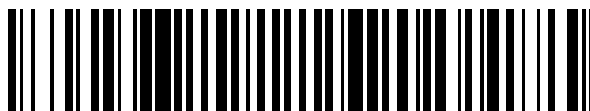


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 012**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.09.2008 PCT/US2008/077019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2009 WO09039373**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2008 E 08832310 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 2190382**

54 Título: **Dispositivo de malla con contorno natural, preformado, tridimensional para soporte de implante mamario**

30 Prioridad:

19.09.2007 US 994434 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2019

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**CHEN, GAOYUAN GAVIN;
MATRUNICH, JAMES y
TANNHAUSER, ROBERT, J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 701 012 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de malla con contorno natural, preformado, tridimensional para soporte de implante mamario

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere de manera general a dispositivos protésicos para soportar o mantener la posición del tejido de mamíferos, y más particularmente se refiere a dispositivos de soporte protésicos para tejido mamario o implantes mamarios.

10

Descripción de la técnica anterior.

Los implantes mamarios se usan convencional y comúnmente en una pluralidad de cirugías cosméticas y reconstructivas. Una de las complicaciones más frecuentes que surgen en la etapa postoperatoria de la cirugía es el desplazamiento del implante. Los implantes son propensos principalmente a tres malas posiciones diferentes: inferior, lateral y sinmastia. Cuando un implante se desplaza inferiormente, también referido como "descenso", la distancia desde el pezón al pliegue inframamario aumenta. El desplazamiento lateral da como resultado que el implante caiga dentro de la axila. En el caso de la sinmastia, el implante se mueve medialmente en la pared torácica. El desplazamiento de los implantes mamarios puede atribuirse a varios factores, que incluyen: error quirúrgico, la gravedad del implante o la debilidad general del tejido de soporte. El error quirúrgico a menudo es el resultado de la sobre-disección del músculo y tejido mientras se crea el bolsillo para el implante, que está por tanto inapropiadamente sobredimensionado.

El método comúnmente aceptado para corregir los implantes mal posicionados es la capsulorrafia. La capsulorrafia se basa en la cápsula o el tejido cicatricial para reparar y soportar un implante reposicionado. Como con muchos procedimientos de corrección quirúrgica, la capsulorrafia tiene desventajas y problemas inherentes. El procedimiento generalmente requiere una cantidad significativa de tiempo que puede suponer un estrés indebido para el paciente. Por ejemplo, muy a menudo puede llevar de 1,5 a varias horas reparar un implante mal posicionado debido al proceso tedioso de hacer numerosas mordidas de sutura con las cápsulas para cerrar parte de un bolsillo inadecuadamente dimensionado debido a la disección u otras causas. El desplazamiento del implante también puede ser recurrente debido a que el tejido natural y/o las cápsulas delgadas del cuerpo del paciente pueden ser o volverse demasiado débiles para soportar el implante mamario usando capsulorrafia. Se han desarrollado numerosos métodos y aparatos convencionales para soportar implantes y tejido mamario.

Las mallas quirúrgicas son un ejemplo de un dispositivo usado para soportar, reparar o reforzar tejido, o para soportar y/o mantener la posición de estructuras anatómicas naturales (por ejemplo, tejido del corazón o mamario), o ciertas estructuras de reemplazo anatómicas (por ejemplo, implantes mamarios). Más específicamente, los cirujanos han usado láminas porosas bidimensionales o mallas quirúrgicas para soportar los implantes mamarios o soportar tejido mamario natural. Un ejemplo de esto se divulga en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° US2006/0030939 del solicitante Robert E. Frank. La solicitud de patente publicada de Frank divulga una prótesis implantable para colocar y soportar un implante mamario. La prótesis se forma a partir de una malla plana que se corta a una geometría o dimensiones deseadas, y luego se cosen o suturan los bordes juntos para formar un área de recepción con forma de cabestrillo para recibir el implante mamario. Como se muestra en las Figuras 7 y 8 y en los párrafos [0034] y [0035] de la solicitud de patente publicada de Frank, la primera parte 14 y la segunda parte 16 se forman a partir de una lámina 12 de un material protésico, con las partes primera y segunda 14, 16 separadas por un línea de pliegue 18. Las paredes laterales 24, 26 de la primera parte 14 y las paredes laterales 30, 32 de la segunda parte 16 se fijan entre sí mediante suturas, un adhesivo adecuado o clavando para mantener la forma de la prótesis implantable.

Hay varias desventajas con la prótesis divulgada en la US2006/0030939. Por un lado, conformar y doblar una lámina o malla bidimensional para formar una prótesis tridimensional es engorroso y también es a menudo difícil obtener la forma tridimensional deseada. También, cortar y recortar un producto de malla para ajustarlo al tamaño o contorno de un implante mamario en una sala de operaciones puede añadir dificultades técnicas adicionales, prolongar el tiempo de operación del cirujano y crear polvo fino, aunque estéril, que es un subproducto que no es deseable tener en una sala de operaciones limpia. Además, coser o suturar los bordes de la malla plegada puede dar como resultado la formación de costuras rígidas, que pueden generar problemas de palpabilidad o pueden interferir con la detección de tumores de cáncer de mama. Adicionalmente, la existencia de pliegues de la malla, arrugas o costuras en la prótesis o el soporte cosidos juntos puede aumentar la posibilidad de que se alojen bacterias y el riesgo de infección en el sitio quirúrgico. Adicionalmente, la prótesis o soporte de malla puede colapsarse bajo su propio peso después de haber sido cosida en su forma deseada, provocando que el manejo de la malla sea más engorroso de lo que sería si la malla pudiera mantener su forma de manera natural.

La Patente de Estados Unidos N° 6.951.534, expedida a Michael J. Girard et al., divulga un dispositivo de soporte cardíaco elástico que está construido a partir de un material de malla biocompatible. Se afirma que el dispositivo es altamente compatible, y puede ajustarse y cumplir con la forma del corazón cuando el corazón se

coloca dentro del dispositivo. Sin embargo, si no hay una estructura anatómica dentro del dispositivo de soporte, el dispositivo no puede mantener su forma debido a la falta de rigidez o dureza.

5 La WO-A-2007004212 describe un conjunto de implante para soportar una glándula mamaria. El conjunto comprende una estructura con forma de cesta para abarcar una glándula mamaria o implante mamario, y correas unidas a la estructura con forma de cesta, las correas terminan en elementos de anclaje para la unión a una clavícula o una costilla para sostener el conjunto.

10 OBJETOS Y SUMARIO DE LA INVENCION.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo protésico sin costuras, tridimensional y anatómicamente contorneado para reforzar el tejido mamario y soportar un implante mamario.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que pueda reducir la duración de un procedimiento quirúrgico dado, ya que no hay necesidad de alterar o manipular el tamaño o la forma del dispositivo cuando se selecciona apropiadamente para una implante mamario dado.

20 Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de malla tridimensional preformado que tenga una periferia inferior suavemente curvada que proporcione un ajuste natural al contorno de un implante mamario para ser soportado por el dispositivo sin la necesidad de cortar o recortar el dispositivo en la sala de operaciones.

25 Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que tenga una forma de semi-donut para facilitar la acomodación de implantes mamarios de diversos tamaños, formas o proyecciones sin que se requiera una mínima o ninguna alteración del dispositivo.

30 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que no tenga costuras, pliegues ni arrugas que, por lo tanto, minimice la palpabilidad, el alojamiento de bacterias y el riesgo de infección.

Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla tridimensional para reforzar tejido mamario y soportar un implante mamario que incluye una pared posterior plana para permitir la facilidad de manejo, el almacenamiento o el despliegue del dispositivo durante un procedimiento quirúrgico.

35 Es un objeto adicional más de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla protésica, anatómicamente contorneado, tridimensional que tenga una resistencia suficiente para soportar su propio peso y mantener su forma.

40 Es un objeto adicional más de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que puede incluir un elemento de retención de forma temporal unido a él para aumentar aún más la rigidez de la malla tridimensional.

45 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que tenga un elemento de retención de forma temporal unido a él, tal elemento de retención de forma puede eliminarse una vez completada la fijación del dispositivo de malla.

50 Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que puede incluir un agente de recubrimiento o una cuerda de tracción que promoverá el despliegue del dispositivo y evitará que el dispositivo se pegue entre sí.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de malla tridimensional que puede incluir marcas de colores distinguibles que ayudarán a mostrar el centro geométrico o los bordes del dispositivo para facilitar la orientación y la fijación del dispositivo.

55 Es otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo protésico preformado, sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado para reforzar el tejido mamario y soportar un implante mamario que supere las desventajas inherentes de los soportes para implantes mamarios convencionales.

