

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 152**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2013 E 17185795 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 3281607**

54 Título: **Prótesis implantable que tiene uniones tisulares acelulares**

30 Prioridad:

21.06.2012 US 201261662840 P

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

30.10.2019

73 Titular/es:

LIFECCELL CORPORATION (100.0%)

5 Giralda Farms

Madison, New Jersey 07940, US

72 Inventor/es:

ANSORGE, HEATHER;

LAPITAN, LAWRENCE;

HAYZLETT, MARK;

KABARIA, NIMESH;

HULL, RAYMOND;

SUN, WENQUAN;

TAENZER, MICHAEL;

AMATO, MATTHEW;

ROOCK, TIMOTHY y

LEE, DENNIS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 729 152 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis implantable que tiene uniones tisulares acelulares

5 En el presente documento se desvelan prótesis implantables, tales como implantes mamarios y expansores tisulares, para su uso en diversos procedimientos quirúrgicos.

10 Las prótesis implantables, tales como los implantes mamarios y los expansores tisulares, se usan en una amplia diversidad de procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, las prótesis se pueden usar para aumento, reconstrucción, y/o revisión mamarios. Pero, incluso aunque los implantes y los expansores tisulares usados en estos procedimientos quirúrgicos sean biocompatibles y no reactivos, aún pueden resultar complicaciones postquirúrgicas de su uso, tales como contractura capsular, formación de cicatrices, desplazamiento de implante, ondulación, y palpabilidad de los implantes. La investigación se ha centrado en técnicas quirúrgicas y características de implante modificadas, que pueden dar como resultado una incidencia reducida de complicaciones. Un enfoque que usan los cirujanos para mejorar los resultados, reducir el riesgo de complicaciones, y/o proporcionar revisiones mejoradas es el uso de materiales de injerto, tales como matrices tisulares acelulares dérmicas tales como ALLODERM® o STRATTICE™ (LIFECCELL CORPORATION, Branchburg, NJ), junto con los expansores tisulares o los implantes mamarios.

20 El estándar actual de atención durante los procedimientos quirúrgicos de mama implica unir por separado un material de injerto a un paciente y a continuación colocar una prótesis en el paciente. En un procedimiento, el cirujano une en primer lugar el material de injerto al pliegue inframamario (FMI) y al músculo pectoral mayor para crear un bolsillo o colgajo submuscular. A continuación, el cirujano coloca el implante mamario o el expansor tisular dentro del bolsillo. El proceso de unir el material de injerto al tejido nativo puede requerir una cantidad considerable de tiempo e implicar el uso de suturas u otros dispositivos para sujetar el material de injerto al tejido nativo. El proceso actual también puede conducir a resultados inconsistentes, ya que los cirujanos inexpertos pueden no usar los materiales de injerto de forma óptima, o pueden colocar incorrectamente el implante o el expansor tisular con respecto al material de injerto.

30 Por lo tanto, existe la necesidad de prótesis mejoradas que comprendan expansores tisulares, métodos de preparación de estas prótesis, y métodos de tratamiento usando tales prótesis. <Los documentos de Patente EP 0338701A2, US 2011/022171 y US 2011/035004 se refieren todos ellos a una prótesis que comprende un expansor tisular y materiales de injerto.>

35 La invención se define mediante las reivindicaciones.

40 En diversas realizaciones, en el presente documento se desvela una prótesis implantable que comprende un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, en la que el expansor tisular está unido a las una o más muestras del material de injerto de una forma tal que permita que el expansor tisular y las una o más muestras de material de injerto se implanten en un paciente como una prótesis unitaria, y en la que el implante o el expansor tisular está unido a las una o más muestras de material de injerto de una forma tal que permita que el expansor tisular y el material de injerto se separen fácilmente de forma natural o mediante intervención quirúrgica después de un periodo de tiempo después de la implantación.

45 La prótesis comprende una o más bridas que sujetan el material de injerto al expansor tisular. En algunas realizaciones, las una o más muestras de material de injerto comprenden uno o más orificios, hendiduras o aberturas a través de los que se hacen pasar las una o más bridas para sujetar el material de injerto al expansor tisular.

50 En algunas realizaciones, las una o más muestras de material de injerto comprenden uno o más orificios, hendiduras o aberturas a través de los que se hacen pasar las una o más bridas para sujetar el material de injerto al expansor tisular. En diversas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz tisular acelular. Por ejemplo, la matriz tisular acelular puede comprender una matriz tisular acelular adiposa que se ha tratado para producir un material tridimensional poroso o de tipo esponja.

55 En diversas realizaciones, se desvela un método de preparación de una prótesis implantable, que comprende unir una o más muestras de material de injerto a un expansor tisular que comprende una o más bridas. En algunas realizaciones, el material de injerto se sujeta al expansor tisular por interacción con las una o más bridas. En algunas realizaciones, después de unir el material de injerto a la cubierta del expansor tisular, la prótesis se cura térmicamente. En algunas realizaciones, la prótesis se cura térmicamente a una temperatura de aproximadamente 30 °C o menos, o a una temperatura entre aproximadamente 70 °C y 120 °C.

60 Además, se desvelan métodos de tratamiento que usan las prótesis desveladas, que comprenden implantar una prótesis en un tejido y a continuación retirar el expansor tisular después de una duración predeterminada de tiempo mientras se dejan las una o más muestras de material de injerto en el sitio del implante. En algunas realizaciones, el expansor tisular se separa del material de injerto a lo largo del tiempo después del implante sin requerir intervención quirúrgica. En otras realizaciones, el expansor tisular se separa manualmente del material de injerto antes de la

retirada del expansor tisular. En ciertas realizaciones, se implanta una prótesis que se desvela en el presente documento como parte de un procedimiento de aumento mamario.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 La **Figura 1A** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones de la divulgación, que comprende un expansor tisular que tiene una superficie ranurada y un material de injerto conformado para adaptarse a las ranuras. La **Figura 1B** muestra el material de injerto sujeto a las ranuras sobre el expansor tisular.

10 La **Figura 2** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene un colgajo polimérico, en el que el colgajo sirve para sujetar un material de injerto a la superficie de la prótesis.

15 **Figura 3** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene dos cordones poliméricos delgados que se pueden hacer pasar a través de orificios en un material de injerto y unir a la superficie del expansor tisular usando tachuelas de sujeción provistas en los extremos de los cordones poliméricos delgados.

20 La **Figura 4** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene dos bridas que se pueden hacer pasar a través de orificios en un material de injerto y, de ese modo, sujetar el material de injerto al expansor tisular.

25 La **Figura 5A** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene una correa polimérica usada para sujetar un material de injerto al expansor tisular. La **Figura 5B** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene una correa polimérica que comprende muescas usadas para sujetar un material de injerto al expansor tisular. La **Figura 5C** ilustra una parte de un material de injerto, de acuerdo con ciertas realizaciones, conformado para tener componentes que encajen en las muescas en la correa mostrada en la **Figura 5B**.

30 La **Figura 6** ilustra una parte de una prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprende un expansor tisular que tiene un colgajo de material biocompatible y dos imanes usados para sujetar el extremo abierto del colgajo al expansor tisular.

35 Las **Figuras 7A-C** ilustran partes de prótesis, de acuerdo con ciertas realizaciones, que comprenden expansores tisulares que tienen ejemplos de tres tipos diferentes de puntos de unión para su uso en la sujeción de un material de injerto al expansor tisular. La **Figura 7D** ilustra una parte de un material de injerto, de acuerdo con ciertas realizaciones, que tiene orificios para su uso en la sujeción del material de injerto a los expansores tisulares mostrados en las **Figuras 7A-C**.

40 **DESCRIPCIÓN DE CIERTAS REALIZACIONES A MODO DE EJEMPLO**

A continuación se hará referencia con detalle a ciertas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, ciertos ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos acompañantes.

