

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 471**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2013 PCT/US2013/033930**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13148719**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2013 E 13768033 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2830533**

54 Título: **Implante de malla biocompatible**

30 Prioridad:

**26.03.2012 US 201261615523 P**

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

**21.06.2019**

73 Titular/es:

**PFM MEDICAL, INC. (100.0%)  
1916 Palomar Oaks Suite 150  
Carlsbad, CA 92008, US**

72 Inventor/es:

**KERR, MARSHALL y  
HARMS, DONN, K.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 717 471 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

Implante de malla biocompatible

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención.

5 La presente invención se relaciona en general con implantes médicos de malla usados convencionalmente para soporte de tejido y látex de crecimiento celular. Más específicamente, el dispositivo se relaciona con un dispositivo de implante de malla trenzada tricotada o de urdimbre, que tiene una unión de titanio posicionada para cubrir y proporcionar una interfaz a las superficies de fibra expuestas y en contacto con el tejido corporal. Así posicionado, el titanio proporciona una compatibilidad biológica significativamente mejorada del tejido y el dispositivo subyacentes con el cuerpo en el que se implanta. El dispositivo está especialmente bien adaptado para el empleo en cirugía de reconstrucción mamaria a través de las disposiciones de tejido de hilos, o especialmente de las configuraciones de tricotado, que proporcionan una estructura de soporte de implantes personalizada en combinación con biocompatibilidad.

2. Técnica anterior

15 El cáncer de mama es uno de los cánceres más comunes entre las mujeres. Si la enfermedad no se detecta temprano, es común que se extraigan grandes porciones de tejido mamario. En un procedimiento convencional llamado mastectomía, uno o ambos senos se extirpan parcialmente o completamente con el fin de tratar o prevenir posteriormente el cáncer de seno. Como tales procedimientos generalmente resultan en la extracción de una cantidad sustancial de tejido, muchas mujeres optan por la cirugía reconstructiva del seno con el fin de reformar el seno a un estado de aspecto natural. A menudo se reconoce que el proceso de tratamiento del cáncer y la extirpación del tejido mamario pueden tener un gran peso no solo en el bienestar físico sino también emocional del paciente. Por lo tanto, dicha cirugía para reconstruir el seno puede permitirle al paciente mantener la confianza en sí mismo después de una prueba tan difícil.

25 En la técnica se conocen muchas técnicas de reconstrucción y mejora del seno. Dichos procedimientos generalmente implican el empleo de prótesis, el propio tejido corporal o una combinación de estos, que se emplean como implantes para reformar el seno. Los implantes protésicos son la técnica más común conocida en la técnica y se utilizan tanto para cirugía reconstructiva como para cirugía estética. Esto implica el empleo de implantes formados con silicio, solución salina u otro material adecuado, expansores tisulares o similares, que se colocan debajo del músculo (submuscular) o sobre el músculo (subglándular) para formar y dar forma al seno.

30 Un primer método quirúrgico bien conocido para la reconstrucción mamaria es la cirugía de colgajo de músculo abdominal recto transverso (o colgajo TRAM) en el que se emplea una porción de tejido abdominal para reconstruir la mama. El músculo abdominal típicamente se extrae del abdomen y luego se coloca donde se formará el seno. Al emplear su propio tejido corporal, el sitio reconstruido acepta con más frecuencia el tejido y limitará las complicaciones adicionales de esa manera.

35 Sin embargo, dado que se requiere la extracción inicial de tejido del abdomen, el procedimiento requiere mucho tiempo, requiere múltiples cirujanos y sitios quirúrgicos, y puede requerir una larga convalecencia. Además, el músculo abdominal puede permanecer debilitado y sufrir más de hernias incisionales en el abdomen, lo que prolonga aún más la recuperación. Además, las cicatrices adicionales típicamente estarán presentes y serán visibles en la región abdominal en el sitio de la extracción de tejido. Como tal, este tipo de cirugía típicamente se considera un riesgo más alto que la cirugía de implantes protésicos.

45 Otro ejemplo de formación de mama en el tejido corporal se denomina perforador epigástrico interior profundo (DIEP). También se sabe que esta técnica generalmente requiere que varios cirujanos realicen múltiples incisiones en diferentes sitios del paciente. En este procedimiento, los cirujanos recolectan y emplean tejido abdominal, pero sin tejido muscular, en el que solo se trasplantan la piel y los vasos sanguíneos. Este método a menudo se prefiere a la técnica TRAM ya que el músculo no se elimina y la recuperación puede ser más corta. Sin embargo, esta técnica aún sufre de algunas de las desventajas de la técnica TRAM, que incluyen pero no se limitan a, una gran cantidad de tiempo de quirófano y cirujano, cirujanos múltiples y cicatrices quirúrgicas en varias partes del cuerpo del paciente.

50 Otra técnica bien conocida implica el trasplante de piel y músculo de la espalda, es decir, el latissimus dorsi. Los músculos de la espalda generalmente son más delgados que los abdominales, lo que permite a los cirujanos combinar el tejido muscular con implantes protésicos, de modo que el implante pueda mantener una forma, volumen y sensación de aspecto más natural. Sin embargo, esta técnica de nuevo generalmente involucra múltiples cirugías y cirujanos y es una cirugía que requiere mucho tiempo con una larga recuperación posterior a la operación. Además, el retiro del tejido muscular puede hacer que el músculo de la espalda se debilite, lo que puede causar dolor a largo plazo para el paciente en recuperación. Además, las cicatrices grandes permanecerán en el área de la espalda y los senos.

55 Mientras que estas y otras técnicas intentan minimizar los problemas de rechazo empleando el propio tejido corporal del paciente para soportar el tejido mamario existente, o prótesis implantadas, este objetivo positivo generalmente se

5 ve negado por el hecho de que se requieren múltiples cirugías y cirujanos, y el hecho que el paciente tiene múltiples sitios de incisión y pérdida de tejido remoto que debe sanar y puede infectarse y doler. En consecuencia, un dispositivo y un método que proporcionarían un apoyo personalizado al cirujano en su técnica para remodelar el seno estéticamente, con un rechazo mínimo y que no requieran procedimientos quirúrgicos adicionales, serían beneficiosos tanto para el paciente como el cirujano en tales procedimientos.

10 Como una solución convencional, el uso de material médico de malla quirúrgica como material de soporte es conocido en la técnica. Un experto en la técnica puede reconocer de inmediato que muchos de los anteriores y relacionados con la técnica proporcionan dispositivos de malla quirúrgica, típicamente hechos de materiales sintéticos tales como polipropileno tejido u otros tejidos sintéticos y naturales, que se implantan durante todos los tipos de cirugía reconstructiva o cosmética. Convencionalmente, la malla quirúrgica tejida se proporciona como una lámina plana sustancialmente rectangular que el médico debe cortar de forma precisa para adaptarse a la curvatura natural del seno según sea necesario por paciente para un soporte adecuado.

15 Desafortunadamente, los materiales de malla tejida convencionales usados en la actualidad no prevén acomodar el estiramiento en una o ambas direcciones en una base controlada. Esto es especialmente cierto con las telas tejidas empleadas convencionalmente que generalmente no proporcionan estiramiento o estiramiento en una sola dirección de ya sea de la urdimbre o del relleno del tejido.

20 Debido a esta incapacidad para personalizar la elasticidad y el estiramiento de la malla, estos dispositivos convencionales pueden fallar en proporcionar un soporte y comodidad adecuados en el movimiento natural y la sensación del seno, que para cada persona es de una dimensión y área personalizadas. Este mal ajuste y la falta de elasticidad para permitir el ajuste de la forma del seno, puede resultar en cirugías adicionales para corregir tales inconsistencias. Además, como se ha descubierto recientemente a partir de implantes a largo plazo, debido a las reacciones del cuerpo a algunos materiales sintéticos utilizados para tejer tales dispositivos de malla, el cuerpo del paciente puede rechazar la malla incluso años después de la implantación. Este rechazo, ya sea evidenciado inmediatamente o durante un período de años, también puede ser la causa de la infección, el daño al tejido y, nuevamente, la necesidad de cirugías posteriores para extraer o reemplazar el dispositivo de malla.

25 Además, actualmente se proporcionan a los médicos para el soporte de los senos las láminas cuadradas convencionales de tela de malla tejida que no están configuradas para dimensionar ni cortar para dar forma a la forma tridimensional adecuada cuando se colocan en un enganche de soporte en un arco debajo del tejido mamario o implantes. Como tal, los cirujanos en la sala de operaciones deben tomar un tiempo valioso y cortar la lámina de tela tejida en la sala de operaciones durante el procedimiento.

30 Como tal, esta necesidad de cortar tela de malla tejida, frecuentemente da como resultado láminas de malla tejida desiguales o mal cortadas que luego se implantan y se deben estirar o manipular de manera forzada para que se "ajusten" al seno del paciente. Para mantener este enganche ajustado, el cirujano recurre a suturas o grapas a través de la malla y al tejido circundante.

