

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 281**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2013 E 18173830 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020 EP 3400900**

54 Título: **Métodos para fabricar prótesis mamarias**

30 Prioridad:

13.01.2012 US 201261586391 P

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

16.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 812 281 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

Métodos para fabricar prótesis mamarias

5 Esta solicitud reivindica prioridad bajo 35 USC § 119 de la solicitud provisional de Estados Unidos Número 61/586,391, que se presentó el 13 de enero de 2012.

10 Las prótesis mamarias implantables, tales como los implantes de mama y los expansores de tejidos, se utilizan en una amplia gama de procedimientos quirúrgicos de mama. Las prótesis se pueden usar para aumento, reconstrucción y/o
 15 revisión de mamas. Sin embargo, a pesar de que los implantes y expansores de tejido utilizados en los procedimientos quirúrgicos de mama son biocompatibles y no reactivos, su uso puede ocasionar complicaciones posquirúrgicas. Las complicaciones, incluidas la contractura capsular, la formación de cicatrices, el desplazamiento del implante, la ondulación y la palpabilidad de los implantes, producen dolor e insatisfacción con la apariencia de los senos. Se han
 llevado a cabo investigaciones y estudios para identificar técnicas quirúrgicas y características modificadas del implante que dan como resultado una menor incidencia de complicaciones. El documento US2011196489 describe un implante que tiene una superficie externa que comprende un material de fieltro fibroso que tiene una estructura tal que, tras la implantación del implante, el fieltro fibroso fomenta el crecimiento sustancial de tejido, la formación capsular mínima y/o la adhesión sustancial de tejido.

20 Un enfoque que utilizan los cirujanos para mejorar los resultados estéticos, reducir el riesgo de complicaciones y proporcionar revisiones mejoradas es utilizar materiales de injerto, tales como matrices de tejido dérmico acelular como ALLODERM® o STRATTICE™ (LIFECCELL CORPORATION, Branchburg, NJ), junto con los implantes o expansores de tejidos. Estas matrices de tejidos se pueden usar para sostener la mama y actuar como una extensión de tejido o reemplazo de tejido. Además, al promover la organización del proceso de curación, las matrices de tejidos
 25 promueven la reparación regenerativa en lugar de la formación de cicatrices.

El estándar actual de atención durante los procedimientos quirúrgicos de mamas implica unir por separado el material de injerto al paciente y luego colocar la prótesis en el paciente. Por ejemplo, en un procedimiento, el cirujano primero conecta por separado el material de injerto al pliegue inframamario (IMF) y al músculo pectoral mayor para crear una
 30 bolsa o colgajo submuscular. Luego, el cirujano coloca el implante mamario o expansor de tejido dentro de la bolsa. Todo el proceso de fijación del material de injerto al tejido nativo lleva mucho tiempo e implica el uso de muchas suturas u otros dispositivos para anclar el material de injerto al tejido nativo. El proceso actual también puede conducir a resultados inconsistentes, ya que los cirujanos sin experiencia pueden no usar materiales de injerto de forma óptima, o pueden colocar incorrectamente el implante o el expansor de tejido en relación con el material de injerto.

35 Por consiguiente, existe la necesidad de una prótesis mamaria mejorada, métodos para fabricar prótesis mamarias y métodos de tratamiento usando tales prótesis mamarias.

40 De acuerdo con la invención, se proporciona un método para fabricar una prótesis implantable. El método se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con ciertos ejemplos, se describe una prótesis que comprende un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del expansor de tejido, en donde la una o más muestras de material de injerto están unidas al expansor de tejidos por un adhesivo que se degrada con el tiempo.

45 De acuerdo con la invención, se describe un método para fabricar una prótesis. El método comprende proporcionar un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del implante mamario o expansor de tejido, y unir la o más muestras de material de injerto al expansor de tejido mediante un adhesivo que se degrada con el tiempo.

50 De acuerdo con ciertos ejemplos, se proporciona una prótesis. La prótesis comprende un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para adaptarse a una porción de una superficie del expansor de tejido, en donde el expansor de tejido comprende pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles, y en donde la una o más muestras de injerto de material se une al implante mamario o expansor de tejido mediante las pestañas reabsorbibles o las lengüetas reabsorbibles en el implante mamario o expansor de tejido.

55 De acuerdo con la invención, se proporciona un método para fabricar una prótesis. El método comprende proporcionar un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del expansor de tejido, en donde el expansor de tejido comprende pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles, y unir la una o más muestras de material de injerto al expansor de tejido mediante las pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles en el expansor de tejido.

60 De acuerdo con ciertas modalidades, se proporcionan métodos para fabricar un dispositivo adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos de mama. Los métodos comprenden proporcionar una o más muestras de material de
 65

injerto y formar una bolsa a partir del material de injerto que está dimensionado y conformado para sostener un expansor de tejido.

5 De acuerdo con ciertas modalidades, se proporcionan métodos para fabricar una prótesis. Los métodos comprenden proporcionar un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto, formando una bolsa a partir del material de injerto que está dimensionado y conformado para sostener el implante mamario o expansor de tejido, e insertar el implante en la bolsa.

10 De acuerdo con ciertas modalidades, se proporcionan métodos para fabricar una prótesis. El método comprende preparar una envoltura de un expansor de tejido, proporcionar una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del expansor de tejido, unir el material de injerto a la envoltura externa del expansor de tejido antes de curar la cubierta del expansor de tejido y curar la cubierta combinada del expansor de tejido y el material de injerto. En ciertas modalidades, el método comprende además la etapa de retirar el material de injerto de la cubierta.

15 Además, se proporcionan métodos de tratamiento usando las prótesis descritas.

Breve descripción de los dibujos

20 La Figura 1A es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis de acuerdo con ciertos ejemplos ilustrativos.

La Figura 1B es una vista posterior de un expansor de tejido de acuerdo con ciertos ejemplos.

La Figura 1C es una vista lateral de un expansor de tejido de acuerdo con ciertos ejemplos.

25 La Figura 1D es una vista posterior de un expansor de tejido de acuerdo con ciertos ejemplos.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis de acuerdo con ciertos ejemplos.

Las Figuras 3A y 3B muestran una vista esquemática de una porción de material de injerto y una porción de un implante mamario o expansor de tejido, que ilustra cómo los dos componentes se unen, de acuerdo con ciertos ejemplos.

30 Las Figuras 4A, 4B y 4C muestran una vista esquemática de una porción de un implante mamario o expansor de tejido, que ilustra formas ilustrativas de pestañas reabsorbibles, de acuerdo con ciertos ejemplos.

La Figura 5 es una vista esquemática de un expansor de tejido, a medida que se expande con el tiempo, de acuerdo con ciertos ejemplos.

35 La Figura 6 es una vista de una muestra de material de injerto con aberturas cortadas en el material de injerto que corresponden a las pestañas en el expansor de tejido de la Figura 5, de acuerdo con ciertos ejemplos.

Las Figuras 7A, 7B, 7C, 7D, 7E y 7F muestran una vista esquemática de una porción de material de injerto y una porción de un expansor de tejido, ilustrando cómo las pestañas en el expansor de tejido salen de un agujero más pequeño en el material de injerto y se ajustan en el orificio más grande en el material de injerto, a medida que el expansor de tejido se expande, de acuerdo con ciertos ejemplos.

40 La Figura 8 es una vista en perspectiva de los componentes de una prótesis, de acuerdo con ciertos ejemplos.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de una prótesis, de acuerdo con ciertos ejemplos ilustrativos.

Las Figuras 10A y 10B son vistas en perspectiva del material de injerto de acuerdo con ciertos ejemplos ilustrativos.

Las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de materiales de injerto de acuerdo con ciertos ejemplos ilustrativos.