45 En la presente solicitud, el uso del singular incluye el plural a menos que se indique específicamente de otro modo. En la presente solicitud, el uso de "o" significa "y/o" a menos que se indique de otro modo. Además, el uso de la expresión "que incluye", así como otras formas, tales como "incluye" e "incluido", no es limitante. Cualquier intervalo que se describe en el presente documento se ha de entender que incluye los puntos extremos y todos los valores entre los puntos extremos. Además, los términos tales como "elemento" o "componente" incluyen tanto elementos como componentes que comprenden una subunidad y elementos y componentes que comprenden más de una subunidad, a menos que se indique específicamente de otro modo. Además, el uso del término "parte" puede incluir parte de una fracción o la fracción completa.

55 Los encabezados de sección que se usan en el presente documento son únicamente con fines organizativos y no se pretende que limiten la materia objeto descrita. La expresión "material de injerto", como se usa en el presente documento, se refiere generalmente a un material biocompatible, o una combinación de materiales biocompatibles tales como, por ejemplo, una o más muestras de tejido, tejido procesado, tejido parcial o completamente descelularizado, y/o material sintético que puede estar unido a una prótesis, insertado en un sitio de implante, y puede estimular la migración y/o proliferación de células nativas dentro del material de injerto.

60 La expresión "implante mamario" y el término "implante", como se usan en el presente documento, se refieren generalmente a dispositivos médicos que se implantan debajo o dentro del tejido mamario o debajo del músculo pectoral para aumento o reconstrucción mamarios. Tales implantes pueden incluir implantes de gel de silicona o rellenos de solución salina, u otros implantes que proporcionan volumen para un aumento mamario. Las expresiones "expansor tisular mamario", "expansor tisular" y el término "expansor", como se usan en el presente documento, se refieren generalmente a dispositivos que se implantan debajo o dentro de la mama u otro tejido o músculo, y que se

- 5 pueden expandir a lo largo del tiempo para estirar la mama u otro tejido y la piel. El expansor tisular puede estar hecho de cualquier material biocompatible y/o no reactivo usado habitualmente en dispositivos médicos implantables tales como expansores titulares o implantes mamarios convencionales. A menos que se indique de otro modo, se pueden usar diferentes expansores tisulares de forma intercambiable con los diferentes materiales de injerto y métodos desvelados en el presente documento. Además, el término "prótesis" se ha de entender que incluye cualquier dispositivo implantable desvelado en el presente documento que comprenda un componente de expansor tisular y una o más muestras de material de injerto.
- 10 La expresión "polímero biocompatible reabsorbible", como se usa en el presente documento, se refiere a un polímero que se puede disolver o absorber de otro modo en el cuerpo a lo largo del tiempo después del implante y que no provoca ninguna respuesta inmune ni inflamatoria sustancial después del implante. Una respuesta inmune o inflamatoria sustancial incluye cualquier respuesta que evite o impida la migración de células nativas a la matriz extracelular del material de injerto o evite la repoblación parcial o completa del material de injerto con células nativas.
- 15 Por ejemplo, el polímero reabsorbible puede comprender polímeros y copolímeros de poliéster alifático y las mezclas de los mismos, polímeros de lactida o galactida o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles. Como se usa en el presente documento, las expresiones "células nativas" y "tejidos nativos" significan las células y el tejido presentes en el tejido/órgano receptor antes del implante de una prótesis, o las células o el tejido producidos por el animal hospedador después del implante.
- 20 La presente divulgación se refiere a prótesis, métodos de preparación de prótesis, y métodos de tratamiento que usan las prótesis. En diversas realizaciones, las prótesis que se desvelan en el presente documento se pueden usar con cualquier procedimiento quirúrgico en el que es deseable la expansión tisular (por ejemplo, para estirar tejido recogido para su uso en injertos de piel autóloga). Como tales, las prótesis implantables y los métodos discutidos en el presente documento pueden ser adecuados para una amplia diversidad de aplicaciones quirúrgicas. En algunas
- 25 realizaciones, las prótesis y los métodos discutidos en el presente documento pueden ser adecuados para diversos tipos de procedimientos quirúrgicos mamarios, tales como, por ejemplo, cirugía estética asociada a mastectomía o lumpectomía, reconstrucción mamaria, aumento mamario, mejora mamaria, mastopexia y/o cirugías mamarias de revisión.
- 30 De acuerdo con ciertas realizaciones, se desvela una prótesis. La prótesis puede comprender un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto, en la que el expansor tisular está unido a las una o más muestras de material de injerto de un modo que permita que el expansor tisular y las una o más muestras de material de injerto se implanten en un paciente como una prótesis unitaria; y en la que el implante o el expansor tisular esté unido a las una o más muestras de material de injerto de un modo tal que permita que el expansor tisular y el material de injerto
- 35 se separen fácilmente después de un periodo de tiempo después del implante. El expansor tisular puede estar hecho de cualquier material biocompatible y/o no reactivo usado habitualmente en dispositivos médicos implantables tales como expansores tisulares o implantes mamarios convencionales.
- 40 En ciertas realizaciones, la estructura del expansor tisular, junto con su unión a un material de injerto tal como una matriz tisular acelular, permite que el expansor tisular se dilate y se retire posteriormente después de cierto periodo de tiempo, sin retirar el material de injerto. Por consiguiente, los dispositivos y métodos de la presente divulgación pueden ser beneficiosos para procedimientos de reconstrucción que requieren la retirada de expansores tisulares pero en los que sería deseable la retención de material de injerto.
- 45 Mediante la provisión de un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto como prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente divulgación pueden, en algunas realizaciones, acortar el tiempo de procedimiento, reducir el número de suturas quirúrgicas, grapas y/u otros dispositivos de unión necesarios para sujetar las prótesis, y reducir los costes quirúrgicos asociados. En ciertas realizaciones, las prótesis implantables también pueden mejorar los resultados quirúrgicos y mejorar la consistencia de los resultados. En algunas
- 50 realizaciones, las prótesis implantables reducen la incidencia de extrusión y/o contracción capsular, bloquean o reducen respuestas inflamatorias, y/o dan como resultado tiempos de expansión menores.
- 55 En algunas realizaciones, los expansores tisulares se pueden implantar como prótesis unitarias. En algunas realizaciones, las prótesis implantables de la presente divulgación se pueden construir de un modo tal que el expansor titular se pueda separar fácilmente del material de injerto después del implante. En diversas realizaciones, el material de injerto está unido al expansor tisular de un modo tal que los dos se separen antes de que se retire el expansor tisular. En algunas realizaciones, el expansor tisular está diseñado para separarse del material de injerto después de un periodo de tiempo. En ciertas realizaciones, el material de injerto está unido al expansor tisular de un modo tal que el material de injerto y el expansor tisular se separen sin requerir intervención quirúrgica. En otras
- 60 realizaciones, el material de injerto está unido al expansor tisular de un modo tal que los dos se puedan separar fácilmente cuando se retire quirúrgicamente el expansor tisular, dejando el material de injerto en el sitio del implante.
- 65 De acuerdo con ciertas realizaciones, se desvela una prótesis que comprende un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto dimensionadas y/o conformadas para adaptarse a una parte de una superficie del expansor tisular, en la que las una o más muestras de material de injerto están unidas al expansor tisular de un

modo tal que sujeten temporalmente el material de injerto en su lugar pero liberen el material de injerto del expansor tisular a lo largo del tiempo después del implante.

5 Por ejemplo, un expansor tisular que no está de acuerdo con la invención reivindicada puede comprender ranuras, muescas, canales u otros espacios de cavidad hueca moldeados sobre la superficie del expansor. Por ejemplo, la **Figura 1A** ilustra una parte de un expansor tisular que tiene una superficie 103 que contiene las ranuras 101. El material 104 de injerto, que contiene opcionalmente los componentes conformados 102 que se ajustan a las ranuras 101 u otros espacios de cavidad, se puede situar dentro de los espacios de cavidad en el expansor tisular. En algunas realizaciones, el material 104 de injerto se mantiene inicialmente en su lugar mediante los bordes de los espacios de cavidad del expansor tisular (**Figura 1B**), que presionan contra la totalidad o una parte del material 104 de injerto y proporcionan una fuerza de fricción para evitar que el material 104 de injerto migre fuera del expansor tisular. Con el paso del tiempo, el material 104 de injerto se puede separar del expansor tisular. Por ejemplo, el material 104 de injerto puede migrar naturalmente fuera del expansor a medida que la fuerza de fricción que lo mantiene en su lugar disminuye después del implante (por ejemplo, debido al entorno acuoso, debido a la deformación del expansor o el material de injerto después del implante, y/o debido a la flexibilidad natural de las ranuras, muescas, canales u otros espacios de cavidad hueca). Alternativamente, en algunas realizaciones, el material 104 de injerto se puede liberar de los espacios de cavidad a medida que el expansor tisular se llena después del implante, estirando de ese modo los bordes del espacio de cavidad y retirando la fuerza de fricción que sujeta el material 104 de injerto al expansor.

