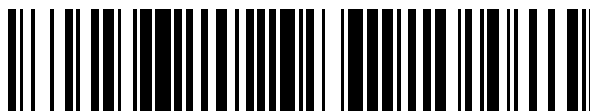


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 698**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2013 E 16171805 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 3081189**

54 Título: **Prótesis de mama y métodos de fabricación de prótesis de mama**

30 Prioridad:

**13.01.2012 US 201261586391 P**

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

**15.11.2018**

73 Titular/es:

**LIFECCELL CORPORATION (100.0%)  
5 Giralda Farms  
Madison, New Jersey 07940, US**

72 Inventor/es:

**SHETTY, DHANURAJ;  
BARERE, AARON;  
FRIEDMAN, EVAN;  
BOWLEY, MELISSA RICHTER y  
ROOCK, TIMOTHY**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 689 698 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 de mama y métodos de fabricación de prótesis de mama

5 Esta solicitud reivindica prioridad en virtud del U.S.C. (Código de los Estados Unidos de América), título 35, sección 119, de la solicitud provisional de patente estadounidense número 61/586.391, que fue presentada el 13 enero de 2012.

10 Las prótesis de mama implantables, tales como implantes de mama y expansores de tejidos, se utilizan en una amplia gama procedimientos quirúrgicos de mama. Las prótesis se pueden usar para aumento, reconstrucción y/o revisión de mama. Sin embargo, aunque los implantes y expansores de tejidos utilizados en los procedimientos quirúrgicos de mama son biocompatibles y no reactivos, después de su uso pueden aparecer complicaciones quirúrgicas. Las complicaciones, incluida la contractura capsular, formación de cicatriz, desplazamiento de implante, estriado, y palpabilidad de implantes producen dolor e insatisfacción con el aspecto del pecho. Se han realizado investigaciones y estudios para identificar las técnicas quirúrgicas y las características de implante modificadas que dan lugar a una menor incidencia de complicaciones.

15 Una propuesta que los cirujanos utilizan para mejorar los resultados estéticos, reducir el riesgo de complicaciones, y/o proporcionar revisiones mejoradas es utilizar materiales de injerto, tales como matrices de tejido dérmico acelular tales como ALLODERM® o STRATTICE™ (LIFECCELL CORPORATION, Branchburg, NJ), junto con los implantes o expansores de tejidos. Estas matrices de tejido pueden utilizarse para sostener el pecho y actuar como extensión de tejido o sustitución de tejido. Además, al favorecer la organización del proceso curativo, las matrices de tejido favorecen la reparación regenerativa en lugar de la formación de cicatrices.

20 Lo normal actualmente en el cuidado durante los procedimientos quirúrgicos de mama incluye unir por separado el material de injerto al paciente y a continuación colocar la prótesis en el paciente. Por ejemplo, en un procedimiento, el cirujano une primero el material de injerto al pliegue inframamario (IMF) y el músculo pectoral mayor para crear una cavidad o aleta submuscular. A continuación, el cirujano coloca el implante de mama o expansor de tejidos dentro de la cavidad. El proceso completo de unión del material de injerto al tejido nativo requiere mucho tiempo e implica el uso de muchas suturas u otros dispositivos para anclar el material de injerto al tejido nativo. El proceso actual también puede producir resultados irregulares, ya que los cirujanos sin experiencia pueden no usar materiales de injerto de forma óptima, o pueden ubicar incorrectamente el implante o expansor de tejidos con relación al material de injerto.

25 WO2009/114052 describe productos de injerto médicos multilaminares, así como métodos de preparación y uso de los mismos. Un producto de injerto médico multilaminar ilustrativo comprende una primera capa de extracelular matrix (material de matriz extracelular- ECM) remodelable unido a una segunda capa de material de ECM remodelable, en donde la primera capa de material está enriquecida con un factor de crecimiento con respecto a la segunda capa de material. Este material ECM remodelable puede estar constituido por la submucosa de un vertebrado de sangre caliente, por ejemplo, la small intestinal submucosa (submucosa del intestino delgado -SIS) porcino.

30 Por tanto, son necesarias prótesis de mama mejoradas, métodos de preparación de las prótesis de mama, y métodos de tratamiento utilizando tales prótesis de mama.

35 Según la invención, se proporcionan prótesis de mama, como se define en la reivindicación 1 y métodos de elaboración como se define en la reivindicación 10.

40 Según determinadas realizaciones, se describe una prótesis que comprende un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del expansor de tejidos, en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejidos mediante un adhesivo que se degrada con el transcurso del tiempo.

45 Según determinadas realizaciones, se describe un método de elaboración de una prótesis. El método comprende proporcionar un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del implante de mama o expansor de tejidos, y unir la una o más muestras del material de injerto al expansor de tejidos mediante un adhesivo que se degrada con el transcurso del tiempo.

50 Según determinadas realizaciones, se proporciona una prótesis. La prótesis comprende un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a un parte de una superficie del expansor de tejidos, en donde el expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al implante de mama o expansor de tejidos mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el implante de mama o expansor de tejidos.

55 Según determinadas realizaciones, se proporciona un método de elaboración de una prótesis. El método comprende proporcionar un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del expansor de tejidos, en donde el expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles, y unir la una o más muestras de material de injerto al expansor de tejidos mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el expansor de tejidos.

Según determinadas realizaciones, se proporcionan métodos de elaboración de un dispositivo adecuado para usar en procedimientos quirúrgicos de mama. Los métodos comprenden proporcionar una o más muestras de material de injerto y formar una cavidad del material de injerto que tiene un tamaño y forma tales que sostienen un expansor de tejidos.

5 Según determinadas realizaciones, se proporcionan métodos de elaboración de una prótesis. Los métodos comprenden proporcionar un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto, formar una cavidad desde el material de injerto que tiene un tamaño y forma tales que sostienen el implante de mama o expansor de tejidos, e insertar el implante en la cavidad.

10 Según determinadas realizaciones, se proporcionan métodos de elaboración de una prótesis. El método comprende preparar una envoltura de un expansor de tejidos, proporcionar una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del expansor de tejidos, unir el material de injerto a la envoltura exterior del expansor de tejidos antes de endurecer la envoltura del expansor de tejidos, y endurecer la capa combinada del expansor de tejidos y material de injerto. En determinadas realizaciones, el método además comprende la etapa de retirar el material de injerto de la envoltura.

15 Además, se proporcionan métodos de tratamiento que utilizan las prótesis descritas como ejemplos para comprender la invención.

20 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1A es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis según determinadas realizaciones ilustrativas.

25 La Figura 1B es una vista posterior de un expansor de tejidos según determinadas realizaciones.

La Figura 1C es una vista lateral de un expansor de tejidos según determinadas realizaciones.

30 La Figura 1D es una vista posterior de un expansor de tejidos según determinadas realizaciones.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis según determinadas realizaciones ilustrativas.

35 Las Figuras 3A y 3B muestran una vista esquemática de una parte de material de injerto y una parte de un implante de mama o expansor de tejidos, que ilustra cómo los dos componentes se ajustan entre sí, según determinadas realizaciones.

40 Las Figuras 4A, 4B, y 4C muestran una vista esquemática de una parte de un implante de mama o expansor de tejidos, que ilustra formas ilustrativas de lengüetas reabsorbibles, según determinadas realizaciones.

La Figura 5 es una vista esquemática de un expansor de tejidos, a medida que se expande a lo largo del tiempo, según determinadas realizaciones.

45 La Figura 6 es una vista de una muestra de material de injerto con orificios cortados en el material de injerto que corresponden a las lengüetas en el expansor de tejidos de la Figura 5, según determinadas realizaciones.

50 Las Figuras 7A, 7B, 7C, 7D, 7E, y 7F muestran una vista esquemática de una parte de material de injerto y una parte de un expansor de tejidos, que ilustra cómo las lengüetas en el expansor de tejidos surgen de un pequeño orificio en el material de injerto, y encajan dentro del orificio más grande en el material de injerto, a medida que el expansor de tejidos se expande, según determinadas realizaciones.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis según determinadas realizaciones.

55 La Figura 9 es una vista en perspectiva de una prótesis, según determinadas realizaciones ilustrativas.

Las Figuras 10A y 10B son vistas en perspectiva de material de injerto según determinadas realizaciones ilustrativas.

Las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de materiales de injerto según determinadas realizaciones ilustrativas.

60 **Descripción de algunas realizaciones ilustrativas**

A continuación se hará referencia con detalle a determinadas realizaciones ilustrativas de la invención, algunos ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se utilizarán en todos los dibujos en referencia a las mismas partes o a partes similares.

65

En esta solicitud, el uso del singular incluye el plural, salvo que se indique lo contrario de forma específica. En esta solicitud, el uso de “o” significa “y/o” salvo que se indique lo contrario. Además, el uso del término “que incluye”, así como otras formas, tales como “incluye” e “incluido”, no es limitativo. Debe entenderse que cualquier intervalo descrito aquí incluye los valores extremos y todos los valores entre los valores extremos. También, los términos tales como “elemento” o “componente” abarcan tanto elementos y componentes que comprenden una unidad como elementos y componentes que comprenden más de una subunidad, salvo que se indique lo contrario de forma específica. Además, el uso del término “parte” puede incluir parte de un resto o todo el resto.

