

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 450**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2015 PCT/US2015/019454**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15153065**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2015 E 15712224 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 3125824**

54 Título: **Expansor de tejido direccional**

30 Prioridad:

31.03.2014 US 201414230251

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

22.02.2019

73 Titular/es:

**MENTOR WORLDWIDE LLC (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**DAVILA, LUIS ALBERTO;
FALCON, ANITA M.;
HRISTOV, KRASIMIRA;
KRIKSUNOV, LEO B. y
TANNHAUSER, ROBERT J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 701 450 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

Expansor de tejido direccional

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de implantes expandibles, y más particularmente a implantes mamarios expandibles.

10 Antecedentes

Los expansores de tejido son dispositivos que se implantan bajo la piel y después se inflan gradualmente para estirar el tejido suprayacente. Tales expansores se usan para crear un bolsillo para recibir una prótesis permanente y/o para generar una mayor área de superficie de piel de manera que la piel pueda utilizarse para injerto o reconstrucción.

En el caso de implantes mamarios, los expansores de tejido se usan para crear el bolsillo mamario que recibirá finalmente el implante mamario permanente. Estos expansores se forman comúnmente con una carcasa de polímero de silicona. Después de la implantación, solución salina o algún otro fluido se inyecta periódicamente en el expansor conforme avanza el tiempo, por ejemplo, a través de un puerto de inyección hasta que se consigue el bolsillo con el tamaño deseado.

Con expansores de tejido mamario conocidos, cuando el proceso de inflado continúa, la presión resistiva del tejido sobre el lado anterior del expansor puede provocar que el expansor se expanda en direcciones no deseadas (esto es, axialmente y lateralmente). Con el fin de minimizar la expansión no deseada, la mayoría de los cirujanos seleccionan un expansor más pequeño que el necesario y sobreinflan el expansor hasta el 200-300% del volumen considerado del expansor. Esto permite que el cirujano utilice la huella de carbono inicial menor de un expansor más pequeño para acomodar la expansión axial y lateral no deseada. Sobreinflar un expansor pequeño no es deseable por varias razones. Aunque los expansores se prueban técnicamente hasta dos veces su volumen nominal de inflado, una inflado de 200-300% podría reducir el margen de seguridad del dispositivo. Además, ya que la huella de carbono es pequeña, en el inflado de 200-300% la forma inflada no es anatómicamente correcta, sino que es más redonda o de tipo balón, lo que llevaría a la rotación o volteo del implante dentro del bolsillo del tejido.

Así, sería deseable proporcionar un implante mamario expandible que proporcione una expansión direccional apropiada para cualquier tamaño dado.

US 2014/088702A1 analiza un expansor de tejido que incluye una carcasa elastomérica que tiene una superficie interna anterior y una superficie interna posterior con una capa de autocuración que colinda solamente con una parte de la superficie interna anterior. La capa está separada de la superficie interna posterior mientras facilita el pliegue de la carcasa antes de su inserción en un bolsillo de tejido y también permite el inflado de la carcasa posterior a la inserción por un fluido inyectado entre la capa de autocuración y la superficie posterior.

CN103393482 se refiere a un material de periplasto acelular de tejido biológico usado para un dispositivo de soporte de implante de pecho. El dispositivo de soporte se forma cortando un material membrana en una manta de periplasto biológico plano en forma de pétalo, y uniendo los bordes adyacentes. El dispositivo de soporte puede combinarse con el implante de pecho y puede proporcionar soporte, fijación y cobertura a un implante de pecho en varias cirugías incluyendo el moldeado y la ortopedia de pecho, prevenir que el implante de pecho se deteriore o descoloque, y obtener un moldeado y unos resultados cosméticos excelentes.

50 Resumen de la invención

La presente invención proporciona un implante de tejido mamario expandible de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye una carcasa que tiene una cara anterior y una cara posterior, teniendo la cara anterior una parte de barra superior y una parte de barra inferior que se encuentran en una punta, y una zona de inyección para recibir fluido para inflar el implante. El implante incluye además un material reforzante unido a la carcasa en una primera zona de refuerzo y en una segunda zona de refuerzo. La primera zona de refuerzo forma al menos un borde periférico que se extiende desde una periferia de la cara posterior hacia arriba en una cara anterior por una distancia predeterminada, y un primer extremo de la primera zona de refuerzo está situada en la región de la barra superior de la cara anterior. La segunda zona de refuerzo se extiende desde un primer extremo que sustancialmente colinda con o se superpone al primer extremo de la primera zona de refuerzo, y a lo largo de al menos una parte de la cara anterior de la carcasa de manera que la barra superior completa de la carcasa esté reforzada entre la primera y la segunda zona de refuerzo.

En una realización, la primera zona de refuerzo se extiende además a lo largo de la cara posterior completa de la carcasa. La distancia predeterminada que la primera zona de refuerzo se extiende hacia arriba en la cara anterior de la carcasa puede variar alrededor de la periferia de la cara posterior de la carcasa. En otra realización

más, la segunda zona de refuerzo se extiende a lo largo de al menos una parte de la cara anterior de la carcasa hasta una punta de la carcasa.

5 El material reforzante puede ser un material malla, y puede ser además una malla de poliéster. La carcasa puede estar hecha de silicona.

En otra realización más, el material reforzante tiene diversas propiedades de elasticidad en diferentes localizaciones, y puede tener un gradiente de elasticidad en una dirección predeterminada.

10 De acuerdo con otra realización, el implante incluye además al menos un miembro encarte colocado por completo dentro de y extendiéndose a través del interior de la carcasa, y unido a una superficie interior de la carcasa. El miembro encarte puede tener el tamaño y forma para poder unirse al interior de la carcasa alrededor de un perímetro completo del miembro encarte, y puede además unirse al interior de la carcasa en una localización sustancialmente adyacente a una periferia superior de la primera zona de refuerzo. Alternativamente, el miembro encarte puede tener el tamaño y forma para unirse al interior de la carcasa alrededor de una parte de un perímetro del miembro encarte, y tener allí dentro un recorte. El miembro encarte puede además incluir una pluralidad de aberturas a través, y/o tener un gradiente de elasticidad en una dirección predeterminada.

20 De acuerdo con otra realización, al menos un miembro encarte puede unirse a la superficie interior de la carcasa en un primer y un segundo extremo de la misma.