60 De acuerdo con una forma de la presente invención, un dispositivo protésico sin costuras, tridimensional y anatómicamente contorneado para reforzar el tejido mamario y soportar un implante mamario como se define en la reivindicación 1 incluye una pared posterior plana y una pared frontal cóncava unida sin costuras a la pared posterior en las partes inferiores de ambas para definir una periferia semicircular en las partes inferiores unidas. El borde superior de la pared posterior puede ser recto, y preferiblemente el borde superior de la pared frontal está curvado o conformado o temporalmente plegado parcialmente durante la fijación, de tal manera que se expone por lo menos la parte de la pared posterior para facilitar la fijación de la pared posterior al tejido. Juntas, la pared posterior y la pared

frontal definen un bolsillo abierto para recibir y soportar por lo menos una parte de un implante mamario o tejido mamario en su interior.

De acuerdo con otra forma de la presente invención, un dispositivo protésico preformado, sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado tiene la forma de un medio donut formada, de nuevo, con una pared posterior relativamente plana unida a una pared frontal preferiblemente ligeramente más baja. Las dos paredes se unen entre sí en sus porciones inferiores para definir la periferia inferior del dispositivo con un contorno semicircular o suavemente curvado, sin costuras o pliegues en el dispositivo preformado.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la misma, que debe leerse en relación con los dibujos acompañantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista frontal de una prótesis implantable sin costuras, semi-redonda, tridimensional, formada de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista frontal de una prótesis implantable sin costuras, tridimensional, con forma de semi-donut, formada de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

Las Figuras 3a-3d son una secuencia de vistas frontales de la prótesis implantable sin costuras tridimensional, con forma de semi-donut, formada de acuerdo con la segunda realización de la presente invención y que ilustran un método para modificar el tamaño de la prótesis para que se ajuste a un implante mamario pequeño.

La Figura 4 es una vista frontal de la prótesis implantable sin costuras, tridimensional, con forma de semi-donut, formada de acuerdo con la segunda realización de la presente invención y que ilustra la aplicación de la prótesis para corregir un implante mamario desplazado lateralmente.

La Figura 5 es una vista frontal de la prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, con forma de semi-donut, formada de acuerdo con la segunda realización de la presente invención y que ilustra la aplicación de la prótesis para corregir un implante mamario desplazado inferiormente.

La Figura 6 es una vista frontal de la prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, con forma de semi-donut, formada de acuerdo con la segunda realización de la presente invención y que ilustra la aplicación de la prótesis para reparar un implante mamario que experimenta "descenso" a la vez que restringe la sinmastia y los desplazamientos laterales.

La Figura 7 es una vista frontal de la prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda, formada de acuerdo con la primera realización de la presente invención y que tiene una tira de color añadida a la misma.

La Figura 8 es una vista frontal de la prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda, formada de acuerdo con la primera realización de la presente invención y que tiene una parte distintiva coloreada y perforada distintiva situada en la misma.

La Figura 9 es una vista frontal de una prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda hecha de un material compuesto laminado formado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 10 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 9 de la prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda mostrada en la Figura 9.

La Figura 11 es una vista frontal de una prótesis implantable, sin costuras, tridimensional semi-redonda que tiene un elemento de retención de forma temporal y medios para su extracción formados de acuerdo con la presente invención.

La Figura 12 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 20-20 de la Figura 11 de la prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda mostrada en la Figura 11.

La Figura 13 es una vista frontal de una prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda que tiene un agente de recubrimiento y/o una cuerda de tracción temporal de la misma formada de acuerdo con la presente invención.

La Figura 14 es una vista frontal de una prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda que

tiene solapas plegadas temporalmente en la pared frontal de acuerdo con la presente invención.

La Figura 15 muestra vistas anteriores de una prótesis implantable, sin costuras, tridimensional, semi-redonda que tiene una marca central "+" orientada en diferentes posiciones, mientras que el centro del dispositivo está alineado con el centro del implante mamario.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La prótesis implantable construida de acuerdo con la presente invención es preferiblemente un dispositivo preformado, sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado usado para reforzar el tejido mamario y soportar un implante mamario. El dispositivo protésico está formado preferiblemente de un material de malla 2.

La Figura 1 ilustra una primera forma preferida del dispositivo protésico, preformado, sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado 10 de la presente invención. El dispositivo protésico incluye una pared posterior plana 11 que tiene una montura o borde superior 14 y una parte inferior situada opuesta a la montura o borde superior 14. El dispositivo protésico incluye además una pared frontal 12, la pared frontal estando situada opuesta a la pared posterior 11 y teniendo también una montura o borde superior 7 y una parte inferior situada opuesta al borde superior 7. Las dos partes inferiores de la pared frontal 12 y la pared posterior 11 se unen entre sí para definir una periferia semicircular sin costuras 13 en la parte inferior del dispositivo protésico 10.

El borde superior 7 de la pared frontal 12 y la parte superior de la pared frontal 12 están separados de la montura superior 14 de la pared posterior 11 y la parte superior de la pared posterior 11 para definir un espacio de recepción cóncavo o semicircular o bolsillo 9 que se forma de manera natural y puede adaptarse fácilmente al contorno de un implante mamario que se puede recibir por lo menos parcialmente en él. Esto minimiza o anula la necesidad de recortar y manipular el dispositivo para remodelarlo en el entorno estéril de la sala de operaciones durante un procedimiento quirúrgico.

Las paredes posterior y frontal 11, 12 pueden formarse concurrentemente usando un proceso de formación térmico o similar, de tal manera que no haya costuras o pliegues en la prótesis formada. El radio de la periferia semicircular 13 en la parte inferior de la prótesis está preferiblemente en el intervalos de aproximadamente cinco (5) centímetros a aproximadamente doce (12) centímetros, e incluso más preferiblemente en el intervalo de aproximadamente cinco (5) centímetros a aproximadamente diez (10) centímetros. En base al del tamaño relativo del implante mamario que se va a soportar, el cirujano puede elegir un dispositivo protésico tridimensional 10 con un radio apropiado, que sea aproximadamente el mismo o, más preferiblemente, ligeramente mayor que el del implante mamario.

Como puede observarse de la Figura 1 de los dibujos, la montura superior 14 de la pared posterior 11 es preferiblemente recta lateralmente a través de la anchura de la pared posterior. El borde superior 7 de la pared frontal 12, sin embargo, está preferiblemente curvado o conformado de tal manera que por lo menos algunas partes de la pared posterior 11 no estén bloqueadas por la pared frontal 12. Tener la pared posterior 11 plana y más alta que la pared frontal 12 del dispositivo protésico 10 formado de acuerdo con la presente invención ofrece varias ventajas sobre los diseños convencionales. Primero, la pared posterior plana 11 del dispositivo protésico 10 puede colocarse fácilmente sobre cualquier superficie plana sin presionar y deformar la pared frontal cóncava 12. Segundo, tener diferentes formas y alturas entre la pared frontal 12 y la pared posterior 11 hace más fácil para un cirujano desplegar y orientar el dispositivo protésico 10 durante el procedimiento quirúrgico. Tercero, la parte superior "expuesta" de la pared posterior 11 (es decir, las partes que no están bloqueadas por la pared frontal 12), permite al cirujano un fácil acceso para tomar mordidas de sutura y fijar el dispositivo protésico 10 a la pared torácica o el músculo del paciente dentro del bolsillo del implante mamario que se forma durante el procedimiento quirúrgico.

La Figura 2 ilustra una segunda realización preferida del dispositivo protésico de la presente invención. En esta realización, el dispositivo protésico 40 puede tener la forma general de un medio donut, es decir, un toroide semicircular, excepto que la pared posterior 41 es preferiblemente relativamente plana, como en la realización anterior mostrada en la Figura 1. La pared posterior 41 incluye un borde o montura superior 44 y una parte inferior. El dispositivo protésico semicircular con forma de toroide 40 incluye además una pared frontal 42, que también tiene una montura o borde superior 47 y una parte inferior opuesta. Por tanto, las dos partes inferiores de la pared posterior 41 y la pared frontal 42 se unen sin costuras entre sí para proporcionar una periferia inferior semicircular 43 para el dispositivo protésico 40. La pared frontal 42 está separada de la pared posterior 41, especialmente en el borde superior 47 en la pared frontal y la montura superior 44 de la pared posterior y sobre las partes superiores de cada uno para definir un bolsillo o espacio de recepción 9 para recibir por lo menos parcialmente y sostener un implante mamario. El espacio de recepción cóncavo o semi-redondo 9 definido por las paredes posterior y frontal 41, 42 se forma por tanto de manera natural y puede conformarse fácilmente al contorno del implante mamario recibido en el mismo. De nuevo, dicha estructura del dispositivo protésico 40 de la presente invención minimiza la necesidad de recortar o manipular el dispositivo protésico 40 para reformar el dispositivo en el entorno estéril de la sala de operaciones durante un procedimiento quirúrgico.