La finalidad de los encabezados de sección usados en la presente memoria es solamente organizativa y no deben considerarse limitadores del objeto descrito. Todos los documentos, o partes de los documentos, citados en esta solicitud, incluidos, aunque no de forma limitativa, las patentes, solicitudes de patente, artículos, libros, y tratados, se han incorporado de forma expresa como referencia en la presente memoria en su totalidad para cualquier finalidad.

El término “material de injerto”, como se utiliza en la presente memoria, se refiere, de forma general, a un material biocompatible, tal como, por ejemplo, tejido, tejido procesado, o materiales sintéticos que pueden estar unidos a o insertados en una parte del cuerpo.

Los términos “implante de mama” e “implante”, como se utilizan en la presente memoria, se refieren, de forma general, a dispositivos médicos implantados ya sea debajo o dentro del tejido mamario o debajo del músculo del pecho para un aumento o reconstrucción de mama. Dichos implantes pueden incluir implantes de gel de silicona o rellenos de solución salina, u otros implantes que proporcionan volumen para el aumento de mama. Los términos “expansor de tejido mamario” o “expansor de tejidos”, como se utilizan en la presente memoria, se refieren, de forma general, a dispositivos que se implantan debajo o dentro del tejido de pecho o del músculo del pecho, y que se expanden a lo largo del tiempo para estirar la piel y el tejido mamario. Salvo que se indique lo contrario, pueden usarse implantes y expansores de tejidos de forma intercambiable con los materiales de injerto, métodos o dispositivo de unión de materiales de injerto a implantes o expansores, métodos de conformación de implantes o materiales de injerto, y métodos de tratamiento o uso de los dispositivos descritos en la presente memoria. Además, debe entenderse que el término “prótesis” incluye cualquier dispositivo implantable descrito en la presente memoria, que comprende un componente de implante y/o de expansor de tejidos.

La presente descripción se refiere a prótesis, métodos de elaboración de prótesis, y métodos de tratamiento utilizando las prótesis. Las prótesis se pueden usar para aumento, reconstrucción o revisión de mama. Así, las prótesis implantables y los métodos descritos en la presente memoria pueden ser adecuados para una amplia variedad de aplicaciones quirúrgicas. En determinadas realizaciones, las prótesis y métodos descritos en la presente memoria pueden ser adecuados para diversos tipos de procedimientos quirúrgicos de mama, tales como, por ejemplo, la cirugía estética asociada con la mastectomía o tumorectomía, reconstrucción de mama, aumento de mama, mejora de mama, mastopexia, y cirugías de revisión de mama.

Según determinadas realizaciones, se describe una prótesis que comprende un implante mamario o un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto, en donde el implante o expansor de tejidos se une a la una o más muestras de material de injerto de modo que permite implantar el expansor de tejidos o implante y la una o más muestras de material de injerto en un paciente como prótesis unitaria; y en donde el implante o el expansor de tejidos se une a la una o más muestras de material de injerto de un modo que permite separar fácilmente el implante y el expansor de tejidos y el material de injerto tras un período de tiempo in vivo.

En determinadas realizaciones, las prótesis de la presente descripción comprenden expansores de tejidos. Además, la estructura del expansor de tejidos, junto con su unión a un material de injerto tal como una matriz de tejido acelular, puede permitir expandir y retirar el expansor de tejidos después de un determinado periodo de tiempo, sin retirar el material de injerto. Por tanto, los dispositivos y métodos de la presente descripción puede ser ventajosos para procedimientos de reconstrucción que requieren la retirada de expansores de tejidos.

Al proporcionar el implante o el expansor de tejidos y la una o más muestras de material de injerto como una prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente descripción pueden acortar la duración del procedimiento, reducir el número de suturas y/o grapas quirúrgicas u otro dispositivo de unión necesario, y reducir los costos asociados de la cirugía. La prótesis implantable también puede mejorar los resultados de la cirugía y mejorar la regularidad de los resultados igualando el campo de juego para los cirujanos inexpertos. Se cree que las prótesis implantables reducen la incidencia de la extrusión y la contracción capsular, bloquean la respuesta inflamatoria, y dan lugar a tiempos de expansión más cortos.

Sin embargo, si bien en algunas realizaciones los implantes de mama y expansores de tejidos se pueden implantar como prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente descripción pueden construirse de modo que el implante de mama o el expansor de tejidos se separe fácilmente del material de injerto después de implantarlo in vivo. En diversas realizaciones, el material de injerto puede retirarse de expansores de tejidos que están diseñados para ser retirados del paciente tras un período de tiempo, y también para implantes de mama, que a veces se retiran al paciente para la revisión.

Según determinadas realizaciones, se describe una prótesis que comprende un implante de mama o un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del implante de mama o expansor de tejidos, en donde la una o más muestras de material de injerto se une al implante de mama o expansor de tejidos mediante un adhesivo que se degrada con el transcurso del tiempo.

En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sintético. Los ejemplos de adhesivos sintéticos incluyen silicona, cianoacrilatos, cianoacrilato de metil-etilo, cianoacrilato de iso(n)butilo (Liquid Bandage Vetbond), cianoacrilato de octilo (DERMABOND) y sellantes asociados basados en polietilenglicol (PEG). En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un pegamento de origen biológico. Los ejemplos de adhesivos de origen biológico incluyen adhesivos marinos, cola de fibrina, sellantes de fibrina (TISSEAL, EVICEL, PROFIBRIX), sellantes de aldehído proteico (FLOSEAL), proteína adhesiva del mejillón, albúmina-glutaraldehído (BIOGLUE).

Según determinadas realizaciones, se proporciona un método de elaboración de una prótesis. El método puede comprender proporcionar un implante de mama o un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del implante de mama o expansor de tejidos, y unir la una o más muestras de material de injerto al implante de mama o al expansor de tejidos con un adhesivo que se degradará con el transcurso del tiempo. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sintético. Los ejemplos de adhesivos sintéticos incluyen silicona, cianoacrilatos, cianoacrilato de metil-etilo, cianoacrilato de iso(n)butilo (Liquid Bandage Vetbond), cianoacrilato de octilo (DERMABOND) y sellantes asociados basados en polietilenglicol (PEG). En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un pegamento de origen biológico. Los ejemplos de adhesivos de origen biológico incluyen adhesivos marinos, cola de fibrina, sellantes de fibrina (TISSEAL, EVICEL, PROFIBRIX), sellantes de aldehído proteico (FLOSEAL), proteína adhesiva del mejillón, albúmina-glutaraldehído (BIOGLUE).

La Fig. 1A proporciona una vista de los componentes de una realización ilustrativa de una prótesis implantable. La Fig. 1A muestra un implante anatómico Style 410 modelado (Allergan, Inc. (Santa Barbara, CA)) en una orientación vertical y una muestra de material de injerto que tiene una forma producida moldeando material injerto cubriendo el 50 % del implante de modo que la muestra de material de injerto puede lindar con el pliegue inframamario, el pliegue lateral, y el borde inferior del músculo pectoral mayor cuando se implanta en un paciente. Las Figs. 1A-1C ilustran prótesis que comprenden expansores de tejidos con materiales de injerto. Los expansores de tejido pueden incluir, además, lengüetas de sutura para la unión del expansor a los tejidos.

Los implantes o expansores se pueden formar a partir de diversos materiales adecuados. Por ejemplo, la envoltura de un expansor se puede producir a partir de un material diseñado para evitar el crecimiento del tejido hacia dentro y la adhesión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los expansores de tejido están formados por una envoltura suave, tal como silicona suave. Además, las lengüetas de sutura pueden estar formadas por un material en relieve para permitir el crecimiento celular hacia dentro, o pueden estar formadas por un material liso (p. ej., de silicona) que evita la adhesión y permite extraer fácilmente más tarde el expansor.

En algunas realizaciones el adhesivo se puede aplicar directamente a la parte del implante de mama o expansor de tejidos situada en interconexión con el material de injerto. En algunas realizaciones el adhesivo se puede aplicar directamente a la parte del material de injerto situada en interconexión con el implante de mama o expansor de tejidos. En algunas realizaciones el adhesivo se puede aplicar directamente tanto a la parte del implante de mama o del expansor de tejidos que estará situada en interconexión con el material de injerto, y a la parte del material de injerto que estará situada en interconexión con el implante de mama o expansor de tejidos.

En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización a la parte del implante de mama o expansor de tejidos que estará situada en interconexión con el material de injerto. En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización sobre la parte del material de injerto que estará situada en interconexión con el implante de mama o expansor de tejidos. En algunas realizaciones, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización tanto a la parte del implante de mama o del expansor de tejidos que estará situada en interconexión con el material de injerto, como a la parte del material de injerto que estará situada en interconexión con el implante de mama o expansor de tejidos.

En algunas realizaciones, el implante de silicona o expansor de tejidos puede unirse a la una o más muestras de material de injerto en un entorno quirúrgico o en la sala de operaciones justo antes de implantar la prótesis en el paciente. En algunas realizaciones, el implante de mama o expansor de tejidos puede unirse a la una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía. En algunas realizaciones, el implante de mama o el expansor de tejidos se puede unir a una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía, de modo que la prótesis implantable puede venderse como una prótesis lista para usar, accesible al consumidor general.

Según determinadas realizaciones, se describe una prótesis que comprende un implante de mama o expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del implante de mama o expansor de tejidos, en donde el implante de mama o expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al implante de mama o expansor de tejidos mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el implante de mama o expansor de tejidos. En diversas realizaciones, los polímeros reabsorbibles pueden comprender

polímeros de poliéster alifático, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galáctica, o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados u otros polímeros absorbibles.

