento utilizan tecnologías mínimamente incisivas para llevar a cabo una mastopexia con menos cicatrices en comparación con los procedimientos quirúrgicos abiertos tradicionales.

55 **SISTEMA DE MASTOPEXIA**

Un sistema para realizar una mastopexia de acuerdo con la presente divulgación puede comprender un dispositivo de inserción y un sostén de polo inferior. En otra realización, un sistema comprende un dispositivo de inserción, un puntal de suspensión y un sostén de polo inferior. En otra realización, el puntal de suspensión y el dispositivo de inserción son uno y el mismo. Un método para realizar una mastopexia de acuerdo con la presente divulgación puede incluir las etapas de crear un canal para la colocación del puntal de suspensión manipulando el puntal de suspensión a través del tejido, colocando el puntal de suspensión con el dispositivo de inserción si se trata de dos entidades separadas y fijar el sostén de polo inferior al puntal de suspensión con suficiente tensión para soportar el polo inferior de la mama y proyectar el polo superior de la mama. En ciertas realizaciones, los sistemas divulgados en el presente documento pueden prepararse como kits, disponiendo los componentes individuales para que el cirujano pueda acceder fácilmente a ellos. Los kits pueden prepararse con componentes desechables o componentes reutilizables y el tubo de acceso puede precargarse con ciertos componentes. Los kits pueden

65

prepararse por esterilización o se pueden pre-esterilizar.

Tal como se muestra en la Fig. 1a, un dispositivo de inserción 100 comprende, en ciertas realizaciones, un tubo de acceso 103 que tiene un paso interior a través del cual pasan otros componentes. Por ejemplo, puede pasarse un disector 115 a través del tubo de acceso que permitirá al cirujano diseccionar un espacio por debajo de la piel y dentro del tejido mamario para el subsiguiente paso del puntal de suspensión tal como se describe más adelante. En ciertas realizaciones, puede configurarse el disector 115 para una disección roma. En otras realizaciones, el disector 115 puede comprender un mecanismo de electrocauterización u otro mecanismo para hemostasia. En otras realizaciones, el disector 115 puede comprender un componente de liposucción para su uso en sí para la disección o como un adjunto de otros mecanismos de disección. El disector 115 puede comprender una punta especializada 101 para facilitar la disección y la punta 101 puede comprender dispositivos de electrocauterización u otros dispositivos hemostáticos. En ciertas realizaciones. El disector 115 puede ser un dispositivo rígido, preformado con una forma preseleccionada. En otras realizaciones, el disector 115 puede ser flexible y conformable de tal manera que lo pueda configurar el cirujano en una forma deseable.

El disector 115 puede cooperar con un puntal de suspensión 111 para su inserción sobre o a lo largo del disector 115 una vez que se ha realizado la disección. La colocación del puntal de suspensión 111 sobre el disector puede realizarse combinando el avance del puntal de suspensión 111 hacia delante (utilizando, por ejemplo, a pulsador o émbolo (no se muestra)) y/o el repliegue del tubo de acceso 103 y el disector 115.

En una realización, se coloca el puntal de suspensión 111 dentro del tubo de acceso 103, sobre el disector 115, durante todo el proceso de disección, para su colocación utilizando el dispositivo de inserción 100 una vez completada la disección. En otra realización, el disector 115 dentro del tubo de acceso 103 se emplea para crear un bolsillo submamario o inframamario, tras lo cual se retira el disector 115 y se coloca el puntal de suspensión 111. En otras realizaciones, puede pasarse el puntal de suspensión 111 sobre el disector 115 después de retirar el tubo de acceso 103, actuando el disector 115 como cable guía para la colocación del puntal de suspensión 111.

Si bien se ha descrito el proceso de inserción utilizando una disección sin visualización, el dispositivo de inserción 100 también puede incluir opcionalmente tecnologías de visualización, como por ejemplo visualización endoscópica o una punta iluminada cuya posición se puede seguir mientras se utiliza el dispositivo de inserción 100.

En ciertas realizaciones, se hace avanzar el dispositivo de inserción 100 a través de una sola incisión (situada medial o lateralmente, o de otra forma según el criterio del médico) quedando detrás el puntal de suspensión 111 después de diseccionar un bolsillo apropiado. En otras realizaciones, se puede insertar el dispositivo de inserción 100 a través de una incisión para la disección de bolsillo utilizando una disección roma o de electrocauterización, en cuyo caso se utiliza después una punta afilada 101 para punzar desde dentro de la mama hacia afuera para crear una segunda herida de punzado en el lado opuesto de la mama. Por ejemplo, si se ha utiliza una incisión de acceso medial, se creará una herida de punzado lateral o auxiliar, o al contrario. Esta técnica permitirá la creación de un segundo sitio de acceso para una posterior manipulación del puntal de suspensión 111 y su fijación en la pared torácica o el tejido de la mama u otro tejido óseo o blando, o para su fijación en el sostén del polo inferior, tal como se describe más adelante.

Si se utilizan dos incisiones (es decir, incisión proximal y una herida de punzado distal, tal como se ha descrito), se puede pasar una pinza retrógrada (no se muestra) a través de la segunda incisión para sujetar el puntal de suspensión 111 o para sujetar una sutura o un cable de tracción 109 fijado en ella para empujar el puntal de suspensión 111 a la posición dentro de bolsillo diseccionado.

En ciertas realizaciones, puede utilizarse una sutura o un cable de tracción 109 fijado en el puntal de suspensión 111 para fijar el puntal de suspensión 111, utilizándose la sutura o el cable de tracción 109 para fijar el extremo distal del puntal de suspensión 111 a los tejidos circundantes o para una fijación de ancla (no se muestra) que se ha colocado previamente en los tejidos. En otras realizaciones, la sutura o cable de tracción 109 puede emplearse para fijar el extremo distal del puntal de suspensión 111 al mecanismo de sostén de polo inferior que se coloca tal como se describe más adelante.

También para fijación se puede proporcionar un montaje de fijación distal 105 y un montaje de fijación proximal 113. Tal como se representa en la Fig. 1a, los montajes de fijación 105 y 113 pueden configurarse como agujeros u otras aperturas a través de los cuales se pueden colocar las suturas, grapas y otros mecanismos de anclaje, para permitir la fijación del puntal de suspensión 111 en los tejidos blandos, tejidos duros, anclajes de fijación (no se muestran) y/o el mecanismo del sostén de polo inferior, por ejemplo, utilizando suturas que el cirujano inserta intraoperativamente. En las Figs. 1B-1D se presentan ejemplos no exhaustivos de dispositivos de suspensión. La Fig. 1B presenta un puntal 111 que incluye una ranura o hendidura 122 para fijación. La hendidura puede recibir una sutura, lengüeta, pestaña u otra característica para enclavamiento con el ancla o sostén de polo inferior. La Fig. 1D presenta un puntal 111 que comprende un rebaje o ranura 132 para aceptar el dispositivo de ancla, monte o pestaña para su fijación. Es posible incorporar una amplia variedad de estructuras para soportar, fijar y conectar con el tejido de sostén, las anclas o dispositivos de polo inferior.

En otras realizaciones, los montajes de fijación 105 y 113 pueden configurarse como cierres por presión, ganchos, anclas, broches, adhesivos o similares, para permitir la fijación directa o indirecta a tejidos blandos, tejidos duros, anclas de fijación montadas en tejido y/o el mecanismo de sostén de polo inferior. En una realización, por ejemplo, uno o más de los montajes de fijación 105 y 113 puede configurarse como una punta de flecha o brida que puede ajustarse por presión en el ancla apareada en el mecanismo de sostén de polo inferior. Entran dentro del ámbito de la presente divulgación diversos montajes de fijación para fijar a los tejidos o a otros componentes del sistema de mastopexia, tal como podrán concebirlas los facultativos especializados en la materia.

Tal como se muestra en la Fig. 1a, el dispositivo de inserción 100 puede estar provisto de un asa 117 que puede agarrar el cirujano durante el proceso de inserción. Un asa 177 puede ser cualquier estructura que se incorpore o fije en el extremo proximal del dispositivo de inserción 100 proporcionando al cirujano una superficie firme para agarrar y manipular el dispositivo de inserción 100. Si bien el asa 117 ilustrada en la Fig. 1a está configurada como dos alas perpendiculares al eje del tubo de acceso 103, se puede conformar un asa 117 como una estructura unilateral (p.ej., un agarre de pistola) o como cualquier otra estructura que permita un agarre y una manipulación seguros. Por ejemplo, un asa puede comprender una serie de proyecciones y hendiduras que permiten que la mano del cirujano se agarre en el extremo proximal del dispositivo de inserción 100. Dentro del ámbito de la presente invención se incluyen diversas asas 117 para el dispositivo de inserción 100 tal como podrán concebir los facultativos especialidades en la materia.

Tal como se muestra en las Figs. 2a-d, puede insertarse un dispositivo de inserción 205 en la mama 200 para colocar el puntal de suspensión 311 tal como se muestra en las Figs. 3a-c. En lo que respecta a la Fig. 2a, se representa una mama femenina 200 que tiene una incisión de acceso 201 realizada a través de la piel en la región paraesternal. En otras realizaciones, la incisión de acceso 201 puede situarse en el aspecto lateral de la mama 203, en la piel periareolar 207, tal como se muestra en la Fig. 2a, en la axila (no se muestra) o en el pliegue inframamario debajo de la mama (no se muestra). La curvatura del dispositivo de inserción 205 es adecuada para su uso a través de las incisiones de acceso en la piel superolateral y superomedial de la mama, si bien es posible configurar otras realizaciones de un dispositivo de inserción 205 para su uso a través de la incisión en otras áreas de la piel de la mama. A fin ilustrativo, se describirá e ilustrará el sistema de mastopexia y el método utilizando una incisión de acceso paraesternal 201, si bien debe entenderse que es posible utilizar también otras incisiones de acceso.

Tal como se muestra en las Fig. 2b, el dispositivo de inserción 205 entra en la incisión de acceso 201, dirigida lateralmente. En las Fig. 2c y Fig. 2d, se muestra la trayectoria del dispositivo de inserción 205 a medida que abre un camino por debajo del tejido de la mama, inmediatamente superior a la fascia del pectoral o dentro del tejido mamario. El cirujano determinará la trayectoria 209 del camino y su ubicación inframamaria o subglandular sobre la base de una evaluación pre- e intra-operativa de la paciente. Tal como se muestra en estas figuras, el dispositivo de inserción 205 sigue la trayectoria 209 determinada por el cirujano, utilizando una disección roma, electrocauterización, disección cortante, disección con balón o alguna combinación de estas y otras técnicas de desplazamiento de tejido (guiada p.ej., por palpación, visualización indirecta o visualización directa) para crear un bolsillo a lo largo de la trayectoria 209, que alojará el puntal de suspensión, tal como se muestra con más detalle en la realización representada en la Fig. 2b. El dispositivo de inserción 205 puede actuar como guía para la inserción del puntal de suspensión, tal como se ha descrito.

Debe entenderse que el dispositivo de inserción 205 puede incluir otras características, como por ejemplo un dispositivo de visualización (no se muestra) para proporcionar una imagen directa del procedimiento que está teniendo lugar. En ciertas realizaciones, el dispositivo de inserción 205 puede incluir otros rastreadores, como una luz visible externamente o una pestaña electromagnética o similar, que permita determinar la posición de la punta del dispositivo de inserción 205 por visualización o utilizando tecnologías de identificación de la ubicación. En ciertas realizaciones, el dispositivo de inserción 205 puede incluir un balón u otro mecanismo de disección que permita la disección del camino del bolsillo o el tejido para el puntal de suspensión.