10 En otro ejemplo que no está de acuerdo con la invención reivindicada, se puede sujetar un material de injerto a un expansor tisular mediante un colgajo o bolsillo de material biocompatible sobre la superficie del expansor tisular. En algunas realizaciones, el colgajo o bolsillo se sujeta a un extremo pero puede deslizarse con respecto a la superficie subyacente del expansor tisular. Por ejemplo, la **Figura 2** ilustra una parte de una prótesis 201 que comprende un expansor tisular 202 que tiene un colgajo o bolsillo polimérico 204, en la que el colgajo o bolsillo 204 sirve para sujetar un material 203 de injerto a la superficie del expansor tisular 202. El colgajo o bolsillo 204 puede comprender un material biocompatible (por ejemplo, silicona). El material 203 de injerto se puede situar en el colgajo o bolsillo 204, sujetando temporalmente el material 203 de injerto al expansor 202. A medida que se llena el expansor tisular 202, se retrae el colgajo o bolsillo 204, liberando el material 203 de injerto.

15 En otro ejemplo más que no está de acuerdo con la invención reivindicada, se puede sujetar un material de injerto a un expansor tisular usando tachuelas de fijación. Por ejemplo, un expansor tisular puede comprender uno o más cordones o hebras delgadas de material biocompatible (por ejemplo, silicona). En algunas realizaciones, los cordones pueden tener una estructura ramificada, tal como una estructura de tachuela en T. En ciertas realizaciones, los extremos de los cordones pueden comprender tachuelas u otras superficies texturadas que pueden acoplar la superficie a un expansor tisular y/o un material de injerto. En algunas realizaciones, un material de injerto que comprende al menos un orificio se sujeta al expansor titular haciendo pasar los uno o más cordones o hebras a través de al menos un orificio en el material de injerto. En ciertas realizaciones, las tachuelas o la superficie texturada en el extremo del cordón o hebra se sitúa en contacto con el expansor titular o material de injerto después de haber pasado a través de los uno o más orificios del material de injerto, anclando el material de injerto al expansor. En algunas realizaciones, el material de injerto comprende al menos dos orificios, y los cordones o las hebras se enhebran a través de ambos orificios, anclando de ese modo el injerto al expansor subyacente. En diversas realizaciones, el llenado del expansor tisular ejerce una tensión sobre las cuerdas o hebras, haciendo que se liberen las chinchetas u otras superficies texturadas, liberando de ese modo el material de injerto del expansor tisular. En otras realizaciones, los cordones o hebras comprenden un polímero reabsorbible (por ejemplo, polímeros de poliéster alifático, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida o copolímeros de los mismos, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados u otros polímeros absorbibles) que se disuelven a lo largo del tiempo después del implante, liberando de ese modo el material de injerto. Por ejemplo, la **Figura 3** ilustra una parte de una prótesis 301 que comprende un expansor tisular 302 que tiene dos cordones poliméricos delgados 304 que pasan a través de los orificios 305 en un material 306 de injerto y se une a la superficie del expansor tisular 302 usando las tachuelas 303 de fijación.

20 En la invención, se puede sujetar un material de injerto a un expansor tisular usando bridas. Por ejemplo, se puede preparar un expansor tisular que comprende una o más bridas unidas. Las bridas pueden comprender un material biocompatible (por ejemplo, silicona). En algunas realizaciones, las bridas se hacen pasar a través de uno o más orificios de un material de injerto y a continuación se hacen pasar a través del punto de cierre de la brida, sujetando el material de injerto al expansor tisular. En algunas realizaciones, el cirujano libera manualmente las bridas antes de la retirada quirúrgica del expansor tisular. En otra realización, las bridas se preparan a partir de un material reabsorbible y biocompatible que se disuelve a lo largo del tiempo después de la exposición al entorno acuoso del implante, liberando de ese modo el material de injerto. En ciertas realizaciones, el polímero reabsorbible puede comprender polímeros de poliéster alifático, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de las mismas, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles). Por ejemplo, la **Figura 4** ilustra una parte de una prótesis 401 que comprende un expansor tisular 402 que tiene dos bridas 403 que pasan a través de los orificios 404 en un material 405 de injerto y sujetan el material 405 de injerto al expansor tisular 402.

5 En otro ejemplo que no está de acuerdo con la invención reivindicada, un expansor tisular puede comprender una correa usada para sujetar un material de injerto. Por ejemplo, la **Figura 5A** ilustra una parte de una prótesis 501 que comprende un expansor tisular 502 que tiene una correa polimérica 503 usada para sujetar un material de injerto al expansor tisular 502. En diversas realizaciones, la correa 503 puede comprender un material biocompatible (por ejemplo, silicona). En algunas realizaciones, el material de injerto se puede insertar bajo la correa 503, sujetando el injerto al expansor 502. En ciertas realizaciones, la correa puede comprender muescas, y el material de injerto se puede conformar para proporcionar lengüetas u otras formas que encajen en las muescas de la correa, sujetando de ese modo el material de injerto a la correa. Por ejemplo, la **Figura 5B** ilustra una parte de una prótesis 501 que comprende un expansor tisular 502 que tiene una correa polimérica 503 que comprende las muescas 504 usadas para sujetar un material de injerto al expansor tisular 502. En algunas realizaciones, se conforma un material de injerto, tal como el material 506 de injerto mostrado en la **Figura 5C**, para que tenga componentes 505 que encajen en las muescas 504 en la correa 503, sujetando de ese modo el material 506 de injerto al expansor tisular 502.

15 En algunas realizaciones, a medida que se llena el expansor tisular, la cinta que sujeta el injerto al expansor se estira, reduciendo la tensión aplicada por la cinta sobre el material de injerto, y liberando de ese modo el material de injerto del expansor tisular. En otras realizaciones, el cirujano libera manualmente el material de injerto de la correa cuando se retira el expansor tisular. En otras realizaciones, la correa comprende un polímero reabsorbible (por ejemplo, polímeros de poliéster alifático, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de las mismas, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles) que se disuelve a lo largo del tiempo después del implante, liberando de ese modo el material de injerto.

25 En diversas realizaciones que no están de acuerdo con la invención reivindicada, un expansor tisular puede comprender puntos de unión (por ejemplo, clips, bolas, botones o lengüetas) sobre al menos una parte de la superficie exterior. Por ejemplo, las **Figuras 7A-C** ilustran partes de expansores tisulares que tienen tres tipos diferentes de puntos 701, 702, y 703 de unión para su uso en la sujeción de un material de injerto a un expansor tisular. Los puntos 701-703 de unión se pueden usar para sujetar el material de injerto al expansor, por ejemplo por doblado sobre los bordes del material de injerto, o empujando los puntos 701-703 de unión a través de los orificios, hendiduras, u otras perforaciones situadas en el material de injerto, sujetando de ese modo el material de injerto en su lugar. Por ejemplo, la **Figura 7D** ilustra una parte de un material 704 de injerto que tiene los orificios 705 a través de los que se pueden hacer pasar los puntos 701-703 de unión para sujetar el material 704 de injerto al expansor tisular. Los puntos 701-703 de unión pueden tener cualquier forma adecuada para sujetar un material de injerto, por ejemplo bolas, cilindros, cilindros con cabezas ensanchadas, botones, formas curvadas, etc. Los puntos 701-703 de unión se diseñan para que, con el paso del tiempo, se disuelvan, separen, desprendan o liberen de otro modo el material 704 de injerto del expansor tisular.