Como puede observarse de la Figura 2 de los dibujos, el borde superior 47 de la pared frontal 42 es preferiblemente más bajo que la montura superior 44 de la pared posterior 41. Como también puede observarse de la Figura 2, la periferia inferior 43 tiene un contorno semicircular o suavemente curvado. Como en la primera realización, el dispositivo protésico 40 formado de acuerdo con la segunda realización de la presente invención puede fabricarse mediante un proceso de formación térmica de tal manera que no haya costuras o pliegues. También, como en la primera realización, el dispositivo protésico 40 está formado preferiblemente de un material de malla 2.

El radio de la periferia semicircular 43 de la prótesis 40 mostrada en la Figura 2 puede seleccionarse en base al tamaño del implante mamario. Sin embargo, además de tener todas las ventajas del dispositivo protésico 10 formado de acuerdo con la primera realización de la presente invención y mostrado en la Figura 1, el dispositivo protésico 40 mostrado en la Figura 2 puede dar al cirujano algo más de libertad para personalizar el tamaño o la curvatura del dispositivo, en el caso de que un producto "listo para usar" no se ajuste satisfactoriamente al contorno del implante mamario.

A este respecto, se debe hacer referencia ahora a las Figuras 3a-3d, que ilustran cómo un cirujano podría alterar el dispositivo protésico 40 mostrado en la Figura 2 para ajustar y sostener un implante mamario 125 que tiene un tamaño más pequeño que el dispositivo protésico en el que se pretendía que ajustase. Primero, un cirujano puede recortar una parte del dispositivo protésico 40 cortando radialmente a lo largo de una anchura 39 de las paredes frontal y posterior 42, 41 y la periferia semicircular 43 de la prótesis con forma de toroide semicircular 40, como se ilustra en la Figura 3(a). Después de este corte simple, el cirujano puede doblar ligeramente hacia adentro una porción restante de la prótesis 35 para formar luego una parte con forma de toroide o donut parcial o semicircular 30 que tenga un radio más pequeño, y fijar los bordes superiores del dispositivo más pequeño para la pared torácica y/o la cápsula o el tejido circundante dentro del bolsillo quirúrgico del implante mamario extraído usando medios de fijación adecuados, como puntadas de suturas en varias localizaciones a lo largo de los bordes superiores 47, 44 de la pared frontal 42 y la pared posterior 41, respectivamente, como se denota por una "X" mostrada en la Figura 3(c) de los dibujos. El implante mamario 125 se inserta luego por lo menos parcialmente y se ajusta apropiadamente dentro del espacio de recepción 9 de la parte de semi-donut restante ligeramente alterada 30 sin formar costuras, pliegues o arrugas.

La prótesis de malla tridimensional formada de acuerdo con la presente invención puede usarse profilácticamente para prevenir, o postoperatoriamente para reparar, el desplazamiento de los implantes mamarios usados en procedimientos reconstructores, de pérdida de peso masiva o de aumento. La realización semi-redonda mostrada en la Figura 1 o la realización de semi-donut mostrada en la Figura 2 de la presente invención puede usarse para prevenir o reparar cualquiera de los tres tipos de malas posiciones de implantes. A este respecto, las Figuras 4, 5 y 6 ilustran cómo el dispositivo protésico con forma de donut 40 puede usarse para reparar los desplazamientos laterales, mediales y de "descenso" de los implantes mamarios 425, respectivamente.

Más específicamente, la Figura 4 ilustra la colocación apropiada del dispositivo protésico tridimensional 40 preformado mostrado en la Figura 2 en la reparación y el mantenimiento de los implantes mamarios usados en las mamas izquierda y derecha que se desplazan lateralmente, a la vez que evita un desplazamiento "de descenso". Aquí, los dispositivos protésicos 40 se giran ligeramente hacia afuera de cada mama en simetría reflejada entre sí para que acoplen y reciban, por lo menos parcialmente, en el espacio 9 los lados exteriores inferiores y laterales (vistos desde la parte frontal del paciente) de los implantes mamarios 425.

La Figura 5 ilustra el posicionamiento preferido del dispositivo protésico 40 en la reparación y soporte de los implantes mamarios 425 que se desplazan medialmente a la vez que se evita un desplazamiento "de descenso". Aquí, los dispositivos protésicos 40 se giran ligeramente hacia adentro en cada mama en simetría reflejada entre sí, para que cada implante mamario se reciba por lo menos parcialmente en el espacio de recepción 9 de un dispositivo protésico respectivo 40, que acople los lados inferior e interno (como se ve desde la parte frontal del paciente) de los implantes mamarios 425.

Por último, la Figura 6 ilustra el posicionamiento preferido del dispositivo protésico 40 de la presente invención mostrado en la Figura 2 para reparar un desplazamiento "de descenso", a la vez que restringe la sinmastia y los desplazamientos laterales de los implantes mamarios. Aquí, se puede ver que los dispositivos protésicos 40 están situados en el paciente para acoplar y soportar la parte inferior, el lado izquierdo y el lado derecho de los implantes mamarios 425, que se reciben al menos parcialmente por el espacio de recepción 9 formado entre la pared frontal y la pared posterior 42, 41 de los dispositivos protésicos 40.

Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que en el caso de reparación de un implante desplazado, si solo un lado está mal posicionado, un cirujano puede necesitar solo reparar el lado desplazado sin alterar el otro lado que está colocado normalmente.

El dispositivo protésico preformado, sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado 10, 40 formado de acuerdo con la presente invención es lo suficientemente flexible como para ser doblado o enrollado para

facilitar la inserción a través de una incisión relativamente pequeña en el bolsillo quirúrgico formado para recibir el implante mamario. Puede insertarse en el bolsillo quirúrgico del implante mamario a través de una incisión periareolar o inframamaria. También puede ser posible usar un trocar para administrar el dispositivo protésico tridimensional, después de enrollarlo, en un procedimiento endoscópico realizado mediante una incisión transaxilar en la operación primaria. Sin embargo, si el dispositivo protésico 10, 40 se usa para reparación postoperatoria de un implante descolocado, es preferible usar una incisión periareolar o inframamaria por facilidad del despliegue y fijación del dispositivo protésico tridimensional 10, 40.

Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo protésico preformado, sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado de la presente invención se forma preferiblemente a partir de un material de malla 2. El material de malla 2, u otro material del cual puede formarse el dispositivo protésico tridimensional 10, 40, puede incluir un material que sea bioabsorbible, parcialmente bioabsorbible o completamente no absorbible. Por ejemplo, el dispositivo protésico 10, 40 de la invención puede formarse a partir de un material bioabsorbible, como Poliglicólido (PGA), Polilactida (PLA), copolímeros de PGA/PLA, PGA/caprolactona, polidioxanona (PDS), o un material completamente no absorbible como Nylon, Tereftalato de polietileno (PET), polipropileno (PP), polietileno (PE), sus copolímeros o mezclas, o un material parcialmente bioabsorbible como cualquier combinación de materiales absorbibles y no absorbibles.

Además, el dispositivo de malla protésica de malla tridimensional preformado, sin costuras 10, 40 de la presente invención puede fabricarse mediante cualquier método conocido, como tejido o punto, u otros procesos textiles, para producir directamente la forma tridimensional deseada. Sin embargo, un método preferido para formar el dispositivo protésico 10, 40 de la presente invención es un proceso de formación térmica.

El dispositivo protésico tridimensional 10, 40 de la presente invención también puede estar hecho de un material compuesto laminado, como se muestra en las Figuras 9 y 10. Solo con propósitos de ilustración, el dispositivo protésico 60, hecho de un material compuesto laminado, tiene básicamente la misma estructura que la primera o la segunda realizaciones del dispositivo protésico 10, 40 mostrado en las Figuras 1 o 2 de los dibujos, respectivamente, y descritos anteriormente, excepto por la estructura de compuesto laminado de los mismos. Por lo tanto, los componentes de la prótesis laminada 60 que son iguales o similares a los componentes del dispositivo protésico 10 descrito anteriormente, cuya estructura se usará en la presente para describir las características del dispositivo protésico 60 y las otras realizaciones de los dispositivos protésicos 80 y 100 que siguen, tendrán números de referencia similares.