35 Sin embargo, como se señaló, las telas de malla convencionales que normalmente son estructuras tejidas, se adaptan típicamente para permitir el estiramiento parcial y solo en una dirección de ya sea el hilo de urdimbre que corre a lo largo o del hilo de relleno que corre 90 grados o perpendicular a la urdimbre. A menudo, la estructura de la malla se colocará en el paciente para permitir el estiramiento en la dirección horizontal en un intento de acomodar el volumen del seno, mientras que resistirá el estiramiento en la dirección vertical, con el fin de mantener el soporte del tejido del seno contra la fuerza de la gravedad en el implante o tejido mamario. Esto da como resultado un ajuste inadecuado alrededor del área curvada del tejido mamario en la dirección vertical, lo que puede ser doloroso, entre otros problemas mencionados aquí.

40 Un experto en la técnica comprobará rápidamente que las dimensiones y configuraciones de la malla para cada seno variarán ampliamente para cada instancia del procedimiento y el resultado deseado del tamaño, forma y conformación del seno. Sin embargo, como consecuencia de la falta de láminas de tejido de implantes personalizadas, que están tricotadas o tejidas y cortadas previamente para adaptarse al tejido mamario, y la falta de estiramiento y soporte predeterminados en ambas direcciones del tejido mamario soportado, pueden afectar negativamente la forma final y sensación del tejido mamario reconstruido. Como tal, los pacientes con frecuencia sufrirán incomodidad por el material que comprime el tejido mamario o por disgusto por los aspectos visuales de la cirugía terminada. Dichos pacientes a menudo requerirán más cirugías para corregir cualquier inconsistencia con la malla, o desafortunadamente, tales pacientes pueden vivir con el incómodo estado actual de la reconstrucción, así como los problemas ya conocidos con el rechazo e infección de la malla de la tela.

45 En la técnica, también se sabe que dicha malla quirúrgica se emplea en la región abdominal para prevenir las hernias incisionales en los sitios de extracción muscular, y se conoce comúnmente para el empleo con otros tipos de reparación de hernias. Algunos problemas bien conocidos con los dispositivos de malla quirúrgica convencionales incluyen un alto peso y rigidez generales y la falta de elasticidad tridimensional que es inherente a las hojas de malla tejidas típicamente rectangulares. Además, más recientemente se ha encontrado que dichas láminas de malla utilizadas abdominalmente carecen de biocompatibilidad entre los materiales sintéticos que forman las láminas y

entran en contacto con el tejido corporal circundante, causando así inflamación y en algunos casos enfermedades y rechazo.

5 Cuando dicha malla quirúrgica se emplea con la cirugía reconstructiva del seno, como se señaló, la rigidez y el tejido de dicha malla convencional en una o ambas direcciones puede inhibir seriamente el aspecto natural, el movimiento y la sensación del tejido mamario y, por lo tanto, es indeseable. Además, los materiales rígidos o inelásticos formados en estructuras tejidas pueden resultar más difíciles de manejar por parte del médico durante la implantación debido a la necesidad de personalizar la lámina plana no elástica, para adaptarse a la forma tridimensional curvada de un seno. Tales láminas mal adaptadas personalizadas en la sala de operaciones requieren frecuentemente sutura o grapado para mantener su posición en el cuerpo.

10 Como también se señaló, la biocompatibilidad y la posibilidad de que el cuerpo rechace un implante de tela es un problema continuo en casi todos los dispositivos de implante y, más recientemente, se ha demostrado que es un problema particularmente grave con la malla de tela tejida. Se ha demostrado que esta falta de compatibilidad es causada por el material que forma los filamentos o hilos del material tejido.

15 Una solución convencional es el uso de materiales sintéticos conocidos, tales como polianhídridos, que proporcionan cierta biocompatibilidad, en lugar de hilos o filamentos de polipropileno o poliestireno o polietileno convencional utilizados en tejido de malla. Estos materiales pueden proporcionarse en fibras, filamentos o hebras unitarias continuas del material, que se cosen, se tejen según sea necesario, para construir la malla plana para la implantación.

20 Sin embargo, a pesar de tal consideración convencional de ser sintéticos biocompatibles, se conocen todavía por estar sujetos a la formación de coágulos sanguíneos, infecciones, reacciones alérgicas y más, y se ha demostrado que nunca son completamente biocompatibles. Además, cuando se emplean materiales naturales o sintéticos biocompatibles conocidos para conformar el hilo, fibras finas o hebras de filamentos que luego se tejen según sea necesario, se ha encontrado que las hebras en el tejido pueden volverse quebradizas cuando se conforman en hebras de monofilamento, y pueden incurrir en algunos problemas con rigidez y rotura.

25 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de implante de malla, capaz de emplear materiales conocidos adecuados para la construcción en una estructura de malla plana, tal como polipropileno o poliestireno o polietileno, que también sea biocompatible. Un dispositivo de este tipo debería poder emplear hilos convencionales para tejer o tricotar para mantener los costes razonables, pero también se proporciona una capa de superficie exterior, o recubrimiento, sobre el material formado o las hebras que forma el material, que luego se puede emplear para la implantación y proporcionar una mayor compatibilidad biológica. Por lo tanto, la provisión de una capa de superficie biocompatible o un recubrimiento provisto en los hilos y hebras textiles conocidos que forman una estructura de malla, debe producir un dispositivo de malla acabado que sea adecuadamente flexible y emplee características de biocompatibilidad.

35 Además, en lugar de formar la malla utilizando construcción de tejido de tela de hilos o hebras de urdimbre y relleno, que proporcionan poca elasticidad, excepto en las direcciones normales a los dos hilos tejidos, la formación del tejido de implantes se mejorará si se tricota desde las hebras o hilos por la provisión de dos mejoras para la implantación.

40 En primer lugar, al tricotar el tejido de malla, se puede proporcionar un estiramiento tridimensional que se adapte mejor a las curvas verticales y horizontales del material del seno, y proporcione soporte para el seno subyacente por la elasticidad producida en tres direcciones, se puede producir la malla de tejido tricotado. En segundo lugar, el tejido tricotado de urdimbre no se deshilacha cuando el cirujano lo corta en la sala de operaciones, al igual que la malla tejida. Las máquinas de tricotado y su función, y el material entrelazado que se produce de ellas no se desplazan ni se deshilachan cuando se cortan, tal como el punto de urdimbre y las suturas que afectan a la forma y la elasticidad, tal como el punto, ribete, la fundición, la separación, son bien conocidos en la técnica, como lo son las máquinas de tejer que emplean fibras de urdimbre y relleno para formar material, y no es necesario describirlas aquí.

45 Esta capacidad de no deshilachado fácilmente es una mejora particular sobre la tela de malla tejida convencional actualmente empleada, que incluso si se calienta para ayudar a mantener el enganche de la hebra, se deshilará a lo largo de los bordes no terminados cuando se corta, e incluso cuando no se corta. Si esta tela tejida se corta en una línea diagonal a las hebras tejidas perpendiculares, el deshilachado es particularmente agudo, y la tela en la diagonal se estirará por debajo de la fuerza de tracción. Este deshilachado y sobre estiramiento es una pesadilla para un cirujano que personaliza una lámina tejida plana en la sala de operaciones, que se soluciona con el uso de tejido tricotado aquí descrito como un modo particularmente preferido del dispositivo.

50 Con respecto a la biocompatibilidad, el material de malla aquí está acoplado con una capa de titanio. El titanio tiene además la propiedad inherente a la osteointegración, en el que existe una conexión estructural y funcional directa entre el hueso vivo y la superficie del titanio, lo que lo hace aún más deseable para uso médico en implantes y similares. Además, el titanio no es ferromagnético, por lo que es menos probable que interfiera con las imágenes durante la posterior tecnología de MRI convencional cuando se combina con el hilo o hebra subyacente de la malla tricotada.

55 Sin embargo, en la mayoría de los casos, los recubrimientos o capas de titanio deben depositarse para adherencia a altas temperaturas que fundirían la hebra de tejido sintético subyacente que forma el entelado de malla proporcionada

por dichos materiales, por ejemplo, polipropileno o polietileno u otro tejido polimérico tejido o tricotado formado para hebra o hilo para ser adecuado para uso en tricotar o tejer una estructura de malla.

5 Como tal, existe una continua necesidad no satisfecha de un material de implante de malla médico mejorado especialmente para usar para soportar tejido corporal no plano que tiene curvas tridimensionales tales como el seno. Dicho material debería proporcionar una mayor biocompatibilidad con el tejido corporal circundante, para aliviar los problemas de infección y rechazo de las telas de implantes actuales mediante la provisión de una capa de titanio en la superficie del material que entra en contacto con la carne del paciente.

10 Sin embargo, la colocación del recubrimiento metálico de titanio en la superficie de contacto del hilo o hebra que forma la malla tricotada o tejida debe engancharse de manera que no se derrita, o endurezca la naturaleza flexible del tejido subyacente o material de hebra o hilo polimérico tricotado o tejido subyacente. Además, dicho tejido implantable debe formarse de manera que proporcione al cirujano un soporte predecible, así como una elasticidad predecible de la lámina de malla formada, incluso cuando se emplea en una superficie curva, a través del tejido o lo más preferiblemente tricotando la malla inicialmente plana en una manera que proporciona soporte vertical para sujetar el tejido o el implante y, por lo tanto, resistir el hundimiento, pero permite que la elasticidad lateral y diagonal se adapte a la naturaleza curvada y arqueada del seno formado y, por lo tanto, proporcione un aspecto y movimiento más natural, como al caminar, para los senos del paciente una vez implantados.