35 Por ejemplo, en ciertas realizaciones, se puede situar un material duro debajo de la membrana exterior del expansor tisular y presionar hacia fuera a través de la membrana para crear los puntos de unión. Por ejemplo, se puede sujetar un material duro en forma de lengüetas, clips, bolas, botones, u otras formas deseadas a lo largo de la superficie interior del expansor y hacerlo sobresalir a través de la membrana para crear puntos de unión para el material de injerto. El material duro se puede usar para sujetar el material de injerto al expansor, por ejemplo por doblado sobre los bordes del material de injerto, o por empuje a través de orificios, hendiduras, u otras perforaciones situadas en el material de injerto, sujetando de ese modo el material de injerto en su lugar. En algunas realizaciones, el material duro comprende un material que es soluble en solución acuosa. Con el paso del tiempo, la solución salina u otra solución acuosa del expansor tisular puede disolver el material duro, liberando de ese modo el material de injerto. Algunos ejemplos de materiales duros adecuados incluyen, pero no se limitan a, policaprolactona, ácido poliláctico, ácido poligalacturónico, polímero poliglicólico-ácido láctico, polihidroxicanoatos, polidioxanona, u otros polímeros o materiales biológicos similares que se sabe que se degradan *in vivo*.

50 En otro ejemplo, los puntos de unión pueden comprender un material duro unido a la superficie externa de un expansor tisular. En algunas realizaciones, los puntos de unión comprenden lengüetas, clips, bolas, botones, u otras formas deseadas que sujeten el material de injerto al expansor, por ejemplo por doblado sobre los bordes del material de injerto, o por empuje a través de orificios, hendiduras, u otras perforaciones situadas en el material de injerto, sujetando de ese modo el material de injerto en su lugar. En algunas realizaciones, los puntos de unión se diseñan para liberarse cuando se exponen a una fuerza a medida que se llena el expansor tisular. Por ejemplo, el llenado del expansor tisular puede elevar o estirar las lengüetas que mantienen un material de injerto contra un expansor tisular, doblando las lengüetas hacia el exterior del material de injerto y liberando el material de injerto del expansor. De forma similar, en otro ejemplo, el llenado del expansor tisular puede estirar el material de injerto sujeto al mismo, transmitiendo de ese modo una fuerza de torsión a los puntos de unión (por ejemplo, lengüetas, clips, bolas, botones, u otras formas) a medida que el material de injerto tira de ellos, dando como resultado la deformación o desprendimiento de los puntos de unión y la liberación del material de injerto. En otras realizaciones, los puntos de unión pueden comprender un material reabsorbible y biocompatible que se disuelve a lo largo del tiempo cuando se expone al entorno acuoso del sitio del implante, liberando de ese modo el material de injerto. Por ejemplo, el material reabsorbible puede comprender polímeros de poliéster alifático, copolímeros, mezclas de los mismos, polímeros de lactida, galactida, o copolímeros de las mismas, polisacáridos tales como celulosa, y polisacáridos oxidados, u otros polímeros absorbibles que se disuelven a lo largo del tiempo después del implante, liberando de ese modo el material de injerto.

5 En diversas realizaciones que no están de acuerdo con la presente invención, se puede sujetar un material de injerto a un expansor tisular usando uno o más imanes. Por ejemplo, la **Figura 6** ilustra una parte de una prótesis 601 que comprende un expansor tisular 602 que tiene un colgajo 604 de material biocompatible y dos imanes 603, con una parte del imán 603 sujeta a la superficie interior del expansor tisular 602 y la otra parte del imán 603 sujeta al colgajo 604 del expansor tisular 602. En algunas realizaciones, se puede situar un material de injerto sobre el expansor tisular 602 o sobre una parte del expansor tisular 602 que comprende el al menos un imán 603. El colgajo 604 que comprende al menos un imán 603 puede estar doblado hacia abajo sobre el material de injerto para interactuar con el imán 603 sobre la superficie interior del expansor tisular 602, sujetando de ese modo el material de injerto entre el colgajo 604 y el expansor tisular 602. En algunas realizaciones, los uno o más imanes y el colgajo comprenden materiales biocompatibles.

10 De acuerdo con ciertas realizaciones, se proporciona un método de preparación de una prótesis. El método puede comprender proporcionar un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto que se dimensionan o conforman para ajustarse al menos a una parte de una superficie del expansor tisular, y unir las una o más muestras de material de injerto al expansor tisular usando uno de los métodos de unión descritos anteriormente. Los expansores tisulares desvelados en el presente documento se pueden formar a partir de una diversidad de materiales adecuados. Por ejemplo, la cubierta de un expansor se puede producir a partir de un material que se diseña para evitar el crecimiento hacia dentro y/o la adhesión del tejido, y que se puede expandir cuando se sitúa bajo una fuerza durante el llenado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede formar un expansor tisular a partir de un material que proporciona una cubierta suave, tal como silicona. En otras realizaciones, un expansor tisular está hecho de un material que proporciona una textura superficial deseada, o el expansor tisular se moldea durante la formación para proporcionar una textura superficial deseada.

15 En algunas realizaciones, el expansor tisular se puede unir a las una o más muestras de material de injerto en un entorno médico o en la sala de operaciones justo antes de implantar una prótesis a un paciente. En algunas realizaciones, el expansor tisular se puede unir a las una o más muestras de material de injerto antes de una cirugía. En algunas realizaciones, el expansor tisular se puede unir a las una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía, de modo que las prótesis implantables se puedan comercializar como prótesis almacenadas listas para uso. En algunas realizaciones, un envase o kit puede comprender una prótesis, que comprende un expansor tisular unido previamente a uno o más materiales de injerto, o provisto en forma de dos componentes separados dentro del envase o kit. En algunas realizaciones, la prótesis del kit está envasada en condiciones asépticas o estériles. En ciertas realizaciones, el kit puede comprender además instrucciones para usar el expansor tisular.

20 En diversas realizaciones, los materiales de injerto se sujetan además al expansor tisular usando suturas biodegradables, adhesivos biocompatibles, pegamentos biocompatibles, y/o cualquier medio de unión conocido por el experto en la materia.

25 De acuerdo con ciertas realizaciones, se desvelan métodos de preparación de una prótesis, que comprenden preparar un expansor tisular, proporcionar una o más muestras de material de injerto dimensionadas y conformadas para ajustarse al menos a una parte de una superficie de un expansor tisular, unir el material de injerto a la cubierta del expansor tisular usando cualquiera de los métodos de unión descritos anteriormente para formar una prótesis, y opcionalmente curar y/o irradiar la prótesis.

30 En algunas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz tisular acelular. En algunas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz tisular acelular que se ha tratado para producir un material tridimensional poroso o de tipo esponja.

35 En algunas realizaciones, la cubierta del expansor tisular y la matriz tisular acelular se curan de un modo tal que la temperatura de curado no alcance una temperatura mayor de 30 °C. En algunas realizaciones, la cubierta del expansor tisular y la matriz tisular acelular se curan de un modo tal que la temperatura de curado no exceda de 25 °C. En algunas realizaciones, la cubierta del expansor tisular y la matriz tisular extracelular se curan de un modo tal que la temperatura de curado esté entre aproximadamente 70 °C y 120 °C, o entre aproximadamente 80 °C y 110 °C, o aproximadamente 100 °C. En algunas realizaciones, se podrían usar temperaturas inferiores o superiores siempre que no se produzca la fusión de las proteínas de la matriz.

40 Los materiales de injerto y los expansores tisulares que se discuten en el presente documento pueden incluir uno o más materiales biocompatibles. El material biocompatible puede comprender cualquier material sintético o biológico adecuado tal como, por ejemplo, silicona de calidad médica, tejido autólogo o cadavérico, y/o biomatrices tales como, por ejemplo, una matriz tisular acelular ("ATM"). En algunas realizaciones, el material biocompatible puede ser una lámina plana o tener una forma similar a una lámina. Un material biocompatible puede ser una capa individual o puede estar formado por múltiples capas. En algunas realizaciones, un material biocompatible puede ser un material que facilite la migración, repoblación, y/o revascularización celulares. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, un material de injerto puede incluir una matriz tisular acelular ("ATM").