Por ejemplo, el dispositivo protésico tridimensional 60 puede formarse a partir de una malla de polipropileno no absorbible 2 que está laminada con un elemento de retención de forma temporal 62. El elemento de retención de forma temporal 62 puede ser un material de película o de lámina absorbible. El grosor de la película de retención de forma absorbible 62 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 004 pulgadas a aproximadamente ,040 pulgadas, de tal manera que el dispositivo laminado 60 es lo suficientemente flexible como para ser doblado o enrollado durante el despliegue del dispositivo protésico 60 y aún así lo suficientemente rígido para desplegarse por sí mismo después de ser entregado en el bolsillo quirúrgico del implante mamario y mantener la forma preformada, tridimensional, anatómicamente contorneada durante el procedimiento quirúrgico y posteriormente hasta que sea absorbida por el cuerpo del paciente. El elemento de retención de forma temporal 62 puede hacerse preferiblemente adicionalmente a partir de un polímero plástico térmico bioabsorbible que tiene una baja temperatura de reblandecimiento o de fusión. Una baja temperatura de reblandecimiento o fusión permite que el elemento de retención de forma temporal 62 se lamine en el material de malla 2 a una temperatura relativamente baja con un efecto mínimo o nulo sobre las propiedades del material de malla 2. El elemento de retención de forma temporal 62 puede mantener una cierta resistencia durante de aproximadamente tres semanas a aproximadamente seis semanas, por ejemplo, mientras está creciendo el tejido del paciente y se integra con la malla porosa 2 del dispositivo protésico 60. Es preferible que el material de retención de forma temporal 62 se absorba esencialmente por el cuerpo del paciente en un período de aproximadamente seis meses o menos desde el momento en que se implanta en el paciente. De esta manera, el único material que permanece después de que se absorba el material de retención de forma temporal 62 es la parte de material de malla no absorbible relativamente blanda 2 del dispositivo protésico 60, que tendrá una palpabilidad mínima o nula a la vez que proporciona soporte de larga duración al tejido y el implante de mama.

Como puede observarse de las Figuras 9 y 10 de los dibujos, el elemento de retención de forma temporal 62 se lamina preferiblemente con el material de malla 2 del dispositivo protésico 60 desde el interior de la prótesis 60, es decir, preferiblemente dentro del espacio de recepción 9 definido entre la pared frontal 12 y la pared posterior 11, de tal manera que el elemento de retención de forma temporal 62 pueda estar orientado directamente o en contacto con el implante mamario. El elemento de retención de forma temporal 62, y en particular el material de lámina bioabsorbible a partir del cual se forma el elemento, tiene un grosor que está preferiblemente en el intervalo de 0,2 mm a 0,38 mm (0,008 pulgadas a 0,015 pulgadas). El elemento de retención de forma 62 puede laminarse con el material de malla 2 del dispositivo protésico 60 para cubrir el material de malla 2 completo o solo una parte del dispositivo de malla tridimensional. Una posible variación de tal estructura es tener solo la pared posterior 11 y las esquinas de transición 64 laminadas con una película bioabsorbible mientras la parte principal 66 de la pared frontal

12 se mantiene sin laminar, como se muestra en las Figuras 9 y 10 de los dibujos. Además, puede ser preferible que el elemento de malla 2 esté laminado desde ambos lados con elementos de retención de forma temporales 62 para proporcionar una rigidez aumentada y permitir que los laminados se unan entre sí a través de las aberturas en la malla, emparedando así la malla en su sitio. También se prefiere tener algunas aberturas en el elemento de retención de forma temporal 62, como se muestra en la Figura 8, ya que el material de malla a partir del cual se forma preferiblemente el dispositivo protésico 60 tiene una multiplicidad de aberturas formadas a través de su espesor.

El elemento de retención de forma temporal 62 se puede formar también a partir de un material no absorbible, como una película o un material de lámina de polipropileno. El material de retención de forma 62 puede unirse temporalmente a la parte de malla tridimensional 2 del dispositivo protésico 60 para evitar que el dispositivo tridimensional se deforme o colapse durante el almacenamiento o durante el procedimiento quirúrgico para implantar el dispositivo protésico 60, pero eliminarse antes de la finalización del procedimiento de implantación. Por consiguiente, y como se muestra en las Figuras 11 y 12 de los dibujos, un dispositivo protésico tridimensional 80 formado de acuerdo con la presente invención incluye un material de malla 2 que define todos los componentes de la primera y la segunda realizaciones de la prótesis 10, 40 mostradas en las Figuras 1 y 2 y un material de retención de forma 82 que se fija temporalmente al material de malla 2 del dispositivo protésico 80 y se puede desmontar del mismo. Para este propósito, puede unirse un medio de sujeción, como hilos de coser 84 y 85, al elemento de retención temporal 82, y aflojando o soltando los hilos de costura 84 y 85, se puede retirar el elemento de retención de forma temporal 82 del material de malla 2 que forma el dispositivo protésico tridimensional 80 después de que el dispositivo protésico 80 se haya colocado y fijado correctamente al tejido del paciente.

Alternativamente, y como se muestra en la Figura 13 de los dibujos, el material de malla 2 del cual se forma el dispositivo protésico sin costuras, tridimensional, anatómicamente contorneado 300 puede recubrirse con una película o agente 396 que evita que el material de malla 2 se pegue entre sí cuando se humedece por los fluidos corporales. O, el material de malla 2 del dispositivo protésico tridimensional 300 puede recubrirse con una película o agente 396 que ayuda a evitar que los fluidos corporales se adhieran al material de malla 2 para evitar que el material de malla se vuelva pesado por el peso adicional de los fluidos corporales que pueden acumularse en él y dentro de los poros e intersticios del material de malla 2 del dispositivo protésico 300. Cuando el material de malla 2 se humedece y pega, los medios de unión (por ejemplo, el hilo o cuerda de costura 394) descritos anteriormente pueden unirse a la pared frontal 12 o a otro componente o pared del dispositivo protésico 300, y puede tirarse para separar la pared frontal 12 de la pared posterior 11 y mantener las paredes 11, 12 separadas hasta que el dispositivo protésico 300 se haya desplegado e implantado apropiadamente en el cuerpo del paciente.

En referencia a la Figura 13, un hilo de costura, como una sutura 394, también puede configurarse como una manera temporal de mantener la forma del dispositivo protésico 10 durante la implantación. De manera similar, también se puede usar un hilo de costura para ajustar temporalmente las dimensiones de las secciones del dispositivo protésico 300. Esto puede lograrse fijando un extremo de la sutura al material de malla 2 en una localización y luego fijando el otro extremo de la sutura en una segunda localización, de tal manera que la distancia entre los extremos de la sutura sea menor que la de la longitud de la superficie de la sección de malla 2 que se extiende entre los dos extremos de la sutura fijados. En esta configuración, la sutura hará que la superficie de la malla subyacente se combe y, al hacerlo, dará como resultado que la posición de la malla se desvíe en una dirección. Si uno de los puntos de fijación de sutura utiliza un dispositivo de retención de sutura unidireccional, como se divulga en las Patentes de Estados Unidos N° 5.669.935 y 7.083.637 la sutura puede tensarse aún más para aumentar la desviación de la malla. Cuando ya no sea necesario, la sutura se puede retirar para liberar la tensión en la malla 2. La sutura puede liberarse, por ejemplo, cortando o desatando los extremos de la sutura. Si es absorbible, los extremos cortados pueden dejarse. La sutura también se puede colocar y cortar de tal manera que un extremo cortado se pueda atar posteriormente a un extremo libre de una sutura tensora similar que se corta en otra localización en la malla 2 para permitir que los respectivos extremos libres de la sutura se aten el uno al otro. Esto puede ser ventajoso cuando el diseño de malla 2 es tal que proporciona solapas 410, 411, que están plegadas temporalmente para permitir un acceso fácil a la pared posterior 11 de tal manera que la pared posterior 11 se puede unir al tejido como se muestra en la Figura 14(a). La Figura 14(b) muestra un implante mamario colocado dentro del dispositivo 400 cuando se juntan las solapas 410 y 411. La pared frontal efectiva llega a ser tan alta o más alta que la pared posterior después de que el dispositivo se haya implantado correctamente.