25 También se proporciona un implante mamario expandible que incluye una carcasa que tiene una cara anterior y una cara posterior, teniendo la cara anterior una parte de barra superior y una parte de barra inferior que se encuentran en una punta, y una zona de inyección para recibir fluido para inflar el implante. El implante incluye además un material reforzante unido a la carcasa en una zona de refuerzo. El material reforzante se une a la carcasa para al menos coincidir con la parte de barra superior y un borde periférico se extiende desde la cara posterior hacia arriba en la cara anterior por una distancia predeterminada.

30 En otra realización, la zona de refuerzo puede extenderse además desde la parte de barra superior a lo largo de la cara anterior por una distancia predeterminada, siendo la distancia predeterminada menor o igual a la distancia hasta la punta de la carcasa. La zona de refuerzo puede además coincidir con la cara posterior completa de la carcasa. En otra realización, la distancia predeterminada que la primera zona de refuerzo se extiende hacia arriba en la cara anterior de la carcasa varía alrededor de la periferia de la cara posterior de la carcasa.

35 De acuerdo con realizaciones alternativas, el material reforzante puede ser un material malla, como malla de poliéster, y la carcasa puede estar hecha de silicona.

40 En una realización más, el material reforzante tiene diversas propiedades de elasticidad en diferentes localizaciones, y puede tener un gradiente de elasticidad en una dirección predeterminada.

45 Puede además incluirse un miembro encarte que esté colocado por completo dentro de y se extienda a través del interior de la carcasa, y se una a una superficie interior de la carcasa. Puede tener el tamaño y forma para unirse al interior de la carcasa alrededor de un perímetro completo del miembro encarte, y puede además unirse al interior de la carcasa en una localización sustancialmente adyacente a una periferia superior de la primera zona de refuerzo.

El miembro encarte puede además incluir una pluralidad de aberturas a través, y/o tener un gradiente de elasticidad en una dirección predeterminada.

50 Alternativamente, el miembro encarte puede tener una tira unida a la superficie interior de la carcasa en los primeros y segundos extremos de la misma.

55 La presente invención también proporciona un implante de tejido mamario expandible que incluye una carcasa que tiene una cara anterior y una cara posterior, teniendo la cara anterior una parte de barra superior y una parte de barra inferior que se encuentran en una punta, y una zona de inyección para recibir fluido a través de la misma para inflar el implante. El implante incluye además un material reforzante unido a la carcasa en una zona de refuerzo, donde la zona de refuerzo cubre la barra superior y una zona periférica que se extiende desde el borde periférico de la cara posterior a la cara anterior de tal manera que, después del inflado, la expansión del implante ocurra de manera desproporcionada en la región de la barra inferior.

60 Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la misma, que se leerán en relación con los dibujos acompañantes.

65 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista lateral en sección transversal de un implante de tejido mamario de la técnica anterior ejemplar;

5 La Fig. 2 es una vista lateral de un implante de tejido mamario ejemplar de acuerdo con la presente invención;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Fig. 2;

10 La Fig. 4a es una ilustración ejemplar de una posible zona de transición entre partes reforzadas y no reforzadas de una carcasa;

La Fig. 4b ilustra el implante mamario de la Fig. 3 que además incluye un material reforzante que tiene diversas propiedades elásticas;

15 Las Figs. 5a-5c ilustran realizaciones ejemplares de un material reforzante que tiene variadas propiedades elástica a lo largo de su longitud;

20 La Fig. 6a es una vista en perspectiva en sección transversal que ilustra un implante de tejido mamario de acuerdo con la presente invención que incluye un miembro encarte;

La Fig. 6b ilustra una configuración alternativa para un implante mamario que tiene un miembro encarte;

Las Figs. 6c y 6d ilustran el implante mamario de la Fig. 3 y además incluyen un miembro encarte; y

25 Las Figs. 6e-6h ilustran varias realizaciones alternativas de miembros encartes.

Descripción detallada

30 La Fig. 1 muestra una vista lateral en sección transversal de un expansor de tejido mamario de la técnica anterior ejemplar 4. El expansor tiene una cara posterior 10 que se extiende sustancialmente plano y se coloca contra la pared del pecho de un paciente, y una cara anterior 5 que está orientada hacia afuera de la pared del pecho cuando se implanta. La cara anterior 5 incluye una región de barra superior 15 (esto es, la parte superior de la carcasa cuando el receptor del implante está de pie), una región de barra inferior 20 (esto es, la parte inferior de la carcasa cuando el receptor del implante está de pie), y una punta 25 (correspondiente al punto en el que el pezón estaría en un pecho natural) que separa la región de barra superior y la región de barra inferior. La carcasa exterior 35 del expansor 5 está hecha típicamente de un material de silicona e incluye un puerto de inyección u otra válvula de zona de autocuración 40 a través de la cual solución salina u otro fluido se inyecta gradualmente en la región interna contenida 30. De esta manera, el volumen del expansor puede aumentar conforme avanza el tiempo hasta que se consiga el bolsillo con el tamaño deseado.

40 Con expansores conocidos como el mostrado en la Fig. 1, aunque la forma general del expansor cuando está completamente inflado como se muestra es de alguna manera anatómicamente correcta, se ha descubierto que cuando está en uso dentro del cuerpo, la expansión no ocurre de una manera anatómicamente correcta o deseada. Esto es porque el expansor de la Fig. 1 se muestra en aire, y los expansores conocidos se diseñan y prueban en aire. Debido a la mínima resistencia del aire circundante, un expansor con una carcasa exterior formada por un material sustancialmente uniforme se expandirá a la forma forman de esa carcasa. En el cuerpo, en cambio, el tejido y músculos circundantes contrarrestando la expansión, y un dispositivo con una carcasa exterior sustancialmente uniforme se expandirá de acuerdo con la trayectoria de la menor resistencia, a menudo determinada variando la resistencia del tejido circundante. Para prótesis mamarias, esto típicamente da como resultado deformidad de la carcasa exterior a una forma más de tipo tortita, con la proyección anterior de la expansión del polo inferior siendo menor que lo planeado o deseado, y la expansión lateral y axial mayor de lo deseado. Como se ha indicado previamente, en un esfuerzo por aumentar la proyección anterior de la expansión del polo inferior, los cirujanos a menudo eligen expansores de menor tamaño que tiene una huella de carbono más pequeña (como contra la pared del pecho), y los sobreinflan.