45 Descripción de ciertas modalidades ilustrativas

50 Ahora se hará referencia en detalle a ciertas modalidades ilustrativas de la invención, ciertos ejemplos de las cuales se ilustran en las figuras adjuntas. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia en todas las figuras para referirse a las mismas partes o partes similares.

55 En esta solicitud, el uso del singular incluye el plural a menos que se indique específicamente de otra manera. En esta solicitud, el uso de "o" significa "y/o" a menos que se indique de otra manera. Además, el uso del término "que incluye", así como también otras formas, tales como "incluye" e "incluido", no es limitante. Se entenderá que cualquier intervalo descrito en la presente descripción incluye los puntos extremos y todos los valores entre los puntos extremos. Además, términos como "elemento" o "componente" abarcan tanto elementos como componentes que comprenden una unidad y elementos y componentes que comprenden más de una subunidad, a menos que se indique específicamente lo contrario. Además, el uso del término "porción" puede incluir parte de una fracción o la fracción completa.

60 Los encabezados de sección usados en la presente descripción son solo para fines organizativos y no deben interpretarse como limitantes del tema descrito.

65 El término "material de injerto", como se usa en el presente documento, generalmente se refiere a un material biocompatible tal como, por ejemplo, tejido, tejido procesado o sintéticos que pueden unirse o insertarse en una parte corporal.

Los términos "implante mamario" e "implante", como se usan en este documento, generalmente se refieren a dispositivos médicos que se implantan debajo o dentro del tejido mamario o debajo del músculo torácico para el aumento o la reconstrucción mamaria. Dichos implantes pueden incluir implantes de gel de silicona o de solución salina u otros implantes que proporcionan volumen para el aumento de senos. Los términos "expansor de tejido mamario" o "expansor de tejido", como se usan en el presente documento, generalmente se refieren a dispositivos que se implantan debajo o dentro del tejido mamario o músculo torácico, y que se expanden con el tiempo para estirar el tejido mamario y la piel. A menos que se indique lo contrario, los implantes y expansores de tejido se pueden usar indistintamente con los materiales de injerto, los métodos o el dispositivo para unir materiales de injerto a implantes o expansores, los métodos para formar implantes o materiales de injerto y los métodos de tratamiento o uso de los dispositivos descritos en este documento. Además, se entenderá que el término "prótesis" incluye cualquier dispositivo implantable descrito en el presente documento, que comprende un implante y/o un componente expansor de tejido.

La presente descripción se refiere a prótesis, métodos de fabricación de prótesis y métodos de tratamiento utilizando las prótesis. Las prótesis se pueden usar para aumento, reconstrucción o revisión de mamas. Como tal, las prótesis implantables y los métodos discutidos aquí pueden ser adecuados para una amplia gama de aplicaciones quirúrgicas. En diversas modalidades, las prótesis y los métodos discutidos aquí pueden ser adecuados para varios tipos de procedimientos quirúrgicos de mama, tales como, por ejemplo, cirugía estética asociada con mastectomía o tumorectomía, reconstrucción de mama, aumento de mama, realce de mama, mastopexia y cirugías de mama de revisión.

De acuerdo con ciertos ejemplos, se describe una prótesis que comprende un implante mamario o un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto, en donde el implante o expansor de tejido está unido a una o más muestras de material de injerto de una manera que permite que el implante o expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto se implanten en un paciente como una prótesis unitaria; y en donde el implante o expansor de tejido está unido a una o más muestras de material de injerto de una manera que permitirá que el implante o expansor de tejido y el material de injerto se separen fácilmente después de un período de tiempo in vivo.

En ciertos ejemplos, la prótesis de la presente descripción comprende expansores de tejido. Además, la estructura del expansor de tejido, junto con su unión a un material de injerto tal como una matriz de tejido acelular, puede permitir que el expansor de tejido se agrande y se elimine después de un cierto período de tiempo, sin retirar el material de injerto. En consecuencia, los dispositivos y métodos de la presente descripción pueden ser beneficiosos para los procedimientos de reconstrucción que requieren la eliminación de expansores de tejido.

Al proporcionar el implante o expansor de tejido y la una o más muestras de material de injerto como una prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente descripción pueden acortar el tiempo del procedimiento, reducir el número de suturas quirúrgicas y/o grapas u otro dispositivo de fijación necesario, y reducir los costos asociados de la cirugía. Las prótesis implantables también pueden mejorar los resultados quirúrgicos y mejorar la consistencia de los resultados al nivelar el campo de juego para los cirujanos sin experiencia. Se cree que las prótesis implantables reducen la incidencia de extrusión y contracción capsular, bloquean la respuesta inflamatoria y reducen los tiempos de expansión.

Sin embargo, mientras que en algunas modalidades los implantes mamaros y expansores de tejido pueden implantarse como una prótesis unitaria, las prótesis implantables de la presente descripción pueden construirse de manera que el implante mamario o expansor de tejido se separe fácilmente del material de injerto después de implantarse in vivo. En diversas modalidades, el material de injerto puede retirarse de expansores de tejido que están diseñados para retirarse del paciente después de un período de tiempo, y también para implantes mamaros, que a veces se retiran del paciente para su revisión.

De acuerdo con ciertos ejemplos, se describe una prótesis que comprende un implante mamario o expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para conformar una porción de una superficie del implante mamario o expansor de tejido, en donde la una o más muestras de material de injerto se une al implante mamario o expansor de tejido mediante un adhesivo que se degrada con el tiempo. En algunas modalidades, el adhesivo puede ser un adhesivo sintético. Los ejemplos de adhesivos sintéticos incluyen silicona, cianoacrilatos, cianoacrilato de metil-etilo, iso(n)butil-cianoacrilato (vendaje líquido Vetbond), octil-cianoacrilato (DERMABOND) y selladores asociados a base de polietilenglicol (PEG). En algunas modalidades, el adhesivo puede ser un pegamento derivado biológicamente. Los ejemplos de adhesivos derivados biológicamente incluyen adhesivos marinos, pegamento de fibrina, selladores de fibrina (TIS-SEAL, EVICEL, PROFIBRIX), selladores de proteína aldehído (FLOSEAL), proteína adhesiva de mejillón, albúmina-glutaraldehído (BIOGLUE).

De acuerdo con ciertas modalidades, se proporciona un método para fabricar una prótesis. El método puede comprender proporcionar un implante mamario o un expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del implante mamario o expansor de tejido, y unir la o más muestras de material de injerto a el implante mamario o expansor de tejido con un adhesivo que se degradará con el tiempo. En algunas modalidades, el adhesivo puede ser un adhesivo sintético. Los ejemplos de adhesivos sintéticos incluyen silicona, cianoacrilatos, cianoacrilato de metil-etilo, iso(n)butil-cianoacrilato (vendaje líquido Vetbond), octil-cianoacrilato (DERMABOND) y selladores asociados a base de polietilenglicol (PEG). En

algunas modalidades, el adhesivo puede ser un pegamento derivado biológicamente. Los ejemplos de adhesivos derivados biológicamente incluyen adhesivos marinos, pegamento de fibrina, selladores de fibrina (TISSEAL, EVICEL, PROFIBRIX), selladores de proteína aldehído (FLOSEAL), proteína adhesiva de mejillón, albúmina-glutaraldehído (BIOGLUE).

5 La Figura 1A proporciona una vista de los componentes de una modalidad ilustrativa de una prótesis implantable 20. La Figura 1A muestra un implante anatómico modelado estilo 410 (Allergan, Inc. (Santa Barbara, CA)) 22 en una orientación vertical y una muestra de material de injerto 21 que tiene una forma producida por el modelado de material de injerto que cubre el 50 % del implante 22, de manera que la muestra de material de injerto 21 puede estar bordeada por el pliegue inframamario, el pliegue lateral, y el borde inferior del músculo pectoral mayor cuando se implanta en un paciente. Las Figuras 1A-1C ilustran la prótesis 20' que comprende los expansores de tejido 22' con materiales de injerto 21. Los expansores de tejido 22' pueden incluir además lengüetas de sutura 23 para la fijación del expansor a los tejidos.