El dispositivo protésico tridimensional de la presente invención puede tener su color natural o puede formarse con otros colores. Por ejemplo, para distinguir la pared posterior 11 de la pared frontal 12, la pared posterior 11 (o pared frontal 12) puede incluir una o más tiras de colores 90 en todo el dispositivo protésico o en una parte del dispositivo protésico. Como se ilustra en la Figura 7 de los dibujos, se añade una franja de color 90 a la pared posterior 11 del dispositivo protésico tridimensional. La tira 90 puede formarse directamente sobre el material de malla 2 a partir del cual está formado preferiblemente el dispositivo protésico. Alternativamente, una tira de malla separada, que tiene un color diferente al del material de malla 2 del dispositivo protésico, puede unirse al material de malla 2 para ayudar a diferenciar la pared posterior 11 de la pared frontal 12 para facilitar el uso por el médico y el despliegue del dispositivo protésico. Alternativamente, puede usarse un indicador diferente para distinguir la pared posterior 11 de la pared frontal 12 en el dispositivo protésico, como un hilo biocompatible de color (no mostrado) que

puede simplemente coserse al material de malla 2 del dispositivo protésico tridimensional antes o después de su formación.

En referencia a la Figura 15, se prefiere además que el centro geométrico se identifique con una marca como un signo "+" 515 en la pared posterior 11 del dispositivo 10. Cuando la marca central 515 del dispositivo 10 se alinea aproximadamente con la posición del pezón o donde se espera que esté el anillo central 505 del implante mamario, la periferia del dispositivo 10 se definirá automáticamente, para un radio dado del dispositivo seleccionado. La Figura 15 muestra que, cuando la marca central 515 del dispositivo está alineada y fijada aproximadamente con el centro esperado 505 del implante mamario, los bordes periféricos 520 del dispositivo 10 conformarán de manera natural el contorno 530 del implante mamario sin importar cómo esté orientado el dispositivo ya que el radio o curvatura de la periferia del dispositivo 10 es constante. De esta manera, al colocar y localizar el dispositivo, un cirujano no tiene necesidad de fijar los bordes periféricos 520 del dispositivo 10, lo que puede ser requerido de otra manera antes de fijar la pared posterior del dispositivo.

Si el dispositivo protésico tridimensional está parcialmente laminado, como se ha descrito anteriormente y se muestra en las Figuras 9 y 10 de los dibujos, es preferible tener la pared posterior 11 laminada con un color diferente al del material de malla 2 usado para la pared frontal 12, de manera que será más fácil para el cirujano distinguir la pared frontal 12 de la pared posterior 11 durante el despliegue del dispositivo protésico. La Figura 8 es una vista frontal de un dispositivo protésico de malla compuesto tridimensional semi-redondo 100 que tiene una estructura similar a la del dispositivo protésico 10 de la primera realización mostrada en la Figura 1 de los dibujos, excepto que la pared posterior 102 está formada para tener un color distintivo y preferiblemente está perforada con una pluralidad de aberturas 106. La pared posterior coloreada, más rígida 102 puede formarse laminando una lámina perforada coloreada 104 de un material de polímero bioabsorbible con el material de malla 2 que forma el dispositivo protésico 100, el material de malla 2 teniendo un color natural o un color diferente del de la lámina perforada 104 de polímero bioabsorbible añadido a la pared posterior 102.

Aunque las variaciones de la primera realización del dispositivo protésico 10 mostradas en la Figura 1 de los dibujos se usan para facilitar la descripción de las realizaciones alternativas de los dispositivos protésicos 60, 80 y 100 mostrados en las Figuras 7-11, y que los números de referencia similares usados en las Figuras 7-11 se refieren a los mismos componentes o similares del dispositivo protésico 10 mostrado en la Figura 1, debe tenerse en cuenta que las variaciones y modificaciones de los dispositivos protésicos 60, 80 y 100 mostrados en las Figuras 7-11 son aplicables al dispositivo protésico 40 mostrado en las Figuras 2-5, es decir, el dispositivo protésico semicircular, de forma de toroide.

La prótesis de la presente invención descrita en la presente puede estar disponible en varios tamaños. Esto puede reducir la duración de un procedimiento quirúrgico particular, ya que hay poca o ninguna necesidad de alterar o manipular el tamaño o la forma del dispositivo protésico cuando se selecciona apropiadamente para un implante dado. La periferia inferior suavemente curvada 13 del dispositivo protésico de malla tridimensional proporciona un ajuste natural al contorno del implante mamario soportado sin requerir por lo tanto cortar o recortar en la sala de operaciones.

Además, el dispositivo protésico tridimensional de la presente invención, y en particular la prótesis de semi-donut (con forma de toroide semicircular) 40 mostrada en Figuras 2-5 de los dibujos, se adapta fácilmente a implantes de varios tamaños, formas o proyecciones, requiriendo una alteración mínima o nula del dispositivo protésico durante el procedimiento quirúrgico. La ausencia de costuras, pliegues o arrugas en el dispositivo protésico tridimensional preformado de la presente invención minimiza o elimina la palpabilidad, el alojamiento bacteriano y el riesgo de infección. Una pared posterior plana, que se prefiere usar en el dispositivo protésico, promueve la facilidad de manejo, almacenamiento o despliegue durante el procedimiento de implantación.

Además, la malla preformada del dispositivo protésico tridimensional de la presente invención tiene una elasticidad que es suficiente para soportar su propio peso y mantener su forma en el almacenamiento y durante el procedimiento quirúrgico. Además, en una forma preferida de la presente invención, el dispositivo protésico tridimensional incluye un elemento de retención de forma temporal unido al material de malla a partir del cual se forma el dispositivo protésico para aumentar adicionalmente la rigidez del dispositivo protésico de malla tridimensional.

En otra realización de la presente invención, el material de retención de forma se puede retirar al completar la fijación del dispositivo protésico en el paciente, y el dispositivo puede incluir además un agente de recubrimiento o una cuerda de tracción que ayudará a que el dispositivo se pegue durante su despliegue.

Aunque se han descrito realizaciones ilustrativas de la presente invención en la presente con referencia a los dibujos acompañantes, debe entenderse que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas, y que otros expertos en la técnica pueden realizar otros cambios y modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo protésico preformado, tridimensional, anatómicamente contorneado (10,40,60,80,100,300,300) para reforzar el tejido mamario y soportar un implante mamario, que comprende:
una pared posterior (11,41), la pared posterior teniendo una montura superior (14,44) y una parte inferior situada opuesta a la montura superior; y
una pared frontal (12,42), la pared frontal teniendo un borde superior (7,47) y una parte inferior situada opuesta al borde superior, la parte inferior de la pared frontal estando unida a la parte inferior de la pared posterior para definir una periferia inferior suavemente curvada (13,43) con el dispositivo protésico, la pared frontal (12,42) estando separada de la pared trasera (11,41) para definir entre ellas un espacio de recepción (9) adaptado para recibir por lo menos parcialmente y soportar un implante mamario en el mismo, **caracterizado porque** dicho dispositivo protésico es sin costuras.
- 15 2. Un dispositivo protésico (10, 40, 60, 80, 100, 300, 400, 400) como se define en la Reivindicación 1, en el que la pared posterior (11, 41) es sustancialmente plana, y en el que la pared frontal (12, 42) es cóncava.
- 20 3. Un dispositivo protésico (10,60,80,100,300,400) como se define en la Reivindicación 2, en el que el borde superior (7) de la pared frontal (12) está curvado, y en el que la altura de la pared frontal (12) es menor que la altura de la pared posterior (11).
- 25 4. Un dispositivo protésico (40) como se define en la reivindicación 1, en el que la pared posterior (41) y la pared frontal (42) se unen entre sí para proporcionar el dispositivo protésico con una forma de toroide semicircular.
- 30 5. Un dispositivo protésico (10,40,60,80,100,300,400) como se define en cualquier Reivindicación anterior, en el que la pared frontal (12,42) y la pared posterior (11,41) están formadas de un material de malla.
- 35 6. Un dispositivo protésico (10, 40, 60, 80, 100, 300, 400, 400) como se define en la Reivindicación 5, en el que el material de malla es un polímero termoformable.
- 40 7. Un dispositivo protésico (10,40,60,80,100,300,400) como se define en cualquier Reivindicación anterior, en el que por lo menos una de la pared posterior (11,41) y la pared frontal (12,42) incluye una franja de color (90) para distinguir la pared posterior (11,41) de la pared frontal (12,42).
- 45 8. Un dispositivo protésico (60,80,100) como se define en cualquier reivindicación anterior, en el que por lo menos una de la pared posterior (11,41) y la pared frontal (12,42) está formada como un material compuesto laminado, el material compuesto laminado incluyendo un material de malla no absorbible (2) y un material de retención de forma temporal (62,82) fijado al material de malla (2).
- 50 9. Un dispositivo protésico (60, 80, 100) como se define en la Reivindicación 8, en el que el material de malla (2) es un material de malla de polipropileno no absorbible.
- 55 10. Un dispositivo protésico (60, 80, 100) como se define en la Reivindicación 8 o 9, en el que el material de retención de forma temporal (62, 82) es por lo menos uno de una película absorbible y un material de lámina absorbible.
- 60 11. Un dispositivo protésico (60, 80, 100) como se define en la Reivindicación 8 o 9, en el que el material de retención de forma temporal (62, 82) está hecho de un polímero plástico térmico bioabsorbible que tiene por lo menos uno de una temperatura de reblandecimiento y temperatura de fusión bajas.
- 65 12. Un dispositivo protésico (60, 80) como se define en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el material de retención de forma temporal (62, 82) se fija al material de malla (2) en la pared frontal y la pared posterior (11). 41).
13. Un dispositivo protésico (60, 80) como se define en la Reivindicación 12, en el que el material de retención de forma temporal (62, 82) se fija al material de malla (2) en la pared frontal (12, 42) y la pared posterior (11, 41) dentro del espacio de recepción (9) definido por la pared frontal y la pared posterior.
14. Un dispositivo protésico (60, 80) como se define en la Reivindicación 8, en el que la pared posterior (11) y la pared frontal (12) del dispositivo protésico definen esquinas de transición (64), y en el que el material de retención de forma temporal (62) está fijado al material de malla en la pared posterior (11) y las esquinas de transición (64) del dispositivo protésico.
15. Un dispositivo protésico (60, 80) como se define en la Reivindicación 14, en el que el material de retención de forma temporal (62) no está fijado al material de malla no absorbible situado sobre una parte principal de la pared