55 La presente invención supera los problemas descritos anteriormente y proporciona la expansión en la dirección apropiada en un implante con el tamaño apropiado. Más específicamente, los implantes aquí descritos permiten una expansión lateral y vertical minimizada, mientras proporcionan un perfil anatómicamente más correcto con menos amplitud en la región de la barra superior y más amplitud y expansión anterior en la región de la barra inferior. Como se muestra en la realización ilustrativa en la Fig. 2, el implante de la presente invención incluye refuerzo en varias localizaciones a lo largo de la carcasa para proporcionar una mínima expansión en varias localizaciones deseadas y una completa expansión en otras localizaciones predeterminadas, para dar como resultado un expansor que tiene características de expansión deseadas y variadas alrededor de su área de superficie cuando está en uso real dentro del cuerpo.

65

El expansor 100 de las Figs. 2 y 3 incluye similarmente una cara posterior 110 y una cara anterior 105 que incluye una región de barra superior 115, una región de barra inferior 120 y una punta 125. Como se ha indicado previamente, la cara posterior es sustancialmente plana cuando la carcasa se infla y es la parte de la carcasa que se extiende contra la pared del pecho del paciente. La cara posterior está definida por la periferia 141. El expansor también incluye una zona de inyección 40. La zona de inyección puede ser una cúpula de inyección del tipo bien conocido como se ilustra en la Fig. 1, puede ser un área de autosellado o cualquier otro dispositivo/área adecuada a través de la cual el fluido pueda inyectarse y/o retirarse desde el implante.

La carcasa exterior 135 del expansor 100 incluye además una o más zonas de refuerzo, donde un material reforzante limita la capacidad de expansión del material de carcasa exterior. De acuerdo con una realización, la carcasa exterior está hecha de silicona, y el material reforzante es una malla, como una malla de poliéster, aunque puede usarse cualquier malla implantable adecuada.

Alternativamente, el material reforzante puede ser una lámina de silicona que tenga una elasticidad igual a o menor que la elasticidad de la carcasa. El área de la carcasa que tiene un material reforzante unido a ella tendrá una elasticidad total menor que un área no reforzada independientemente de la elasticidad del material reforzante. En cambio, en una realización preferente, el material reforzante tiene una elasticidad que es sustancialmente inferior a la elasticidad de la carcasa. Además, puede usarse cualquier otro material que funcione adecuadamente para restringir la expansión de la carcasa teniendo una elasticidad que sea igual o menor que la del material de la carcasa. Otros materiales ejemplares incluyen polímeros con base de silicona, materiales compuestos, poliuretano, polipropileno, y otros materiales poliméricos biocompatibles. El material reforzante puede unirse a la carcasa cubriendo la malla con una lámina de silicona sin vulcanizar y presionándolo en la carcasa de tal manera que la lámina de silicona no vulcanizada actúe esencialmente como un pegamento. La fuerza de la conexión formada puede mejorarse curando la silicona a una temperatura elevada durante un periodo de tiempo (esto es, 157-176°C 8315-350 grados Fahrenheit) durante aproximadamente 30 minutos).

La realización de la Fig. 2 incluye una primera zona de refuerzo 140 y una segunda zona de refuerzo 150, ambas ilustradas con sombreado transversal. La primera zona de refuerzo 140 tiene un primer extremo 148 y un segundo extremo 144, e incluye al menos un borde periférico 146 que se extiende desde la periferia 141 de la cara posterior 110 hacia arriba a la cara anterior 105 por una distancia predeterminada a una periferia superior 103. La distancia predeterminada puede ser constante alrededor de la periferia, o puede variar a lo largo de la periferia como se muestra en la Fig. 2. La primera zona de refuerzo puede extenderse además para coincidir con toda la cara posterior, o una parte de la misma. La primera zona de refuerzo 140 restringe la expansión lateral y axial de la carcasa en el área periférica inmediatamente adyacente a la cara posterior. De esta manera, el cirujano no necesita elegir un expansor que tenga una cara posterior menor que lo deseado con el fin de explicar la expansión lateral no deseada alrededor del perímetro de la base del implante.

La realización de la Fig. 2 incluye además una segunda zona de refuerzo 150. Un primer extremo 152 de la segunda zona de refuerzo colinda o se superpone sustancialmente a un primer extremo 148 de la primera zona de refuerzo 140 de manera que la región de la barra superior 115 del expansor está completamente reforzada entre la primera y la segunda zona de refuerzo. De esta manera, después de haberse infundido con fluido, el expansor es incapaz de expandirse de manera apreciable en la región de la barra superior. La segunda zona de refuerzo se extiende desde el primer extremo 152 y a lo largo al menos de una parte de la región de cara inferior 105 del expansor, formando esencialmente una estructura reforzada de tipo "bisagra" centrada alrededor de la región de la barra superior 115, y que tiene puntos bisagra 149 en ambos lados donde la primera y la segunda zona se encuentran y comienzan a superponerse o colindar entre sí. En ciertas realizaciones, el material reforzante cubre desde aproximadamente 25% a aproximadamente 80% del área de superficie de la carcasa, y más preferentemente desde aproximadamente 50% a aproximadamente 75% del área de superficie de la carcasa.

De esta manera, se restringe la expansión de la región de la barra superior más allá de la forma deseada, mientras que se permite de manera más libre la expansión deseable de la región de la barra inferior 120. En una realización, la segunda zona de refuerzo se extiende sustancialmente a la punta 125 de la carcasa.

Aunque la realización anterior se describe teniendo primeras y segundas piezas de material reforzante, un experto en la técnica entenderá fácilmente que las zonas de refuerzo pueden establecerse también como una única pieza.