45 Como se usa en el presente documento, ATM se refiere a una estructura de biomatriz obtenida a partir de tejido que puede estar hecha de cualquiera de una amplia diversidad de tejidos que contienen colágeno por retirada de todas,

- 5 o básicamente todas, las células viables y todos los componentes y/o residuos subcelulares detectables generados por la eliminación de las células. Como se usa en el presente documento, una ATM que carece de "básicamente todas las células viables" es una ATM en la que la concentración de células viables es menos de un 1 % (por ejemplo, menos de un: 0,1 %; 0,01 %; 0,001 %; 0,0001 %; 0,00001 %; o 0,000001 %; o cualquier porcentaje intermedio) de las células viables del tejido u órgano del que se ha obtenido la ATM.
- 10 Para una descripción de ATM a modo de ejemplo que son adecuadas para su uso en la presente divulgación, así como de métodos de preparación de las ATM, véase el documento relacionado de Solicitud de Estados Unidos con n.º de Serie 12/506.839 (publicado como US 2011/0022171) en los párrafos 41-73 y el documento de Solicitud Provisional de Estados Unidos n.º 61/491.787 en los párrafos 23-38 y 42-56. Además, a modo de ejemplos no limitantes de métodos de producción de ATM, se hace mención de los métodos que se describen en los documentos de Patente de Estados Unidos con números 4.865.871; 5.366.616; y 6.933.326, y los documentos de Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos con números US2003/0035843 A1, y US 2005/0028228 A1.
- 15 En algunas realizaciones, el material de injerto puede comprender STRATTICE™, un tejido dérmico porcino producido por Lifecell Corporation (Branchburg, NJ). En algunas realizaciones, el material de injerto puede comprender ALLODERM®, una ATM producida a partir de dermis humana por LifeCell Corporation (Branchburg, NJ).
- 20 En algunas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz tisular adiposa. En algunas realizaciones, el material de injerto comprende una matriz tisular adiposa que se ha tratado para producir un material tridimensional poroso, o de tipo esponja. Para una descripción de matrices tisulares adiposas que están disponibles para su uso en la presente divulgación, así como de métodos de preparación de matrices tisulares adiposas, véase el documento relacionado de Solicitud Provisional de Estados Unidos n.º 61/491.787 en los párrafos 23-38 y 42-56. En resumen, el
- 25 proceso incluye generalmente obtener tejido adiposo, procesar mecánicamente el tejido adiposo para producir pequeñas piezas, procesar adicionalmente el tejido para retirar básicamente todo el material celular y/o los lípidos del tejido, resuspender el tejido en una solución para formar una matriz o esponja porosa, y opcionalmente reticular el tejido para estabilizar una estructura tridimensional deseada.
- 30 En ciertas realizaciones, se pueden usar, como materiales de injerto, materiales almacenados listos para uso que se diseñan o se procesan adicionalmente para ajustarse a expansores tisulares de diversas especificaciones. Para una descripción de métodos de preparación de materiales de injerto que son adecuados para su uso en la presente divulgación, véase el documento relacionado de Solicitud de Estados Unidos con n.º de Serie 12/506.839 (publicado como US 2011/0022171). En ciertas realizaciones, se proporcionan métodos de tratamiento, que comprenden
- 35 proporcionar cualquiera de las prótesis descritas anteriormente e implantar las prótesis en un sitio de un paciente en el que se requiere una prótesis (por ejemplo, como parte de un procedimiento de aumento mamario). En ciertas realizaciones, se usa una prótesis después de una terapia de cáncer de mama (por ejemplo, para extender la piel nativa remanente para recibir un implante mamario después de una mastectomía). En otras realizaciones, se usa una prótesis como parte de un procedimiento cosmético (por ejemplo, como parte de un procedimiento de alteración
- 40 mamaria).
- Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la materia teniendo en cuenta la memoria descriptiva y la práctica de la invención desvelada en el presente documento. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren únicamente como ejemplares, indicándose el verdadero alcance de la
- 45 invención mediante las reivindicaciones que siguen a continuación.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis que comprende un expansor tisular y una o más muestras de material de injerto,
en la que el expansor tisular está unido a las una o más muestras de material de injerto de modo que
5 permita que el expansor tisular y las una o más muestras de material de injerto se implanten a un paciente como una
prótesis unitaria;
en la que el expansor tisular está unido a las una o más muestras de material de injerto de modo que
10 permita que el expansor tisular y el material de injerto se separen después de un periodo de tiempo después del
implante para permitir la retirada del expansor tisular de un sitio de implante mientras se deja el material de injerto en
el sitio de implante; y
en la que la prótesis comprende una o más bridas que sujetan el material de injerto al expansor tisular.
- 15 2. La prótesis de la reivindicación 1, en la que las una o más bridas comprenden silicona.
3. La prótesis de la reivindicación 1, en la que las una o más bridas comprenden un material sintético reabsorbible.
- 20 4. La prótesis de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que las una o más muestras de material de injerto
comprenden uno o más orificios, hendiduras, o aberturas a través de los que se hacen pasar las una o más bridas
para sujetar el material de injerto al expansor tisular.
- 25 5. La prótesis de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que el material de injerto comprende una matriz
tisular acelular, en particular en la que la matriz tisular acelular comprende una matriz tisular acelular adiposa que se
ha tratado para producir un material tridimensional poroso o de tipo esponja.
- 30 6. Un método de preparación de una prótesis implantable que comprende proporcionar una o más muestras de
material de injerto y un expansor tisular que comprende una o más bridas; y
unir las una o más muestras de material de injerto al expansor tisular.
7. El método de la reivindicación 6, en el que el material de injerto comprende una matriz tisular acelular.
- 35 8. El método de la reivindicación 6 o 7, en el que las una o más muestras de material de injerto se unen al expansor
tisular por interacción con las una o más bridas.
9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, que comprende además, después de unir las una o más
muestras de material de injerto al expansor tisular, curar térmicamente la cubierta del expansor tisular y el material
de injerto.
- 40 10. El método de la reivindicación 9, en el que la cubierta del expansor tisular y el material de injerto se curan
térmicamente a una temperatura de 30 °C o menos.
11. El método de la reivindicación 9, en el que la cubierta del expansor tisular y el material de injerto se curan
térmicamente a una temperatura entre 70 °C y 120 °C.
- 45 12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 6-11, en el que el material de injerto comprende una matriz
tisular acelular adiposa que se ha tratado para producir un material tridimensional poroso o de tipo esponja.