En ciertas realizaciones, puede crearse una incisión de acceso percutáneo 201 como herida de punzado con una aguja seguido de un cable guía que permita la colocación del dispositivo de inserción 205. En una realización ilustrativa, puede dirigirse el dispositivo de inserción 205 a lo largo de una trayectoria predeterminada 209 asistido por la disección de balón o hidrodisección. En una realización ilustrativa, el proceso de disección se puede observar directamente, por ejemplo, con un endoscopio de fibra óptica

En ciertas realizaciones, puede fabricarse un puntal de suspensión 311 a partir de una serie de materiales biodegradables. Opcionalmente, el puntal de suspensión 311 puede incluir uno o más agentes farmacológicamente activos capaces de impartir efectos locales o sistémicos. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "biodegradable" se refiere a un material que, cuando se coloca en un organismo humano o animal, es hidrolíticamente lábil, oxidativamente lábil, susceptible de actividad enzimática o similares (denominados en conjunto "acciones biodegradantes"), conduciendo dicha acción biodegradante a una descomposición parcial o completa del material dentro del cuerpo humano. Los materiales, p.ej., polímeros, que son biodegradables tienen diversos tiempos de reabsorción tras la descomposición dependiendo de factores locales y sistémicos dentro del organismo y dependiendo de las características del producto de descomposición como su tamaño y su composición química.

Los materiales para su uso en estos sistemas y métodos son biocompatibles deseablemente. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "biocompatible" se refiere a un material que es compatible con el tejido vivo o un sistema vivo de tal manera que es aceptable para su uso en un organismo humano o animal. Un material biocompatible, por ejemplo un polímero biocompatible, no causa ningún daño fisiológico al organismo en un grado significativo o inaceptable. Por ejemplo, un material biocompatible no ha de ser tóxico ni ser dañino de ninguna otra forma para el tejido o sistema vivo, ni debe causar ninguna respuesta inmunológica o inflamatoria significativa en el hospedador.

Es posible utilizar una serie de materiales biodegradables, ya sea como agentes en solitario o como combinaciones, para fabricar el puntal de suspensión 211. Al seleccionar los materiales poliméricos para el puntal de suspensión 211, se puede considerar la temperatura de transición vítrea (T_g), así como la compatibilidad del material con agentes farmacológicos que se puedan añadir opcionalmente. En ciertas realizaciones, se seleccionará un polímero para el puntal de suspensión 211 que se pueda fabricar fácilmente en la forma deseada. Por ejemplo, es posible moldear o extrudir polímeros con una diferencia suficiente entre su temperatura de fusión y su temperatura de descomposición en formas tubulares o cilíndricas.

Las personas especializadas en la materia conocerán una serie de polímeros biodegradables adecuados para su uso de acuerdo con estos sistemas y métodos. Los métodos de procesado y los métodos de revestimiento para estos polímeros son igualmente conocidos. Entre los ejemplos de polímeros se pueden citar los siguientes para su uso: poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico) y copolímeros y mezclas de los mismos como poli(L-lactida) (PLLA), poli(D,L-lactida) (PLA), poli(ácido glicólico) o poliglicolida (PGA), poli(L-lactida-co-D,L-lactida) (PLLA/PLA), poli(L-lactida-co-glicolida) (PLLA/PGA), poli(D, L-lactida-co-glicolida) (PLA/PGA), poli(glicolida-co- carbonato de trimetileno) (PGA/PTMC), poli(D,L-lactida-co-caprolactona) (PLA/PCL) y poli(glicolida-co-caprolactona) (PGA/PCL); polihidroxialcanoatos, poli(oxa)ésteres, poli(óxido de etileno) (PEO), polidioxanona (PDS), poli(fumarato de propileno), poli(glutamato de etilo-co-ácido glutámico), poli(glutamato de terc-butiloxicarbonilmetilo), policaprolactona (PCL), policaprolactona co-acrilato de butilo, polihidroxibutirato (PHB) y copolímeros de polihidroxibutirato, poli(fosfaceno), poli(éster fosfato), poli(amino ácido), polidapsipéptidos, copolímeros de anhídrido maleico, poliiminocarbonatos, poli[(97,5 % dimetil- carbonato de trimetileno)-co-(2,5 % carbonato de trimetileno)], poli(ortoésteres), poliarilatos derivados de tirosina, policarbonatos derivados de tirosina, poliaminocarbonatos derivados de tirosina, polifosfonatos derivados de tirosina, poli(óxido de etileno), polietilen glicol (PEG), poli(óxidos de alquileno) (PAO), hidroxipropilmetilcelulosa, polisacáridos como ácido hialurónico, quitosano y celulosa regenerada y proteínas como gelatina y colágeno y mezclas y copolímeros de los mismos, entre otros, así como derivados de PEG y mezclas de cualquiera de los mencionados. Deseablemente, pueden seleccionarse para estos sistemas y métodos materiales poliméricos que tengan una buena retención de la resistencia, tales como polidioxanona, polímeros y copolímeros a base de seda, poli4-hidroxibutiratos y similares. Los polímeros biocompatibles adecuados pueden emplearse en solitario o mezclados con otros materiales biocompatibles.

Deseablemente, el material seleccionado para el puntal de suspensión será conformable (ya sea antes como después de la inserción en el cuerpo) en una forma que permita la proyección del polo superior. Por otra parte, el material seleccionado para el puntal de suspensión tendrá deseablemente una suficiente resistencia y durabilidad como para sostener la proyección del polo superior. Sin pretender vincularse a teoría alguna, se anticipa, en ciertas realizaciones, que la presencia de una respuesta inflamatoria a corto plazo y el depósito de colágeno, atribuibles todos ellos a un efecto de estimulación que acompaña al proceso de biodegradabilidad del puntal de suspensión, pueden proporcionar una mayor plenitud y sostén a largo plazo.

El puntal de suspensión 311 puede conformarse como una estructura cilíndrica, una cinta o como cualquier otra forma que pueda flexionarse como respuesta al peso que proporciona el sostén del polo inferior, tal como se describe más adelante, al mismo tiempo que se imparte la forma deseada al polo superior de la mama. En ciertas realizaciones, el puntal de suspensión 311 comprende más de una forma, por ejemplo, una porción plana central y porciones laterales cilíndricas o ahusadas y el puntal de suspensión 311 puede comprender más de un material que tenga propiedades concretas.

Tal como se muestra en la Fig. 3a, el puntal de suspensión 311 puede pasarse a través de un paso hueco dentro del dispositivo de inserción 305 tal como se representa. Alternativamente, el dispositivo de inserción 305 puede utilizarse como un cable guía, pasándose el puntal de suspensión 311 sobre él (no se muestra). Tal como se muestra en las Fig. 3a-3c, puede emplearse una única incisión de acceso 301 para la entrada del dispositivo de inserción. En estas Figuras, se muestra la incisión de acceso 301 en el aspecto medial o parasternal de la mama. Debe entenderse que la incisión de acceso 301 puede situarse en el aspecto lateral de la mama, en la pared torácica, en la axila o en otras regiones (pliegue inframamario, periareolar, etc.) tal como conocen las personas especializadas en la materia. Puede emplearse una incisión de acceso adicional (no se muestra) en cualquiera de estas localizaciones para favorecer la colocación o posicionamiento del puntal de suspensión 311.

Cuando se ha colocado el puntal de suspensión 311 apropiadamente, tal como se muestra en la Fig. 3b, puede retirarse el dispositivo de inserción 305 de su camino de entrada. En la Fig. 3c se muestra el puntal de suspensión 311 en posición dentro de la mama. En las pacientes en las que se desea una mayor plenitud del polo superior, se puede colocar el puntal de suspensión 311 de tal manera que se proyecta en su parte anterior en lugar de descansar

por debajo del tejido mamario sobre la fascia pectoral. Normalmente, el cirujano determina la ubicación del puntal de suspensión 311 planificando y al ejecutar el procedimiento. Es posible que para conseguir la proyección anterior del puntal de suspensión sea necesaria una disección a través del tejido mamario cuando se coloca inicialmente el puntal de suspensión.

5

SOSTÉN DE POLO INFERIOR

Las Fig. 4a-e presentan esquemáticamente ciertas etapas de un procedimiento para la colocación de un sostén de polo inferior 413 en combinación con otras etapas de la mastopexia. Tal como se muestra en la Fig. 4a, en ciertas realizaciones, se puede realizar una incisión periareolar 415 permitiendo el acceso al polo inferior de la mama. A través de esta incisión se puede llevar a cabo la disección, por ejemplo, con un dispositivo de electrocauterización 403 para producir un área de disección subcutánea 409. La Fig. 4a presenta en cierta realización el grado de disección subcutánea 409 en una vista anterior y la Fig. 4b presenta en cierta realización, el grado de disección subcutánea 409 en una vista lateral. Sin embargo, tal como se explicará con mayor detalle en el presente documento, es posible realizar una disección adicional para crear diferentes formas de bolsillos, incluyendo bolsillos profundos y canales para acomodar los elementos de extensión alargados, bandas, cintas y correas del sostén del polo inferior. En ciertas realizaciones, se puede llevar a cabo la disección para extender el bolsillo o canal hasta la pared torácica (es decir, proximal o posterior al parénquima mamario). En ciertas realizaciones, puede llevarse a cabo la disección para extender canales hacia arriba en forma radial hacia la pared torácica media y lateral con respecto a la mama.

La Fig. 4b presenta también esquemáticamente la colocación de un puntal de suspensión 411 para llevar a efecto una mayor proyección anterior, si bien son también de acuerdo con la presente divulgación otras posiciones del puntal de suspensión 411 (es decir, una posición más plana con menos proyección anterior). La cantidad de proyección anterior del puntal de suspensión 411 puede determinarse en el momento de la cirugía de acuerdo con el deseo estético de la paciente, tal como se haya previsto antes de la operación. Si bien la realización representada presenta el puntal de suspensión 411 en una posición subcutánea, es posible también colocar el puntal de suspensión 411 dentro del parénquima de la mama o por debajo del parénquima de la mama, tal como se ha descrito.

Tal como se muestra en las Fig. 4c y 4d, puede colocarse un sostén de polo inferior 413' dentro de la mama para que ocupe parte o todo el área de disección subcutánea que se muestra en las Fig. 4a y 4b anteriores. Tal como se muestra en las Fig. 4c y 4d, el sostén del polo inferior puede insertarse o recolocarse o fijarse a través de las incisiones periareolar, medial o lateral (p.ej., 401, 415). En ciertas realizaciones, puede insertarse el sostén del polo inferior 413' dentro del área diseccionada con una herramienta de colocación 417 mediante las incisiones laterales o mediales y además es posible dirigir el sostén del polo inferior 413' en su forma desplegada 413" tal como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4e. En una realización, el sostén del polo inferior 413 puede ser flexible y capaz de enrollarse cilíndricamente dentro de una herramienta de colocación hueca 417. En una realización, el sostén de polo inferior 413 puede enrollarse alrededor de la parte exterior de una herramienta de colocación.

El despliegue del sostén de polo inferior 413 tiene lugar en parte al retirar la herramienta de colocación 417 y dejar el sostén del polo inferior 413 atrás. En ciertas realizaciones en las que se emplea una incisión periareolar para la inserción de la herramienta de colocación 417, solamente una parte (p.ej., una parte lateral) del sostén del polo inferior 413 puede colocarse utilizando la herramienta, quedando una porción del sostén del polo inferior 413 (p.ej., la parte medial) fuera de la incisión y requiriendo una posterior colocación manual.

En otro caso práctico, la incisión utilizada para colocar el puntal de suspensión 411 puede emplearse para colocar el sostén de polo inferior 413 una vez que se ha realizado la disección subcutánea 409 en el polo inferior. La herramienta de colocación 417 puede tener acceso a toda la disección subcutánea 409 a través de la incisión inicial 401 y puede desplegar el sostén del polo inferior 413 desde la posición distal a la proximal dentro del espacio de disección subcutánea 409. Esta práctica reduce al mínimo la exposición del sostén del polo inferior 413 a la propia piel, reduciendo potencialmente la posibilidad de contaminación. En los casos prácticos en los que se han empleado dos incisiones para colocar el puntal de suspensión 411, pueden emplearse las dos incisiones para una colocación más precisa del sostén de polo inferior 413.