15 Los implantes o expansores pueden formarse a partir de una variedad de materiales adecuados. Por ejemplo, la cubierta de un expansor se puede producir a partir de un material que está diseñado para evitar el crecimiento y la adhesión de tejidos. Por ejemplo, en algunas modalidades, los expansores de tejido 22' están formados por una cubierta lisa, tal como silicio liso. Además, las lengüetas de sutura 23 pueden estar formadas por materiales texturizados para permitir el crecimiento celular, o pueden estar formadas por un material liso (por ejemplo, silicona) que evita la adhesión y permite una fácil extracción del expansor más adelante.

25 En algunas modalidades, el adhesivo se puede aplicar directamente a la porción del implante mamario 22 o al expansor de tejido 22' que interactuará con el material de injerto 21. En algunas modalidades, el adhesivo se puede aplicar directamente a la porción del material de injerto 21 que interactuará con el implante mamario 22 o el expansor de tejido 22'. En algunas modalidades, el adhesivo se puede aplicar directamente tanto a la porción del implante mamario 22 como al expansor de tejido 22' que interactuará con el material de injerto 21, y a la porción del material de injerto 21 que interactuará con el implante mamario 22 o expansor de tejido 22'.

30 En algunas modalidades, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización sobre la porción del implante mamario 22 o del expansor de tejido 22' que interactuará con el material de injerto 21. En algunas modalidades, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización sobre la porción del material de injerto 21 que interactuará con el implante mamario 22 o el expansor de tejido 22'. En algunas modalidades, el adhesivo se puede aplicar en forma de pulverización sobre la porción del implante mamario 22 o del expansor de tejido 22' que interactuará con el material de injerto 21, y la porción del material de injerto 21 que interactuará con el implante mamario 22 o el expansor de tejido 22'.

35 En algunas modalidades, el implante mamario o expansor de tejido se puede unir a la una o más muestras de material de injerto en un entorno quirúrgico o en la sala de operaciones justo antes de que se implante la prótesis en el paciente. En algunas modalidades, el implante mamario o expansor de tejido se puede unir a una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía. En algunas modalidades, el implante mamario o expansor de tejido se puede unir a una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía, de manera que la prótesis implantable se pueda vender como una prótesis disponible y lista para usar.

45 De acuerdo con ciertos ejemplos, se describe una prótesis que comprende un implante mamario o expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para conformar una porción de una superficie del implante mamario o expansor de tejido, en donde el implante mamario o expansor de tejido comprende pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles, y en donde la una o más muestras de material de injerto se unen al implante mamario o expansor de tejido mediante las pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles en el implante mamario o expansor de tejido. En diversas modalidades, los polímeros reabsorbibles pueden comprender polímeros de poliéster alifáticos, 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.

50 La Figura 2 muestra un implante mamario 20 en orientación vertical y una muestra de material de injerto 21. El implante 20 comprende las pestañas 23. El material de injerto 21 comprende aberturas correspondientes 24, de manera que el material de injerto se puede unir al implante. Las Figuras 3A y 3B representan una vista esquemática de una porción del implante 20, pestañas reabsorbibles 23, material de injerto 21 y aberturas 24. Las pestañas pueden tener cualquier forma geométrica que acople el material de injerto. Las Figuras 4A, 4B y 4C muestran una vista esquemática de una porción de un implante mamario, que ilustra que las pestañas pueden ser circulares 25, cuadradas 26 o en forma de botón 27. En algunas modalidades, las pestañas se colocan en línea recta. En algunas modalidades, las pestañas se colocan en un patrón no lineal. Además, las Figuras 1A-1C ilustra expansores de tejido 21', pestañas 40, 41 y aberturas 42 que tienen configuraciones que pueden usarse con cualquiera de los implantes o expansores de tejido proporcionados aquí.

55 La Figura 5 representa un ejemplo ilustrativo de un expansor de tejido 28a que comprende las pestañas 29a. Con el tiempo, el expansor de tejido se expande 28b, y las pestañas, que se encuentran en la superficie del expansor de tejido, también se mueven a una posición 29b. La Figura 6 representa una vista superior de una muestra de material

de injerto 30 con aberturas 31 cortadas para dejar espacio para que las pestañas del expansor de tejido salgan de los agujeros más pequeños y se acoplen en los agujeros más grandes a medida que el expansor de tejido y las pestañas se expanden, como se describe, por ejemplo, con referencia a la Figura 5.

5 Las Figuras 7A-7C representan una vista lateral esquemática de una porción de un expansor de tejido 28a y material de injerto 30. Con el tiempo, a medida que el volumen del expansor de tejido aumenta 28b (Figura 7B) y 28c (Figura 7C), la ubicación de las pestañas aumenta 29b y 29c, y la lengüeta del expansor de tejido 29a sale del orificio más pequeño 31a y se une firmemente al agujero más grande 31b. Además, en ciertos ejemplos como se muestra en las Figuras 7D-7F, el expansor 28 puede tener pestañas 29, 29' de diferentes tamaños, que pueden acomodar diferentes tamaños de aberturas 31, que pueden estirarse o agrandarse a medida que se agranda el tejido que se expande.

10 En algunos ejemplos, el material de injerto no comprende aberturas, y el material de injerto se une a las pestañas reabsorbibles mediante suturas biodegradables, adhesivos que se degradan con el tiempo o cualquier medio de unión conocido por un experto en la técnica.

15 En algunos ejemplos, el implante o expansor de tejido comprende lengüetas reabsorbibles. Las Figuras 8 y 9 representan modalidades ilustrativas, en donde el implante 20 o expansor de tejido comprende lengüetas reabsorbibles 32, que se unen a las ranuras 33 (Figura 8) o malla 34 (Figura 9) en el material de injerto.

20 De acuerdo con ciertas modalidades, se describe un método para fabricar una prótesis implantable. El método puede comprender proporcionar un implante mamario o expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del implante mamario o expansor de tejido, en donde el implante mamario o expansor de tejido comprende pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles, y unir la o más muestras de material de injerto al implante mamario o expansor de tejido mediante las pestañas reabsorbibles o lengüetas reabsorbibles en el implante mamario o expansor de tejido.

25 En algunas modalidades, el implante mamario o expansor de tejido se puede unir a la una o más muestras de material de injerto en un entorno quirúrgico o en la sala de operaciones justo antes de la inserción. En algunas modalidades, el implante mamario o expansor de tejido se puede unir a la una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía. En algunas modalidades, el implante mamario o el expansor de tejido se pueden unir a la una o más muestras de material de injerto antes de la cirugía, de manera que la prótesis implantable se pueda vender como una prótesis disponible y lista para usar.

30 De acuerdo con ciertas modalidades, se describen métodos para hacer un dispositivo adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos de mama que comprende proporcionar una o más muestras de material de injerto y formar una bolsa a partir del material de injerto que está dimensionado y conformado para sostener un implante mamario o expansor de tejido.

35 Las Figuras 10A y 10B ilustran los componentes de un ejemplo. De acuerdo con ciertas modalidades, la bolsa puede formarse cortando una hendidura a través del grosor 35 del material de injerto 36, formando una bolsa 37 con un extremo abierto 38. Las Figuras 11A y 11B ilustran los componentes de otra modalidad ilustrativa. De acuerdo con ciertas modalidades, la bolsa puede formarse cortando dos porciones de material de injerto 36 y uniendo la porción con un adhesivo, suturas o cualquier otro medio conocido por un experto en la técnica para formar una bolsa 37 con un extremo abierto 38.