15 Además, una tela de malla de este tipo debería poderse proporcionar en un equipo de una pluralidad de piezas de malla individuales, cada una con tamaños variables de muestras de malla, que pueden ser ya sea empleadas tal como son, debido al tamaño personalizado elegido, o cortadas a las dimensiones para una fácil implantación con poco o ningún recorte y sin deshilar una vez se corten. Finalmente, una malla implantable de este tipo debería proporcionar idealmente una ayuda visual, que cuando la vea un usuario, tal como un médico, para cortar la malla del implante a lo largo de líneas predecibles si las necesita, para formar las dimensiones deseadas, que le permitan al cirujano obtener un arco o curva uniforme de la tela enganchada con un seno, una vez que se corta, pero para limitar al mismo tiempo el doblado, la torcedura y el deshilado y, por lo tanto, proporcionar el ajuste más correcto para un paciente según sea necesario.

20 Los ejemplos anteriores de la técnica relacionada y la limitación relacionada con los mismos pretenden ser ilustrativos y no exclusivos, y no implican ninguna limitación en la invención descrita y reivindicada aquí. Diversas limitaciones de la técnica relacionada serán evidentes para los expertos en la técnica tras una lectura y comprensión de la especificación a continuación y los dibujos adjuntos.

### 30 Resumen de la invención

El dispositivo descrito y divulgado aquí proporciona una solución a las deficiencias en la técnica anterior de las mallas que se pueden implantar para el soporte y aumento de implantes mamarios, y otro soporte de órganos o tejidos. La malla de tela implantable divulgada, logra los objetivos mencionados anteriormente, a través de la provisión de un dispositivo de implante de malla médica tejida o preferiblemente tricotada, con una capa de material biocompatible delgada y flexible en el exterior de la hebra o hilo o malla formada que se pone en contacto con el tejido circundante. La capa biocompatible preferida en la hebra, hilo o malla formada es una capa superficial de titanio que es lo suficientemente delgada como para no inhibir la elasticidad y el estiramiento de la hebra, hilo o malla de tela tejida o tricotada formada. Además, el recubrimiento o capa de material biocompatible se acopla de una manera para prevenir la rigidez de la estructura de malla subyacente formada y, por lo tanto, proporciona a los pacientes mayor tolerancia a la presencia a largo plazo cuando se implantan en el cuerpo.

45 Además, como se señaló, la malla formada como tejido tricotado en un modo particularmente preferido, permite el estiramiento y la elasticidad en la longitud, anchura y líneas diagonales de la muestra de malla formada. Este estiramiento y elasticidad también proporciona un soporte tridimensional para el tejido curvo de un seno soportado por el material de malla tricotado que mejora significativamente el rendimiento de los soportes de malla para tejido curvo, tal como el tejido del seno, lo que produce un aspecto y movimiento más natural durante el movimiento, tal como caminar, por parte del paciente.

50 De acuerdo con un primer modo particularmente preferido, el tejido implantable se tricota usando máquinas de tricotado convencionales, a partir de un material sintético u otro polimérico formado en un filamento o hebra o hilo de una o varias hebras. Dicho material que forma el filamento puede ser uno o una combinación de materiales sintéticos que incluyen polipropileno, poliestireno, poliéster, rayón polinósico u otro material sintético adecuado para uso para formar una malla tricotada o tejida.

55 El hilo o filamento que forma la malla, ya sea antes de tricotar o tejer, o una vez conformado en una estructura de malla, está recubierto o de otra manera se ha impartido a las superficies exteriores de las hebras, un recubrimiento de superficie de titanio unido covalentemente. Se pueden usar otros medios que no funden el hilo y logran una unión no migratoria del titanio y se anticipan. Sin embargo, el modo de unión preferido actual del titanio se realiza utilizando un depósito químico de vapor (CVD) del titanio sobre el hilo subyacente, el hilo o el material de malla formado, logrando así una fuerte unión de titanio directamente con la superficie exterior del material del dispositivo subyacente. La unión formada con el hilo, hebra o filamento que forma la malla, es sustancialmente una estructura unitaria de material

5 polimérico titanizado con el titanio cubriendo sustancialmente toda la superficie expuesta de la malla de tela que hace contacto con el tejido del paciente. Este proceso implica la titanización del material polimérico que forma la malla a bajas temperaturas por debajo de 165 grados centígrados, que usa un proceso especial de recubrimiento de plasma conocido como PACVD (deposición química de vapor activado por plasma). Otros medios preferidos de recubrimiento pueden incluir la deposición química de vapor (CVD) y la deposición química de vapor activada por plasma (PACVD) cuando se realiza a una temperatura inferior a la temperatura de fusión de la fibra sintética que forma el hilo, hebra o filamento formado en la malla tricotada o tejida.

10 El titanio depositado en la superficie de la tela de esta manera no migrará una vez que la malla se haya implantado, y provocará poca o ninguna respuesta del sistema inmune de la malla con el tejido circundante, y generalmente no tiene efectos tóxicos ni otros efectos perjudiciales en el cuerpo. Por lo tanto, la malla implantada se puede dejar en el cuerpo sin molestias, infecciones o irritaciones causadas por las mallas convencionales, que en los últimos años han demostrado causar infecciones y rechazo.

15 Además, el titanio empleado en capas delgadas en la superficie exterior del hilo, hebra o filamento que forma la estructura de la malla, está unido en una capa ultradelgada actualmente entre 15-75 nm. Formado a este intervalo, una vez unido, el titanio se estirará y, por lo tanto, hará poco para lograr cualquier flexibilidad normal de la malla subyacente, según sea necesario para formar la curvatura tridimensional del seno soportado, y se estirará si la tela se estira. Una utilidad adicional se encuentra en que el titanio tiene calidad antitrombogénica para prevenir la formación de coágulos de sangre que recientemente se ha encontrado que se forman con un tejido de malla de soporte tejido convencional.

20 Se observa que el dispositivo de malla aquí puede en cambio ser tejido o tricotado para formar el entelado de malla para la capa de titanio. Actualmente, se prefiere un tejido tricotado porque el tejido tricotado, especialmente después del recubrimiento de titanio, no se deshilará si el cirujano lo corta. Sin embargo, si el revestimiento de titanio se adhiere a la malla de tela que se teje o tricota, proporciona un medio para prevenir que la tela se deshilache y se suelten hebras sueltas del tejido cubriéndolas alrededor de las hebras, hilos o filamentos superpuestos y subyacentes del tejido y manteniéndolos en un enlace entre sí. La capa de titanio en el tejido tricotado mejora la capacidad de la malla de la tela para resistir el deshilachado.

25 Esto es importante ya que es posible que se requiera que el médico corte o recorte porciones de la estructura de malla para que se ajusten adecuadamente a los diferentes tamaños de senos de un paciente, donde un deshilachado en los bordes puede causar muchos problemas.

30 Como se señaló, en otro modo particularmente preferido del dispositivo, el material sintético se recubre o se forma de otra manera con una capa exterior de titanio sobre el hilo, hebra o filamento, antes de ser tejido o tricotado en la estructura de malla resultante aquí. Esto asegurará que las superficies superpuestas de los filamentos, hebras o hilos, que forman la estructura, estén recubiertas con titanio, lo que puede no ser el caso cuando se recubre después de formar la estructura de malla. Por lo tanto, cualquier área que entre en contacto con el tejido del paciente entrará en contacto con la interfaz de titanio.

35 En aras de la conveniencia, los diversos términos tales como hilo, filamento, hebra, monofilamento y similares, que hablan de hebras lineales que están tejidas o tricotadas a la malla de tela, se denominan aquí filamento. Sin embargo, no debe suponerse ninguna limitación del material lineal y el uso del término filamento es simplemente por conveniencia.

40 De acuerdo con los modos preferidos de la invención indicados anteriormente, la malla que forma el dispositivo aquí emplea preferiblemente un espesor de filamento (diámetro) en el intervalo de 50-100  $\mu\text{m}$ , sin embargo, se pueden emplear otros espesores adecuados para el propósito deseado, que proporcionan un soporte adecuado pero que mantiene la flexibilidad donde y en la dirección necesaria. Además, el espesor de la capa de titanio es preferiblemente de un espesor de capa en el intervalo de 15 a 75 nm, sin embargo, de nuevo, se pueden emplear otros espesores adecuados para el propósito previsto.

45 En otro modo particularmente preferido de la invención, pueden proporcionarse medios para la biocompatibilidad del dispositivo formando el dispositivo de malla a partir de filamento o monofilamento compuesto de alambre de titanio o filamento de titanio trenzado de múltiples hebras. Este modo del dispositivo de malla produce un dispositivo de malla formado completamente de material biocompatible y puede incorporar además las características de resistencia y resiliencia del metal de titanio. En una configuración tricotada que, como se indicó, se alargará o estirará en múltiples direcciones pero no se deshilará, la malla formada proporcionaría un excelente soporte tridimensional a las curvas multidireccionales de un seno humano. Sin embargo, todavía está dentro del alcance de la presente invención emplear un titanio más flexible o una aleación de titanio conocida en la técnica como recubrimiento o filamento.