En ciertas realizaciones, debe entenderse que puede situarse una incisión de acceso en el aspecto lateral de la mama, en la pared torácica, en la axila o en otras regiones (pliegue inframamario, periareolar, etc.) conocidas entre las personas especializadas en la materia. Es posible utilizar una incisión de acceso adicional (no se muestra) en cualquiera de estas localizaciones para favorecer la colocación o posicionamiento del sostén del polo inferior. En ciertas realizaciones, puede insertarse la herramienta de colocación a través de la incisión lateral 401 siguiendo todo el camino a través del polo inferior y colocada mediante una guía manual utilizando unas pinzas o similares a través de una segunda incisión medial (no se muestra) en la mama. En ciertas realizaciones, la colocación distal del sostén de polo inferior 413 puede ir acompañada de una fijación, ya sea en los tejidos duros o blandos de la paciente o en el puntal de suspensión 411 o en ambos. En ciertas realizaciones, el puntal de suspensión 411 se forma con un montaje de formación proximal y/o distal que incluye una región para fijar, unir o sellar el sostén de polo inferior 413. Por ejemplo, en las Fig. 1A- 1D descritas, se muestran varias estructuras de montaje presentadas en los puntales

representados.

En ciertas realizaciones, el puntal de suspensión 411 está equipado con una sutura, una grapa, una sujeción o cualquier otro mecanismo de fijación en sus extremos para permitir la fijación del sostén del polo inferior al mismo.

En ciertas realizaciones, en las que se utilizan dos incisiones para colocar el puntal de suspensión 411, pueden utilizarse estas incisiones para facilitar la unión del puntal de suspensión 411 al sostén del polo inferior 413, por ejemplo, permitiendo la unión a una sutura para fijar estos dos componentes entre sí. Además, en ciertas realizaciones, se pueden fijar dos o más porciones del sostén del polo inferior al tejido blando o duro a través de una grapa, sutura o ancla a través de dos incisiones medial y lateral.

En ciertas realizaciones, la colocación distal del sostén del polo inferior 413 va acompañada de una fijación, ya sea al tejido duro o blando de la paciente o al puntal de suspensión 411, o ambos. En ciertas realizaciones, se forma el puntal de suspensión 411 con un montaje de fijación proximal y/o distal que incluye una región para fijar, unir o sellar el sostén de polo inferior 413. En ciertas realizaciones, el puntal de suspensión 411 está equipado con una sutura, una grapa, una sujeción u otro mecanismo de unión en cada uno de sus extremos para permitir la fijación del sostén de polo inferior al mismo. En ciertas realizaciones en las que han utilizado dos incisiones para la colocación del puntal de suspensión 411, pueden utilizarse estas incisiones para facilitar la fijación del puntal de suspensión 411 en el sostén de polo inferior 413, por ejemplo permitiendo la unión de una sutura para fijar estos dos componentes entre sí.

Opcionalmente, se puede insertar una fuente de luz dentro de la disección subcutánea 409 junto con otro instrumento óptico apropiado para permitir la visualización directa de la fijación del puntal de suspensión 411 y el sostén de polo inferior 413.

En ciertas realizaciones, el sostén de polo inferior puede auto-desplegarse o auto-configurarse. Por ejemplo, el sostén de polo inferior puede comprender materiales con memoria de la forma u otros plásticos o materiales metálicos que mantienen una forma predeterminada cuando se libera la fuerza de constreñimiento. En ciertas realizaciones, el sostén de polo inferior 413 puede insertarse, colocarse y desplegarse sin una herramienta de colocación 417, empleando instrumentos quirúrgicos normales. En ciertas realizaciones, el sostén de polo inferior 413 tiene forma de media luna. En otras realizaciones, el sostén de polo inferior 413 es rectangular o de cualquier otra forma. El sostén de polo inferior 413 puede desplegarse solamente a través de la región central del polo inferior para proporcionar un sostén a lo largo de un área relativamente pequeña dentro de la mama, o puede ocupar un área más amplia desde la mama medial a la mama lateral. En una realización, el sostén de polo inferior 413 puede actuar como un "sujetador interno" elevando y dando forma a la mama de forma estética deseable.

La Figura 4F presenta un sostén de polo inferior con forma de media luna en transición desde un primer perfil bajo o configuración enrollada a una forma desplegada. En particular, se presenta el sostén de polo inferior 413' en una configuración enrollada o colapsada. El sostén de polo inferior 413" ilustra una configuración intermedia. El sostén de polo inferior 413''' ilustra una forma o configuración desplegada final. El sostén de polo inferior 413 en la Fig. 4f se presenta habiéndose eliminado el entorno para mayor claridad. Asimismo, debe entenderse que las formas y configuraciones pueden diferir de la realización presentada en la Fig. 4F. Las formas pueden variar en gran medida y la invención solo queda limitada a lo que se cita en las reivindicaciones adjuntas.

La Figura 5A ilustra otro sostén de polo inferior 500 para elevar y sujetar el tejido de la mama. El sostén 500 se presenta en un estado enrollado, p.ej., en un estado intermedio después de la fabricación, si bien antes de cargarlo en el dispositivo de inserción que se ha descrito.

Se presenta un sostén 500 que tiene una forma en X aproximadamente. Se extienden cuatro correas o bandas 510 a, b, c, d desde la porción del cuerpo central. Si bien se muestran cuatro correas o bandas 510 en el sostén 500 de la Figura 5A, el número de correas puede variar en las realizaciones, el sostén puede incluir 2, 3, 4, 5 o más correas, y tantas como puntos de fijación con el tejido. Se presenta un sostén 500 que tiene un eje vertical de simetría 516. Cada lado del eje vertical de simetría 516 consiste en una pata inclinada hacia abajo en diagonal 510 c, d y un brazo hacia arriba cóncavo 510 a, b que se extiende desde un cuerpo. El cuerpo sirve como sostén del polo inferior cuando se despliega y tiene preferentemente un tamaño para dar forma uniforme y estética a la mama. El área de la región del cuerpo central puede variar en un intervalo comprendido por ejemplo entre 1 y 15 cm².

Las mitades separadas por el eje horizontal 520, sin embargo, difieren. La mitad superior más grande tiene correas más largas 510a, 510b que las correas inferiores 510c, 510d. Tal como se describirá con mayor detalle más adelante, las correas más largas sirven para cubrir más volumen de la mama por encima que por debajo. Las patas 510c son más cortas que los brazos.

Una longitud ilustrativa de las patas oscila entre aproximadamente 1 y 15 cm y, preferentemente, son de aproximadamente 10 cm. Una longitud ilustrativa de los brazos puede variar y oscilar entre aproximadamente 3 y 30 cm y, preferentemente, son aproximadamente 16 cm.

En algunas realizaciones, la relación entre la longitud de la pata y el brazo es 2.1.

El ancho de las patas oscila entre aproximadamente 0,25 y 5 cm y, preferentemente, es aproximadamente 0,5 cm. El ancho de los brazos puede variar y oscilar también entre aproximadamente 0,25 y 5 cm y, preferentemente, es aproximadamente 0,5 cm. En algunas realizaciones, las bandas tienen un ancho constante. En otras realizaciones, las bandas tienen un ancho que varía. Las bandas pueden comprender porciones de extremo que son rectas, ahusadas o que terminan en punta.

Debe entenderse que aunque la forma de la banda y la correa pueden variar bastante, se pretende que el significado de "banda" o "correa" excluya la forma de una sutura. Las bandas y correas del sostén de polo inferior tienen una relación de aspecto diferente que el de una sutura. Por ejemplo, una relación de aspecto ilustrativa (ancho/espesor) oscila entre 5/1 y 500/1. Además, en ciertas realizaciones, la banda y las correas pueden estar integradas en el cuerpo del sostén. El sostén puede consistir en una estructura unitaria.

En ciertas realizaciones, el sostén 500 y las correas 510 son flexibles, conformables y finas. El sostén 500 puede estar hecho de varios materiales y puede comprender los materiales que se han descrito en el presente documento en conexión con otras realizaciones de la invención. En una realización, el sostén 500 comprende una construcción de malla de polímero poli-4-hidroxibutirato bidimensional (P4HB). Un ejemplo de malla adecuado es TefaFlex™ fabricada por Tefa Inc., Lexington, MA. Sin embargo, la invención no queda limitada. El sostén puede comprender otros materiales y solamente se limita en cuanto a las reivindicaciones adjuntas.

Sin vincularse a teoría alguna, las correas, bandas o cintas sirven para distribuir más uniformemente las cargas de fuerza a través del sostén del polo inferior (y a través de los múltiples puntos de fijación) para reducir la carga y los fallos en cualquier localización puntal. Además, las cintas no agarrotan el tejido como puedan hacerlo las suturas en ciertas circunstancias. Esto resulta ventajoso con respecto a otros dispositivos convencionales de elevación de la mama, en los que se utilizan suturas para soportar las cargas.

Además, en el sostén 500 presentado en la Figura 5A, se muestran los brazos de suspensión 510a, 510b con una curvatura. En particular, se muestran los brazos o las correas cóncavos hacia arriba desde el eje vertical de simetría 516. Sin embargo, la curvatura y la forma de los brazos pueden variar enormemente. Los elementos de los brazos y las patas pueden ser rectos o curvados.

La Figura 5B presenta otro sostén 504 para elevar un tejido mamario. Se muestra el sostén 504 en un estado desplegado o desenrollado habiéndose eliminado el entorno para mayor claridad. El sostén 504 es similar al sostén 500 descrito, a excepción de que los brazos 510 e, f son convexos hacia abajo en relación con el eje vertical de simetría 518.

La longitud de los brazos puede variar y oscilar entre aproximadamente 5 y 30 cm y preferentemente es aproximadamente 18 cm. La longitud de las patas y los anchos pueden ser similares a los descritos en conexión con el sostén 500 de la Figura 5a.

La Figura 6A ilustra otro sostén de polo inferior. El sostén 600 incluye una región superior 602 que tiene una forma elíptica y una región inferior 630 que tiene una forma similar a la región superior, pero un tamaño diferente. El sostén elíptico doble (o de balón de fútbol) 600 presentado en la Figura 6A incluye cuatro extremos 610a, b, c, d. Los extremos o porciones de extremo de las dos elipses pueden servir como puntos de anclaje para fijar el sostén en la pared torácica u otro tejido de sostén tal como se explica con más detalle más adelante.

Se presenta la elipse superior 620 con una huella o propiedad ligeramente mayor que la de la elipse inferior 630. Sin embargo, las formas pueden variar bastante. Los tamaños pueden ser sustancialmente diferentes a los presentados en la Figura 6B en la que la elipse superior 640 es mucho mayor que la elipse inferior 650. Se pretende que las figuras sean solamente ilustrativas y la huella o propiedad superior del dispositivo de sostén de mama 600 puede ser más grande, igual o más pequeña que la huella o propiedad inferior.

Además, las formas en sí pueden ser diferentes o similares. Por ejemplo, puede apilarse una elipse superior o combinarse de otro modo con una luna creciente, media luna, semi-círculo, rectángulo o cualquier otra forma contemplada en el presente documento. Asimismo, una o más de las regiones pueden comprender una o más correas o bandas, tal como se ha descrito en conexión con las Figuras 5A-5B.

Las dimensiones específicas del sostén pueden variar. Como ejemplos no exhaustivos de longitudes (L principal) para la elipse más grande 620 a lo largo de su eje largo o principal se puede citar entre 16 y 36 y, quizá, aproximadamente 25 cm. La elipse más larga 620 puede tener una dimensión de altura (H1) comprendida entre 4 y 12 cm y, en una realización es aproximadamente 7 cm.