40 En algunos ejemplos, la bolsa comprende además pestañas de sutura 39, para la fijación de la bolsa a la pared torácica.

45 De acuerdo con ciertas modalidades, se describen métodos para fabricar una prótesis que comprenden proporcionar un implante mamario o expansor de tejido y una o más muestras de material de injerto, formando una bolsa a partir del material de injerto que está dimensionado y conformado para sostener el implante mamario o expansor de tejido, e insertando el implante en la bolsa.

50 De acuerdo con ciertas modalidades, se describen métodos para fabricar una prótesis que comprenden preparar la cubierta de un implante mamario de silicona o expansor de tejido de silicona, proporcionar una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie de un implante mamario o expansor de tejido, unir el material de injerto a la cubierta del implante mamario antes de curar la cubierta del implante mamario de silicona o expansor de tejido de silicona, y curar la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y el material de injerto.

55 En algunas modalidades, el material de injerto es una matriz de tejido acelular. En algunas modalidades, la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido acelular se curan de manera que la temperatura de curado no alcance una temperatura superior a 30 °C. En algunas modalidades, la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido acelular se curan de manera que la temperatura de curado no supere los 25 °C.

En algunas modalidades, el material de injerto es una proteína de matriz de tejido extracelular adiposo que se ha tratado para producir un material tridimensional poroso o similar a una esponja. En algunas modalidades, la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido extracelular adiposo se curan de manera que la temperatura de curado esté entre 70 °C y 120 °C, o entre 80 °C y 110 °C, o aproximadamente 100 °C. En algunas modalidades, podrían usarse temperaturas más bajas o más altas siempre que no se produzca la fusión de las proteínas de la matriz.

En ciertas modalidades, el método para fabricar una prótesis comprende además la etapa de retirar el material de injerto de la cubierta después de la etapa de curado, pero antes de implantar la prótesis. Esta etapa da como resultado un implante mamario de silicona o un expansor de tejido con la textura del material de injerto impresa en el implante.

Los diversos ejemplos de prótesis implantables discutidas aquí incluyen una muestra de material de injerto. Los materiales de injerto discutidos aquí incluyen una muestra de material biocompatible. Las muestras de material biocompatible pueden comprender cualquier material sintético o biológico adecuado, tal como, por ejemplo, silicio de grado médico, tejido autólogo o cadavérico, y/o biomatrices, tales como, por ejemplo, una matriz de tejido acelular ("ATM"). En algunas modalidades, la muestra de material biocompatible puede tener forma de lámina plana o similar a una lámina. Una muestra de material biocompatible puede ser una sola capa o puede tener varias capas. En algunas modalidades, una muestra de material biocompatible puede ser un material que facilite la revascularización y la repoblación celular. Por ejemplo, ciertas modalidades pueden incluir una matriz de tejido acelular ("ATM").

Como se usa en el presente documento, ATM se refiere a una estructura de biomatriz derivada de tejido que se puede hacer de cualquiera de una amplia gama de tejidos que contienen colágeno mediante la eliminación de todas o sustancialmente todas las células viables y todos los componentes subcelulares detectables y/o desechos generados por la muerte de células. Tal como se usa en el presente documento, una ATM que carece de "sustancialmente todas las células viables" es una ATM en la que la concentración de células viables es inferior al 1 % (por ejemplo, inferior a: 0,1 %; 0,01 %; 0,001 %; 0,0001 %; 0,00001 %; o 0,000001 %) de aquella en el tejido u órgano del que se hizo la ATM.

En algunas modalidades, la ATM se trata para producir un material tridimensional poroso o similar a una esponja.

Para una descripción de las ATM que son adecuadas para su uso en la presente descripción, así como los métodos para fabricar la ATM, consulte la solicitud en trámite de Estados Unidos con núm. de serie 12/506,839 (publicada como US 2011/0022171) en los párrafos 41 a 73 y la solicitud provisional de Estados Unidos 61/491,787 en los párrafos 23 a 38 y 42 a 56. Además, como ejemplos no limitativos de métodos de producción de ATM, se mencionan los métodos descritos en las patentes de Estados Unidos núms. 4,865,871; 5,366,616; y 6,933,326, y las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos núms. US2003/0035843 A1 y US 2005/0028228 A1.

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

En algunas modalidades, el material de injerto comprende una matriz de tejido adiposo. En algunas modalidades, el material de injerto es una proteína de matriz de tejido extracelular adiposo que se ha tratado para producir un material tridimensional poroso o similar a una esponja. Para una descripción de las matrices de tejido adiposo que son adecuadas para su uso en la presente descripción, así como los métodos para hacer matrices de tejido adiposo, véase la solicitud provisional en trámite de Estados Unidos núm. 61/491,787 en los párrafos 23 a 38 y 42 a 56. Brevemente, el proceso generalmente incluye obtener tejido adiposo, procesar mecánicamente el tejido adiposo para producir piezas pequeñas, procesar el tejido para eliminar sustancialmente todo el material celular y/o lípidos del tejido, volver a suspender el tejido en una solución para formar una matriz porosa o esponja, y reticular el tejido para producir una estructura tridimensional estable.

En ciertas modalidades, se pueden usar materiales de injerto disponibles y listos para usar, diseñados para ajustarse a implantes mamarios de diversas especificaciones.

Para obtener una descripción de los métodos de fabricación de materiales de injerto que están dimensionados y conformados para ajustarse a una parte de una superficie del implante mamario y que son adecuados para su uso en la presente descripción, consulte la solicitud en trámite de Estados Unidos con núm. de serie 12/506,839 (publicada como US 2011/0022171).

En ciertas modalidades, se proporcionan métodos de tratamiento que comprenden proporcionar cualquiera de las prótesis mamarias descritas anteriormente; e implantar la prótesis mamaria en un sitio en un paciente donde se requiere una prótesis mamaria.

Otras modalidades de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la descripción y la práctica de la invención descrita en este documento. Se pretende que la descripción y los ejemplos se consideren solo a modo de ejemplo, con un verdadero alcance de la invención indicado por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar una prótesis implantable que comprende preparar una cubierta de un implante mamario o expansor de tejido de silicona;
5 proporcionar una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para adaptarse a una porción de una superficie del implante mamario o expansor de tejido;
unir el material de injerto a la cubierta del implante mamario o expansor de tejido antes de curar la cubierta del implante mamario o expansor de tejido; y
10 curar la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y el material de injerto.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la matriz de tejido es una matriz de tejido acelular.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido acelular se curan de manera que la temperatura de curado no alcance una temperatura superior a 30 °C.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido acelular se curan de manera que la temperatura de curado no supere los 25 °C.
- 20 5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material de injerto es una matriz de tejido extracelular adiposo que ha sido tratado para producir un material tridimensional poroso o similar a una esponja.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido extracelular adiposo se curan a una temperatura entre 70 °C y 120 °C.
- 25 7. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido extracelular adiposo se curan a una temperatura entre 80 °C y 110 °C.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cubierta del implante mamario o expansor de tejido y la matriz de tejido extracelular adiposo se curan a una temperatura de 100 °C.
- 30 9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material de injerto se retira del implante mamario o expansor de tejido después de la etapa de curado.
- 35 10. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende preparar una cubierta del implante mamario; proporcionar una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para adaptarse a una porción de una superficie del implante mamario;
unir el material de injerto a la cubierta del implante mamario antes de curar la cubierta del implante mamario; y
40 curar la cubierta del implante mamario y el material de injerto.
11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el implante mamario es un implante lleno de solución salina.
- 45 12. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el implante mamario es un implante de gel de silicona.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende preparar una cubierta del expansor de tejido; proporcionar una o más muestras de material de injerto dimensionado y conformado para ajustarse a una porción de una superficie del expansor de tejido;
unir el material de injerto a la cubierta del expansor de tejido antes de curar la cubierta del expansor de tejido; y
50 curar la cubierta del expansor de tejido y el material de injerto.