frontal.

16. Un dispositivo protésico (300) como se define en cualquier reivindicación anterior, que además comprende medios para separar la pared frontal (12) de la pared posterior (11).

17. Un dispositivo protésico (300) como se define en la Reivindicación 16, en el que los medios para separar la pared frontal (12) de la pared posterior (11) incluyen una cuerda (394) fijada a por lo menos una de la pared frontal (12) y la pared posterior (11).

18. Un dispositivo protésico (100) como se define en la Reivindicación 8, en el que el material de retención de forma temporal (104) fijado al material de malla incluye perforaciones (106) formadas a través de su espesor.

19. Un dispositivo protésico (100) como se define en la Reivindicación 18, en el que el material de retención de forma temporal (104) se fija al material de malla que define la pared posterior (102) del dispositivo de prótesis, en el que el material de retención de forma temporal incluye perforaciones (106) formadas a través de su grosor, y en el que el material de malla que define por lo menos la pared frontal (12) del dispositivo protésico y el elemento de retención de forma temporal fijado al material de malla que define la pared posterior (102) del dispositivo protésico tienen colores diferentes entre sí.

20. Un dispositivo protésico como se define en cualquier reivindicación anterior, en el que por lo menos una de la pared frontal (12,42) y la pared posterior (11,41) está formada de un material de malla, y en el que el material de malla incluye un revestimiento antiadherente situado sobre el mismo.

FIG. 1

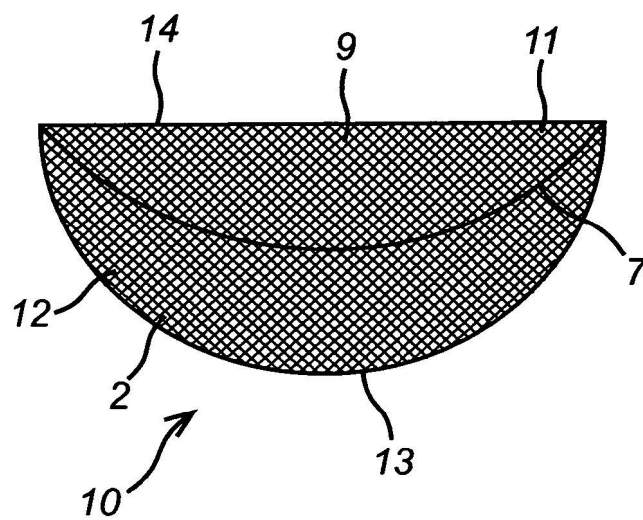
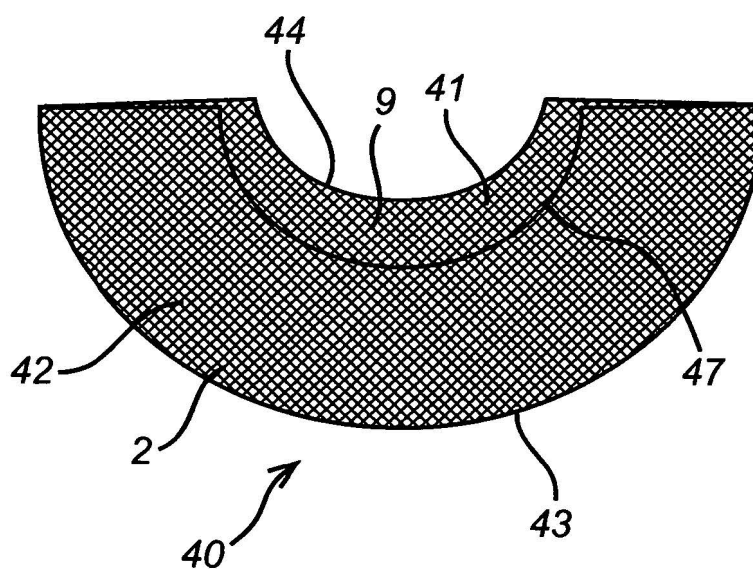