Preferentemente, la elipse más pequeña 630 está centrada en relación con la elipse superior y tiene un eje largo que oscila entre 12 y 25 y, quizá, es aproximadamente 17 cm. La elipse más pequeña 630 puede tener una dimensión de altura (Hs) comprendida entre 2 y 10 y, en una realización, es aproximadamente 5 cm. Además, la luna creciente

superior puede tener aproximadamente 2 veces más el ancho de la forma de abajo.

Los materiales del sostén presentado en las Figuras 6A-6B pueden ser similares a los materiales y composiciones de la malla y los sostén descritos en el presente documento.

Las Figuras 7A, 7B y 7C ilustran varios sostenes de tejido 700, 730 y 760 respectivamente desplegados en la mama 702 de una paciente 706, que sirven para elevar el polo inferior de la mama y el CAP 704 hasta la posición objetivo. No se muestra la piel de la mama para mayor claridad para ilustrar la colocación y las formas de los sostenes. Tal como se explicará con más detalle más adelante, los sostenes se colocan a través de una o más incisiones en un bolsillo subcutáneo.

En lo que se refiere a la Figura 7A, el sostén 700 incluye una porción de cuerpo central 703 y cuatro correas que incluyen dos correas superiores 714 y dos correas inferiores 708 que se extienden desde la porción del cuerpo. Las correas inferiores 708 se manipulan inferiormente y se fijan al tejido de sostén en la pared torácica. Las suturas 712 pueden utilizarse para fijar las correas en la pared torácica.

Las correas superiores 714 se manipulan a través del parénquima mamario y se fijan a la pared torácica en las localizaciones 716. El sostén 700 ancla el polo inferior del parénquima mamario en una posición objetivo.

En lo que se refiere a la Figura 7B, se muestra un sostén 730 en estado desplegado e incluye sustancialmente las mismas características que las descritas en conexión con el sostén 700 de la Figura 7A a excepción de que los elementos de los brazos superiores 732 son diferentes que las correas superiores 714. En particular, los elementos de brazo superior 732 presentados en la Figura 7B tienen una curvatura convexa con respecto al eje vertical de simetría. Los elementos de brazo 732 se curvan ligeramente hacia fuera.

Sin pretender vincularse a teoría alguna, esta diferencia de la forma de las correas es deseable en ciertos casos y para ajustar o diseñar ciertas elevaciones moldeadas. La curvatura convexa tiende a situar las fuerzas en una localización más superior de la mama, proporcionando así un aspecto o forma diferente de la mama. Al ajustar el grado de curvatura se puede ajustar la forma o elevación.

En lo que se refiere a la Figura 7C, se presenta el sostén 760 en un estado desplegado e incluye una región elíptica más pequeña 762 fijada a la pared torácica y una región elíptica más grande 764 que envuelve el parénquima mamario y está fijada en sus porciones de extremo 766 o esquinas, creando así una eslinga para sostener la mama 702 en una posición elevada.

La Figura 8A presenta otro sostén 800 que tiene una forma 3D. En particular, el sostén 800 presentado en la Figura 8A incluye un cuerpo de tipo canoa que incluye paredes 802, 806 y una cavidad 804 formada dentro. La cavidad 804 sirve para acomodar el parénquima mamario cuando se despliega.

Un ejemplo no exhaustivo de longitud es aproximadamente 22 cm y que tiene una flexibilidad o elasticidad para extenderse un 10 % en dirección longitudinal. Entre los ejemplos no exhaustivos de curvaturas para los dos radios presentados en la Figura 8A se pueden mencionar aproximadamente 5,5 y 4,5 cm, con una capacidad de extensión de 50-100 %.

El sostén puede comprender una lámina o malla unitaria hecha de un polímero como los descritos en el presente documento, que se corta o se pliega en una estructura o forma 3D. Un ejemplo de tamaño de poro es preferentemente aproximadamente 1 mm.

El sostén 800 se fija a la pared torácica u otro tejido de sostén de la paciente en dos puntos para proporcionar un sostén del tejido blando en la mama. Se fijan los extremos 808, 810 en puntos de la pared torácica de la paciente. En ciertas realizaciones, puede fijarse una sutura, gancho, adhesivo u otro mecanismo de anclaje en las porciones de extremo para anclar o fijar las porciones de extremo del tejido de sostén.

La Figura 8B ilustra por ejemplo un sostén 830 que comprende anillos 832 para fijar al tejido de sostén u otro dispositivo de fijación según pueda ser el caso. En la Figura 8C se ilustra por ejemplo un sostén 850 que comprende suturas 856 para fijar al tejido de sostén u otro dispositivo de fijación según pueda ser el caso. Sin embargo, la invención no queda limitada pudiéndose incorporar una amplia variedad de medios para fijar los extremos, las porciones del extremo, correas o sostenes al tejido de sostén. Asimismo, se pretende que "tejido de sostén" incluya sin limitación tejido de la pared torácica incluyendo tejidos sub-glandulares, de la fascia, óseos, cartilagosos y musculares.

Tras la fijación al tejido de sostén y/o a un puntal de suspensión, tal como se ha descrito, se coloca el sostén del polo inferior para proporcionar una fuerza de elevación suficiente a la mama para aliviar la ptosis prediagnosticada de tal manera que también se libera la fuerza en los sitios de incisión y la piel del polo inferior. En una realización, el sostén de polo inferior puede fijarse temporalmente al tejido de sostén y/o puntal de suspensión ajustándose la tensión en el sistema intraoperativamente. Puede ser deseable ajustar la posición de la paciente en la posición

sentada y vertical para optimizar la tensión en el sistema y la posterior corrección de la ptosis mamaria.

5 El sostén de polo inferior (p.ej., sin sostén de limitación 413, 500, 600, 700, 800, etc.) puede configurarse como una lámina, una lámina sólida o una capa discontinua como una malla. Entre los ejemplos no exhaustivos de un sostén se incluye una malla, un conjunto de tiras, una tela, una construcción tejida, una construcción de punto, una construcción trenzada, un armazón, una construcción de nano-hilado, electro-hilado o soplada por fundido.

10 En ciertas realizaciones, el sostén del polo inferior puede estar hecho de los mismos materiales (p.ej., los materiales poliméricos biodegradables) descritos para su uso para el puntal de suspensión. Entre los productos derivados de tejidos se incluyen aloinjertos, autoinjertos, xenoinjertos, colágeno y similares. También se incluyen composiciones en las que se utilizan dos o más materiales derivados y sintéticos para formar una estructura compuesta para impartir características de una resorción óptima y retención de la resistencia.

15 En ciertas realizaciones, el sostén de polo inferior puede comprender metales biocompatibles. En ciertas realizaciones, el sostén de polo inferior puede estar hecho de un material compuesto de los materiales descritos.

20 En ciertas realizaciones, el sostén de polo inferior puede comprender materiales biodegradables y/o reabsorbibles. Preferentemente, dicho material se seleccionaría para proporcionar una resistencia a la tracción adecuada para sostener la mama y prolongar el período de tiempo en el que permanece estable la elevación corregida, y para que la posición corregida se establezca mediante la formación de una capa de colágeno o tejido de cicatriz paralela a la pérdida de la resistencia el polo interior.

25 Entre los materiales preferentes se incluyen poli-4-hidroxibutirato y polidioxanona, fibras a base de seda y otros polímeros biodegradables. Otros materiales que pueden ser adecuados si se estructuran apropiadamente incluyen materiales de aloinjertos y xenoinjertos o polímeros biodegradables con tiempos de retención de la resistencia más cortos. De manera similar, los materiales preferentes para el puntal de suspensión son materiales biodegradables con tiempos de retención de la resistencia prolongados, tal como se ha descrito. En ciertas realizaciones, los componentes del sistema de mastopexia divulgados en el presente documento son sustancialmente biodegradables y/o reabsorbibles, de tal manera que puede proporcionarse una elevación de la mama duradera sin dejar cuerpos extraños permanentes en la región de la mama. Dicho sistema biodegradable/reabsorbible podría proporcionar una resistencia a la tracción suficiente y prolongada como para permitir que permanezcan en su sitio los tejidos de la mama repuestos al mismo tiempo que tiene lugar la remodelación del tejido y el depósito de colágeno alrededor del implante de reabsorción, manteniéndose la forma elevada de la mama a largo plazo con el nuevo tejido fibroso duradero generado.

35 **PROCEDIMIENTO DE MASTOPEXIA**

40 Las Figuras 9A-9F ilustran etapas de un procedimiento de mastopexia. En particular, las Figuras 9A-9F presentan la instalación de sostenes de tejido 900 en una mama. El sostén eleva el polo inferior de la mama desde una primera posición 902' a una posición objetivo 902".

45 Inicialmente y con referencia a la Figura 9A, se crean una o más incisiones superiores 910 a, b, en las porciones lateral y medial de la mama e incisiones inferiores 910 c, d, proximales al pliegue inframamario, ligeramente por debajo del borde inferior del CAP 912. Además, se retira una porción de piel en forma de luna creciente 908 desde arriba del CAP 912.

50 La figura 9B ilustra una etapa para crear un bolsillo subcutáneo 920 utilizando una herramienta disector 922 insertada a través de la incisión CAP. Se realiza la disección para crear una forma de bolsillo preferentemente triangular en la mitad inferior superficial de la mama, quedando un lado del triángulo tangente a la porción más inferior del CAP 912. El bolsillo 920 sirve para acomodar el sostén 900.

55 En ciertas realizaciones, puede definirse el bolsillo o caracterizarse por comprender una serie de regiones que incluyen una región principal frontal o dispuesta más anteriormente, así como una pluralidad de regiones profundas que se extienden a puntos en la proximidad o cercanos a la pared torácica. En ciertas realizaciones, se crean dos regiones más profundas o bolsillos superiores al CAP en el mismo plano subcutáneo que la región principal para la colocación de correas superiores 904. De manera similar, en ciertas realizaciones, se crean dos regiones más profundas o bolsillos inferiores al CAP para la colocación de correas inferiores 906.

60 La Figura 9C ilustra el avance de un dispositivo de inserción 930 en el bolsillo subcutáneo en una incisión lateral 910a e introducido a lo largo del lado del bolsillo tangente al CAP, en la incisión medial 910b. La dirección se indica en referencia al numeral F1 en la Figura 9c. Se precarga el dispositivo de inserción con el sostén del polo inferior 900. El sostén del polo inferior 900 representado en las Figuras 9a-9f incluye cuatro brazos de suspensión (encordándose previamente cada brazo con dos líneas de sutura y una sutura en el extremo de cada "brazo" superior). Se pliega el sostén de polo inferior (preferentemente por la mitad) y después se enrolla y se coloca en el dispositivo de inserción. Las líneas de sutura 940 pueden sobresalir del extremo distal del dispositivo de inserción.

65

La Figura 9D ilustra el despliegue del sostén del polo inferior 900. El despliegue puede llevarse a cabo retrayendo el dispositivo de inserción 930 con una fuerza T1 al mismo tiempo que se agarran las líneas de sutura 940 y aplicando una tensión o fuerza a las suturas 940 en la dirección indicada por T2. El dispositivo de inserción 930 se saca horizontalmente desplegando el sostén de polo inferior 900 en el bolsillo subcutáneo 920.

La Figura 9E ilustra la manipulación o colocación del sostén del polo inferior. En particular, al sujetar las líneas de sutura, se pueden manipular las correas 904, 906 para optimizar la colocación de las correas del polo inferior. La opción de sentar a la paciente para alinear mejor la colocación de la mama también está disponible. Se colocan las correas a través de los bolsillos profundos. Si se desea, es posible hacer pequeñas incisiones adicionales para proporcionar un mejor acceso para manipular el sostén.