50 De acuerdo con al menos un modo preferido del dispositivo, el dispositivo de malla puede proporcionarse a los usuarios como una lámina plana de material ya sea sustancialmente rectangular o en una forma perimetral preformada. Como tal, durante el uso, se puede requerir que el cirujano u otro profesional calificado corte el material a la forma y dimensiones deseadas.

5 Para el empleo para soporte en la cirugía reconstructiva de seno, el dispositivo puede proporcionarse como una lámina plana que está especialmente bien adecuada para formar el ajuste y soporte de las líneas curvas horizontales, verticales y diagonales en la porción inferior curvada del implante mamario que soporta la porción superior descendente del implante mamario. Luego, el dispositivo se suturará o, de lo contrario, se enganchará alrededor de su borde periférico alrededor del material del implante mamario para cubrirlo o, de lo contrario, apoyar el material de manera similar a un sujetador.

10 El dispositivo en este modo y se describe con más detalle a continuación, especialmente si se trata de una malla de tricotada, proporciona una forma y configuración que proporciona el mayor soporte cuando está curvado en un enganche de soporte con el implante. Este soporte es una mejora significativa en la técnica y, a diferencia de las hojas rectangulares convencionales, que el médico debe cortar empleando la prueba por error para lograr la mejor forma de ajuste de forma.

15 Para ayudar al usuario a cortar el material en varios tamaños, la lámina provista puede incluir una serie de líneas de plantilla concéntricas que definen porciones decrecientes de tamaño de área de superficie de la lámina. Las líneas correrán preferiblemente paralelas al borde de terminación de la lámina, para asegurar que la curvatura u otra forma de borde cortante se mantenga en la curva del borde original. Además, las líneas de la plantilla se forman preferiblemente a partir de tinta o tinte bioabsorbible que inhibe cualquier respuesta inmune del cuerpo. Estas líneas le brindan al cirujano un objetivo para que los bordes cortantes dimensionen la lámina de malla para su paciente y tengan la seguridad de mantener los bordes curvos.

20 En otro modo más de la invención, el dispositivo de malla puede proporcionarse en un equipo de piezas de malla, siendo cada uno de la pluralidad de piezas de malla en el equipo de tamaños variables (los tamaños pueden incluir pequeño, mediano, grande, etc., o puede ajustarse a tallas de sujetadores bien conocidas). Como tal, el usuario, tal como un cirujano, en lugar de tener solo una opción que requiere corte y curvado, no tendrá que cortar ninguna porción de la lámina de malla para que encaje, y solo necesita obtener la lámina de tamaño preestablecido del tamaño adecuado, deseado para el paciente. Sin embargo, el usuario puede recortar porciones del dispositivo según sea necesario y si se proporcionan líneas curvas como objetivos para cortar esto se hace más fácil.

30 Todavía en otro modo de la invención empleado en la cirugía reconstructiva del seno, el dispositivo de malla puede proporcionarse preformado en una estructura unitaria sin coser a una forma sustancialmente hemisférica o de cono. Esto puede lograrse tricotando la lámina del implante, para obtener una lámina de implante en forma de arco con un borde perimetral terminado, utilizando una profundidad o arco predeterminado que corresponda a las formas naturales de los senos. En este modo, el dispositivo puede formarse en una estructura tricotada unitaria, para cubrir ya sea una porción del implante mamario o la totalidad del seno según sea necesario para el soporte. Este modo de la invención proporcionará un implante de malla que es altamente ajustado a la forma y por lo tanto deseable. Además, debido a que se tricota de tal manera que se forme como la mitad o menos de un globo con hilos arqueados que corren en ambas direcciones, que terminan en un borde sin desbarbado terminado que se puede suturar fácilmente o grapar en su lugar. Dicho borde acabado no se proporciona en el tejido de malla convencional y el corte de dicho tejido convencional aumenta la propensión de las láminas de tejido convencional a deshilacharse y se vuelve inútil, o problemático para el cirujano que debe enganchar de alguna manera un borde deshilachado, con una fijación.

40 Además, el material se puede tricotar a la forma de medio globo formado, usando hilo o filamento que corre en una dirección que se forma para tricotar patrones o de material que se estira muy poco o nada, y un entrelazamiento o hilo que corre en la otra dirección lo que proporciona cierta elasticidad deseada a la lámina en esa dirección. La lámina de implante formada se puede colocar así en el paciente, en un enganche registrado, utilizando las líneas impresas, de modo que el hilo, filamento o tejido, que soportan el tejido curvado del seno verticalmente, tenga poca o ninguna elasticidad, lo que proporciona un excelente medio para soporte a largo plazo contra las fuerzas de la gravedad y el impacto de caminar y correr.

45 El uso de un filamento, hilo, hebra o un patrón tricotado que permite la elasticidad en la dirección horizontal, permite que el material de malla formado se estire para acomodar la curva del implante o el tejido subyacente de una manera más natural y cómoda para el paciente. Por lo tanto, la patente y el cirujano tienen un soporte vertical confiable a largo plazo del seno para evitar la flacidez y otros problemas, pero la elasticidad horizontal para permitir una sensación y movimiento natural al mismo tiempo que soporta el tejido mamario subyacente o implante.

50 Como se ha señalado, al usar una máquina de tricotado y el patrón de tricotado adecuado, y/o el hilo o el material de hebra, el implante se puede tricotar y formar en una única estructura unitaria que no requiere costura ni corte, para lograr un medio globo o forma similar. Además, el borde perimetral en un tricotado puede terminarse en el proceso de tal manera que se refuerce para permitir una sutura fácil, lo cual es una mejora significativa sobre el corte deshilachado convencional u otros bordes. Como se señaló, las marcas pueden estar impresas en el implante formado como objetivos de posicionamiento para ayudar al cirujano a posicionarse correctamente en relación con el seno, para colocar los hilos verticales o tejidos de punto en la alineación adecuada para soportar el seno o implante y el tejido de punto elástico horizontal en la orientación adecuada para proporcionar elasticidad para una mayor comodidad y apariencia natural.

Además, ya sea en el modo de medio globo o cónico, o en el modo plano del material del implante, la pieza terminada puede incluir la provisión de líneas de plantilla, formadas por tinta o tinte biocompatible, como se indicó anteriormente para permitir al usuario personalizar la forma y la conformación, pero lograr arcos y cortes uniformes para evitar problemas que pueden causar cortes irregulares, tal como pliegues y apariencia poco natural. También está dentro del alcance de la invención que este modo pueda proporcionarse adicionalmente en un equipo de implantes de malla de diferentes tamaños, en el que el usuario solo necesita obtener la estructura de malla predimensionada del tamaño adecuado, y simplemente suturarla o graparla en su lugar.

En lo que respecta al estiramiento direccional y el modo de soporte del dispositivo de implante, en la técnica de la cirugía de reconstrucción mamaria, los implantes protésicos a menudo se expanden en intervalos de tiempo para estirar suavemente la piel que lo recubre hasta el tamaño, la forma y la conformación deseados. Como tal, al proporcionar un dispositivo de implante de malla extensible horizontalmente, el soporte vertical proporcionado por el dispositivo de malla se puede mantener durante todo el proceso de expansión sin posibilidad de rotura o falta de formación del implante/malla. Además, incluso si no se desea la expansión del implante, la elasticidad direccional subyacente del implante de malla puede permitir que el seno y el material del implante se muevan de una manera natural que es cómoda para el paciente.

En un modo particularmente preferido, la estructura de implante de malla puede formarse usando patrones de hebras, o tricotado o tejidos, o ambos, para permitir un alargamiento en el intervalo de 0-30% en el eje horizontal, 0-30% en el eje vertical. Sin embargo, debe observarse que está dentro del alcance de la invención que se pueden emplear otros intervalos de alargamiento que sean adecuados para el propósito previsto, y se anticipen. En este modo, se prefiere adicionalmente que el dispositivo incluya marcas para registrar la orientación según sea necesario para alinear correctamente el dispositivo en el modo utilizado.

El dispositivo aquí proporciona un dispositivo de implante de malla médica mejorado que está bien adaptado para el empleo con cirugía reconstructiva de mama. Sin embargo, se observa que las disposiciones de la presente invención pueden considerarse adicionalmente adecuadas para el empleo en reparación de hernias o cualquier otro procedimiento que un experto en la técnica pueda reconocer fácilmente, y se anticipa.

Con respecto a la descripción anterior, antes de explicar al menos una realización preferida de la invención aquí divulgada en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención descrita aquí es capaz de otras realizaciones y se puede poner en práctica y llevar a cabo de diversas maneras que serán evidentes para los expertos en la técnica. Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas aquí son para fines de descripción y no deben considerarse limitativas.

Como tal, los expertos en la técnica apreciarán que la concepción en la que se basa esta divulgación se puede utilizar fácilmente como una base para diseñar otras estructuras, métodos y sistemas para llevar a cabo los diversos propósitos del presente dispositivo divulgado.