FIG. 2



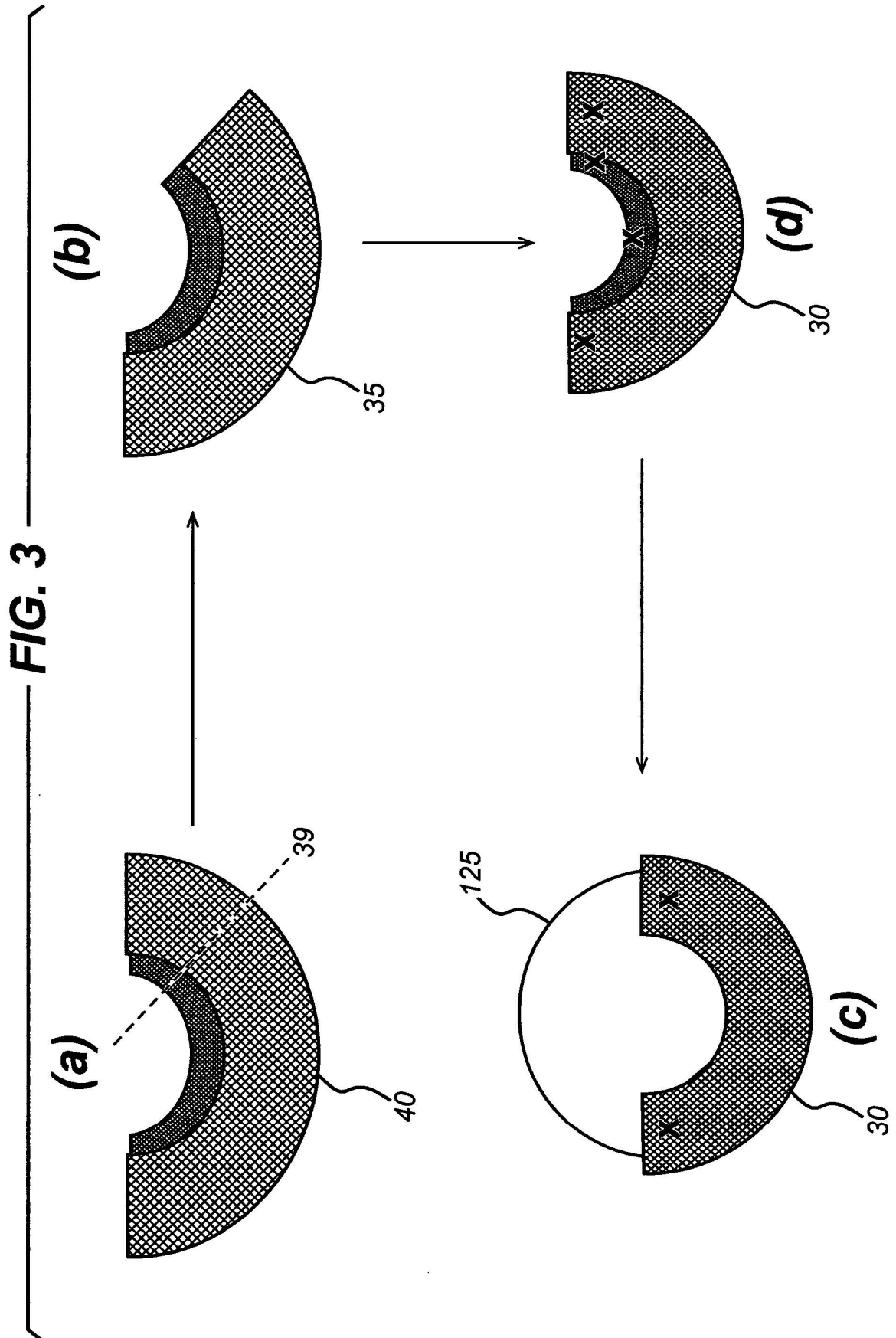


FIG. 4

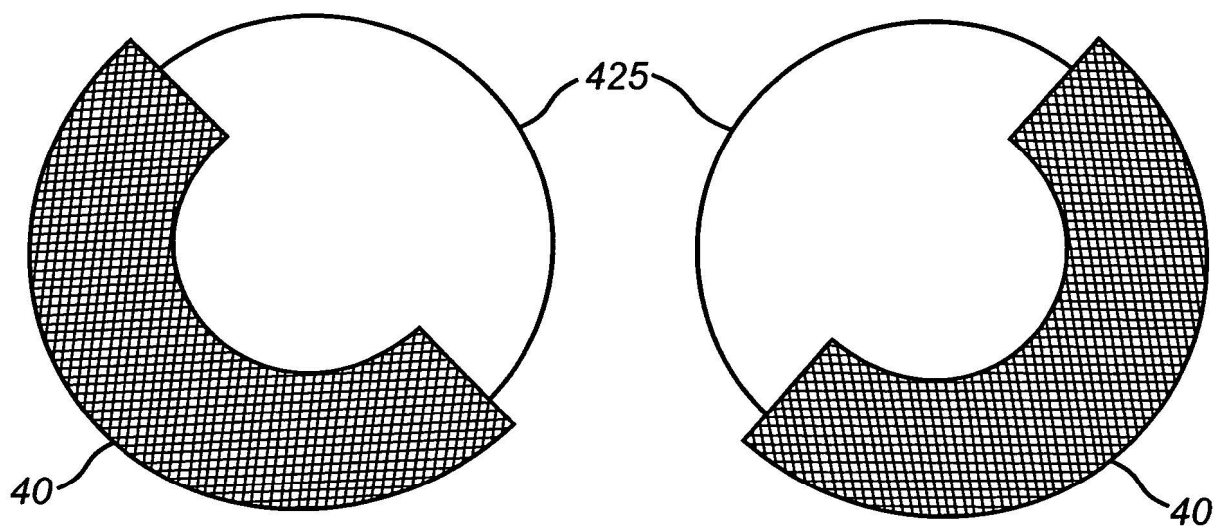


FIG. 5

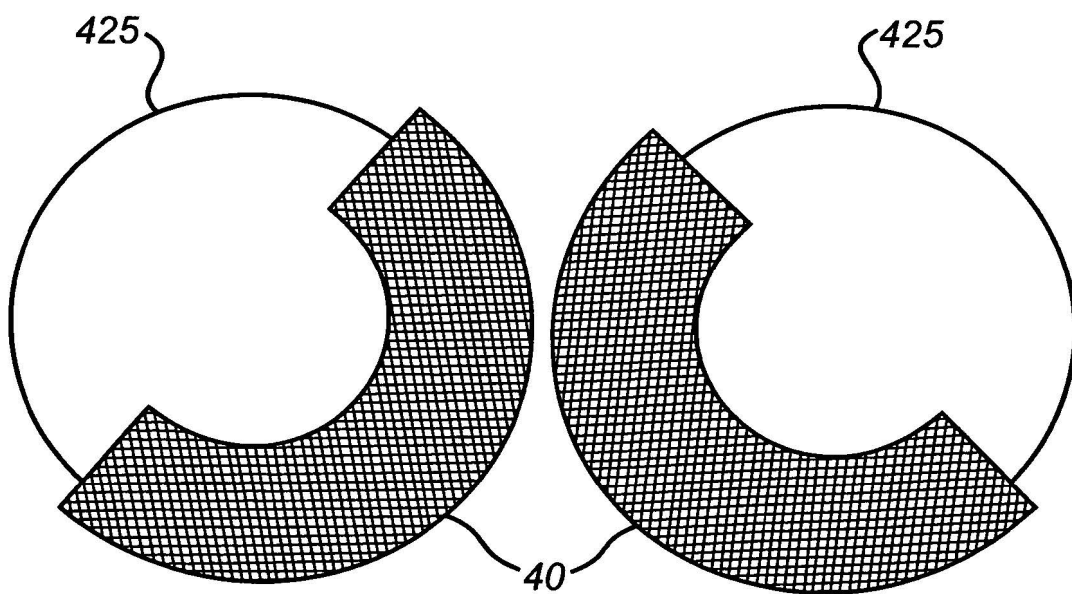


FIG. 6

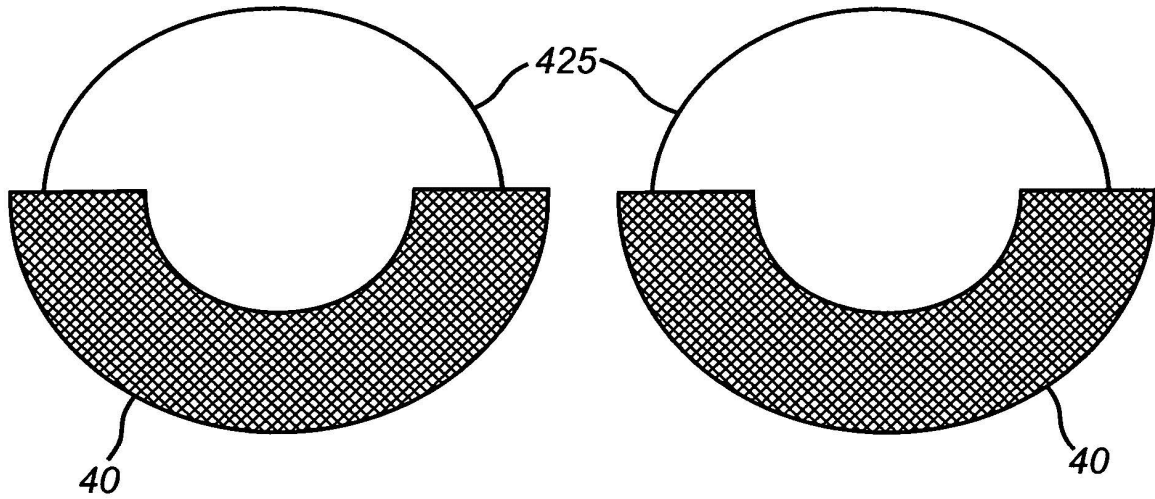


FIG. 7

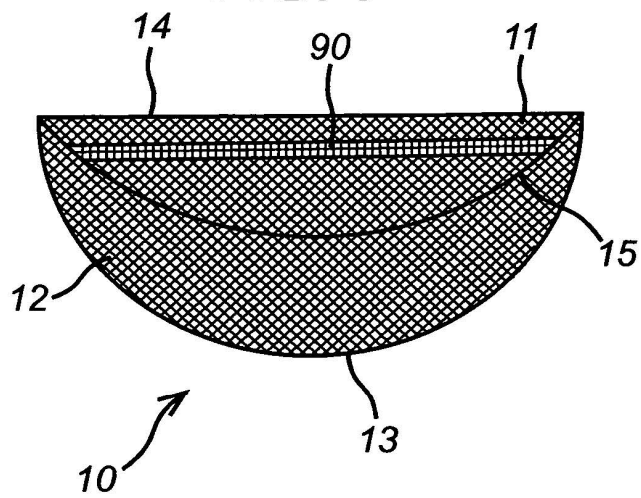


FIG. 8

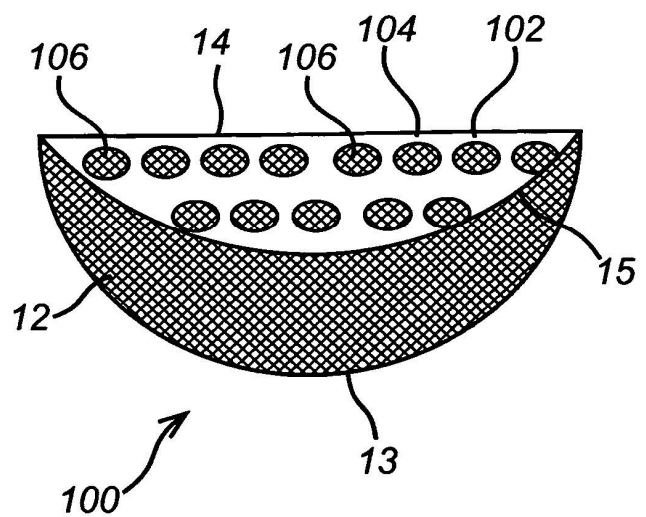


FIG. 9

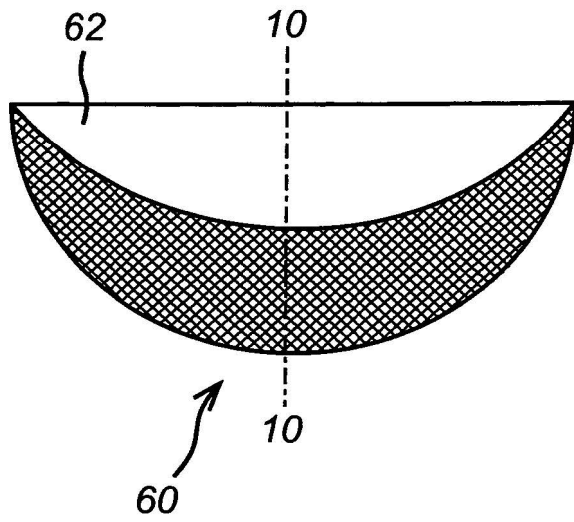