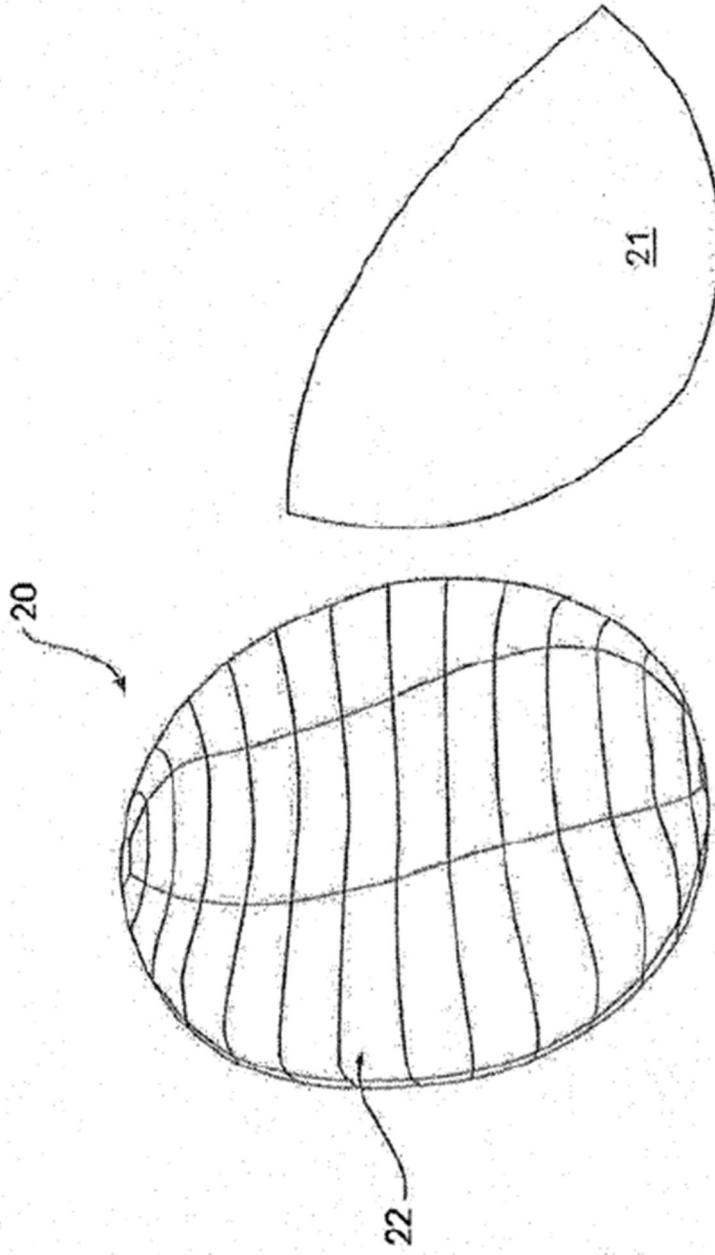


Figura 1A

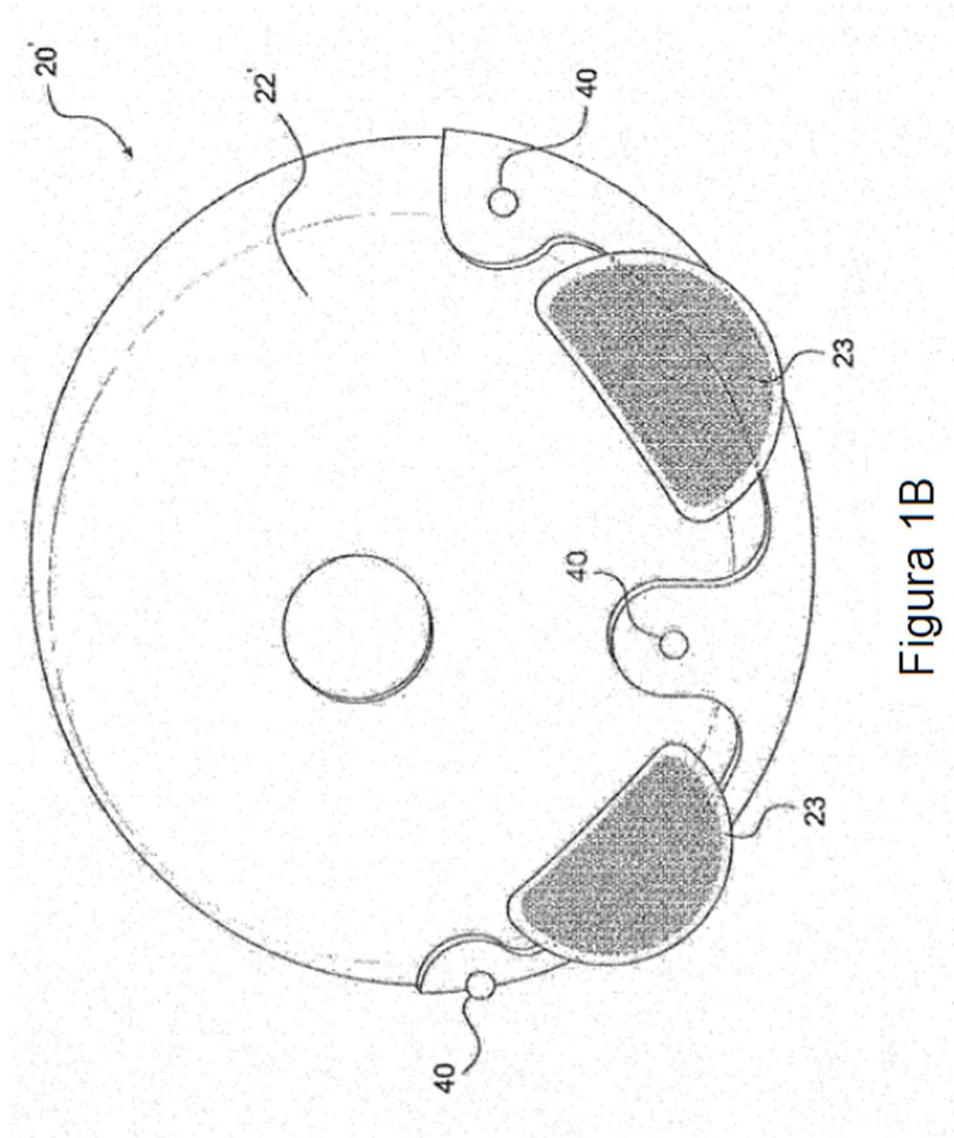


Figura 1B

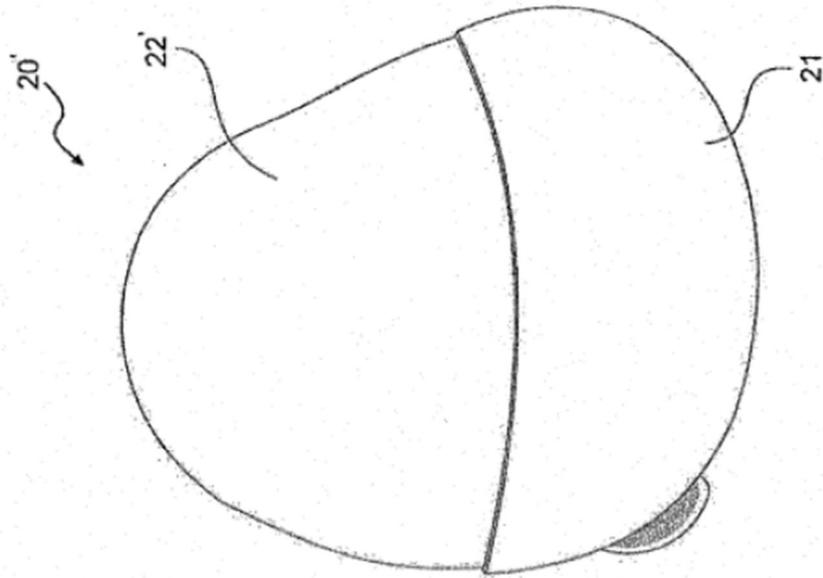


Figure 1C

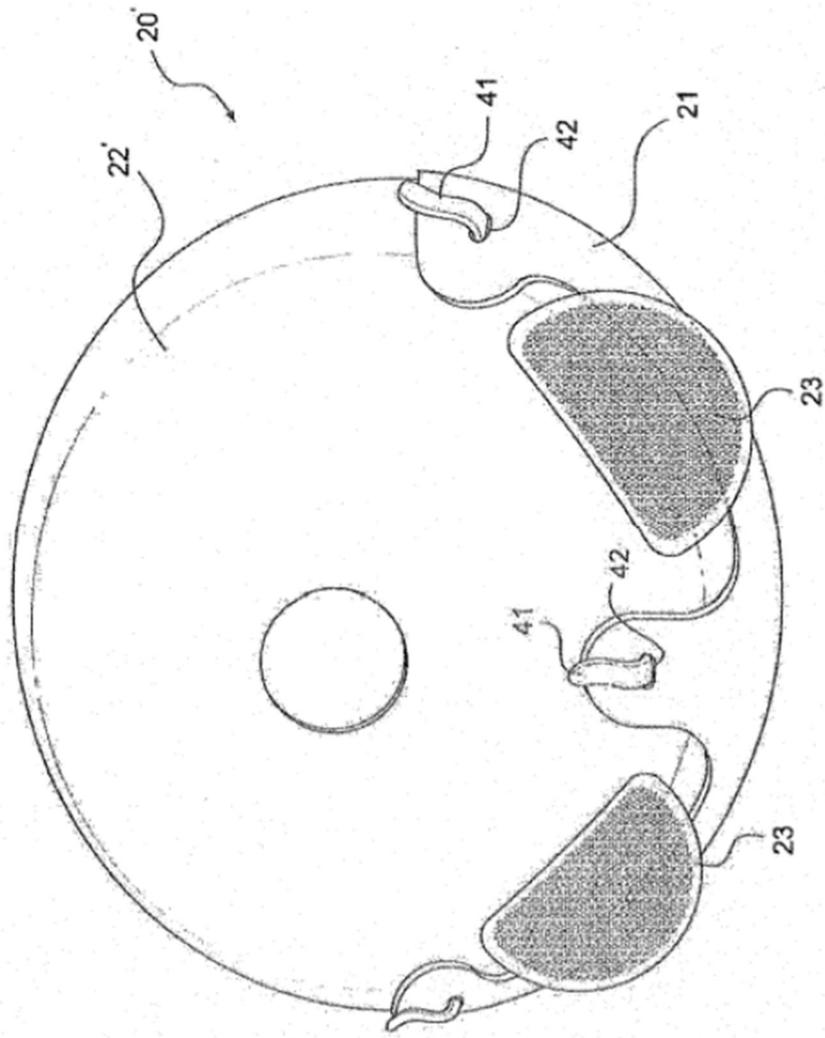


Figura 1D

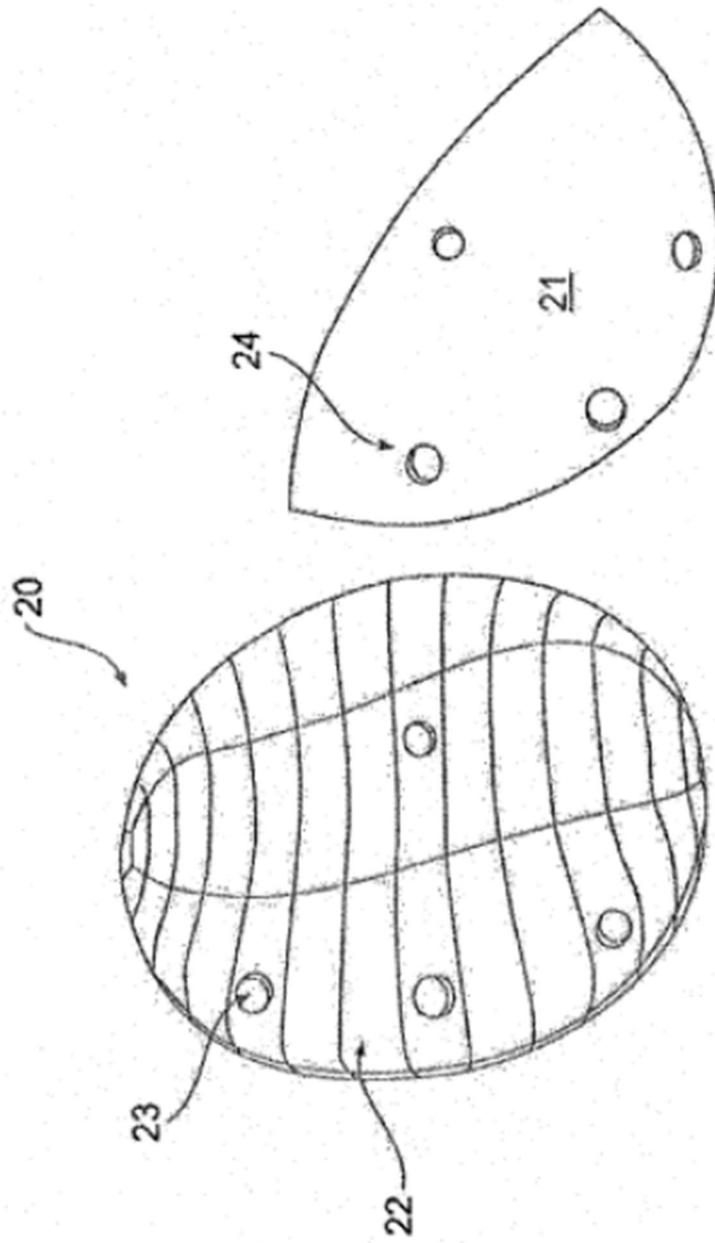


Figura 2