Como se usa en las reivindicaciones para describir los diversos aspectos y realizaciones inventivas, "que comprende" significa que incluye, pero no se limita a, lo que sigue a la palabra "que comprende".

Por lo tanto, el uso del término "que comprende" indica que los elementos enumerados son obligatorios u mandatorios, pero que otros elementos son opcionales y pueden o no estar presentes.

Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de implante de malla que se forma a partir de un filamento de material sintético tal como un material polimérico, que se imparte adicionalmente o se forma de otra manera con una capa unida de titanio en la superficie exterior que se pone en contacto con el tejido del paciente proporcionado un medio para la biocompatibilidad del dispositivo.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de implante de malla formado de un alambre de titanio de monofilamento o hilo de titanio trenzado de múltiples hebras para proporcionar también un medio para la biocompatibilidad del dispositivo.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo implantado de malla tricotada que proporcione un soporte superior de estiramiento y conformando el soporte para el tejido curvado de un seno y tiene bordes acabados que no se deshilarán.

Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de implante de malla tejida.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de implante de malla con forma adecuada para soportar un implante mamario.

Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de implante de malla que incluye marcas de plantilla que corresponden a diversos tamaños y dimensiones y proporciona un medio para cortar y/o medios para colocar el implante de malla con relación al tejido mamario.



Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de implante de malla que incluya marcas para registrar la disposición horizontal o vertical del dispositivo para que coincida con la dirección de soporte y la elasticidad con la posición adecuada en el paciente.

5 Todavía es otro objeto más de la invención proporcionar un dispositivo de implante de malla con una elasticidad determinada en una o ambas direcciones horizontal y vertical.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de implante de malla que se pueda proporcionar en un equipo de diferentes tamaños y dimensiones.

10 Estas y otras características de los objetos, y las ventajas de la presente invención, así como sus ventajas sobre la técnica anterior existente, que se harán evidentes a partir de la siguiente descripción, se logran mediante las mejoras descritas en esta especificación y se describen a continuación aquí en la siguiente descripción detallada que divulga completamente la invención, pero no debe considerarse como una limitación de la misma.

Breve descripción de las figuras de dibujos

15 Los dibujos adjuntos, que se incorporan aquí y forman parte de la especificación, ilustran algunos ejemplos de realizaciones y/o características, pero no los únicos o exclusivos. Se pretende que las realizaciones y figuras divulgadas aquí se consideren ilustrativas en lugar de limitantes. En los dibujos:

La Figura 1 muestra una vista frontal de un primer modo particularmente preferido del dispositivo conformado para cubrir o enganchado de otro modo en un implante mamario o tejido mamario, en forma de soporte de tipo sujetador, que es una lámina plana de malla tricotada con filamento sintético que tiene una capa superficial de titanio.

20 La Figura 1a muestra una vista en corte transversal de la malla de filamento sintético preferida que tiene una capa superficial de titanio unida al polímero subyacente u otro material sintético que forma los filamentos del tejido o tricotado.

La Figura 1b muestra una vista en corte transversal de un filamento preferido formado a partir de material sintético o completamente de alambre de monofilamento de titanio.

25 La Figura 2 es una vista frontal de otro modo particularmente preferido del dispositivo que emplea una pluralidad de marcado de plantilla que proporciona un medio para que el usuario corte y forme implantes de malla de menor tamaño de la misma forma, además se muestran marcas de registro que pueden ser empleadas por sí mismos, para permitir que el cirujano registre las disposiciones verticales y horizontales del tricotado o tejido, para un mejor soporte del seno, durante la implantación.

30 La Figura 3 es una vista frontal de otro modo particularmente preferido del dispositivo destinado a engancharse sustancialmente en la totalidad de un implante, y formado en una estructura unitaria en configuración de cono o hemisférica, mediante el tricotado, que también tiene marcas de registro de dirección dispuestas en él.

La Figura 4 es una vista lateral del modo del dispositivo de la figura 3 que detalla la longitud y la profundidad de arco prescritas del dispositivo de tejido de malla formado que puede modificarse para obtener las características geométricas deseadas y puede formarse en una estructura unitaria utilizando una máquina de tricotado.

35 La Figura 5 muestra aún otro modo del dispositivo que incluye un cono formado o una porción hemisférica y una pestaña circundante o una porción de labio que puede emplearse para asegurar el dispositivo al tejido mamario circundante.

La Figura 6 muestra una vista lateral del modo del dispositivo de la figura 5.

40 La Figura 7 muestra aún otro modo del dispositivo que incluye una mitad cónica o porción hemisférica media formada y una porción de pestaña o labio circundante que puede emplearse para asegurar el dispositivo al tejido mamario circundante.

La Figura 8 muestra una vista lateral del modo del dispositivo de la figura 7.

La Figura 9 muestra un modo de equipo del dispositivo provisto como un equipo que tiene una pluralidad de implantes de malla, suministrado al usuario para permitir al usuario seleccionar el dispositivo deseado según sea necesario.

45 Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

50 Con referencia ahora a los dibujos en las figuras 1-9, en los que se identifican componentes similares con números de referencia similares, en la FIG 1 se ve una vista del primer modo particularmente preferido del dispositivo 10 que es una lámina 12 sustancialmente plana de material de malla tejido o preferiblemente tricotado, y que tiene un recubrimiento exterior o superficie que proporciona medios para la biocompatibilidad con el contacto con el tejido circundante. Debido a la personalización de la elasticidad, la forma y el acabado de los bordes sin deshilachado, proporcionados por la formación del dispositivo 10 en las máquinas de tricotado, un modo del dispositivo 10 se tricota

preferiblemente a partir de un hilo, hebra, filamento, o monofilamento 14 polimérico u otro sintético (FIG 1a) o un filamento múltiple torcido. Se debe tener en cuenta que el dispositivo 10 se puede tejer alternativamente en la estructura de malla mostrada y con el recubrimiento biocompatible aún se obtendría una mejora significativa en las mallas implantadas de soporte.

5 Una formación tricotada de la estructura de malla, conocida como tejido de urdimbre, proporciona un medio para evitar deshilachado de los filamentos 14 entrelazados que forman la malla, cuando se corta el tejido de malla. Sin el recubrimiento biocompatible, tal material de malla tricotada solo, formado en punto más pequeño y más grande, y para las formas curvadas y diferentes que coinciden con las del material de seno que se debe soportar, todas con bordes acabados que no se deshilachan si se cortan, brinda una mejora significativa en el arte de soportar implantes de material de malla. La malla de tejido tricotado así formada se mejora aún más con la superficie del material biocompatible exterior impartida a la malla formada para mantener los hilos que atraviesan en posición, como también se puede hacer con tela tejida.

10 En uso, descrito más detalladamente en breve, puede requerirse al usuario que recorte o de lo contrario corte porciones de la lámina 12, en el que una estructura tricotada proporciona un medio para evitar que se deshilache cuando se corta y es preferible. Además, para los modos del dispositivo 10 donde no se requiere corte o recorte, se prefiere que los bordes de la lámina 12 sean cortados con láser para proporcionar un borde redondeado. Sin embargo, se pueden emplear otros medios para prevenir el deshilache, y se anticipan.

15 Se ha demostrado experimentalmente que la forma asimétrica de la lámina 12 de malla, definida por el borde 13 perimetral como se muestra, es especialmente adecuada para engancharse sobre la porción curva inferior o de fondo de un implante mamario en una manera para cubrir o de lo contrario soportar el implante como si fuera un sujetador. El tamaño de la lámina 12 generalmente se define por la dimensión del ancho 'a', la primera altura 'b' del borde 13, y la segunda altura 'c' del borde 13. En un modo de equipo preferido del dispositivo 10, es preferible que el dispositivo 10 se pueda proporcionar en un equipo 52 (FIG. 9) de tamaños variables, de los cuales el médico puede seleccionar adecuadamente el tamaño apropiado. Por ejemplo, el tamaño 'pequeño' se puede definir en el que el ancho 'a' está en el intervalo de 185-205 mm, la altura 'b' está en el intervalo de 85-105 mm, y la altura 'c' está en el intervalo de 110-130 mm; 'medio' puede designarse en el que 'a' está en el intervalo de 205-225 mm, 'b' está en el intervalo de 105-125 mm, y 'c' está en el intervalo de 130-150 mm; 'grande' se puede definir en el que 'a' está en el intervalo de 225-245 mm, 'b' está en el intervalo de 125-145 mm y 'c' está en el intervalo de 150-170 mm. Se observa que los valores fuera de los intervalos indicados anteriormente, que un médico considera adecuados para el propósito previsto, también pueden emplearse y anticiparse.

20 Una vez que el dispositivo 10 está en posición dentro del sitio quirúrgico, el dispositivo 10 se acopla fijando la lámina 12 al extremo caudal y lateral del músculo pectoral con una sutura o grapa continua. La porción inferior del dispositivo 10 se cose luego al pliegue inframamario con puntadas simples. Sin embargo, el dispositivo 10 se puede grapar, o de otro modo asegurar al tejido circundante por cualquier otro medio conocido en la técnica. Se debe tener en cuenta que la lámina 12 que se muestra actualmente cuando está simplemente invertida, es luego adecuada para el soporte de un implante en el otro seno. Además, se señala que el dispositivo 10 puede, sin embargo, conformarse a otras formas o dimensiones según se encuentre dentro del alcance previsto de la invención, que se hará más evidente a partir de la divulgación adicional, y se anticipa.