FIG. 10

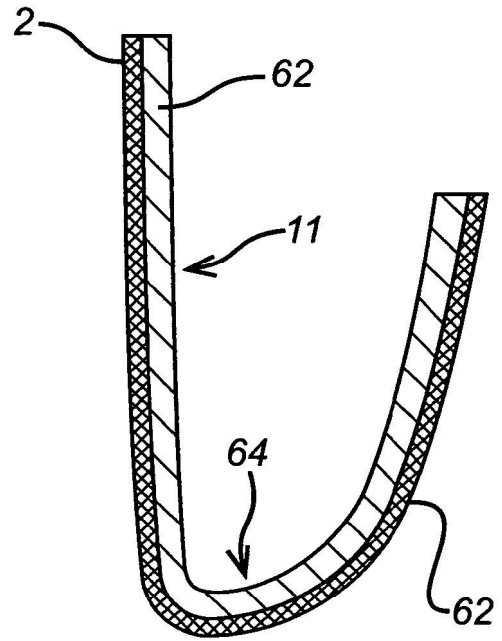


FIG. 11

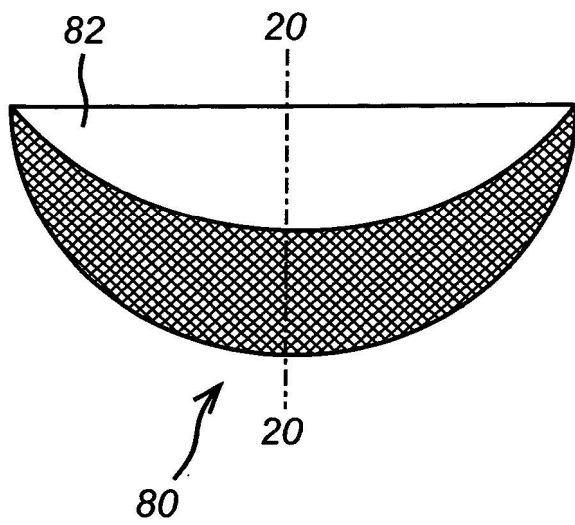


FIG. 12

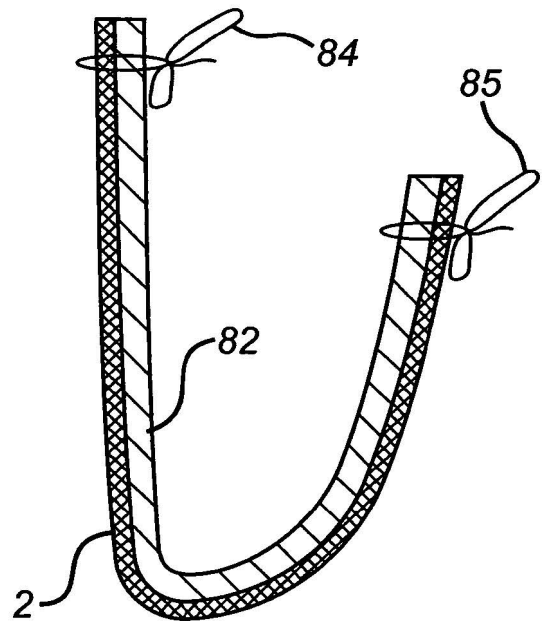


FIG. 13

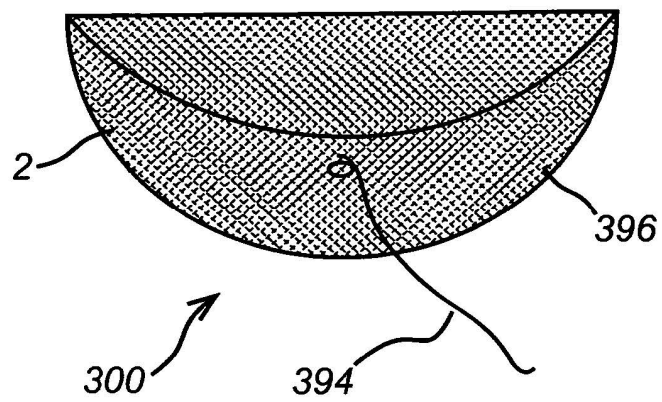


FIG. 14(a)

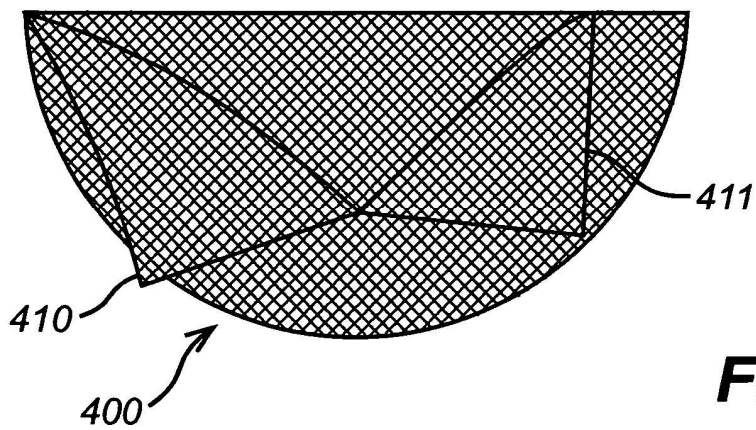


FIG. 14(b)

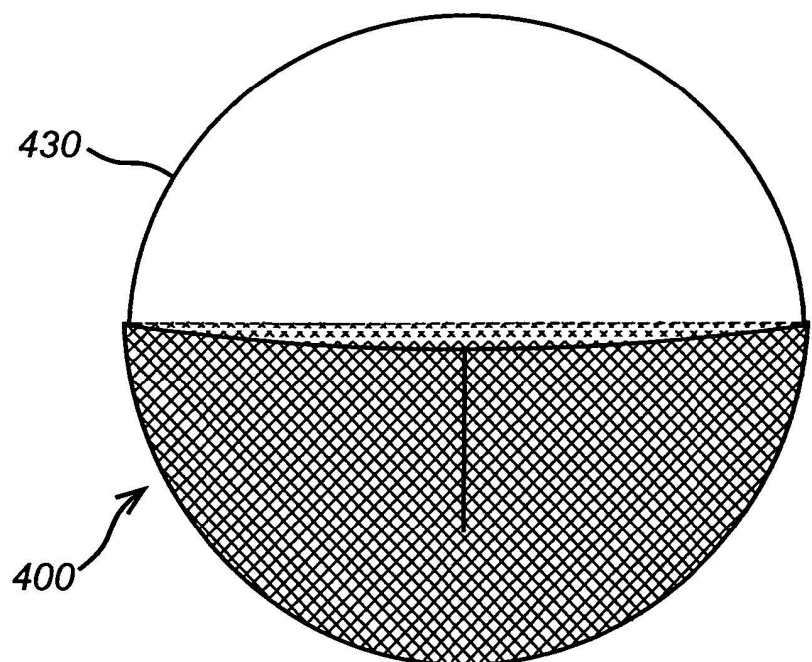


FIG. 15