La Figura 9F ilustra la mama elevada desde una primera posición 902' hasta la posición objetivo 902". Se puede manipular la mama desde la primera posición hasta la posición objetivo ajustando la mama directamente a mano o manipulando las correas o porciones del sostén del polo inferior. Una vez que la mama está en la posición objetivo, se pueden fijar las correas. Como ejemplos de técnicas de fijación se pueden citar las descritas anteriormente e incluyen por ejemplo adhesión de las correas al tejido de sostén, sutura de las correas al tejido de sostén o fijación de las correas a anclas fijadas al tejido de sostén.

En algunas realizaciones, puede utilizarse una incisión periareolar para colocar apropiadamente el sostén inferiormente alrededor del polo inferior del parénquima mamario. Se realiza una incisión inframamaria y se puede utilizar una subincisión de cable para expandir el punto inferior del bolsillo en triángulo, de tal manera que el bolsillo tenga una forma más cuadrada. Asimismo, se puede utilizar una subcisión de cable o electro-cauterización también para diseccionar con profundidad la mama, en dos puntos de la pared torácica que están inferiores y mediales a los dos puntos de fijación iniciales. Es posible utilizar adhesión absorbible para fijar las "patas" en el mismo plano de la pared torácica en la que existe la fijación del "brazo".

Si bien el método descrito en conexión con las Figuras 9a-9f describe la implantación de un tipo de sostén de polo inferior, debe entenderse que la invención no queda limitada con ello. Pueden implantarse otros tipos de sostenes de polo inferior según los métodos de la presente invención.

Asimismo, la etapa de disección puede realizarse de forma diversa incluyendo sin limitación disección roma, electrocauterización o subcisión de cable.

La electrocauterización o disección roma puede llevarse a cabo a través de varias incisiones, tal como se ha descrito. Se inserta el instrumento a través de la incisión y se crean bolsillos aplicando fuerza o energía o una combinación de ambas.

En las Figuras 10a-10e, se ilustra un ejemplo de subcisión de cable. Haciendo referencia a la Figura 10a, se realiza una pluralidad de incisiones tal como se ha descrito. Preferentemente, se realizan dos incisiones mediales y dos laterales. A continuación, tal como se ilustra en las Figuras 10b-10d, se crea una pluralidad de bolsillos contiguos 1010, 1012, 1014. Preferentemente, los bolsillos tienen una forma triangular y están formados secuencialmente con un elemento de cable con aguja 1020. Se manipulan las agujas desde debajo de la piel para formar un bolsillo con forma triangular subcutáneo y después se retiran separando así la piel del tejido para formar el correspondiente bolsillo.

En la Figura 10e se ilustra un ejemplo de un bolsillo de forma triangular contiguo 1022 para acomodar varios sostenes de polo inferior como los descritos.

EQUIVALENTES

Si bien se han explicado realizaciones concretas del objeto de la invención, la memoria descriptiva expuesta es ilustrativa y no restrictiva. Para las personas especializadas en la materia serán evidentes muchas variaciones de la invención tras la revisión de la presente memoria descriptiva. A no ser que se indique de otro modo, todos los números que expresan cantidades o propiedades de componentes o métodos utilizados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a no ser que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en el presente documento son aproximaciones y pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se pretendan obtener a través de la presente invención.

Si bien se ha presentado y descrito la presente invención haciendo referencia a realizaciones preferentes de la misma, las personas especializadas en la materia deberán entender que es posible introducir diversos cambios en la forma y los detalles sin por ello alejarse del ámbito de la invención que queda abarcado con las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de mastopexia, en donde el implante es para sujetar una mama de una paciente en una posición elevada, comprendiendo el implante:
- 5 un sostén de polo inferior de autoconfiguración flexible (413, 500, 600, 700, 800) formado de un polímero biodegradable que comprende una región superior (620) y una región inferior (630) dimensionadas para abarcar sustancialmente una porción de un polo inferior de la mama y no cubrir un complejo areola-pezones (CAP) (704, 912) de la mama; y
- 10 en donde la región superior comprende una pluralidad de porciones de extremo de fijación superior (766) para fijar al tejido de sostén de la paciente en la proximidad de un lado superior de la mama y dicha región inferior comprende una pluralidad de porciones de extremo de fijación inferior para fijar al tejido de sostén en la proximidad de un pliegue inframamario (PIM).
- 15 2. El implante de mastopexia de la reivindicación 1 en donde la región superior define una pluralidad de correas superiores (714, 904), terminando cada correa superior en una entre dicha pluralidad de porciones de extremo de fijación superior.
- 20 3. El implante de mastopexia de la reivindicación 2, en donde el implante de mastopexia comprende dos correas inferiores (708, 906) y dos correas superiores (714, 904).
4. El implante de mastopexia de las reivindicaciones 2 o 3, en donde cada una de dichas correas superiores (714, 904) comprende una longitud de al menos 10 cm y/o cada una de dichas correas superiores comprende un ancho de al menos 1 cm.
- 25 5. El implante de mastopexia de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región inferior (630) comprende una pluralidad de correas inferiores (708, 906) y cada correa interior termina en una entre dicha pluralidad de porciones de extremo de fijación inferior.
- 30 6. El implante de mastopexia de la reivindicación 5, en donde cada una de dichas correas inferiores (708, 906) comprende una longitud de al menos 5 cm, y/o en donde cada una de dichas correas inferiores comprende un ancho de al menos 0,5 cm.
- 35 7. El implante de mastopexia de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el sostén de polo inferior (500) comprende una lámina con un eje vertical de simetría (516, 518) de manera tal que cada lado del eje vertical de simetría es idéntico.
- 40 8. El implante de mastopexia de la reivindicación 7, en donde la pluralidad de correas superiores (714, 904) son dos correas superiores y, opcionalmente, en donde las correas superiores son curvas, cóncavas o convexas.
- 45 9. El implante de mastopexia de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde al menos una entre la región superior (620) y la región inferior (630) tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en un rectángulo, una elipse, una media luna, un arco, un cuadrado, una lágrima, un círculo y un triángulo y, opcionalmente, en donde la región superior (620) tiene una forma elíptica y además, opcionalmente, en donde la región inferior (630) es más pequeña que la región superior.
10. El implante de mastopexia de la reivindicación 1 en donde porciones del extremo de fijación superior están ahusadas.
- 50 11. El implante de mastopexia de la reivindicación 10, en donde porciones del extremo de fijación superior están ahusadas en la punta.
12. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde el sostén de polo inferior comprende una lámina.
- 55 13. El implante de mastopexia de la reivindicación 12, en donde la lámina tiene un espesor sustancialmente uniforme.
14. El implante de mastopexia de las reivindicaciones 12 o 13 en donde la lámina es bioabsorbible.
- 60 15. El implante de mastopexia de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en donde la lámina comprende un material de malla.