25 En esta y en las siguientes descripciones, las preposiciones direccionales de arriba, hacia arriba, abajo, hacia abajo, frente, atrás, superior, más alta, fondo, mas baja, izquierda, derecha y otros términos similares se refieren al dispositivo tal como está orientado y aparece en los dibujos y se utilizan únicamente por conveniencia; los términos no pretenden ser limitativos o implicar que el dispositivo 10 debe usarse o posicionarse en una orientación particular.

30 La FIG 1a muestra una vista en corte transversal del monofilamento 14 sintético particularmente preferido, tal como polipropileno, poliestireno que tiene una capa de superficie 16 exterior donde una capa 18 de titanio está unida al material polimérico subyacente que proporciona un medio para la biocompatibilidad del dispositivo 10. En un modo preferido, el filamento 14 se forma con una capa 18 de titanio por un proceso llamado depósito de vapor químico activado por plasma que produce un fuerte enlace a bajas temperaturas para no fundir o deformar el material polimérico subyacente. En el proceso, el titanio gaseoso se introduce en la cámara de recubrimiento como un precursor. Al agregar energía en forma de plasma, el precursor se divide en átomos de titanio ionizados que tienen electrones libres en su superficie, mientras que además excita las superficies del filamento 14, lo que hace que sus superficies también tengan electrones libres. Los átomos de titanio ionizados entran en contacto con la superficie del filamento ionizado, lo que resulta en la formación de enlaces covalentes con los electrones libres.

35 Los enlaces covalentes se consideran los enlaces químicos más fuertes, por lo que el titanio está unido casi permanentemente al filamento 14 sintético. En un modo preferido, el espesor de recubrimiento 18 de titanio unido al material polimérico subyacente está dentro del intervalo de 15-75 nm, sin embargo, se pueden emplear otros intervalos adecuados para el propósito previsto, y se anticipan. La capa delgada de titanio crea un material de filamento compuesto que es altamente compatible y flexible. Se observa que la formación de la capa 18 de titanio se puede lograr ya sea antes o después de tricotar o tejer el filamento 14 en la estructura de malla.

En otro modo del dispositivo 10, mostrado en la FIG 1b, el filamento 14 puede en cambio ser un alambre 19 de monofilamento de titanio o un hilo de titanio de múltiples hebras. Un alambre o hilo de este tipo se extruiría con diámetros muy cortos de una manera que puede formarse de manera similar en una estructura de malla tricotada o tejida, y por lo tanto se anticipa dentro del alcance de la invención donde la capa unida de titanio puede no ser deseable.

La FIG 2 muestra una vista de otro modo particularmente preferido del dispositivo 10. Como se muestra, este modo actual del dispositivo 10 incluye la lámina 12 de malla formada que incluye líneas 20 de plantilla concéntricas que definen tamaños variables que se pueden lograr cortando la lámina 12. La lámina 12 puede proporcionarse inicialmente como el tamaño 'grande' anotado anteriormente, o más grande si es necesario, en la que las líneas 20 de plantilla sucesivas corresponden a tamaños más pequeños. El médico u otro profesional calificado puede emplear las líneas 20 de plantilla como ayuda para recortar uniformemente o de lo contrario reformar la lámina 12 a otro tamaño según sea necesario sin la preocupación de cortar el arco o ángulo incorrecto a lo largo del borde.

Se prefiere que las líneas 20 estén formadas por una tinta o tinte bioabsorbible que se imparte sobre la superficie de la lámina 12. De nuevo, de acuerdo con el modo de equipo mostrado en la FIG. 9, el dispositivo 10 del modo actual también puede ser proporcionado en el equipo 52 que comprende una o una pluralidad de estas láminas 12 de tamaño universal, cada una de las cuales tiene líneas 20 de corte de plantilla en las que los usuarios personalizan el tamaño y la forma por paciente.

Además, como se señaló anteriormente, de acuerdo con todos los modos preferidos del dispositivo 10, la invención de la malla divulgada puede proporcionar medios de ajuste de forma adicionales al proporcionar una lámina 12 tricotada de la malla que permite un alargamiento o estiramiento a lo largo del eje 28 horizontal, eje 26 vertical, o una combinación de los mismos en una estructura tridimensional unitaria. Tricotando en una máquina de tricotado computarizada, o formando de otro modo la lámina 12 de malla, para permitir el alargamiento a lo largo de uno o ambos de los ejes 28, 26 horizontal y vertical, se puede obtener un componente de ajuste de forma tridimensional que tiene el tamaño correcto en arco, forma, conformación y volumen para acomodar el implante subyacente o el tejido mamario.

Como se señaló anteriormente, los implantes protésicos a menudo se expanden en intervalos de tiempo para estirar suavemente la piel que los recubre hasta el tamaño, la forma, el ajuste y la conformación deseados. Como tal, al proporcionar un dispositivo 10 de implante de malla que se puede estirar o elástica, el soporte proporcionado por el dispositivo 10 de malla se puede mantener durante todo el proceso de expansión. Además, la capacidad de estiramiento subyacente del implante de malla puede permitir mejor que el seno y el material del implante se muevan de manera natural, que es cómoda para el paciente.

En un modo particularmente preferido, la estructura tricotada de la lámina 12 se puede formar para permitir un alargamiento en el intervalo de 0-30% en el eje 28 horizontal y 0-10% en el eje 26 vertical. Esto proporciona excelente soporte del tejido o implante verticalmente contra la gravedad y la fuerza de aterrizaje al correr o caminar. La elasticidad horizontal calculada hace que el implante sea más cómodo y permite que el seno se vea y se sienta más natural.

Sin embargo, debe observarse que está dentro del alcance de la invención que pueden emplearse otros intervalos de alargamiento que sean adecuados para el propósito pretendido, y que se anticipan. En este modo, se prefiere adicionalmente que el dispositivo también incluya marcas 22 de registro vertical y marcas 24 de registro horizontal para proporcionar un medio para que el usuario o cirujano registre la orientación del implante según sea necesario para alinear correctamente el dispositivo 10 en el modo en que se usa antes de suturar o de otro modo enganchar al paciente.

La FIG 3 y la FIG 4 muestran vistas frontal y lateral, respectivamente, de aún otro modo particularmente preferido del dispositivo 10 formado sustancialmente como copa hemisférica o estructura 30 de malla cónica (similar a la copa de un sujetador). En este modo, el dispositivo 10 puede formarse para cubrir ya sea una porción del implante mamario o todo el implante según sea necesario para el soporte. En este modo, el tamaño y la forma de la estructura 30 se definen por la altura 38, el ancho 40, la profundidad 42 y la longitud 44 de arco, que pueden ajustarse selectivamente a las formas naturales de los senos.

Se prefiere adicionalmente que este modo del dispositivo 10 también se pueda proporcionar en el equipo 52 (FIG 9) que tiene una pluralidad de tamaños variables en el que el médico puede elegir de forma selectiva. Como un ejemplo, una porción del equipo 52 puede incluir una pluralidad de estructuras 30 de malla en la que la altura 38 y el ancho 40 son fijos, sin embargo, la profundidad 42 y la longitud 44 de arco varían a lo largo de un intervalo; o la profundidad 42 y la longitud 44 del arco son fijas, y la altura 38 y la anchura 40 varían a lo largo de un intervalo predeterminado; o cualquier otra combinación de los mismos. Por lo tanto, este modo de la invención proporcionará un equipo 52 del dispositivo de malla 10 que es altamente adecuado y por lo tanto deseable. Además, se observa que este modo puede incluir la provisión de líneas de plantilla como se indicó anteriormente para ayudar al usuario a recortar o personalizar de otro modo la forma, el tamaño y la conformación.

Aún más, se prefiere particularmente que este modo del dispositivo 10 se forme como una estructura unitaria tricotando o formando de otro modo la estructura 30 de malla como una unidad para formar un implante uniforme sin costuras,

5 dardos o juntas que afecten el aspecto o comodidad una vez implantado. Además, en la formación, la formación de tricotado o el material que forma la malla puede ajustarse para permitir el alargamiento a lo largo de uno o ambos de los ejes horizontal y vertical como se indicó anteriormente. Por lo tanto, este modo también incluye preferiblemente las marcas 32 de registro vertical y las marcas 36 de registro horizontal, así como una marca 34 de orientación para proporcionar un medio para registrar la orientación según sea necesario para alinear correctamente el dispositivo 10 en el modo de uso.

10 La FIG 5 y la FIG 6 muestran vistas frontal y lateral, respectivamente, de aún otro modo particularmente preferido del dispositivo 10 formado que tiene una estructura 46 de malla de copa o cono sustancialmente hemisférica y una porción 48 de pestaña o labio 48 periférica que se comunica a su alrededor. En este modo, el dispositivo 10 también puede conformarse para cubrir ya sea una porción del implante mamario o todo el implante según sea necesario para el soporte. Para una cobertura parcial, la FIG. 7 y la FIG 8 muestran vistas frontales y laterales, respectivamente, de todavía otro modo particularmente preferido del dispositivo 10 formado que tiene una estructura 50 de malla de media copa o de cono sustancialmente hemisférica y una porción 49 de pestaña o labio periférica que entra en contacto a su alrededor.