5 La Fig. 2 muestra un implante 20 de mama en una orientación vertical y una muestra de material 21 de injerto. El implante 20 comprende lengüetas 23. El material 21 de injerto comprende orificios 24 correspondientes, de modo que el material de injerto puede unirse al implante. Las Figs. 3A y 3B representan una vista esquemática de una parte del implante 20, lengüetas reabsorbibles 23, material 21 de injerto y orificios 24. Las lengüetas pueden tener cualquier forma geométrica que encaje con el material de injerto. Las Figs. 4A, 4B y 4C muestran una vista esquemática de una parte de un implante de mama, que ilustra que las lengüetas pueden ser circulares 25, cuadradas 26, o en la forma de botón 27. En algunas realizaciones, las lengüetas se colocan en línea recta. En algunas realizaciones, las lengüetas se colocan en un diseño no lineal. Además, las Figuras 1A-1C ilustran lengüetas 40, 41 y orificios 42 de expansores 21' de tejidos que tienen configuraciones que se pueden utilizar con cualquiera de los implantes o expansores de tejidos proporcionados en la presente memoria.

15 La Fig. 5 representa una realización ilustrativa de un expansor 28a de tejidos que comprende lengüetas 29a. A lo largo del tiempo el expansor de tejidos se expande 28b, y las lengüetas, estando situadas en la superficie del expansor de tejidos, también se mueven a una posición 29b. La Fig. 6 muestra una vista superior de una muestra de material 30 de injerto con orificios 31 cortados dejando un espacio para que las lengüetas del expansor de tejidos salgan de los orificios más pequeños y encajen con los orificios más grandes a medida que el expansor de tejidos y las lengüetas se expanden, como se describe, por ejemplo, con referencia a la Fig. 5.

25 Las Figs. 7A-7C representan una vista lateral esquemática de una parte de un expansor 28a de tejidos y material 30 de injerto. A lo largo del tiempo, a medida que el volumen del expansor de tejidos aumenta 28b (Fig. 7B) y 28c (Fig. 7C), la ubicación de las lengüetas aumenta 29b y 29c, y la lengüeta 29a del expansor de tejidos sale del orificio 31a más pequeño, y se fija firmemente al orificio 31b más grande. Además, en determinadas realizaciones, como se muestra en las Figuras 7D-7F, el expansor 28 puede tener lengüetas 29, 29' de diferentes tamaños, que pueden alojar diferentes tamaños de orificios 31, que pueden estirarse o alargarse conforme se alarga el tejido en expansión.

30 En algunas realizaciones ilustrativas, el material de injerto no comprende orificios, y el material de injerto está unido a las lengüetas reabsorbibles por medio de suturas biodegradables, adhesivos que se degradan a lo largo del tiempo, o cualquier medio de unión conocido por un experto en la técnica.

35 En algunas realizaciones, el implante o expansor de tejidos comprende rebabas reabsorbibles. Las Figuras 8 y 9 muestran realizaciones ilustrativas, en donde el implante 20 o expansor de tejidos comprende rebabas reabsorbibles 32, que se unen a hendiduras 33 (Fig. 8) o malla 34 (Fig. 9) en el material de injerto.

40 Según determinadas realizaciones, se describe un método de elaboración de una prótesis implantable. El método comprende proporcionar un implante de mama o expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a un parte de una superficie del implante de mama o expansor de tejidos, en donde el implante de mama o expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles, y unir la una o más muestras de material de injerto al implante de mama o expansor de tejidos mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el implante de mama o expansor de tejidos.

45 En algunas realizaciones, el implante de mama o expansor de tejidos puede unirse a la una o más muestras de material de injerto en un entorno quirúrgico o en la sala de operaciones justo antes de la inserción. En algunas realizaciones, el implante de mama o expansor de tejidos puede unirse a la una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía. En algunas realizaciones, el implante de mama o el expansor de tejidos se puede unir a una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía, de modo que la prótesis implantable puede venderse como una prótesis lista para usar, accesible al consumidor general.

50 Según determinadas realizaciones, se describen métodos de elaboración de un dispositivo adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos de mama que comprenden proporcionar una o más muestras de material de injerto y formar una cavidad desde el material de injerto de tamaño y forma tales que sostiene un implante de mama o expansor de tejidos.

55 Las Figuras 10A y 10B ilustran los componentes de una realización ilustrativa. Según determinadas realizaciones, la cavidad puede formarse cortando una hendidura a través del espesor 35 del material 36 de injerto 36, formando una cavidad 37 con un extremo abierto 38. Las Figuras 11A y 11B ilustran los componentes de otra realización ilustrativa. Según determinadas realizaciones, la cavidad puede formarse cortando dos partes de material 36 de injerto y uniendo la parte con un adhesivo, suturas, o cualquier otro medio conocido por un experto en la técnica para formar una cavidad 37 con un extremo abierto 38.

60 En algunas realizaciones, la cavidad además comprende lengüetas 39 de sutura, para la unión de la cavidad a la pared del pecho.

65 Según determinadas realizaciones, se describen métodos para elaborar una prótesis que comprenden proporcionar un implante de mama o expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto, formar una

cavidad desde el material de injerto que tiene un tamaño y forma tales que sostiene el implante de mama o expansor de tejidos, e insertar el implante en la cavidad.

Según determinadas realizaciones, se describen métodos de elaboración de una prótesis que comprenden preparar la envoltura de un implante de mama de silicona o expansor de tejidos de silicona, proporcionar una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a un parte de una superficie de un implante de mama o expansor de tejidos, unir el material de injerto a la envoltura del implante de mama antes de endurecer la envoltura del implante de mama de silicona o expansor de tejidos de silicona, y endurecer la envoltura del implante de mama o expansor de tejidos y el material de injerto.

En algunas realizaciones el material de injerto es una matriz de tejidos acelular. En algunas realizaciones la envoltura del implante de mama o expansor de tejidos y la matriz de tejido acelular se endurecen de modo que la temperatura de endurecimiento no alcanza una temperatura superior a 30 °C. En algunas realizaciones la envoltura del implante de mama o expansor de tejidos y la matriz de tejido acelular se endurecen de modo que la temperatura de endurecimiento no supera 25 °C.

En algunas realizaciones el material de injerto es una proteína de la matriz extracelular de tejido adiposo que se ha tratado para producir un material poroso tridimensional, o esponjoso. En algunas realizaciones, la envoltura del implante de mama o expansor de tejidos y la matriz extracelular de tejido adiposo se endurecen de modo que la temperatura de endurecimiento es de entre 70 °C a 120 °C, o de entre 80 °C a 110 °C, o hasta aproximadamente 100 °C. En algunas realizaciones, podrían usarse temperaturas más bajas o más altas, siempre que no se produzca la fusión de las proteínas de la matriz.

En determinadas realizaciones el método de elaboración de una prótesis además comprende la etapa de retirar el material de injerto de la envoltura después de la etapa de endurecimiento pero antes de la implantación de la prótesis. Esta etapa produce un implante de mama de silicona o expansor de tejidos con la textura del material de injerto impresa en el implante.

Las diversas realizaciones de prótesis implantables descritas en la presente memoria incluyen una muestra de material de injerto. Los materiales de injerto descritos en la presente memoria incluyen una muestra de material biocompatible. Las muestras de material biocompatible pueden comprender cualquier material sintético o biológico adecuado, tal como, por ejemplo, silicona de grado médico, tejido autólogo o cadavérico, y/o biomatrices, tales como, por ejemplo, una matriz de tejido acelular ("ATM"). En algunas realizaciones, la muestra de material biocompatible puede ser una lámina plana o en forma laminar. Una muestra de material biocompatible puede ser de una sola capa o puede ser multicapa. En algunas realizaciones, una muestra de material biocompatible podría ser un material que facilite la revascularización y la repoblación celular. Por ejemplo, determinadas realizaciones pueden incluir una matriz de tejido acelular ("ATM").

Como se utiliza en la presente memoria, ATM se refiere a una estructura de biomatriz derivada de tejidos que puede formarse a partir de cualquiera de una amplia gama de tejidos que contienen colágeno retirando todas, o sustancialmente todas, las células viables y todos los componentes y/o residuos subcelulares detectables generados por la destrucción de las células. Como se utiliza en la presente memoria, una ATM que carece de "sustancialmente todas las células viables" es una ATM en donde la concentración de células viables es inferior a 1 % (p. ej., menos de: 0,1 %; 0,01 %; 0,001 %; 0,0001 %; 0,00001 %; o 0,000001 %) de la contenida en el tejido u órgano de los que se obtuvo la ATM.

En algunas realizaciones, la ATM se trata para producir un material poroso tridimensional, o esponjoso.

Para una descripción de ATM que son adecuadas para usar en la presente descripción, así como métodos de obtención de ATM, véase la solicitud provisional en trámite de los Estados Unidos n.º de serie 12/506.839 (publicada como US 2011/0022171), párrafos 41-73 y la solicitud provisional US-61/491.787, párrafos 23-38 y 42-56. De forma adicional, como ejemplos no limitativos de métodos de producción de ATM, se mencionan los métodos descritos en las patentes US-4.865.871; US-5.366.616; y US-6.933.326, y en los documentos de publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos US-2003/0035843 A1, y US-2005/0028228 A1.