En un aspecto más de la presente invención, el material de refuerzo puede diseñarse para que el grado de elasticidad del material varíe en diferentes localizaciones. Con un material reforzante uniforme, particularmente cuando la elasticidad del material reforzante es muy diferente a la de la carcasa, puede darse el caso de que aparezcan zonas de transición un poco afiladas entre las regiones reforzadas de la carcasa y las zonas no reforzadas. Una ilustración ejemplar se muestra en la Fig. 4a, donde la carcasa del implante 400 está reforzada a lo largo de la cara posterior 402 y una región periférica 404 similar a la descrita anteriormente. La diferencia en la elasticidad entre el material de la carcasa y la zona reforzada puede provocar una transición afilada en el punto 405 donde la carcasa reforzada se encuentra con la carcasa no reforzada como se demuestra en la Fig. 4a con una carcasa de implante mostrada en tres fases de inflado. Para minimizar este posible efecto, el material reforzante

5 puede tener diversas propiedades de elasticidad en diferentes localizaciones, o simplemente tener un gradiente de elasticidad (disminuyendo o aumentando gradualmente las propiedades de elasticidad) en una dirección dada. En una realización preferente, la elasticidad del material reforzante aumenta en la dirección hacia las áreas que están libres de material reforzante, o tienen menos material reforzante, de manera que el material reforzante inmediatamente adyacente a las áreas no reforzadas tiene la mayor elasticidad. Esto puede conseguirse mediante varios medios que incluyen, por ejemplo, proporcionar aberturas en el material reforzante que varían en tamaño y/o densidad a lo largo de la longitud del material. En la Figs. 5a-5c se muestran realizaciones ejemplares, con la Fig. 5a ilustrando aberturas circulares de varios diámetros 500a a lo largo de la longitud del material, y las Figs. 5b y 5c ilustrando varias disposiciones de aberturas de tipo rendija 500b, 500c al o largo de la longitud del material. Además, el grosor de la malla u otro material puede variar a lo largo de la longitud para conseguir este resultado. En otra realización, se contempla variar el tamaño de abertura y/o densidad de abertura (esto es, el número de aberturas en un área dada) a lo largo de la longitud del material y/o variar simultáneamente el grosor a lo largo de la longitud del material para proporcionar el gradiente de elasticidad deseado.

15 La Figura 4b ilustra la carcasa de implante 400 que tiene una zona de refuerzo 420 con una elasticidad inferior proximal a la cara posterior 402 y una elasticidad superior en la región periférica 404, con elasticidad creciente debido a la densidad superior de aberturas 422 cortadas en el material 420. Como puede verse en la Figura 4b, la elasticidad es más alta cuanto más cerca está del punto de transición 405 donde la carcasa reforzada se encuentra con la carcasa no reforzada.

20 En otra realización más de la invención, el dispositivo ilustrado en las Figs. 2 y 3 pueden además incluir un miembro encarte reforzante adicional separado 600 como se ilustra en las Figs. 6a y 6b. El miembro encarte está colocado completamente dentro del espacio interior 601 de la carcasa 635. En la realización ilustrada, el miembro encarte tiene el tamaño y forma para abarcar el interior completo de la carcasa y se asegura a la superficie interior 607 de la carcasa alrededor de su periferia completa 602, preferentemente en una localización sustancialmente adyacente a la periferia superior 603 de la primera zona de refuerzo 644. El miembro encarte ayuda a minimizar los efectos no deseados en una zona de transición del tipo descrito anteriormente, y además ayuda a mantener la forma deseada del implante durante la expansión. El miembro encarte puede además incluir agujeros, aberturas o similares 606, como se ilustra en la Fig. 6b, con el fin de permitir el movimiento de fluido dentro de la carcasa cuando se expande. En una realización alternativa, el miembro encarte puede tener forma de una "soga" o similar, como una tira (o múltiples tiras) que se extienden a través del interior de la carcasa en cualquier localización deseada, en lugar de tener una configuración que sustancialmente abarca el interior completo. El miembro encarte puede formarse con cualquier material adecuado que tenga una elasticidad que sea adecuada para aumentar la resistencia de la carcasa a la expansión hacia afuera, como Dacron™, polipropileno, compuesto de silicona Dacron™, etc. El miembro encarte puede estar asegurado al interior de la carcasa usando laminado y calor con silicona no vulcanizada, adhesivos con base de silicona, adhesiones con base de disolvente, adhesiones de difusión, soldadura ultrasónica, soldadura con foco de láser, y otras técnicas conocidas por un experto en la técnica.

40 Las Figs. 6c y 6d ilustran el implante de la Fig. 3 que tiene un miembro encarte alternativo 600. En esta realización, el miembro encarte (mostrado en líneas de puntos en la Fig. 6c) se coloca de una manera sustancialmente similar a la ilustrada en las Figs. 6a y 6b, pero tiene una forma alternativa de tipo "media luna", como se muestra claramente en la Fig. 6d,

45 El miembro encarte reforzante 600 puede tener varias otras formas y configuraciones, ejemplos de los cuales se muestran en las Figs. 6e-6h. En la Fig. 6f, el miembro encarte 600 tiene un recorte 610 que generalmente tiene la forma/posición para que su primer y segundo punto 650, 651 correspondan a o se alineen sustancialmente con las bisagras 149 donde la primera y segunda zona de refuerzo comienzan a superponerse (véase Fig. 2). En la Fig. 6e, el miembro encarte 600 tiene una abertura de tamaño grande 618 que tiene generalmente la forma/posición para corresponder a la localización de las bisagras. El tamaño y localización de la abertura de tamaño grande 618 se seleccionan para aumentar localmente la elasticidad del miembro encarte 600, siendo el área de la abertura de tamaño grande 618 desde aproximadamente 20% a aproximadamente 40% del área de miembro encarte 600, más preferentemente desde aproximadamente 20% a aproximadamente 30% de área del miembro encarte 600. La Fig. 6g ilustra un miembro encarte 600 con al menos una abertura opcional 606 y una selección de rajadas 614 que proporcionan una mayor elasticidad del miembro encarte 600. La selección 614 tiene generalmente la forma/posición para corresponder a la localización de las bisagras.

60 Finalmente, la Fig. 6h ilustra un miembro encarte 600 que tiene una pluralidad de aberturas 615 que proporcionan una mayor elasticidad del miembro encarte 600, con aberturas 615 generalmente con la forma/posición para corresponder a la localización del punto bisagra como se ha descrito anteriormente.