15 Como es una ventaja sobre los modos preferidos anteriores, la porción 48, 49 de pestaña o labio provista en los modos actuales puede ayudar a enganchar el dispositivo 10 alrededor del tejido mamario circundante al proporcionar un área de superficie aumentada, cuando está en la posición de uso.

Los tamaños, formas y geometrías variables de los modos del dispositivo 10 en las figuras 5-8 también pueden ser suministrables al usuario en el modo de equipo como se muestra en el equipo 52 en la FIG 9.

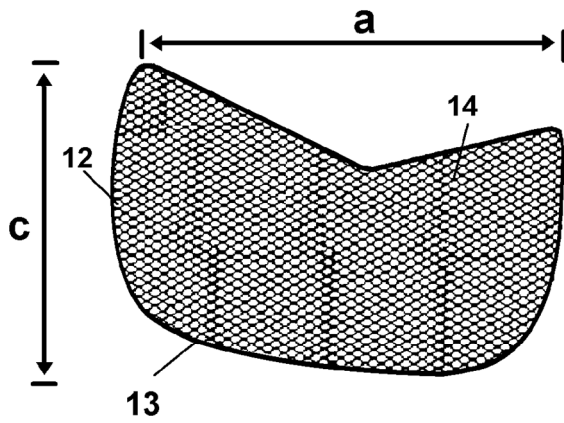
20 El dispositivo 10 descrito y divulgado aquí proporciona un dispositivo de implante de malla médica mejorado que está bien adaptado para el empleo en cirugía reconstructiva de seno. Sin embargo, las provisiones y ventajas inherentes del dispositivo pueden, además, considerarse adecuadas para el empleo en reparación de hernias o cualquier otro procedimiento que un experto en la técnica pueda reconocer fácilmente, y se anticipa.

25 Aunque todas las características y rasgos fundamentales de la invención se han mostrado y descrito aquí, con referencia a realizaciones particulares de la misma, se pretende una latitud de modificación, varios cambios y sustituciones en la divulgación anterior y será evidente que en algunos casos, algunas características de la invención pueden emplearse sin un uso correspondiente de otras características sin apartarse del alcance de la invención como se establece. También debe entenderse que los expertos en la técnica pueden realizar diversas sustituciones, modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención. En consecuencia, todas estas modificaciones y variaciones y sustituciones están incluidas dentro del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

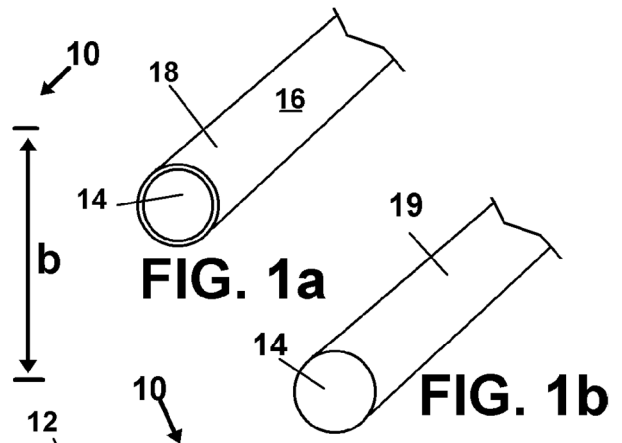
30

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de malla para soportar uno o una combinación de un implante de seno o tejido de seno cuando se emplea en cirugía reconstructiva, donde dicho dispositivo comprende una pluralidad de filamentos (14) entrelazados que forman una estructura de malla, teniendo dicha estructura de malla una forma definida por un borde (13) perimetral y que tiene una sección central dentro de dicho borde perimetral; donde dichos filamentos (14) tienen una superficie exterior y están formados por tricotado; donde dicha estructura de malla se forma en una curvatura de dicha porción central para coincidir y soportar una porción curva de tejido o un implante mamario de un seno humano cuando se coloca operativamente adyacente a la misma, por lo que dicha estructura de malla se adapta para proporcionar un soporte curvo para dicho tejido mamario o implante mamario cuando se implanta en el cuerpo de un paciente, caracterizado porque los filamentos entrelazados están formados por titanio (19) o por un material sintético recubierto con titanio (18) para formar una interfaz biocompatible entre los filamentos y el tejido corporal cuando se pone en contacto con dicho dispositivo de malla, y para evitar un deshilachado de los elementos entrelazados cuando se corta a través de dicha sección central.
2. Un dispositivo de malla como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el material sintético está recubierto con titanio a temperaturas inferiores a 165°C por uno de deposición de vapor químico activado por plasma, deposición de vapor químico y deposición de vapor químico activado por plasma
3. Un dispositivo de malla como se reivindicó en la reivindicación 1, que incluye una pluralidad de estructuras de malla provistas en un equipo de dichas estructuras de malla, donde cada una de dicha pluralidad de estructuras de malla tienen diferentes dimensiones de las otras en dicha pluralidad, por lo que una de dicha pluralidad que coincide más cercanamente con dicho tejido mamario o dicho implante mamario que se va a soportar se puede elegir de dicha pluralidad e implantar.
4. Un dispositivo como se reivindicó en la reivindicación 3, en el que una curvatura de dicha porción central está dispuesta para formar una porción central en forma de copa que se extiende a una distancia de un plano ocupado por dicho perímetro, formando así dicho dispositivo de malla en una configuración tridimensional, por lo que cada una de dicha pluralidad de estructuras de malla está dispuesta para formar una porción central diferente en forma de copa.
5. Un dispositivo de malla como se reivindicó en cualquier reivindicación precedente, en el que las líneas se posicionan sobre dicho dispositivo de malla para proporcionar pistas para cortar a través de dichos filamentos para formar dicho dispositivo de malla de una forma más pequeña o diferente.
6. Un dispositivo de malla como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que dichos filamentos tienen un espesor en el intervalo de 50-100  $\mu\text{m}$  y cuando se usa un recubrimiento de titanio tiene un espesor en el intervalo de 15-75 nm.