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

En algunas realizaciones el material de injerto comprende una matriz de tejido adiposo. En algunas realizaciones el material de injerto es una proteína de la matriz extracelular de tejido adiposo que se ha tratado para producir un material poroso tridimensional, o esponjoso. Para una descripción de matrices de tejido adiposo que son adecuadas para usar en la presente descripción, así como métodos para elaborar matrices de tejido adiposo, véase la solicitud provisional en trámite de los Estados Unidos n.º 61/491.787, párrafos 23-38 y 42-56. En resumen, el proceso de forma general incluye la obtención de tejido adiposo, procesar mecánicamente el tejido adiposo para producir piezas pequeñas, procesar adicionalmente el tejido para retirar prácticamente todo el material subcelular y/o lípidos del tejido, resuspender el tejido en una solución para formar una matriz porosa o esponja, y reticular el tejido para producir una estructura tridimensional estable.

En determinadas realizaciones, pueden utilizarse materiales de injerto accesibles para el consumidor general y listos para usar diseñados para la adaptación a implantes de mama de diversas características técnicas. Para una descripción de métodos de fabricación de materiales de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie del implante de mama y son adecuados para su uso en la presente descripción, véase la solicitud provisional en trámite de los Estados Unidos n.º de serie 12/506.839 (publicada como US-2011/0022171).

En algunas realizaciones, se proporcionan métodos de tratamiento que comprenden proporcionar una cualquiera de las prótesis de mama anteriormente descritas; e implantar las prótesis de mama en un sitio sobre un paciente donde es necesaria una prótesis de mama.

Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva y práctica de la invención descrita en la presente memoria. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos sean considerados únicamente ilustrativos, en el ámbito de la invención indicado por las siguientes reivindicaciones.

Diversos aspectos de las invenciones anteriormente descritas se exponen en los apartados siguientes:

1. Una prótesis que comprende un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto, en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejidos mediante un adhesivo que se degrada a lo largo del tiempo.

2. La prótesis del apartado 1, en donde el adhesivo es un adhesivo sintético.

3. La prótesis del apartado 2, en donde el adhesivo sintético es silicona o PMMA.

4. La prótesis del apartado 1, en donde el adhesivo es un adhesivo biológico.

5. La prótesis del apartado 4, en donde el adhesivo biológico es un adhesivo marino.

6. La prótesis del apartado 1, en donde el material de injerto se recubre además con un pegamento de origen biológico.

7. Un método de elaboración de una prótesis que comprende proporcionar un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto; y

unir la una o más muestras de material de injerto al expansor de tejidos mediante un adhesivo que se degradará a lo largo del tiempo.

8. El método del apartado 7, en donde el adhesivo es un adhesivo sintético.

9. El método del apartado 8, en donde el adhesivo sintético es silicona o PMMA.

10. El método del apartado 7, en donde el adhesivo es un adhesivo biológico.

11. El método del apartado 10, en donde el adhesivo biológico es un adhesivo marino.

12. Una prótesis que comprende un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto, en donde el expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejidos mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el expansor de tejidos.

13. La prótesis del apartado 12, en donde el expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden orificios.

14. La prótesis del apartado 12, en donde el expansor de tejidos comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden hendiduras.

15. La prótesis del apartado 12, en donde el expansor de tejidos comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden malla.

16. Un método de elaboración de una prótesis implantable que comprende proporcionar un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto, en donde el expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles; y



unir la una o más muestras de material de injerto al expansor de tejidos mediante las lengüetas reabsorbibles o las rebabas reabsorbibles en el expansor de tejidos.

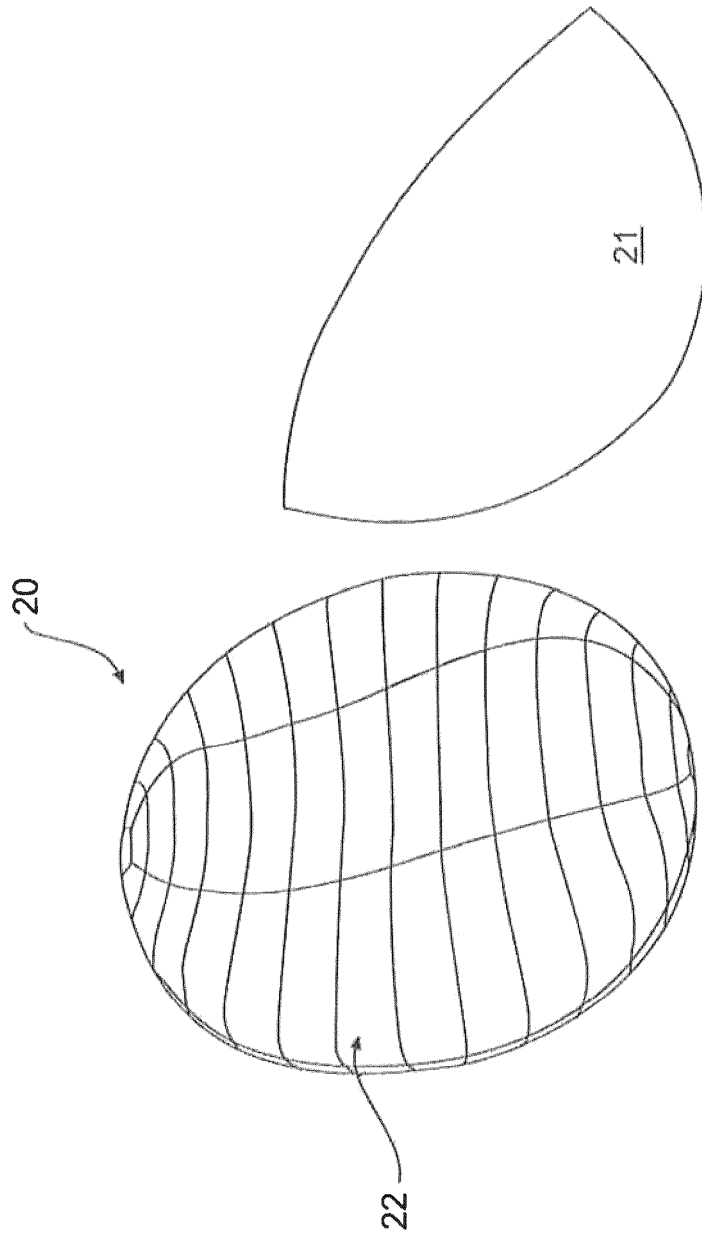
- 5 17. El método del apartado 16, en donde el expansor de tejidos comprende lengüetas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden orificios, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejidos haciendo encajar los orificios en el material de injerto con las lengüetas reabsorbibles en el expansor de tejidos.
- 10 18. El método del apartado 16, en donde el expansor de tejidos comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden hendiduras, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejidos haciendo encajar las hendiduras en el material de injerto con las rebabas reabsorbibles en el expansor de tejidos.
- 15 19. El método del apartado 16, en donde el expansor de tejidos comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden malla, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejidos haciendo encajar la malla en el material de injerto con las rebabas reabsorbibles en el expansor de tejidos.
- 20 20. Un método de elaboración de un dispositivo adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos de mama que comprende proporcionar una o más muestras de material de injerto y formar una cavidad desde el material de injerto de tamaño y forma tales que sostiene un expansor de tejidos.
- 25 21. Un método de elaboración de una prótesis que comprende proporcionar un expansor de tejidos y una o más muestras de material de injerto; formar una cavidad desde el material de injerto de tamaño y forma tales que sostiene un implante de mama, e insertar el implante en la cavidad.
- 30 22. El método del apartado 20 o 21, en donde la cavidad se forma cortando una hendidura a través del espesor del material de injerto.
- 35 23. El método del apartado 20 o 21, en donde la cavidad se forma cortando dos partes de material de injerto y uniéndolas con un adhesivo o suturas.
- 40 24. El método de los apartados 20 o 21, en donde la cavidad además comprende aletas de sutura.
- 45 25. Un método de elaboración de una prótesis implantable que comprende preparar una envoltura de un expansor de tejidos de silicona;  
proporcionar una o más muestras de material de injerto de tamaño y forma tales que se adaptan a una parte de una superficie de un expansor de tejidos;  
unir el material de injerto a la envoltura del implante de mama antes del endurecimiento de la envoltura del expansor de tejidos de silicona; y  
endurecer la envoltura del expansor de tejidos y el material de injerto.
- 50 26. El método del apartado 25, en donde el material de injerto es una matriz de tejido acelular.
- 55 27. El método del apartado 26, en donde la envoltura del expansor de tejidos y la matriz de tejido acelular se endurecen de tal modo que la temperatura de endurecimiento no alcanza una temperatura superior a 30 °C.
- 60 28. El método del apartado 26, en donde la envoltura del expansor de tejidos y la matriz de tejido acelular se endurecen de modo que la temperatura de endurecimiento no supera 25 °C.
- 65 29. El método del apartado 25, en donde el material de injerto es una matriz extracelular de tejido adiposo que se ha tratado para producir un material poroso tridimensional, o esponjoso.
30. El método del apartado 29, en donde la envoltura del expansor de tejidos y la matriz extracelular de tejido adiposo se endurecen a una temperatura entre 70 °C y 120 °C.
31. El método del apartado 29, en donde la envoltura del expansor de tejidos y la matriz extracelular de tejido adiposo se endurecen a una temperatura de endurecimiento entre 80 °C y 110 °C.
32. El método del apartado 29, en donde la envoltura del expansor de tejidos y la matriz extracelular de tejido adiposo se endurecen a una temperatura de aproximadamente 100 °C.