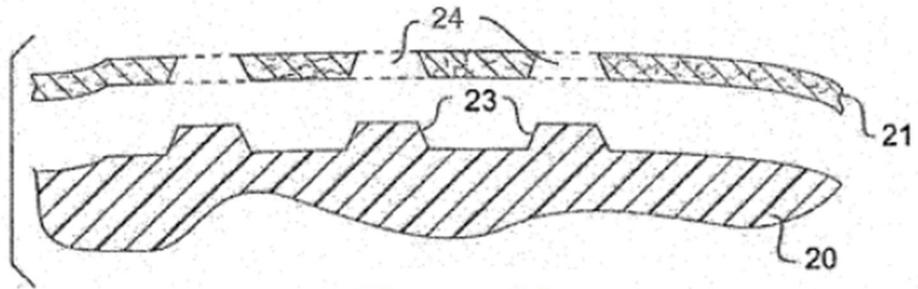


Figura 3A

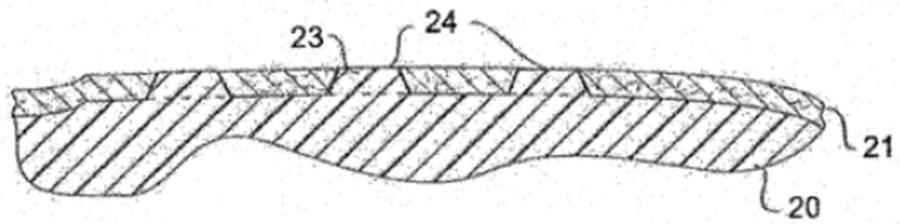


Figura 3B

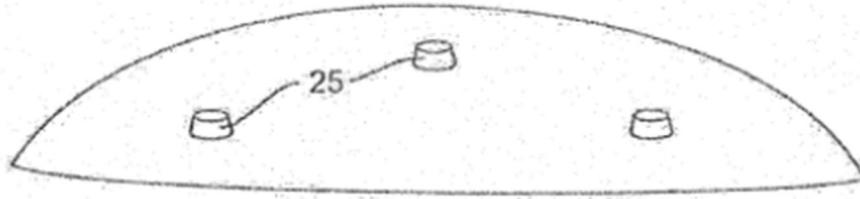


Figura 4A

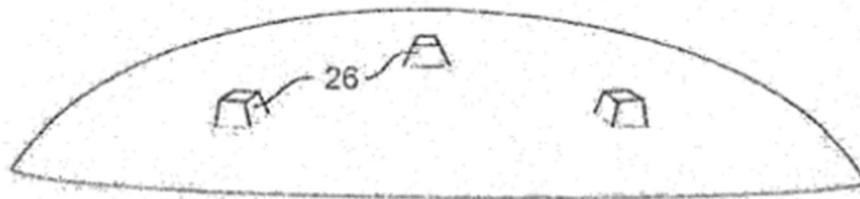


Figura 4B



Figura 4C

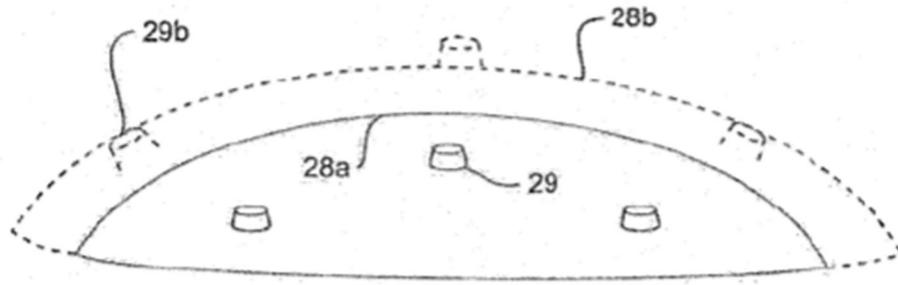