Aunque las realizaciones ilustrativas de la presente invención se han descrito aquí con referencia a los dibujos acompañantes, se entenderá que la invención no se limita a aquellas realizaciones precisas y que un experto en la técnica puede realizar varios cambios y modificaciones sin partir del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de tejido mamario expandible que comprende:

- 5 una carcasa (135) que tiene una cara anterior (105) y una cara posterior (110), teniendo la cara anterior una parte de barra superior (115) y una parte de barra inferior (120) que se encuentran en una punta (125), y una zona de inyección (40) para recibir fluido a través de la misma para inflar el implante; y un material reforzante unido a la carcasa en una primera zona de refuerzo (140) y en una segunda zona de refuerzo (150), caracterizado porque
- 10 la primera zona de refuerzo (140) forma al menos un borde periférico (146) que se extiende desde una periferia (141) de dicha cara posterior (110) hacia arriba a dicha cara anterior (105) por una distancia predeterminada, donde un primer extremo (148) de la primera zona de refuerzo (140) está situado en la región de la barra superior (115) de la cara anterior (105), y
- 15 donde la segunda zona de refuerzo (150) se extiende desde un primer extremo (152) que sustancialmente colinda con o se superpone al primer extremo (148) de la primera zona de refuerzo (140), a lo largo de al menos una parte de la cara anterior (105) de la carcasa (135) de tal manera que la barra superior completa (115) de la carcasa esté reforzada entre la primera y la segunda zona de refuerzo (140, 150), donde la primera y la segunda zona de refuerzo (140, 150) forman una estructura reforzada de tipo bisagra centrada alrededor de la región de barra superior (115), que tiene puntos bisagra (149) donde la primera y la segunda zona de refuerzo se encuentran.
2. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, donde la primera zona de refuerzo (140) se extiende además a lo largo de toda la cara posterior (110) de la carcasa (135).
- 25 3. El implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la distancia predeterminada que la primera zona de refuerzo (140) se extiende hacia arriba a la cara anterior (105) de la carcasa (135) varía alrededor de la periferia (141) de la cara posterior (110) de la carcasa (135).
- 30 4. El implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la segunda zona de refuerzo (150) se extiende a lo largo de al menos una parte de la cara anterior (105) de la carcasa (135) a una punta (125) de la carcasa (135).
- 35 5. El implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el material de refuerzo es un material malla, por ejemplo, el material malla puede ser una malla de poliéster o una malla de polipropileno.
- 40 6. El implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la carcasa (135) está compuesta por silicona.
7. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el material de refuerzo tiene diversas propiedades de elasticidad en diferentes localizaciones.
- 45 8. El implante de acuerdo con la reivindicación 7, donde la menos una parte del material de refuerzo tiene un gradiente de elasticidad en una dirección predeterminada.
- 50 9. El implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que además comprende al menos un miembro encarte (600) colocado completamente dentro de y que se extiende a través del interior de dicha carcasa (135), y unido a una superficie interior de dicha carcasa (135).
- 55 10. El implante de acuerdo con la reivindicación 9, donde el miembro encarte (600) tiene el tamaño y la forma para unirse al interior de la carcasa (135) alrededor de un perímetro completo de dicho miembro encarte (600).
11. El implante de acuerdo con la reivindicación 10, donde el perímetro del miembro encarte (600) se une al interior de la carcasa (135) en una localización sustancialmente adyacente a una periferia superior de dicha primera zona de refuerzo (140).
- 60 12. El implante de acuerdo con la reivindicación 9, donde el miembro encarte (600) tiene el tamaño y la forma para unirse al interior de la carcasa (135) alrededor de un perímetro del miembro encarte (600), y donde el miembro encarte (600) tiene un recorte (610) dentro.
- 65 13. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, donde el miembro encarte (600) tiene una pluralidad de aberturas (606) a través del mismo, y donde el miembro encarte (600) tiene un gradiente de elasticidad en una dirección predeterminada.
14. El implante de acuerdo con la reivindicación 9, donde al menos un miembro encarte (600) es una tira unida a la superficie interior de dicha carcasa (135) en el primer y segundo extremo de la misma.

15. El implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la primera y segunda zona de refuerzo (140, 150) se establecen con una única pieza de material reforzante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1 ESTADO DE LA TÉCNICA