33. El método del apartado 25, en donde el material de injerto se retira del implante de mama al expansor de tejidos después de la etapa de endurecimiento.
- 5 34. La prótesis o el método de uno cualquiera de los apartados 1, 7, 12, 16, 20, 21, o 25, en donde el implante de mama es un expansor de tejidos.
35. La prótesis o el método de uno cualquiera de los apartados 1, 7, 12, 16, 20, 21, o 25, en donde el implante de mama es un implante relleno de solución salina.
- 10 36. La prótesis o el método de uno cualquiera de los apartados 1, 7, 12, 16, 20, 21, o 25, en donde el implante de mama es un implante de gel de silicona.
- 15 37. La prótesis o el método de uno cualquiera de los apartados 1, 7, 12, 16, 20, 21, o 25, en donde el material de injerto comprende una matriz de tejido acelular.
38. La prótesis o el método de uno cualquiera de los apartados 1, 7, 12, 16, 20, 21, o 25, en donde la matriz de tejido acelular es una matriz de tejido dérmico.
- 20 39. La prótesis o el método de uno cualquiera de los apartados 1, 7, 12, 16, 20, 21, o 25, en donde el material de la matriz de tejido dérmico es Alloderm® o Strattice®.

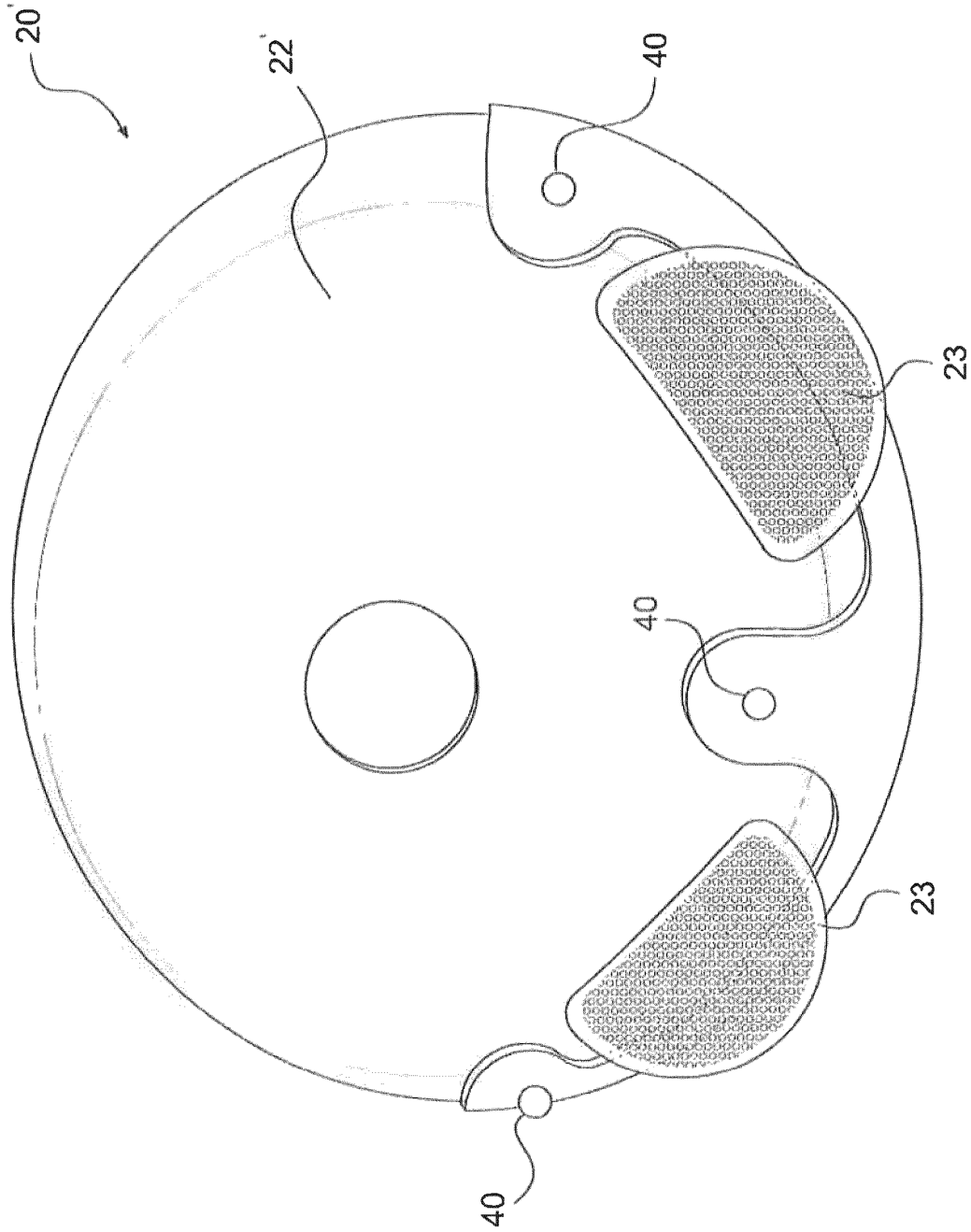
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una prótesis de mama que comprende un expansor de tejido mamario y una o más muestras de material de injerto, en donde el expansor de tejido mamario comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejido mamario mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el expansor de tejido mamario.
- 10 2. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde el expansor de tejido mamario comprende lengüetas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden orificios.
- 15 3. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde el expansor de tejido mamario comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden hendiduras.
- 20 4. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde el expansor de tejido mamario comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden malla.
- 25 5. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde el expansor de tejido mamario comprende lengüetas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto se unen a las lengüetas reabsorbibles mediante suturas biodegradables.
- 30 6. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles comprenden polímeros reabsorbibles.
- 35 7. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde la una o más muestras de material de injerto comprenden matriz de tejido acelular.
- 40 8. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde la una o más muestras de material de injerto comprenden matriz de tejido adiposo.
- 45 9. La prótesis de mama de la reivindicación 1, en donde la una o más muestras de material de injerto comprenden matriz de tejido dérmico.
- 50 10. Un método de elaboración de una prótesis de mama implantable que comprende proporcionar un expansor de tejido mamario y una o más muestras de material de injerto, en donde el expansor de tejido mamario comprende lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles; y  
unir la una o más muestras de material de injerto al expansor de tejido mamario mediante las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles en el expansor de tejido mamario.
- 55 11. El método de la reivindicación 10, en donde el expansor de tejido mamario comprende lengüetas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden orificios, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejido mamario haciendo encajar los orificios en el material de injerto con las lengüetas reabsorbibles en el expansor de tejidos mamario.
- 60 12. El método de la reivindicación 10, en donde el expansor de tejido mamario comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden hendiduras, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejido mamario haciendo encajar las hendiduras en el material de injerto con las rebabas reabsorbibles en el expansor de tejido mamario.
- 65 13. El método de la reivindicación 10, en donde el expansor de tejido mamario comprende rebabas reabsorbibles y la una o más muestras de material de injerto comprenden malla, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al expansor de tejido mamario haciendo encajar la malla en el material de injerto con las rebabas reabsorbibles en el expansor de tejido mamario.
14. El método de la reivindicación 10, en donde el expansor de tejido mamario comprende lengüetas reabsorbibles y la una o más muestras o material de injerto se unen a las lengüetas reabsorbibles mediante suturas biodegradables.
15. El método de la reivindicación 10, en donde las lengüetas reabsorbibles o rebabas reabsorbibles comprenden polímeros reabsorbibles.
16. El método de la reivindicación 10, en donde la una o más muestras de material de injerto comprenden matriz de tejido acelular.
17. El método de la reivindicación 10, en donde la una o más muestras de material de injerto comprenden matriz de tejido adiposo.

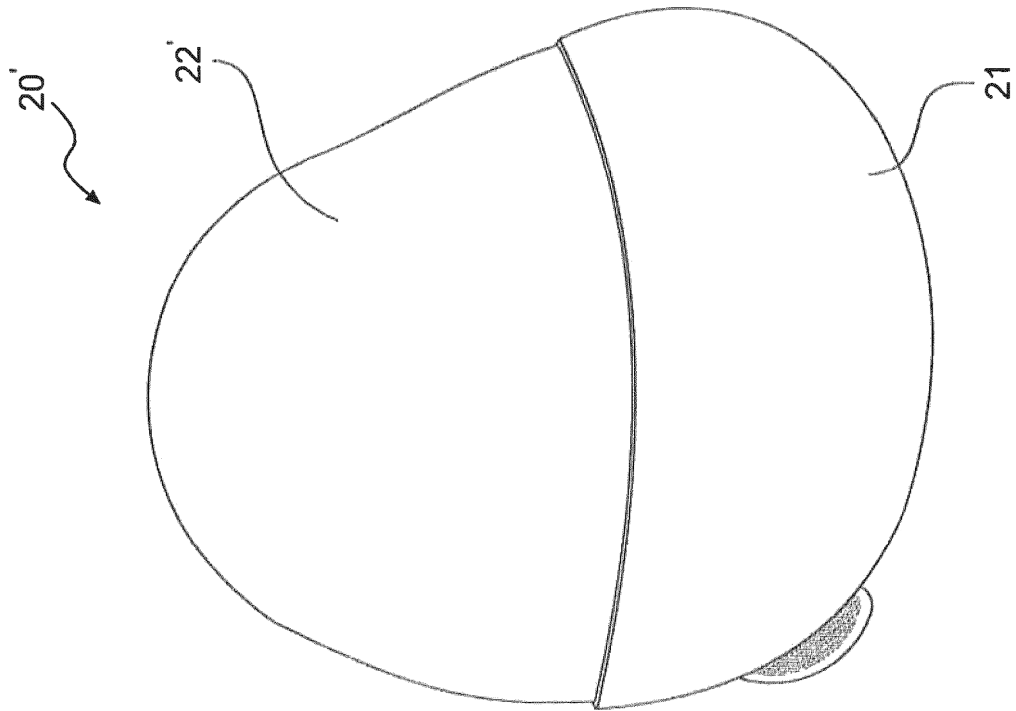
18. El método de la reivindicación 10, en donde la una o más muestras de material de injerto comprenden matriz de tejido dérmico.