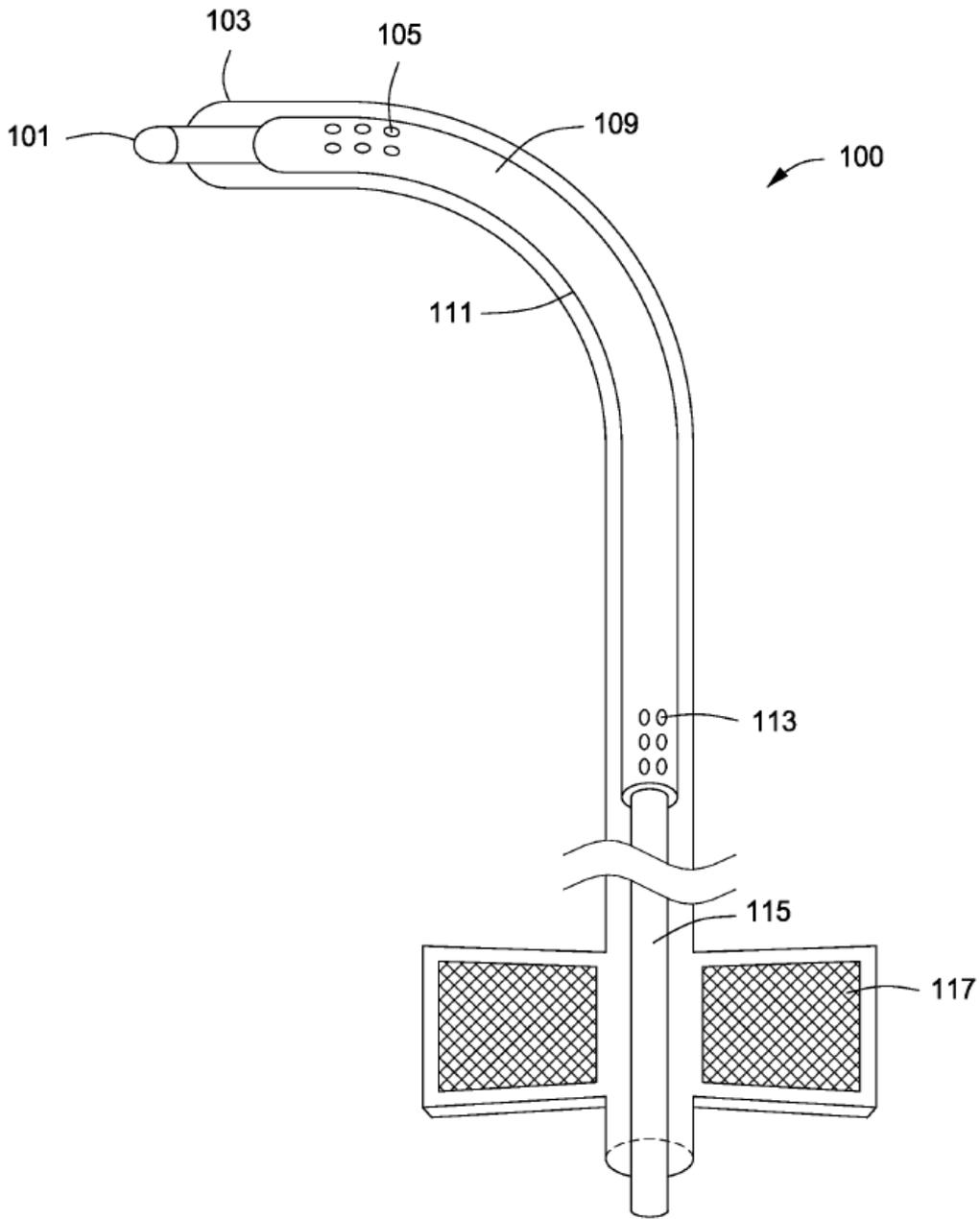


FIG. 1A

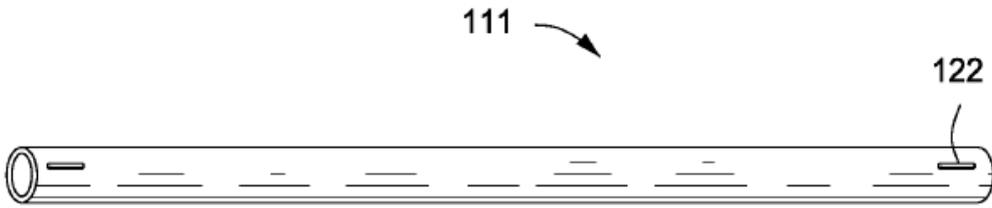


FIG. 1B

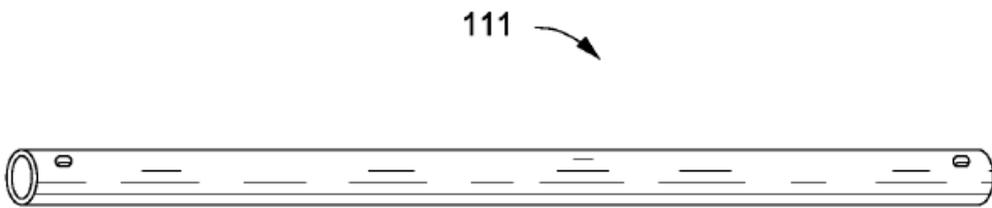


FIG. 1C

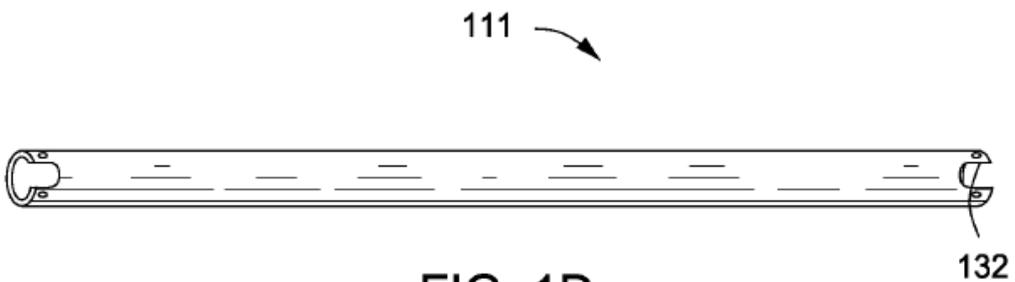


FIG. 1D

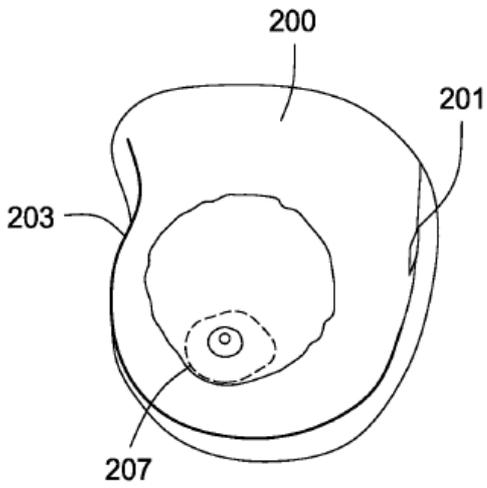


FIG. 2A

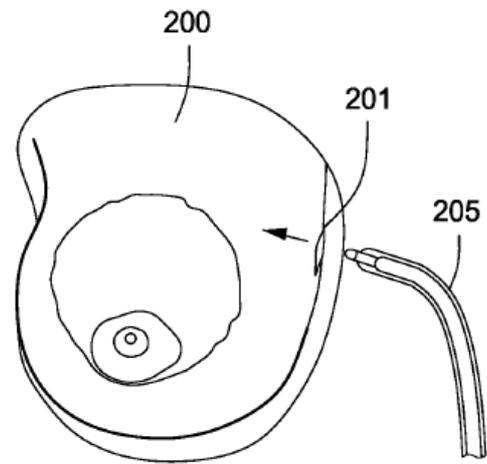


FIG. 2B

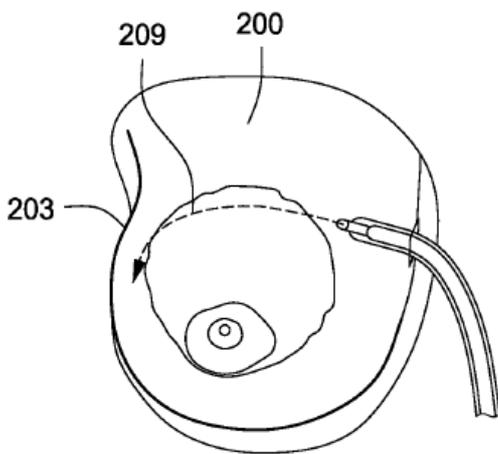


FIG. 2C

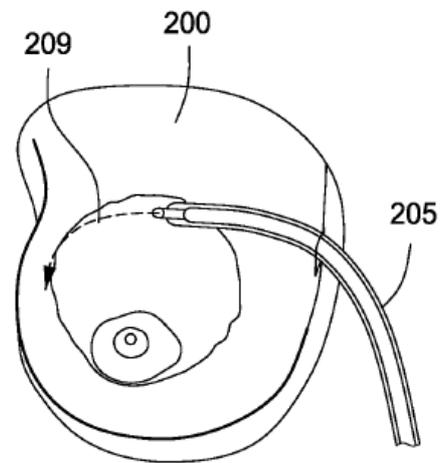


FIG. 2D

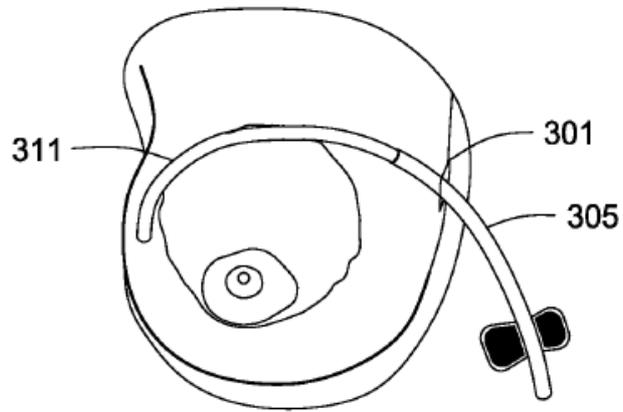


FIG. 3A