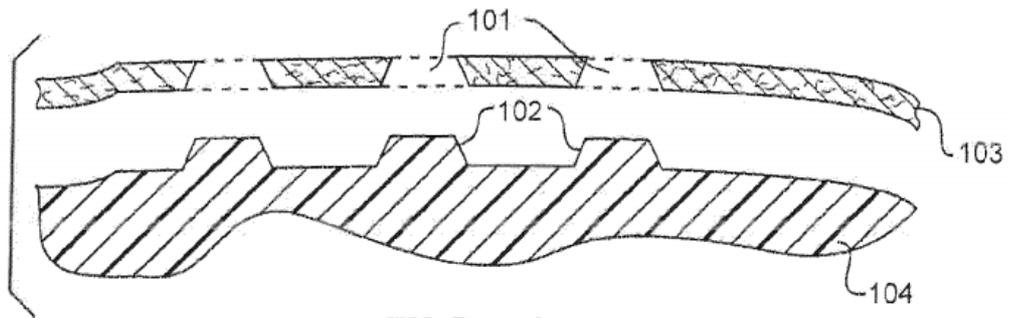


FIG. 1A

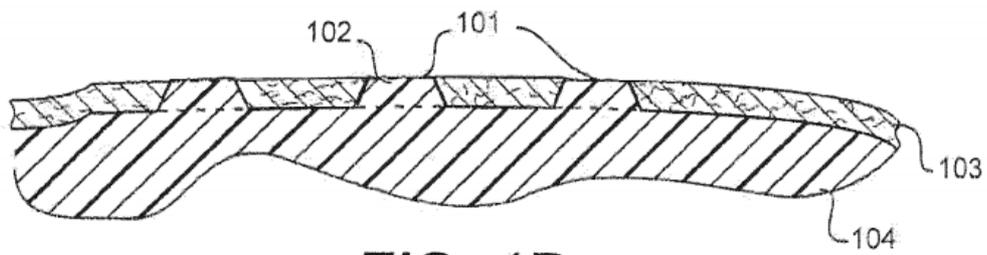


FIG. 1B

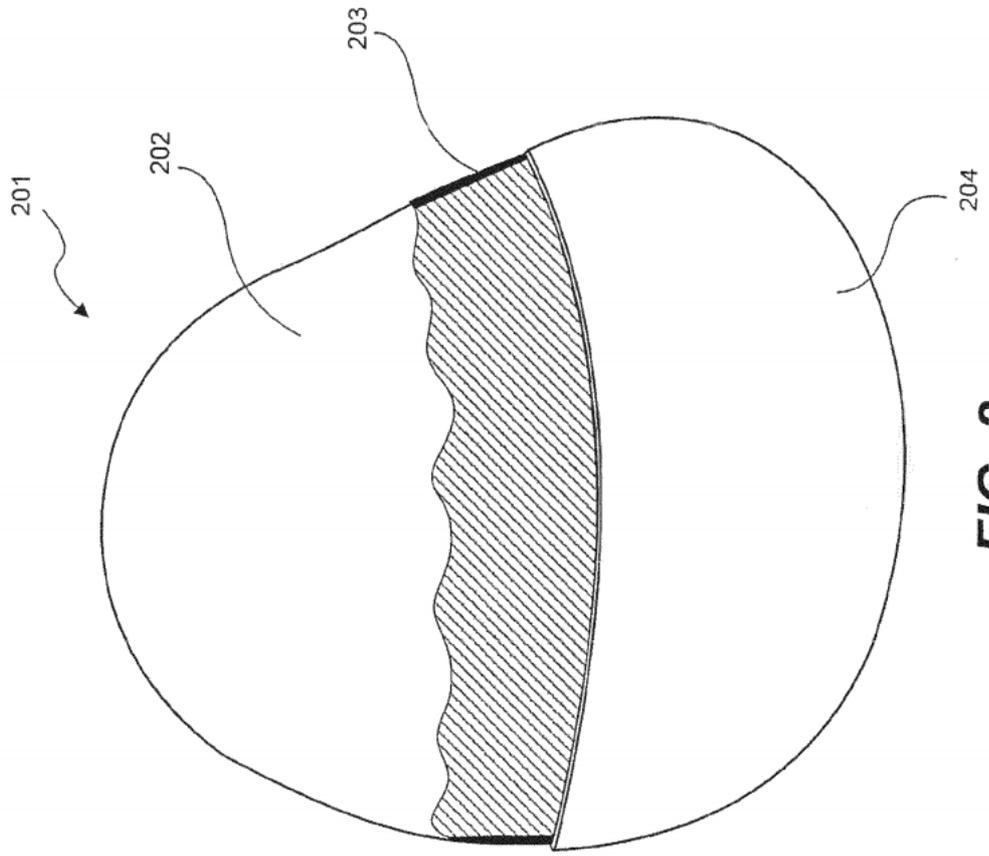


FIG. 2

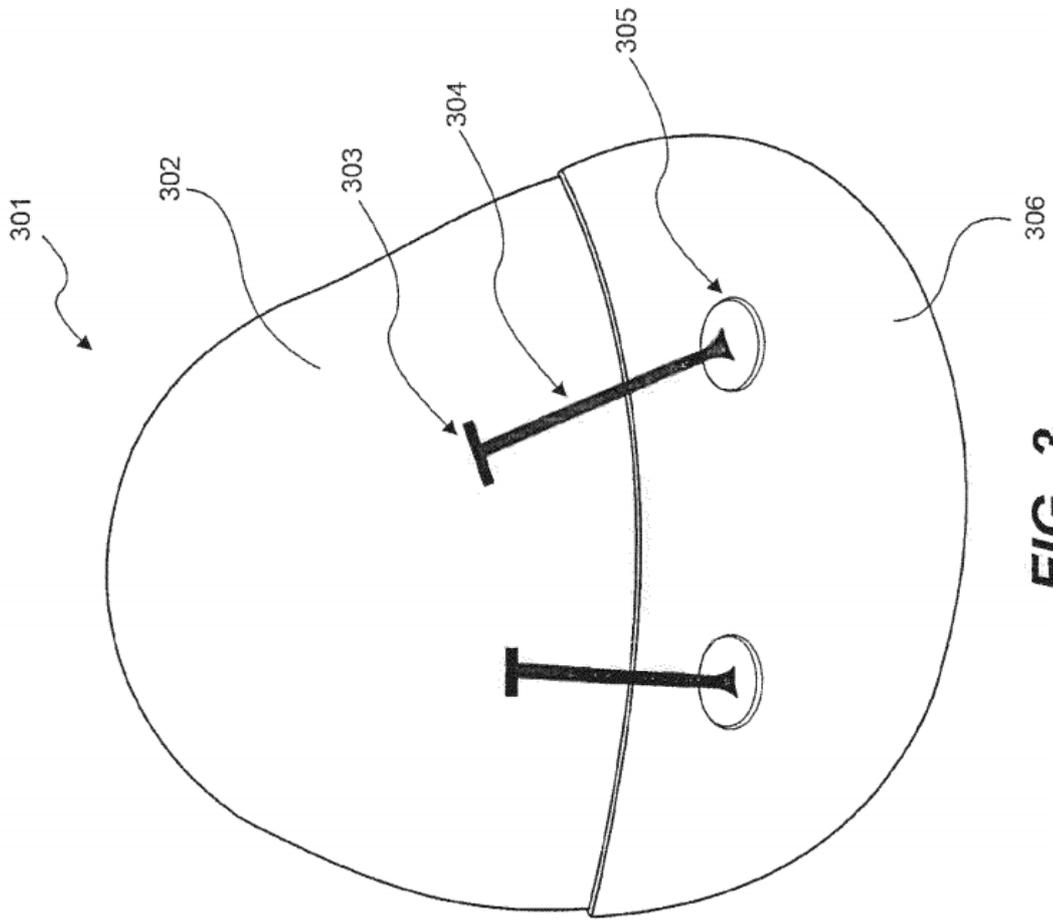


FIG. 3