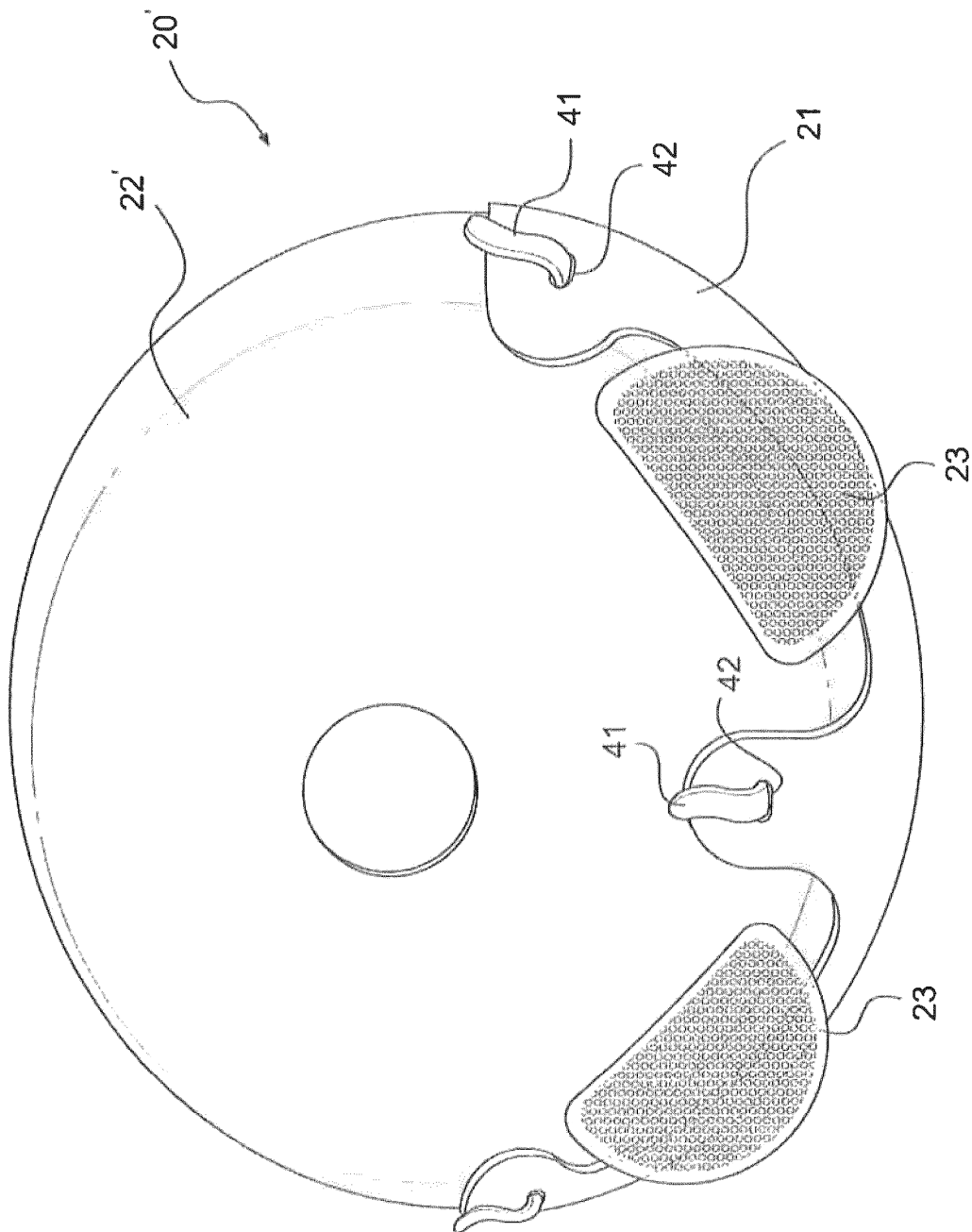
**FIG. 1A**



**FIG. 1B**

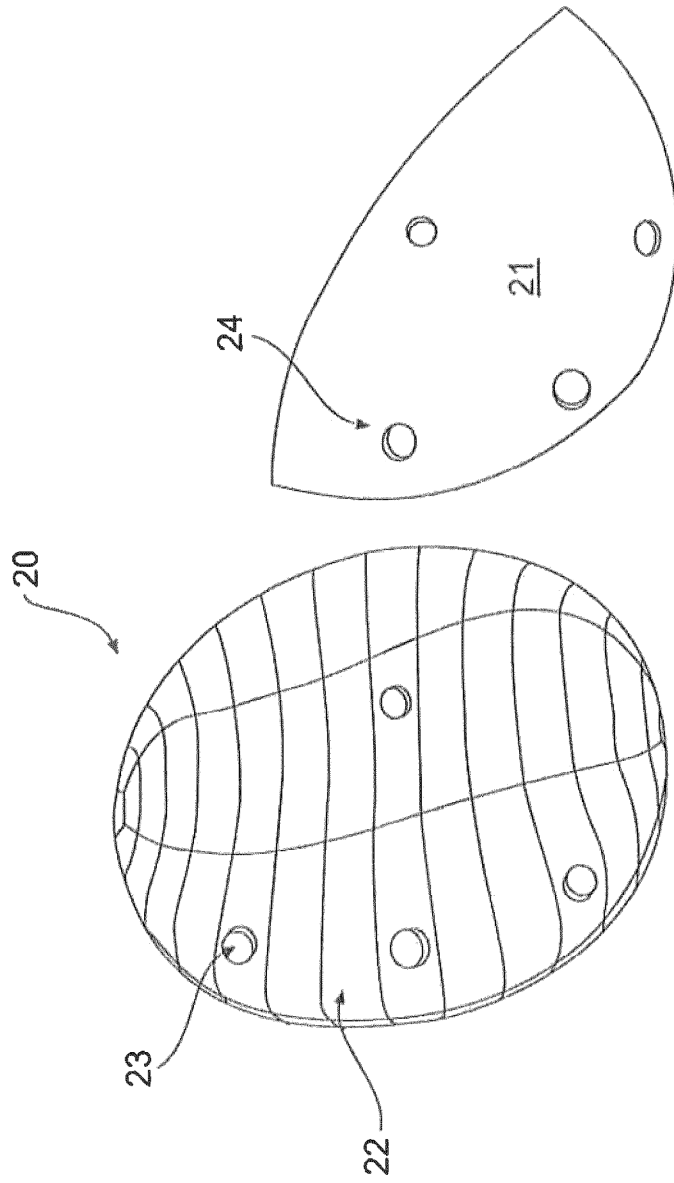


**FIG. 1C**

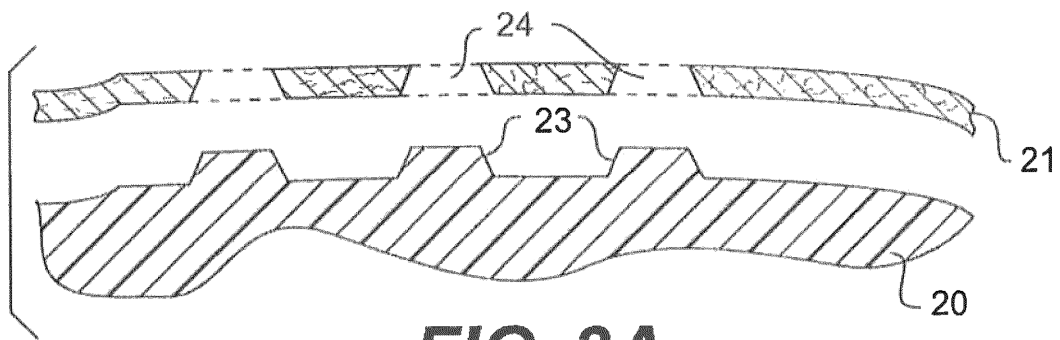


**FIG. 1D**

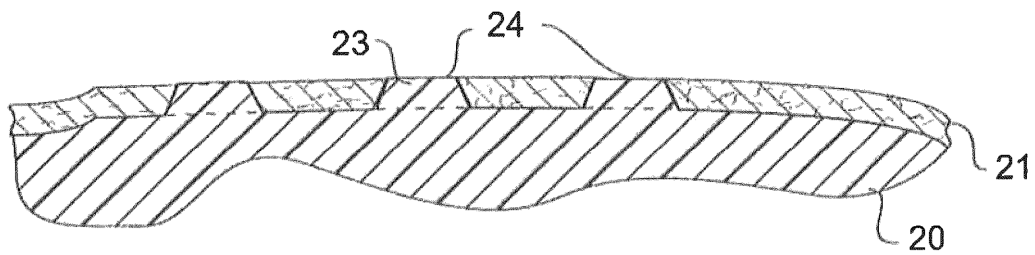




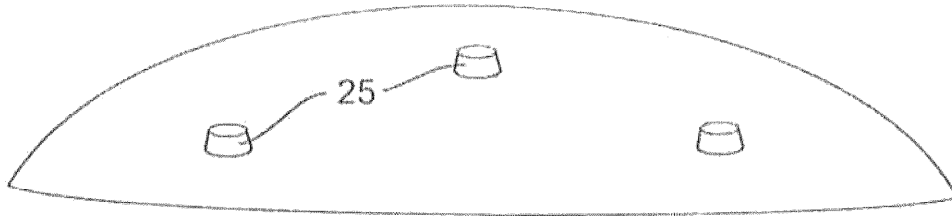
**FIG. 2**



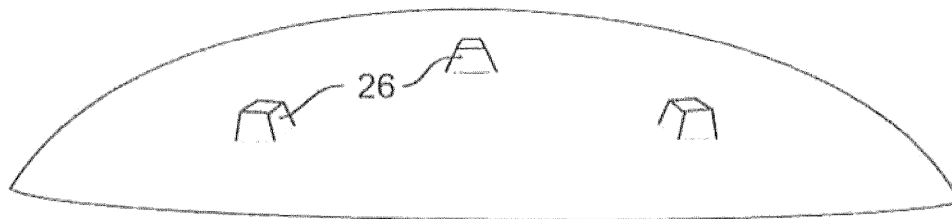
**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