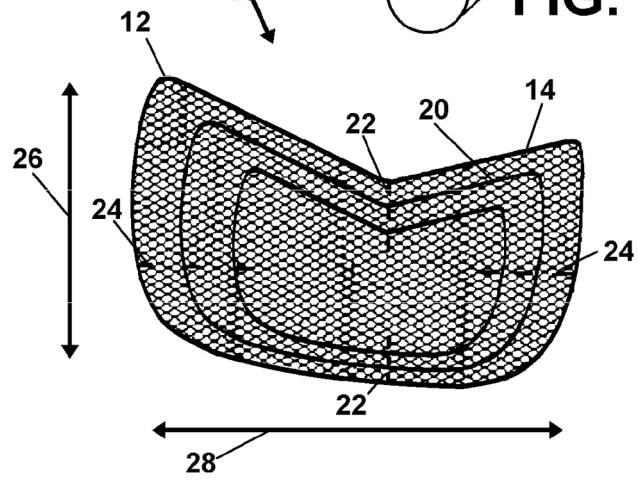


**FIG. 1**

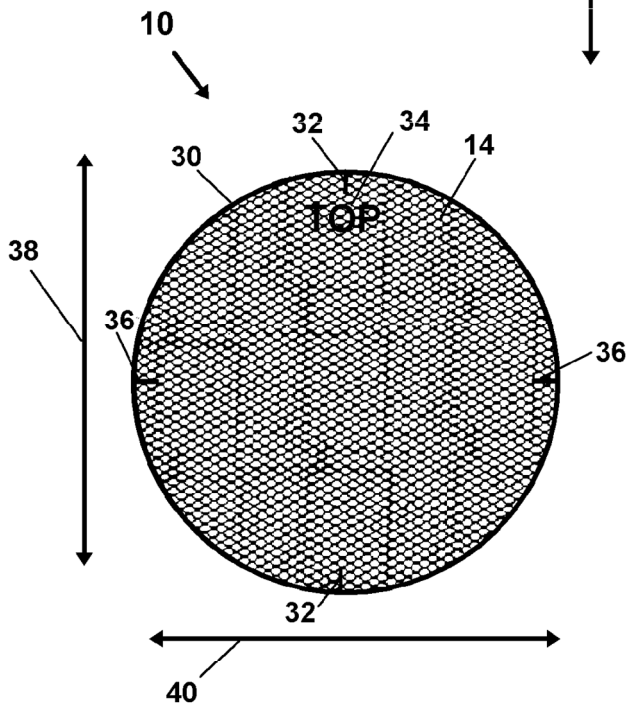


**FIG. 1a**

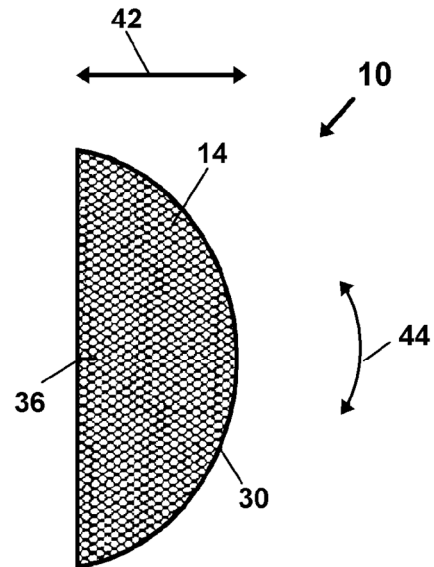
**FIG. 1b**



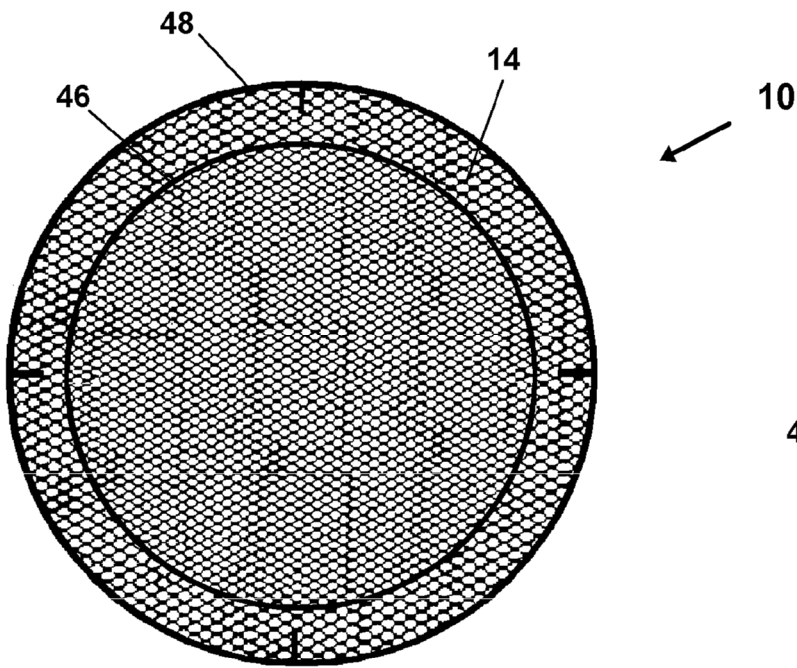
**FIG. 2**



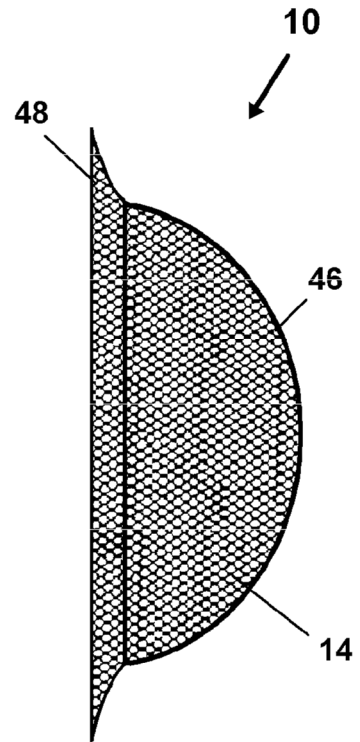
**FIG. 3**



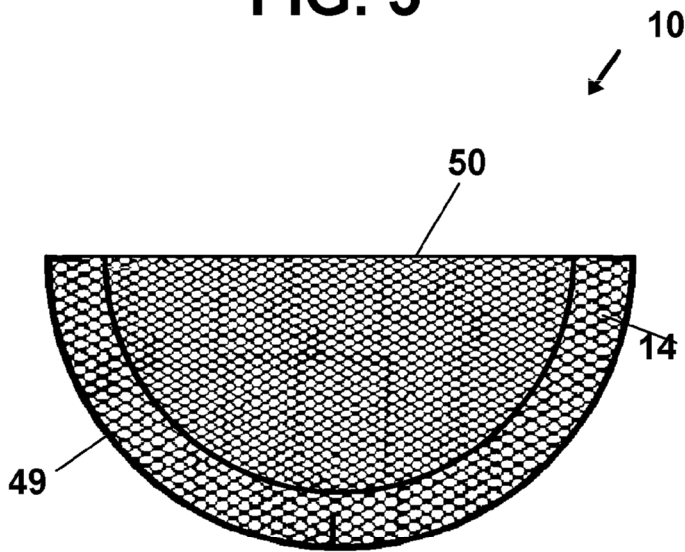
**FIG. 4**



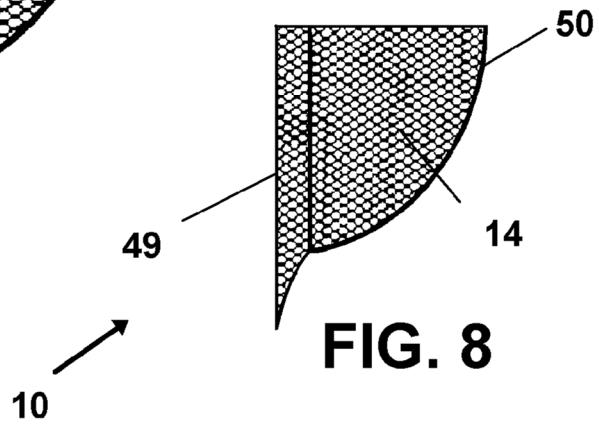
**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**

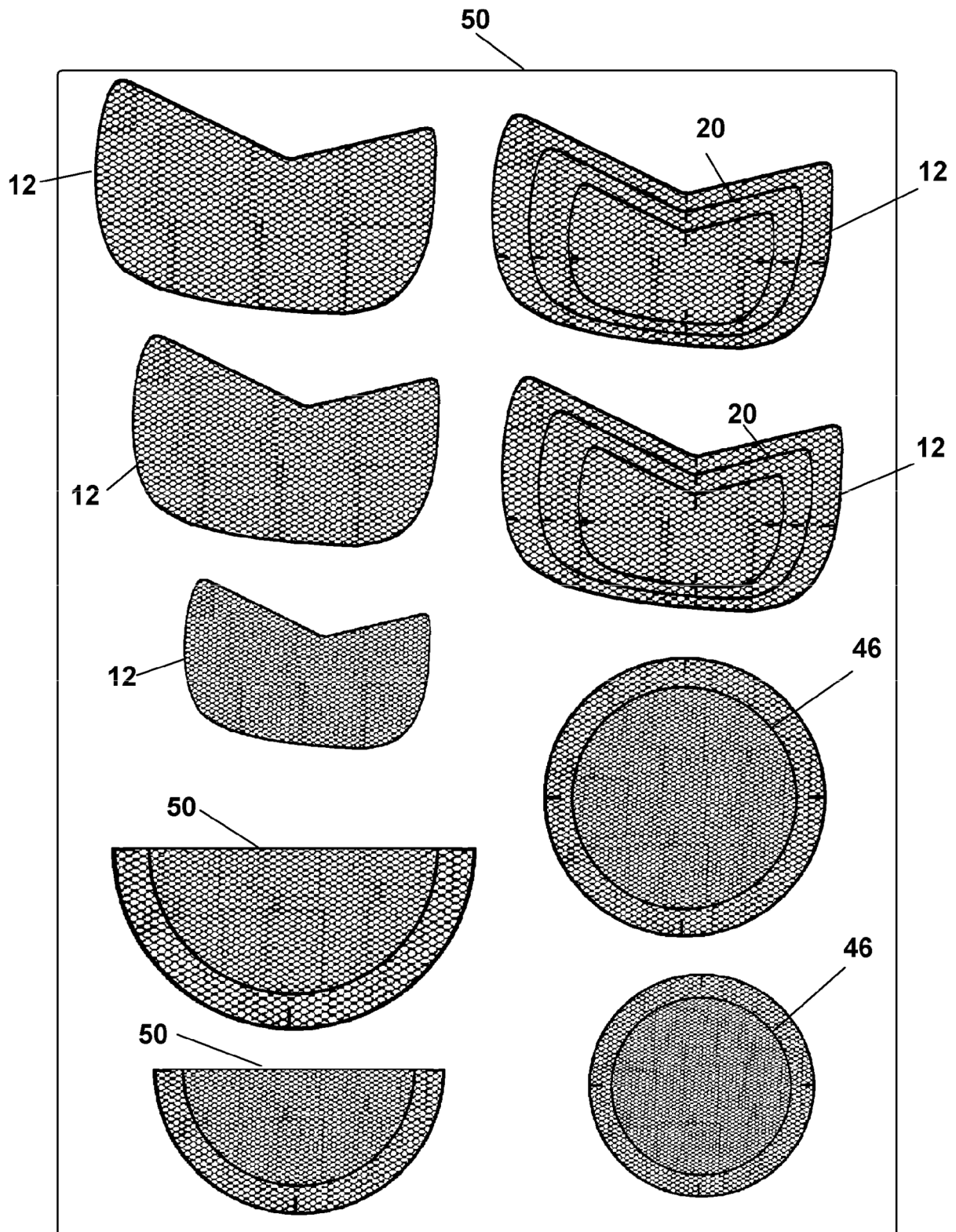


FIG. 9