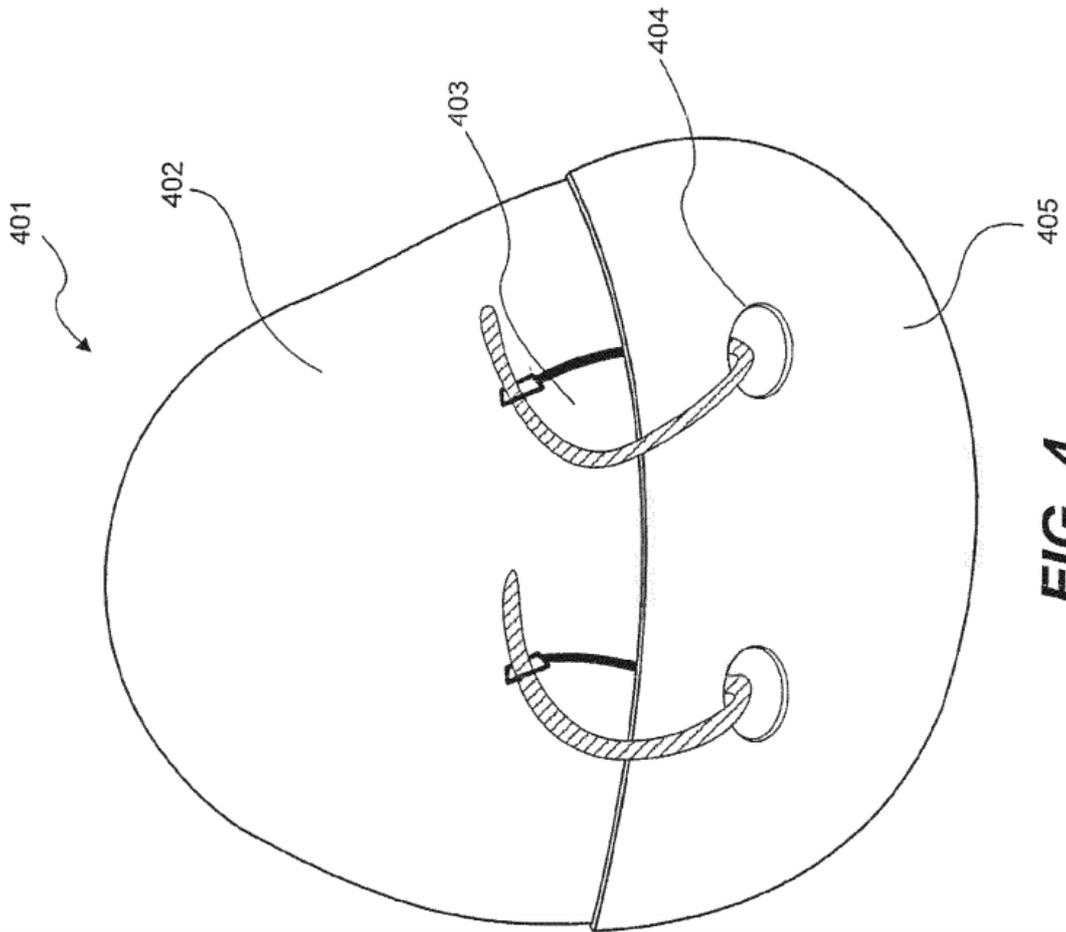


FIG. 4

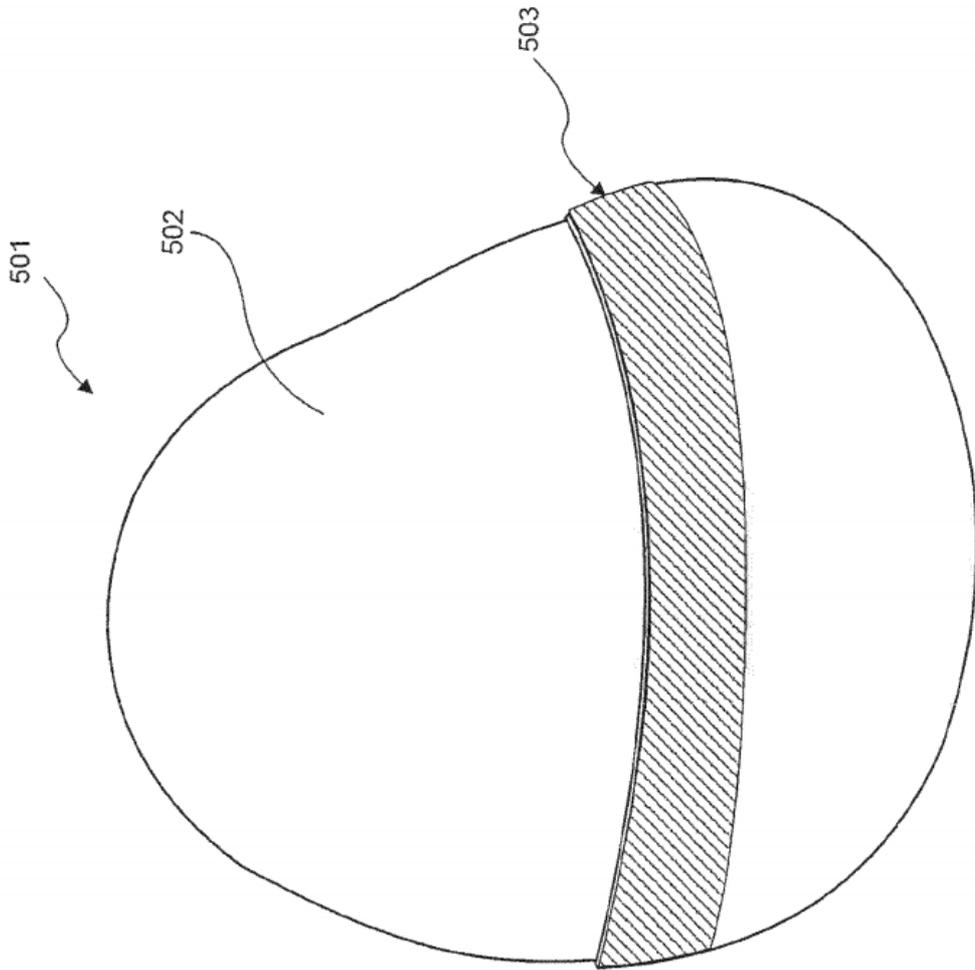


FIG. 5A

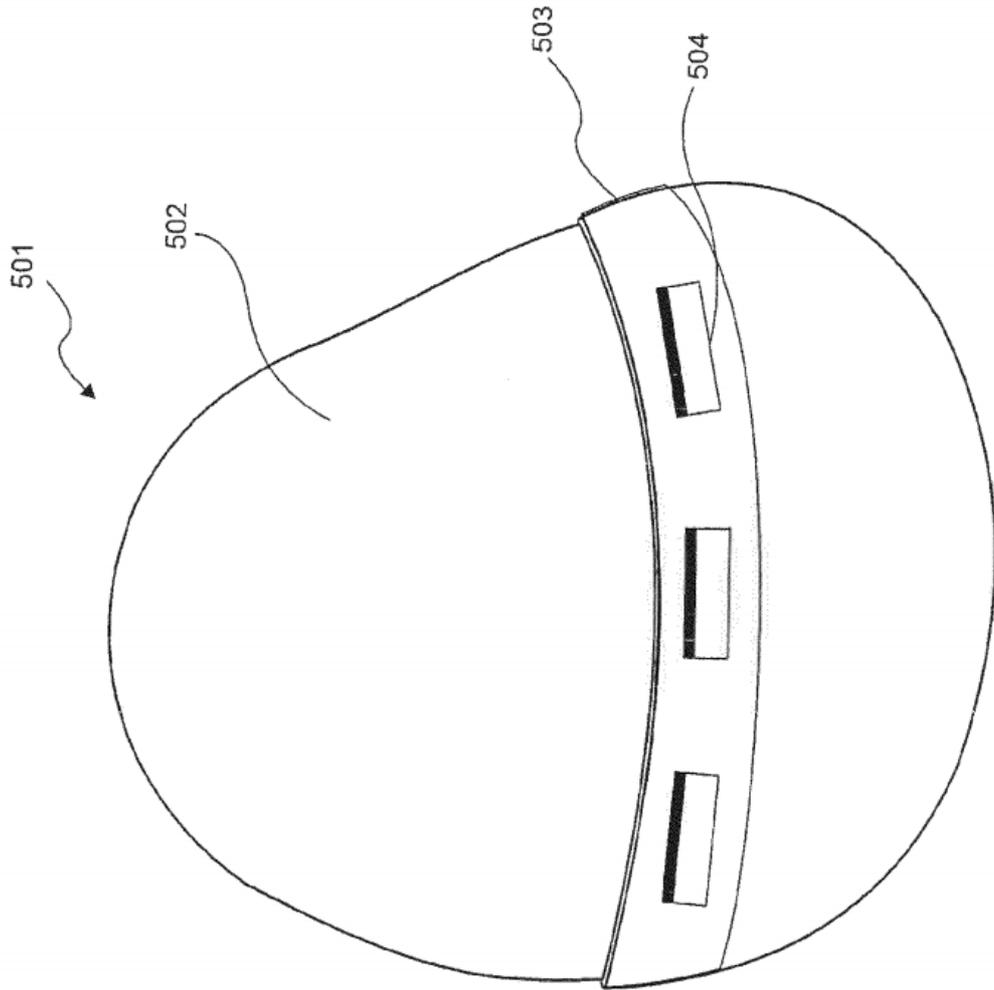


FIG. 5B

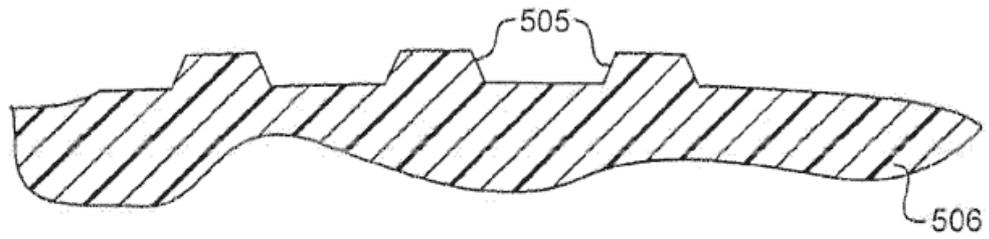


FIG. 5C

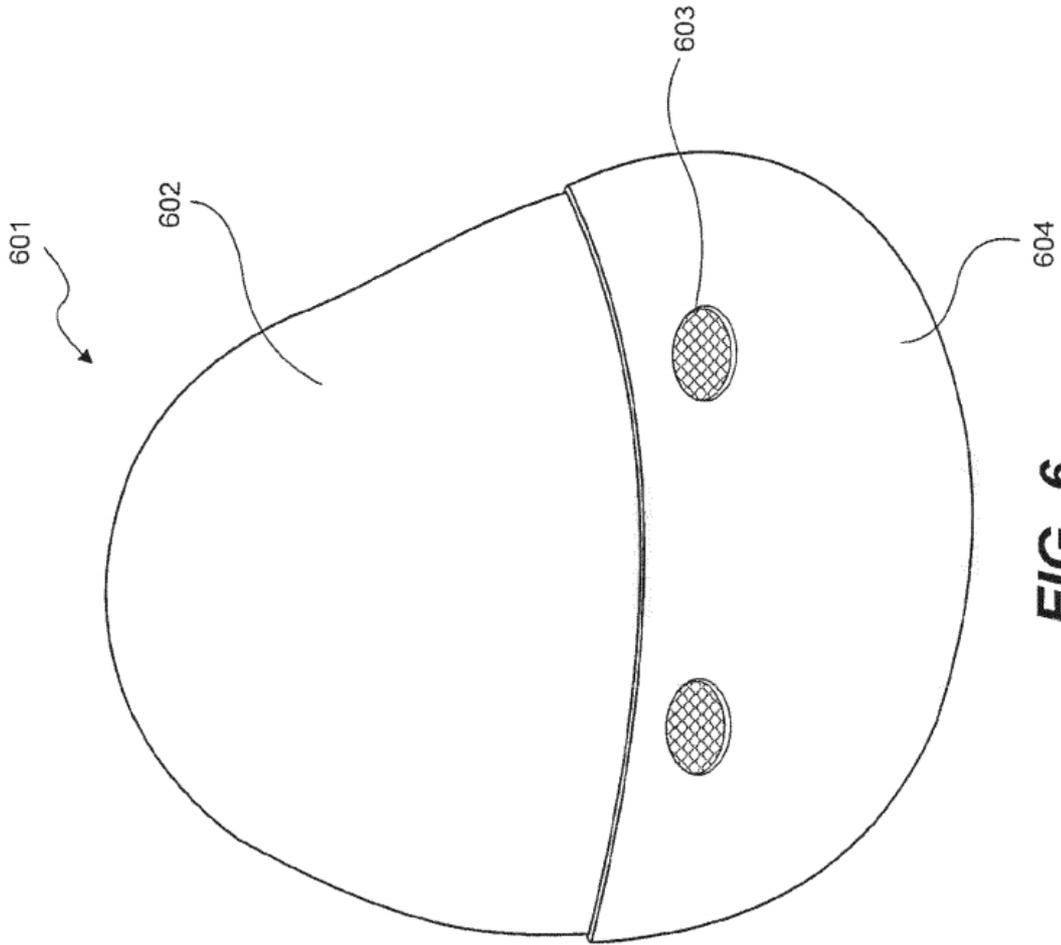