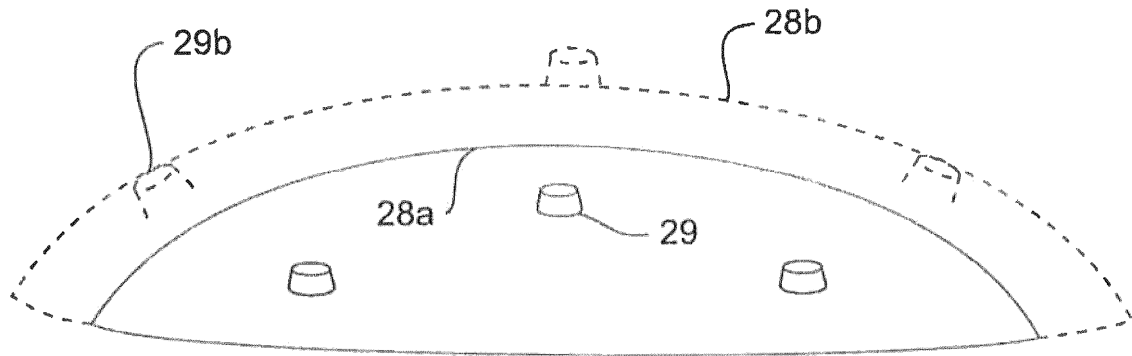
**FIG. 4A**



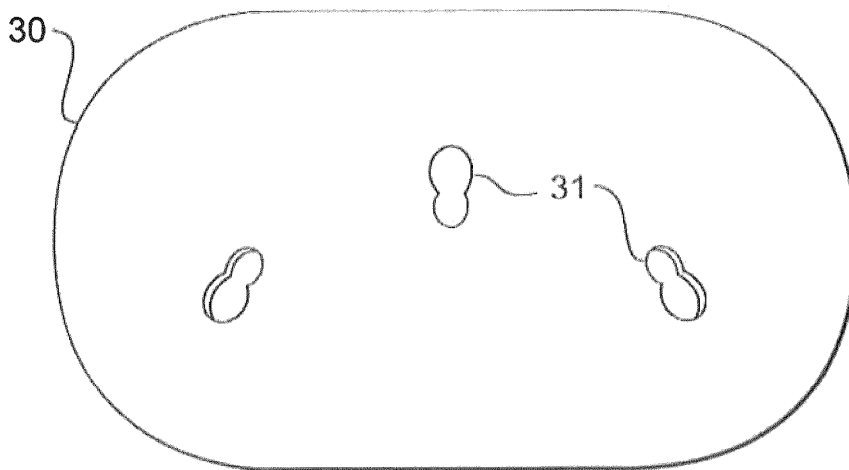
**FIG. 4B**



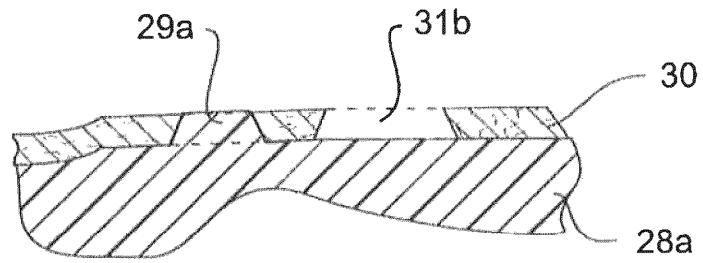
**FIG. 4C**



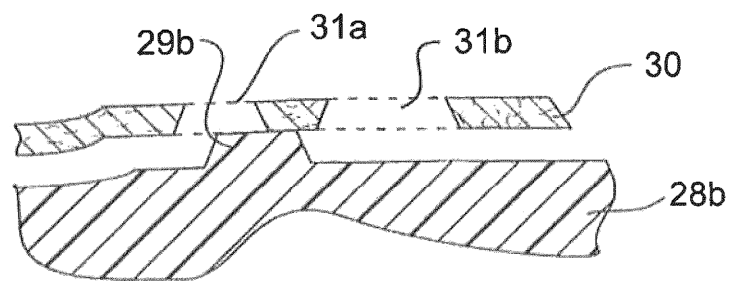
**FIG. 5**



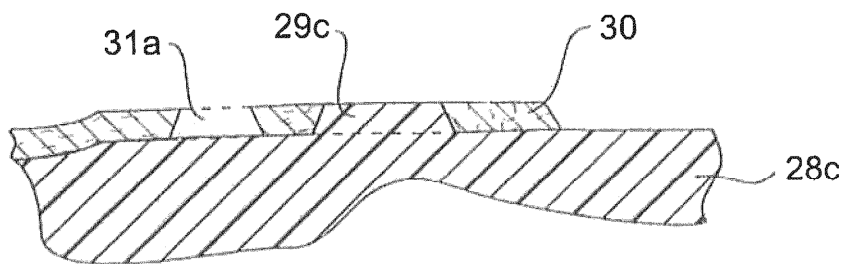
**FIG. 6**



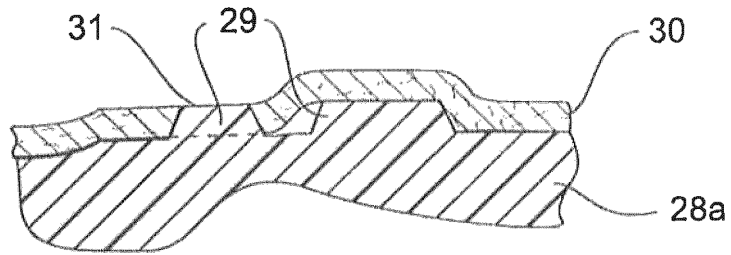
**FIG. 7A**



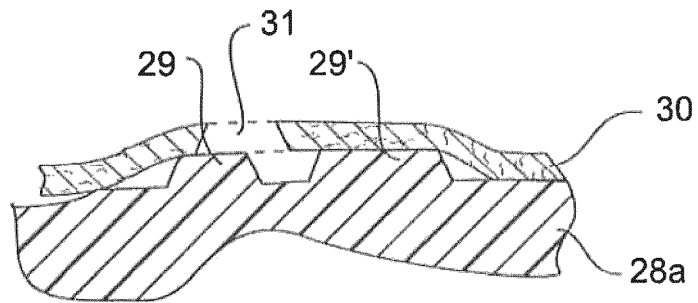
**FIG. 7B**



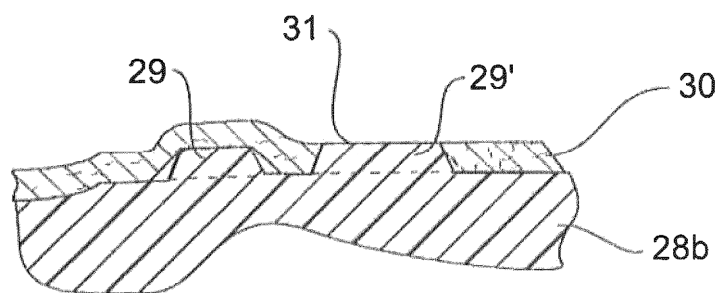