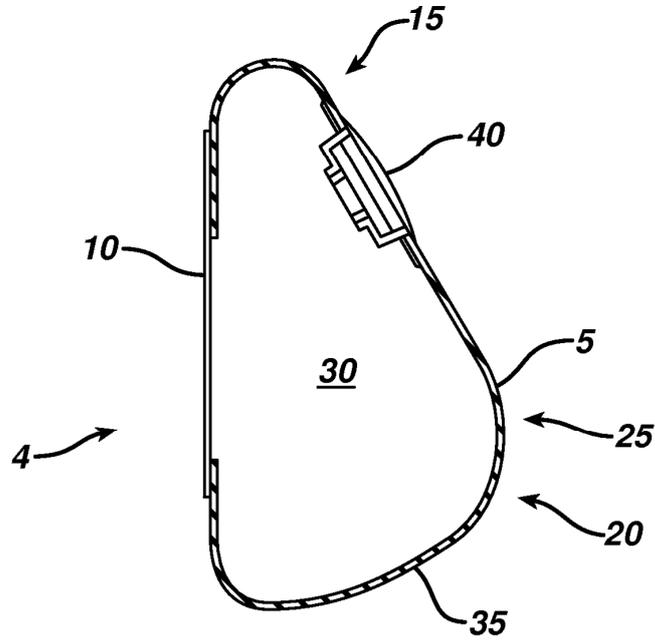


FIG. 2

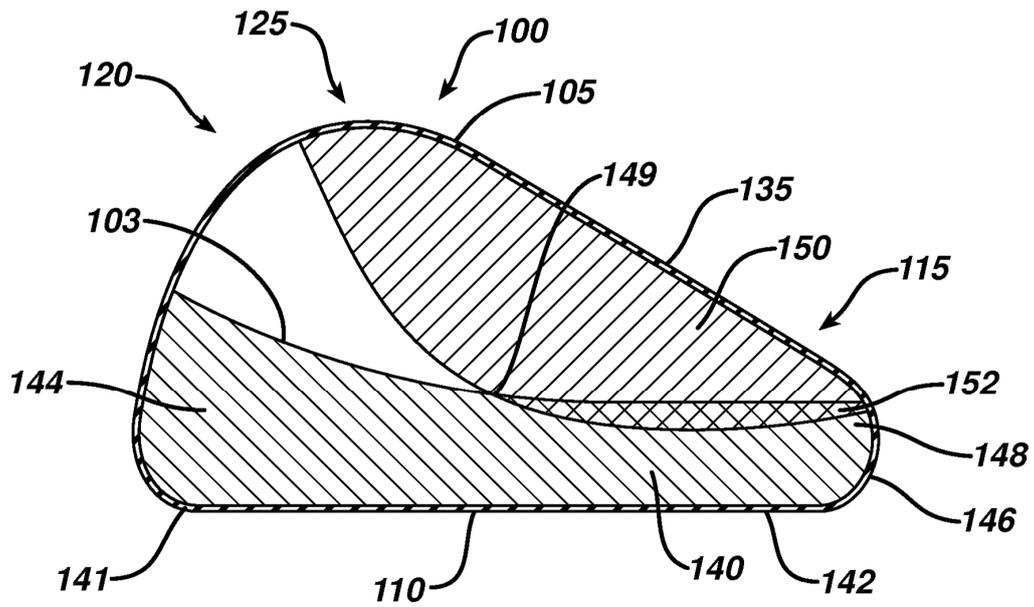


FIG. 3

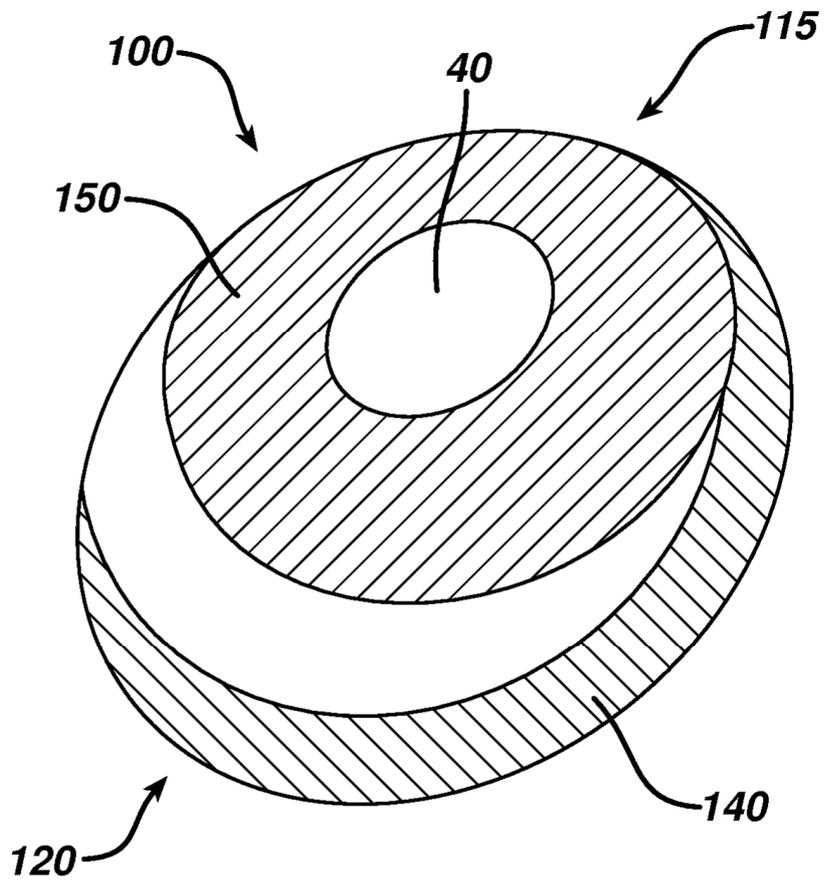


FIG. 4a

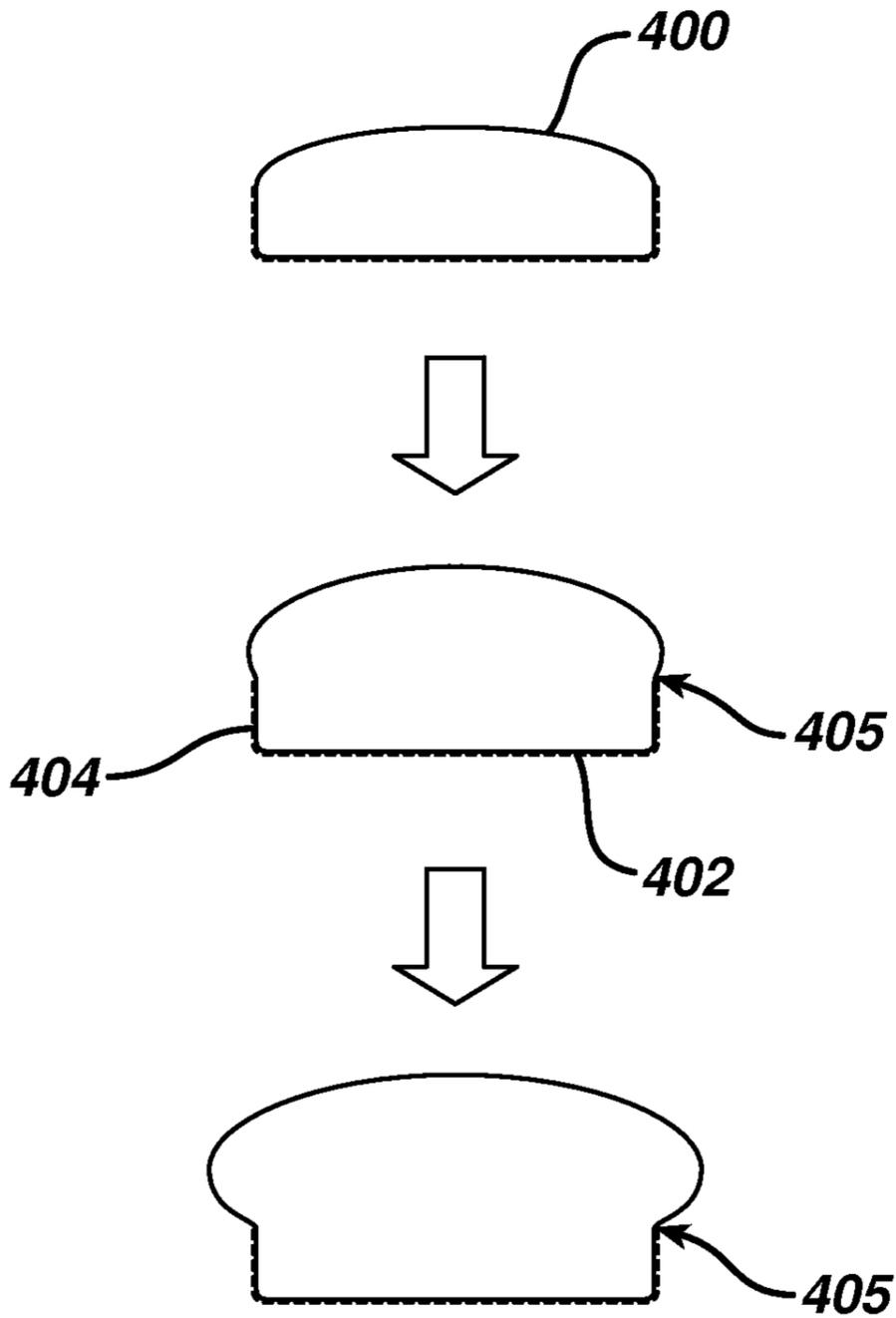


FIG. 4b

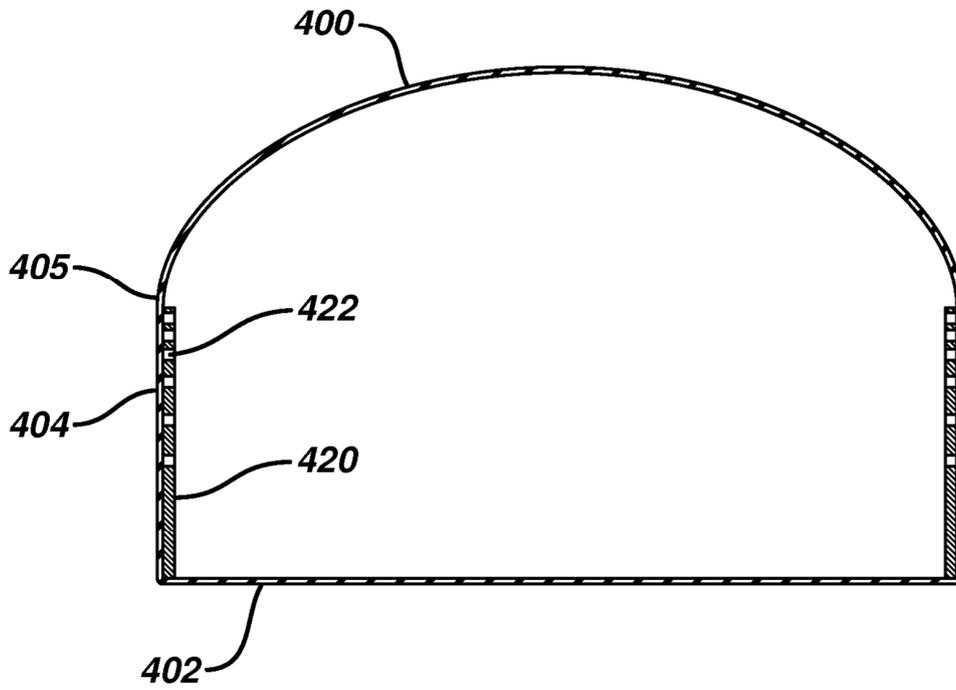


FIG. 5a