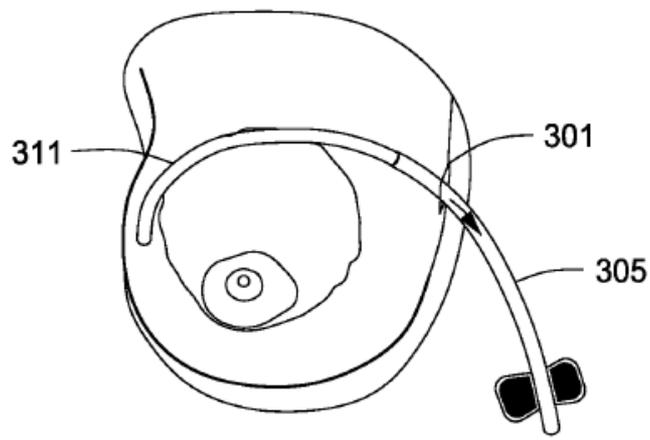


FIG. 3B

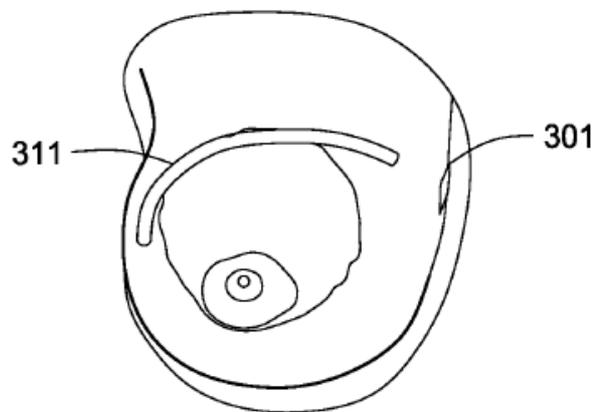


FIG. 3C

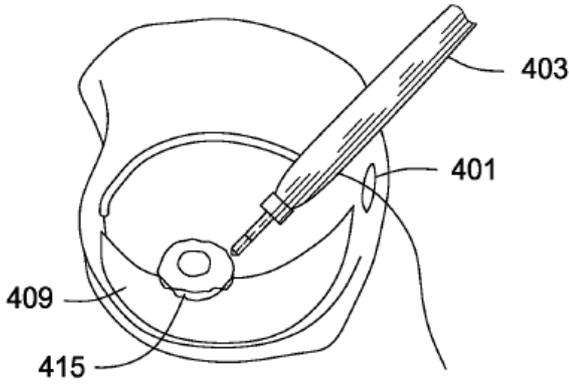


FIG. 4A

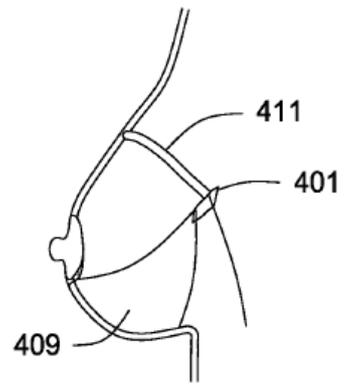


FIG. 4B

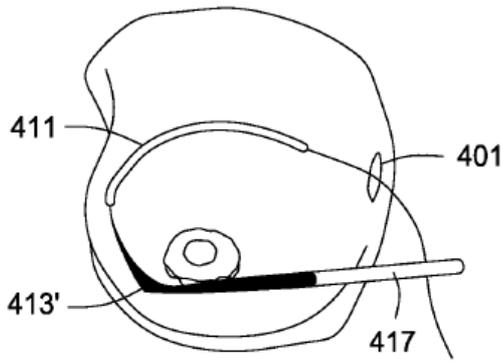


FIG. 4C

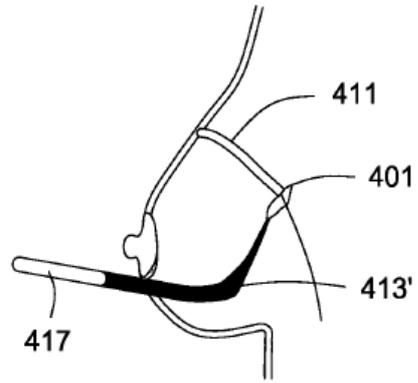


FIG. 4D

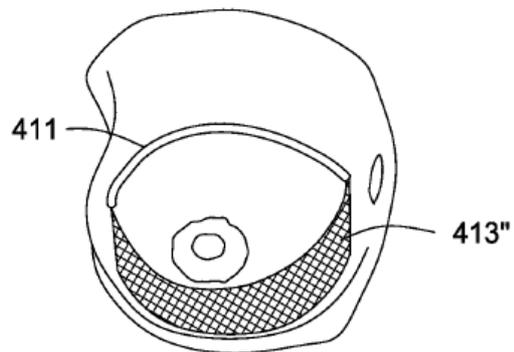


FIG. 4E

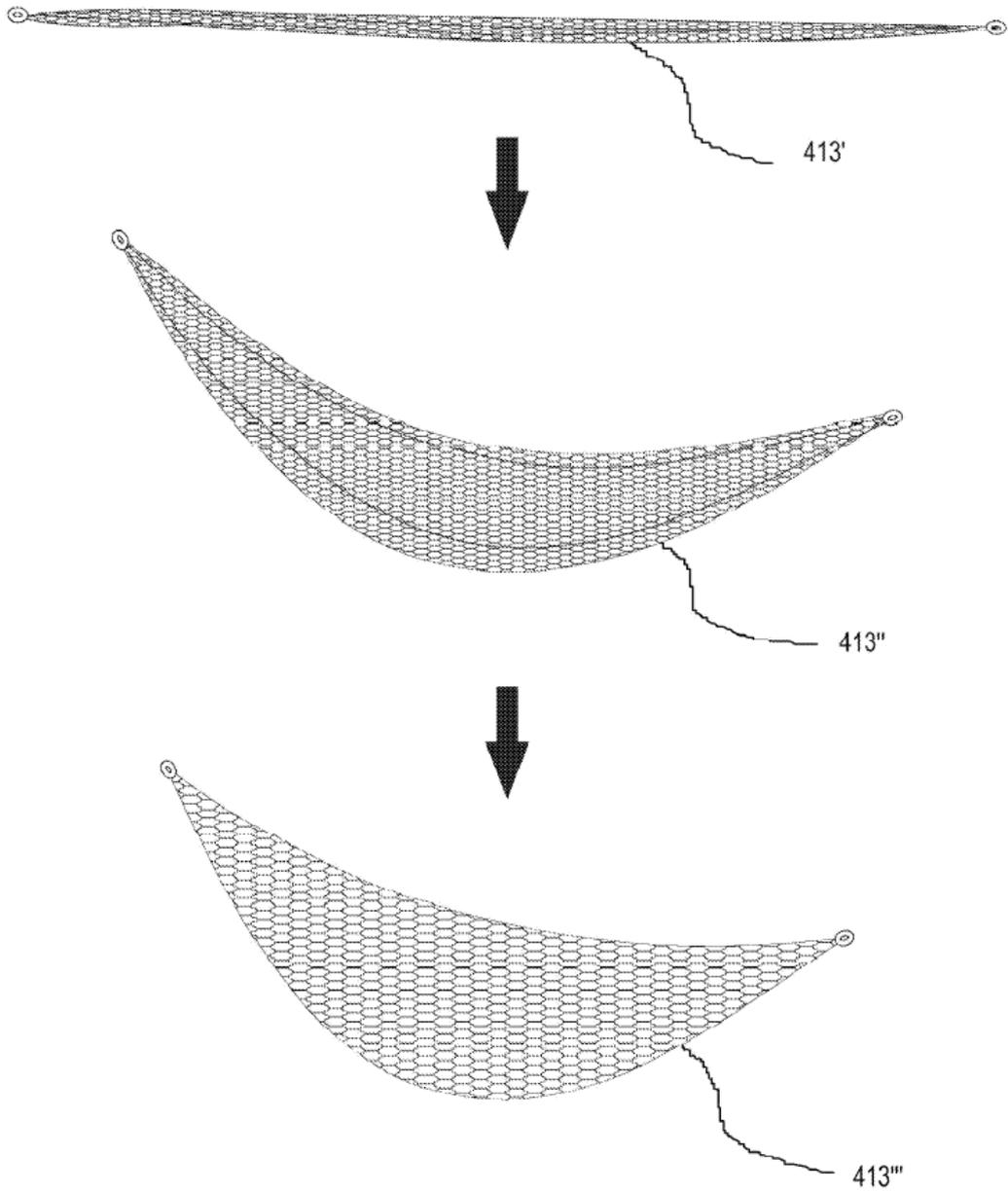
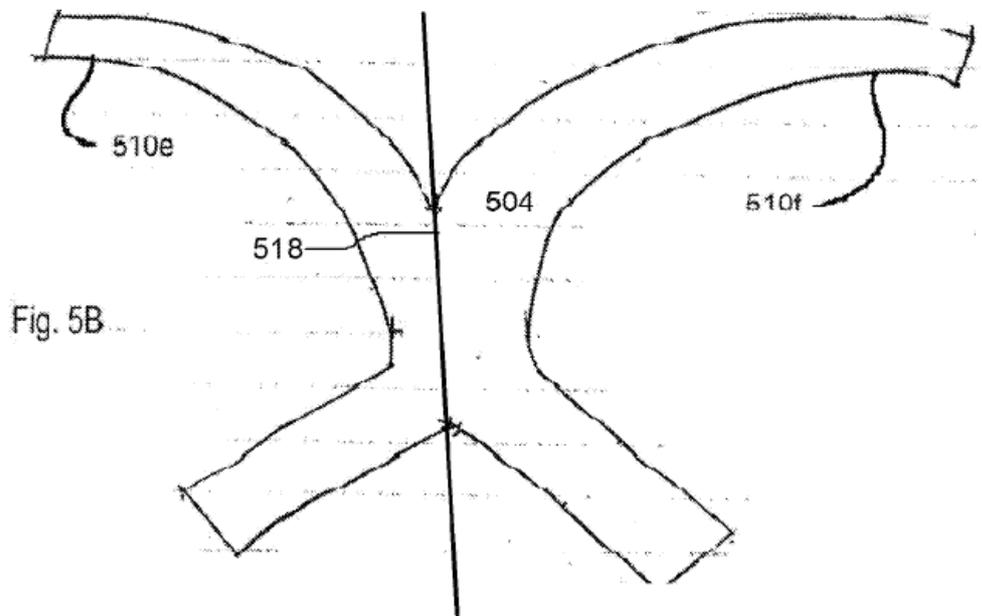
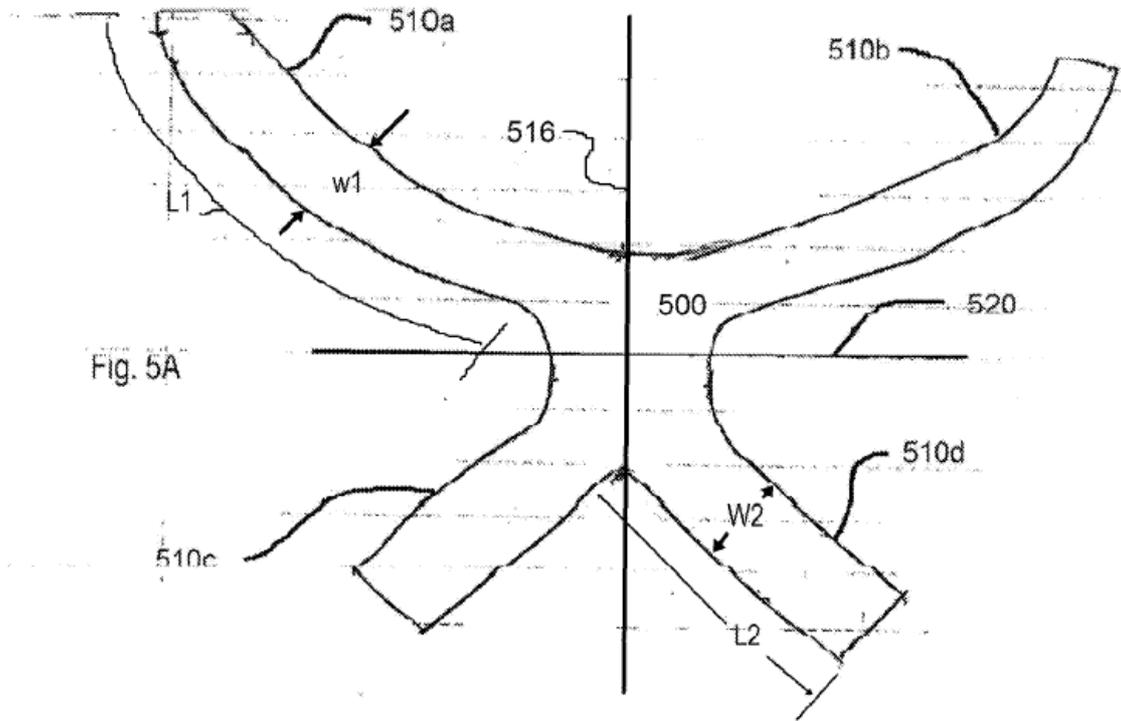