**FIG. 7C**



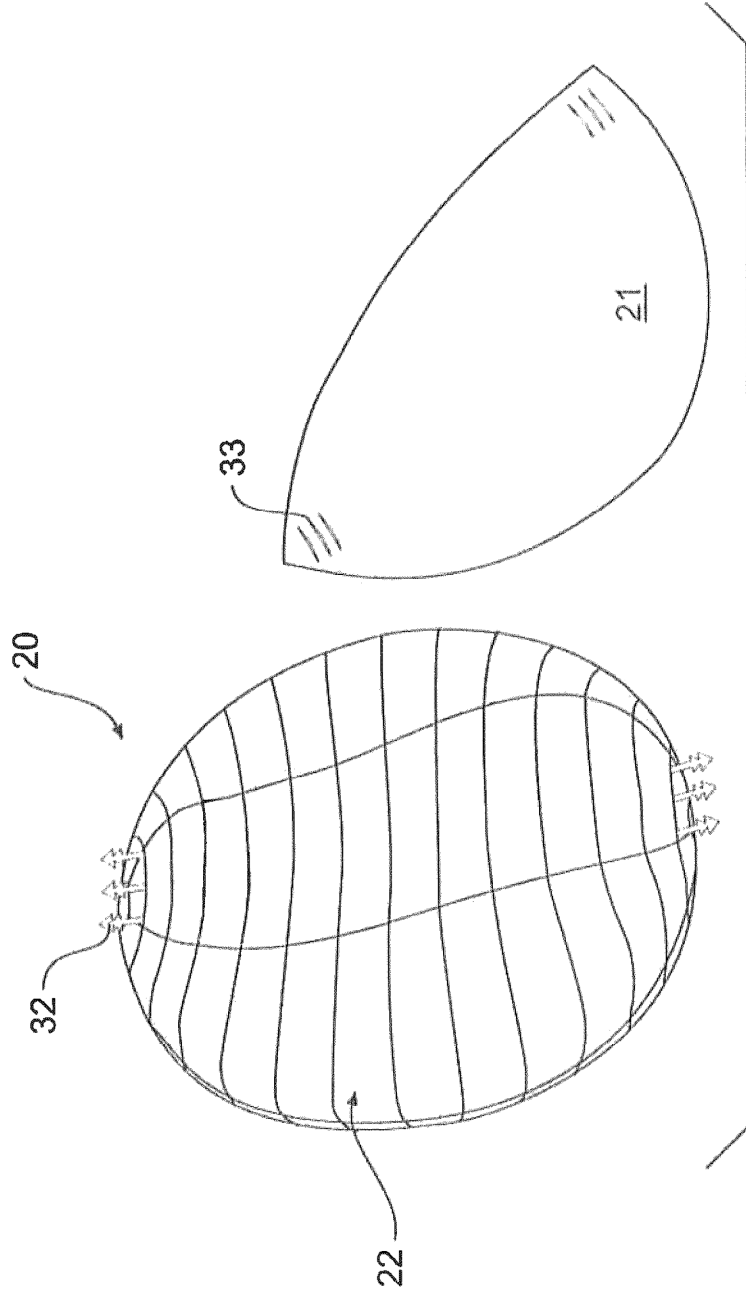
**FIG. 7D**



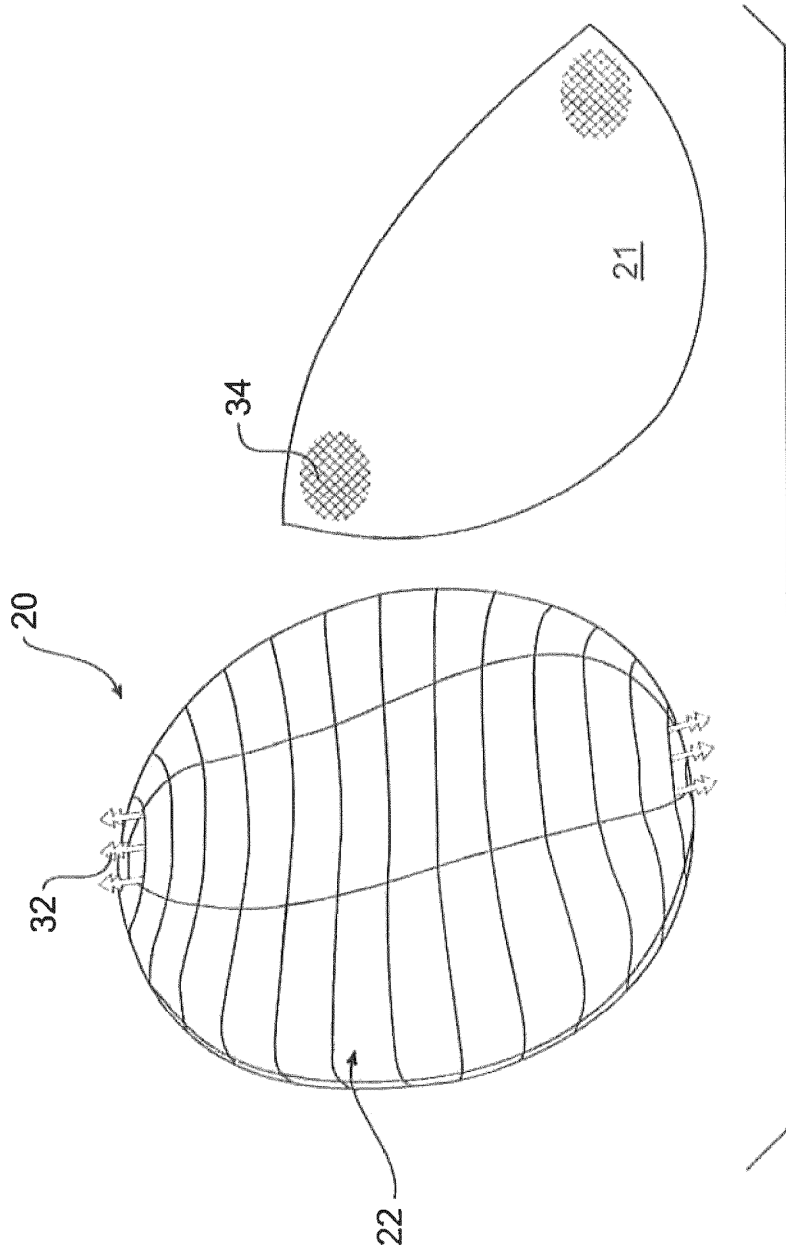
**FIG. 7E**



**FIG. 7F**

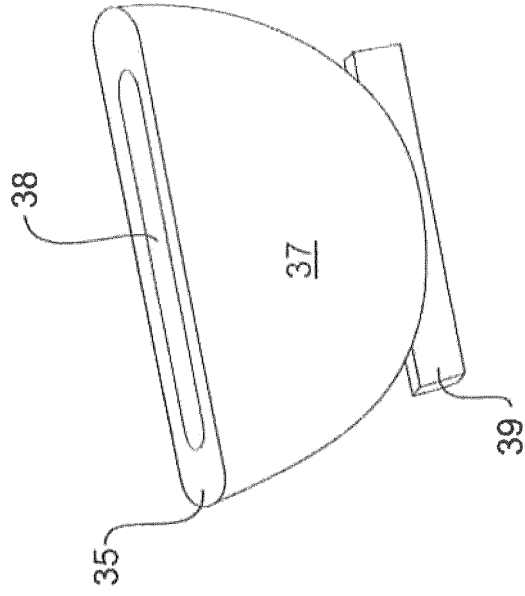


**FIG. 8**

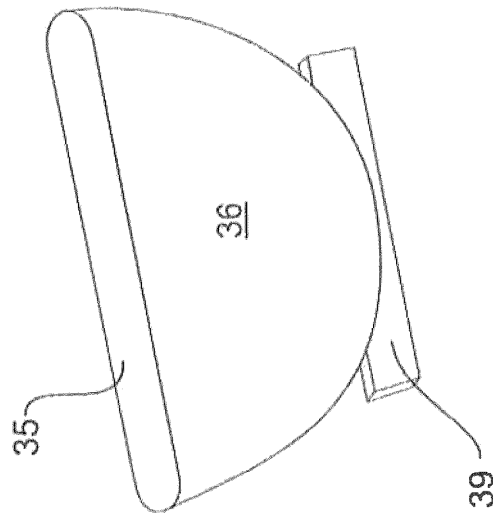


**FIG. 9**

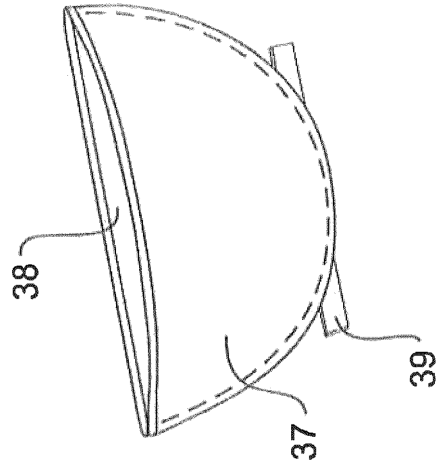




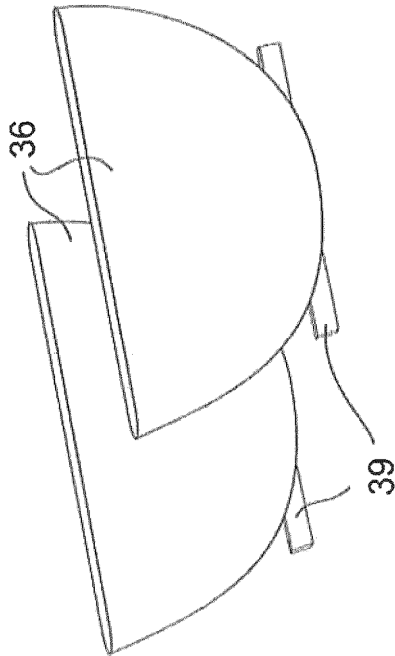
**FIG. 10B**



**FIG. 10A**



**FIG. 11B**



**FIG. 11A**