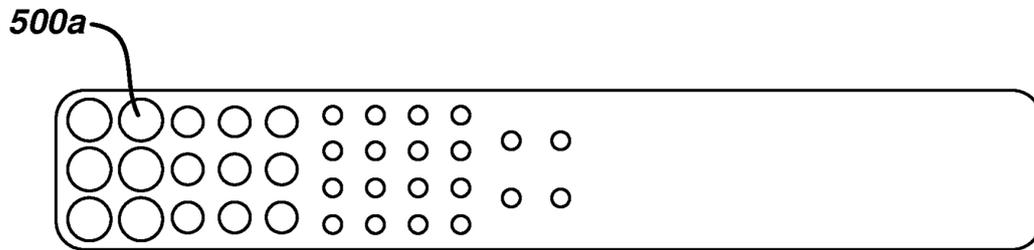


FIG. 5b

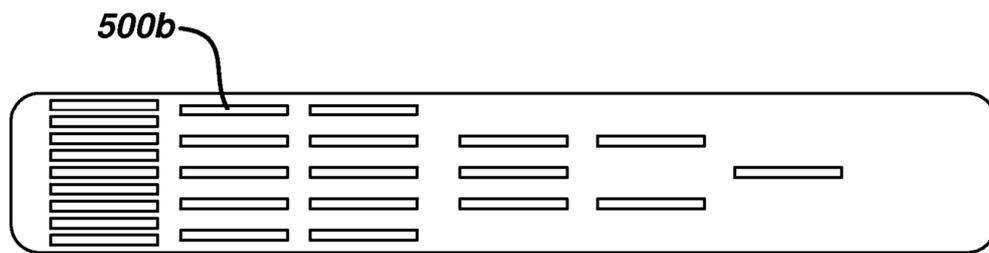


FIG. 5c

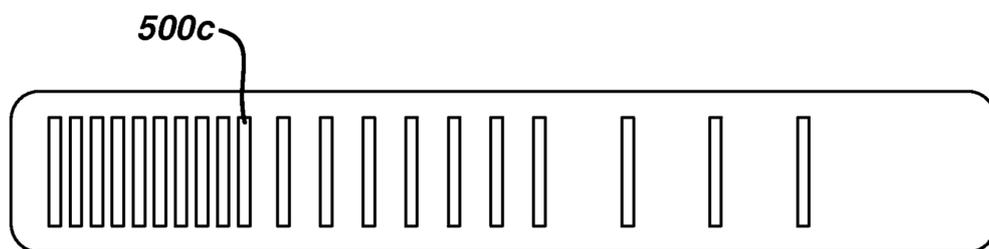


FIG. 6a

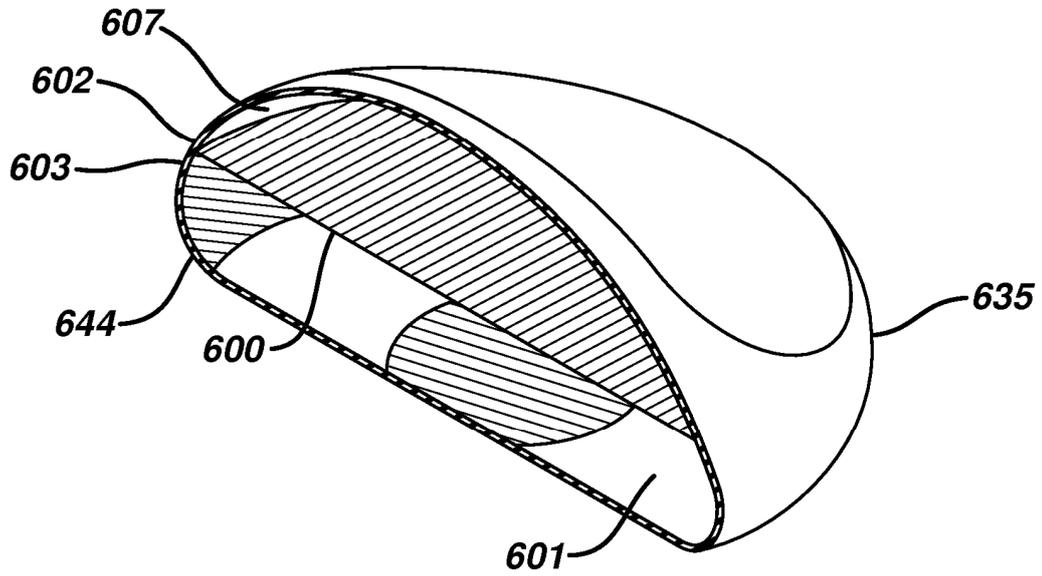


FIG. 6b

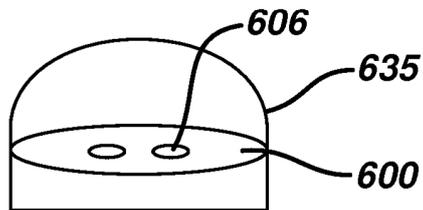


FIG. 6c