Figura 5

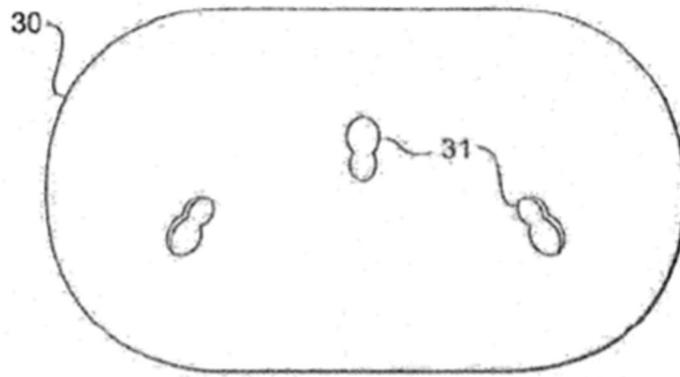


Figura 6

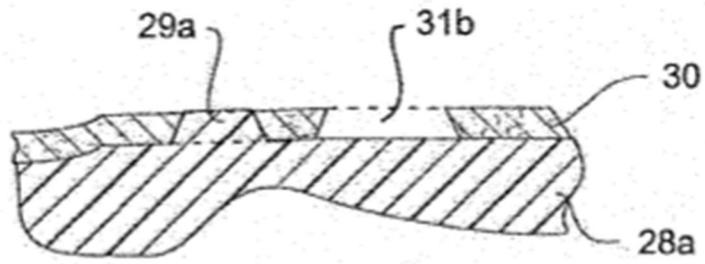


Figura 7A

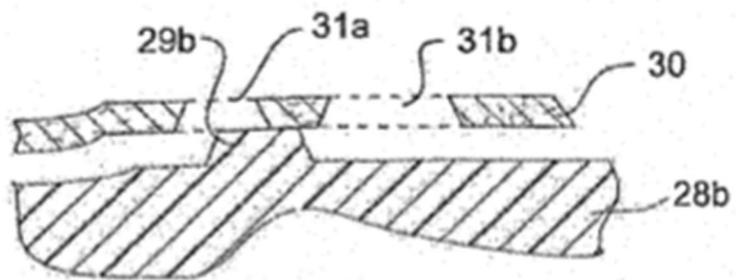


Figura 7B

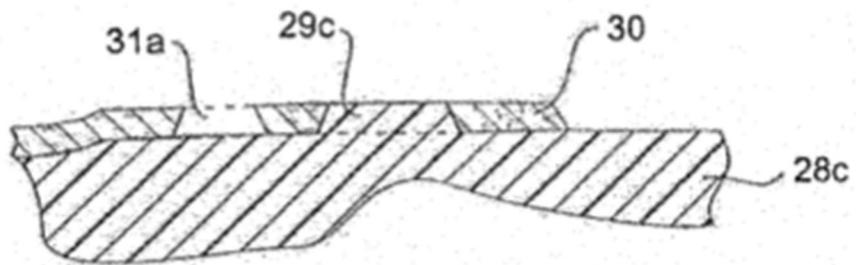


Figura 7C

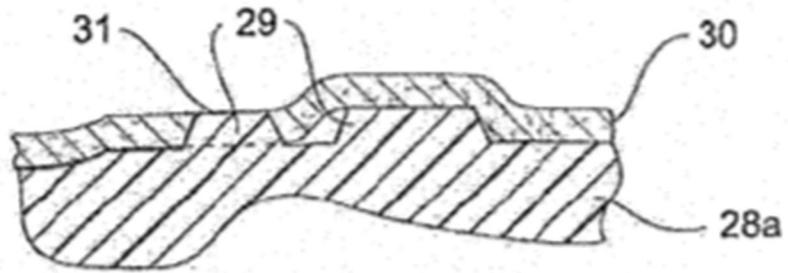


Figura 7D