Fig. 4f



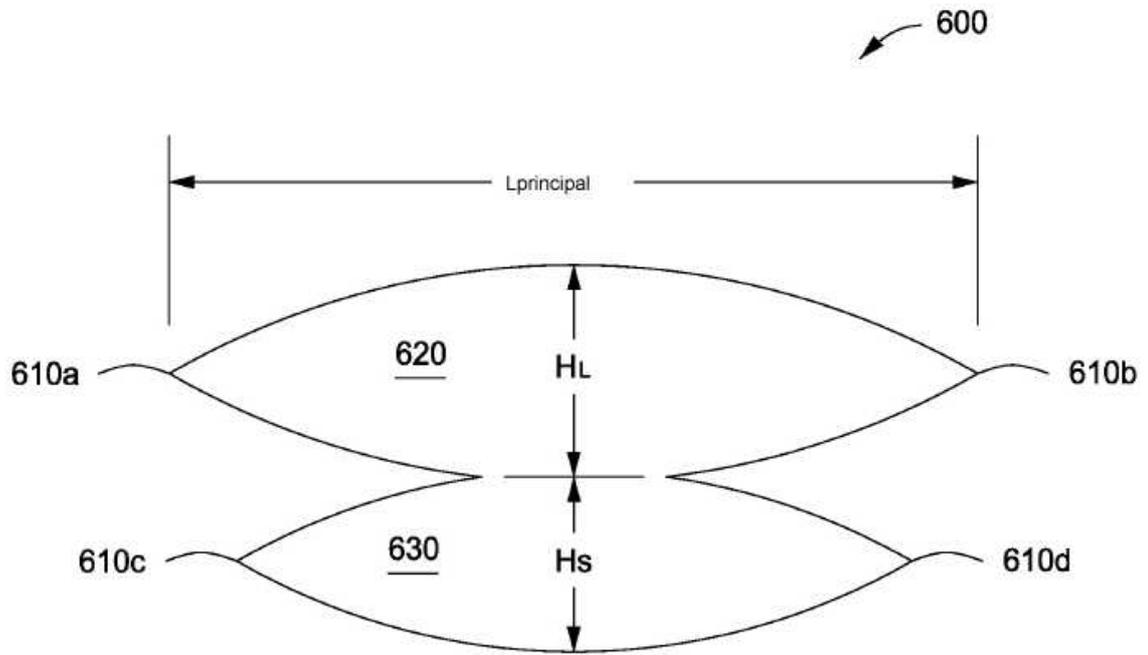


FIG. 6A

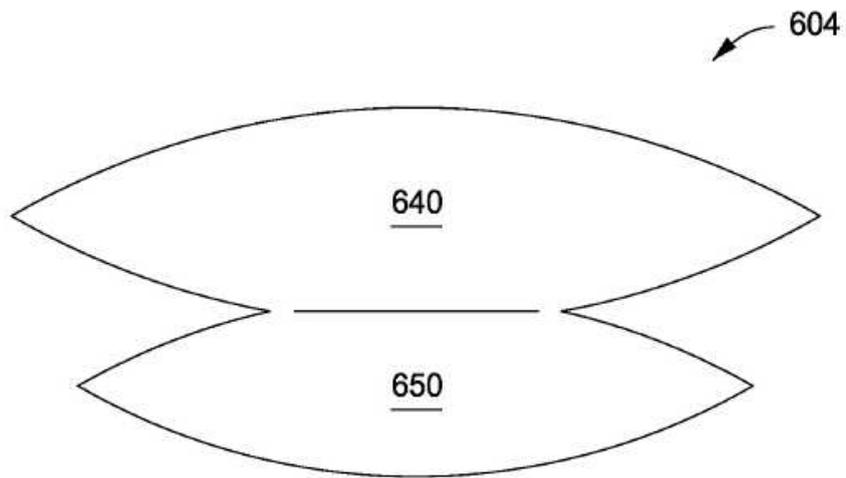


FIG. 6B

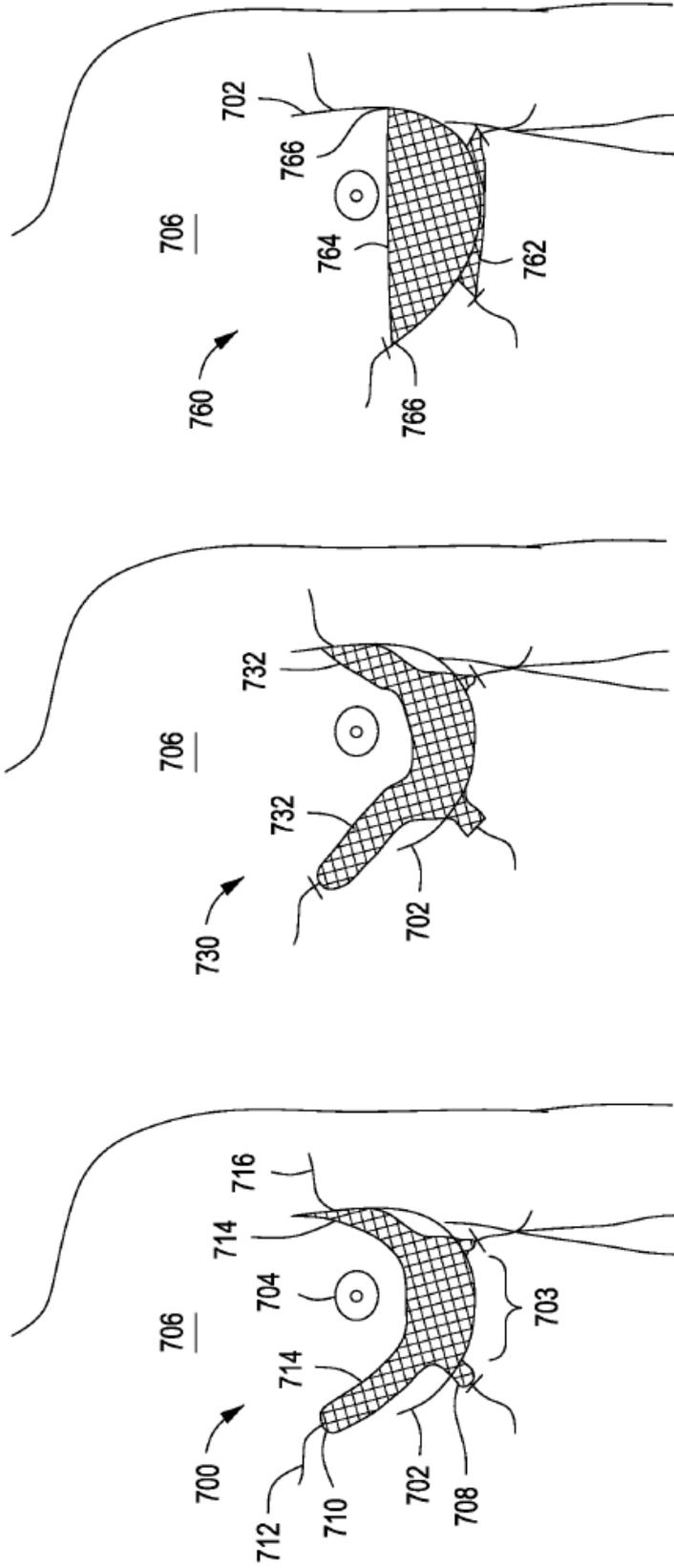


FIG. 7C

FIG. 7B

FIG. 7A

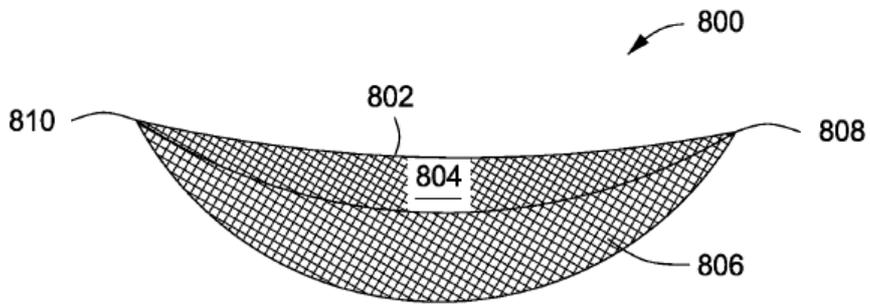


FIG. 8A

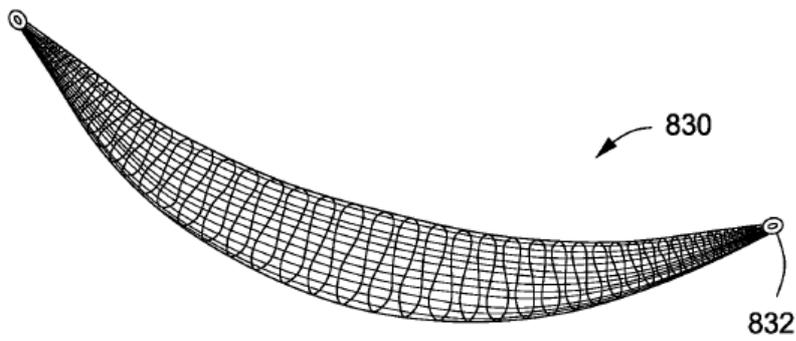


FIG. 8B

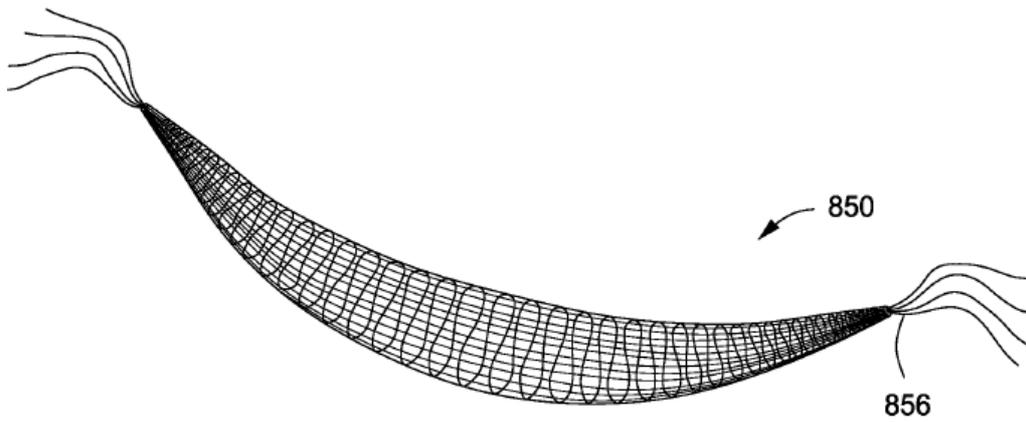


FIG. 8C

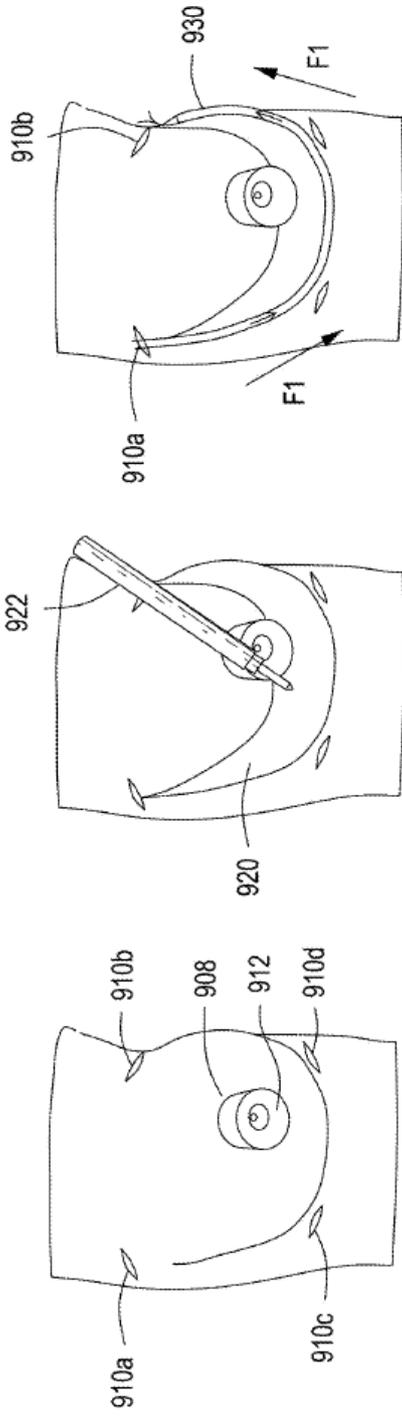


FIG. 9C

FIG. 9B

FIG. 9A

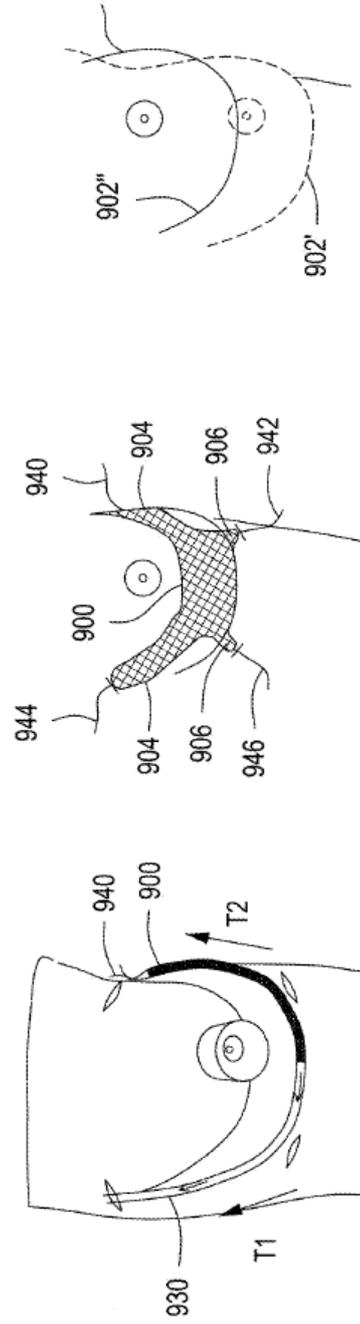


FIG. 9F

FIG. 9E

FIG. 9D

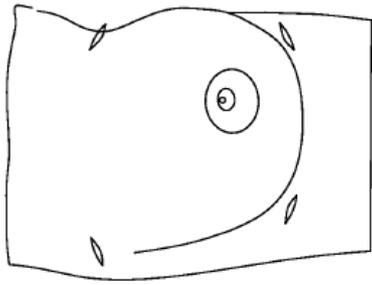


FIG. 10A

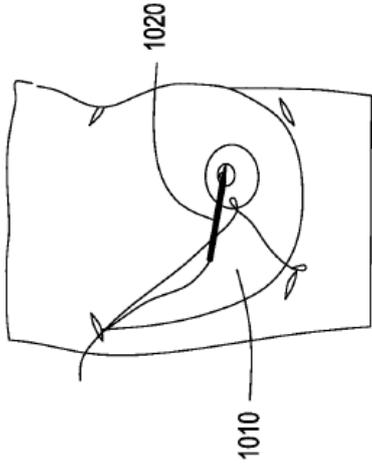


FIG. 10B

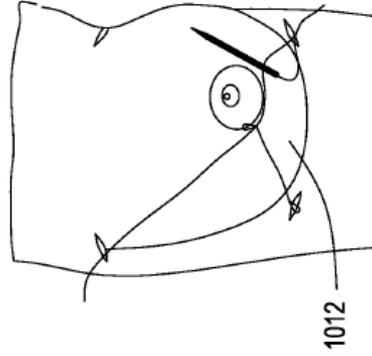


FIG. 10C

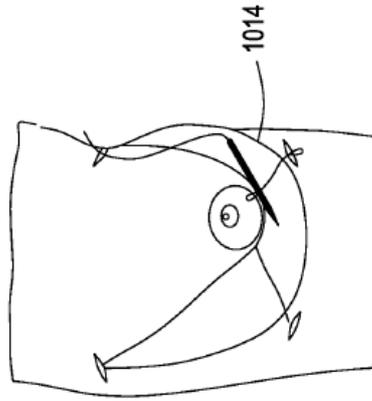


FIG. 10D

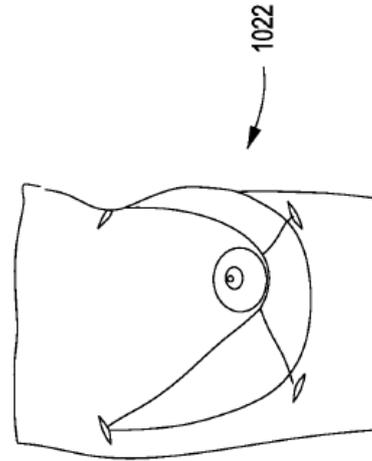


FIG. 10E