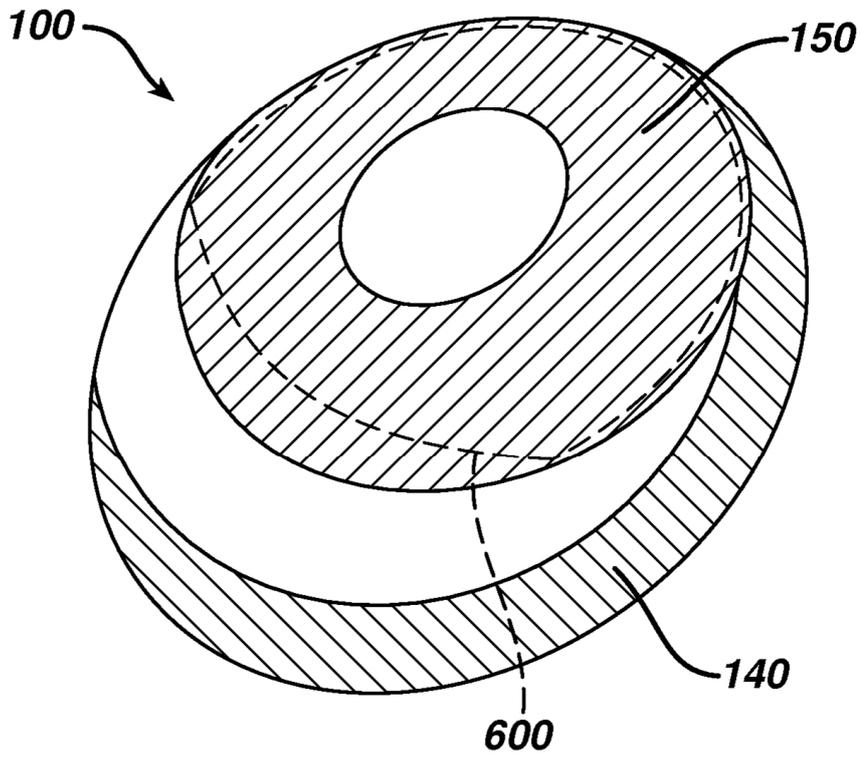


FIG. 6d

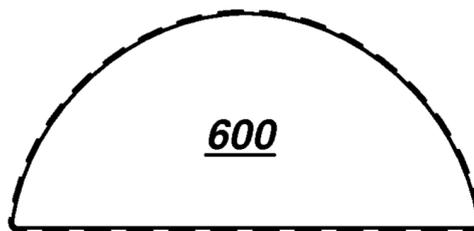


FIG. 6e

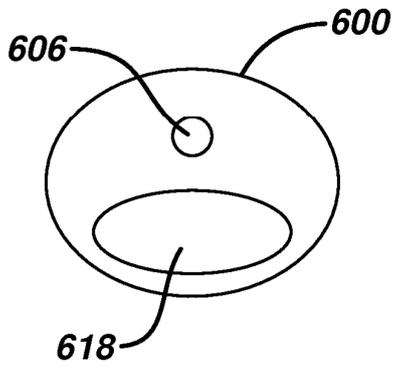


FIG. 6f

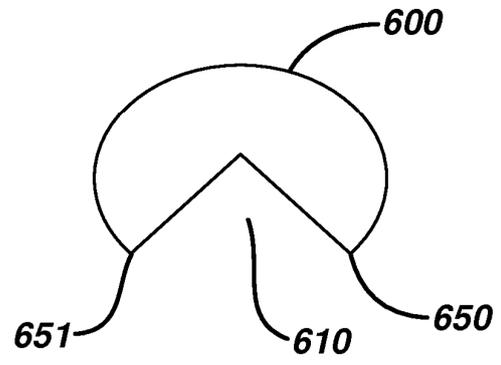


FIG. 6g

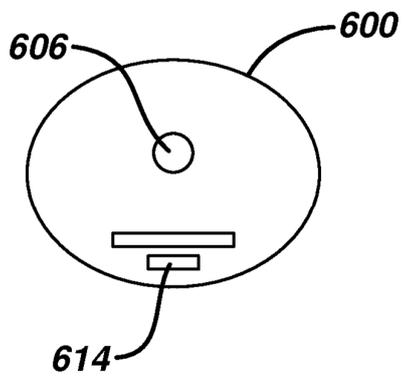


FIG. 6h