FIG. 6

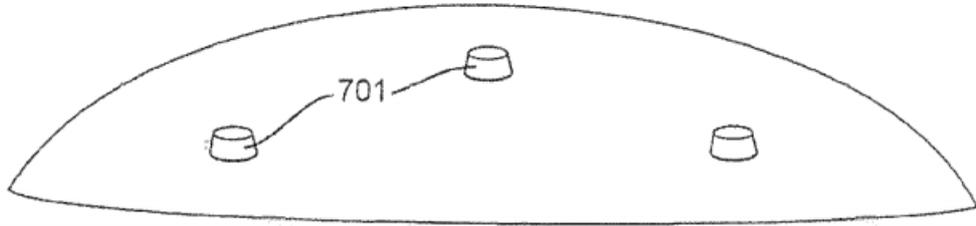


FIG. 7A

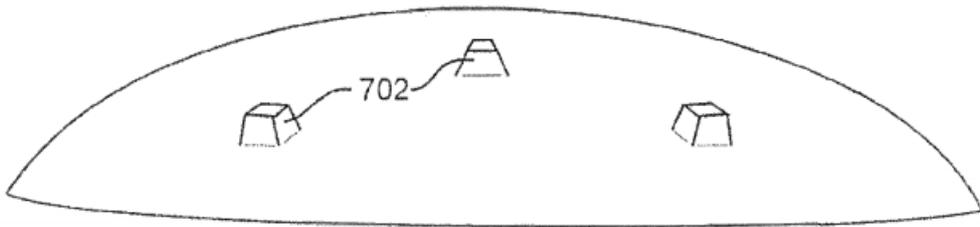


FIG. 7B

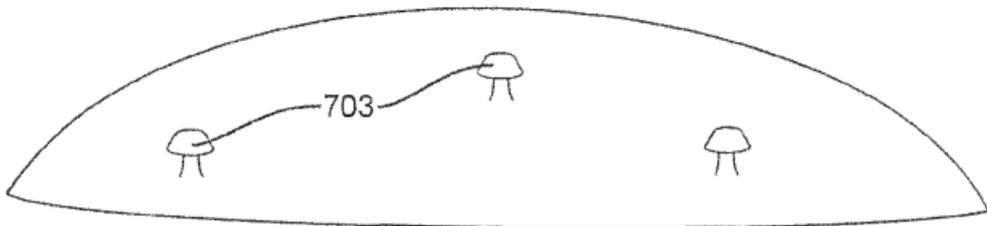


FIG. 7C

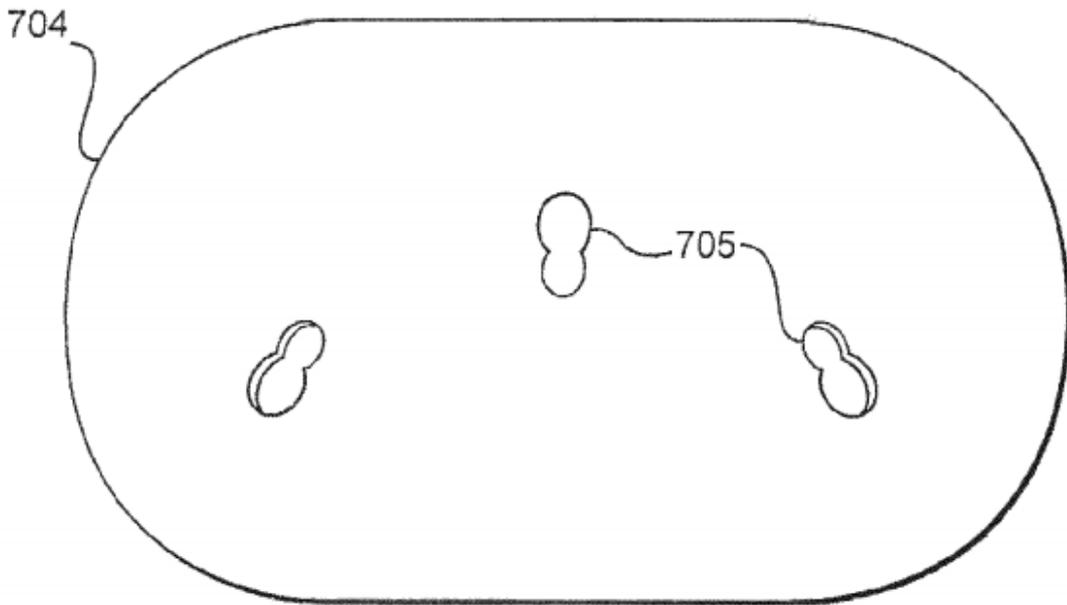


FIG. 7D