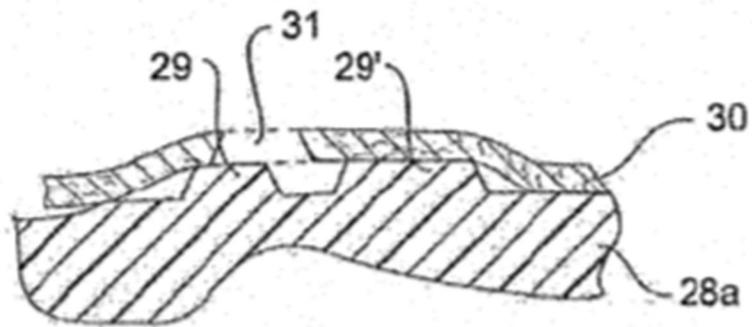


Figura 7E

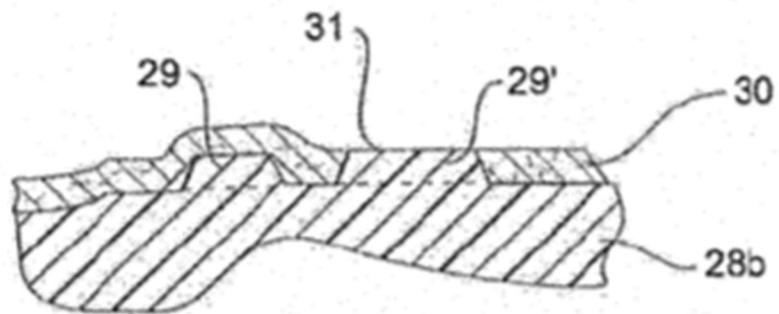


Figura 7F

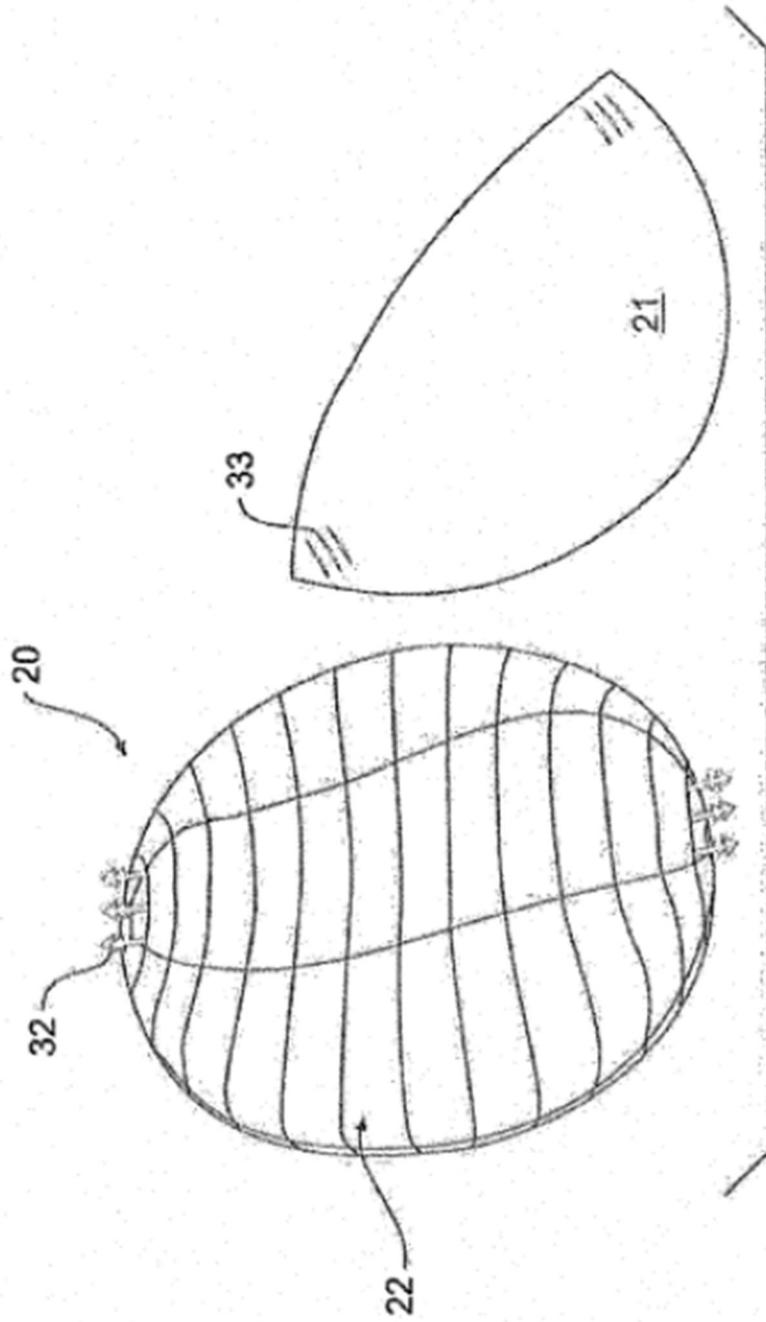


Figura 8

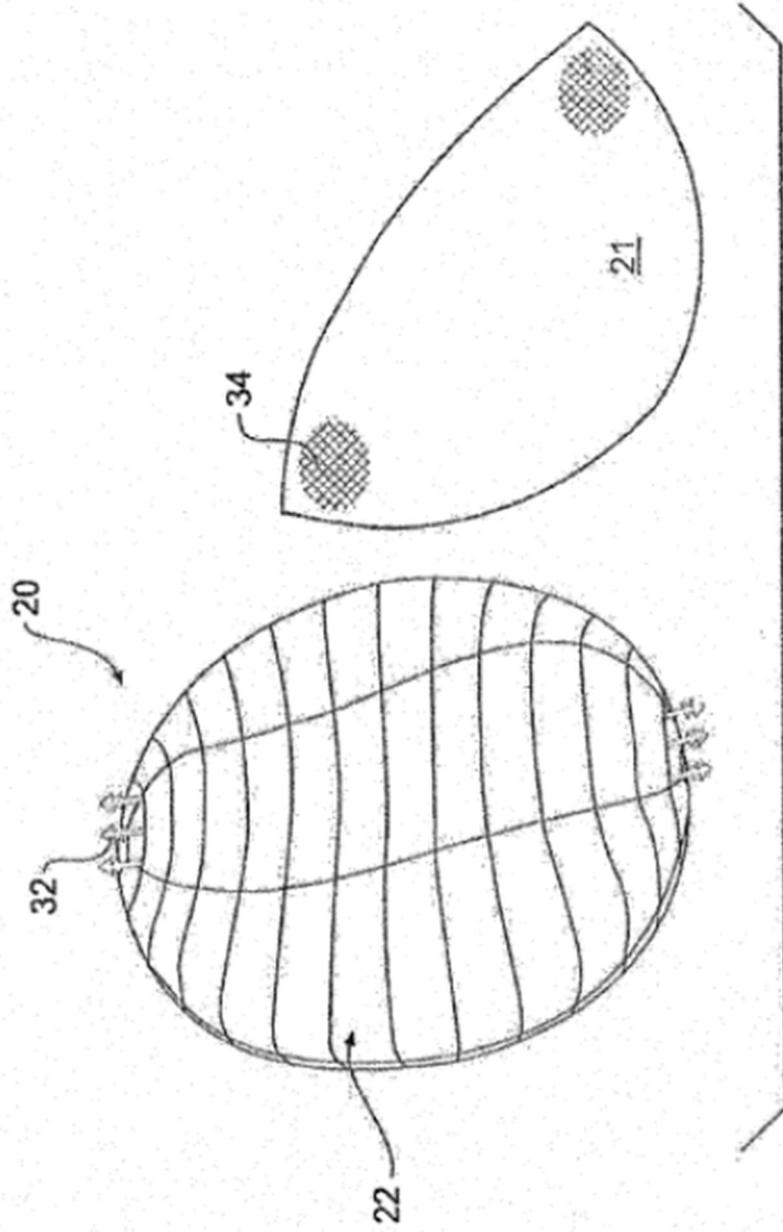


Figura 9

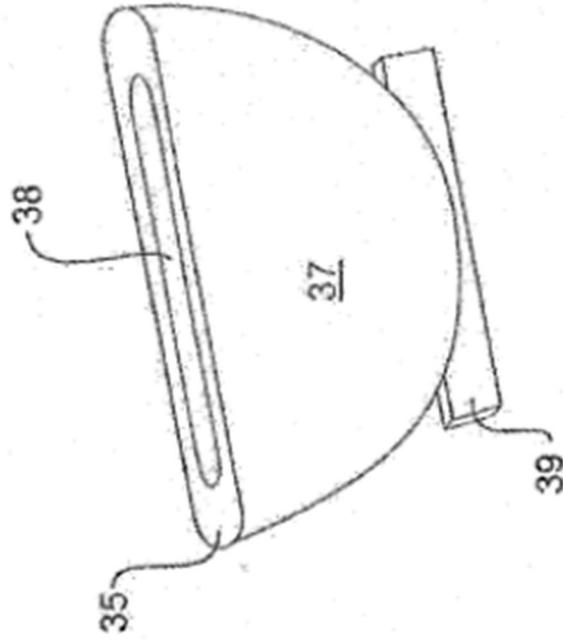


Figura 10B

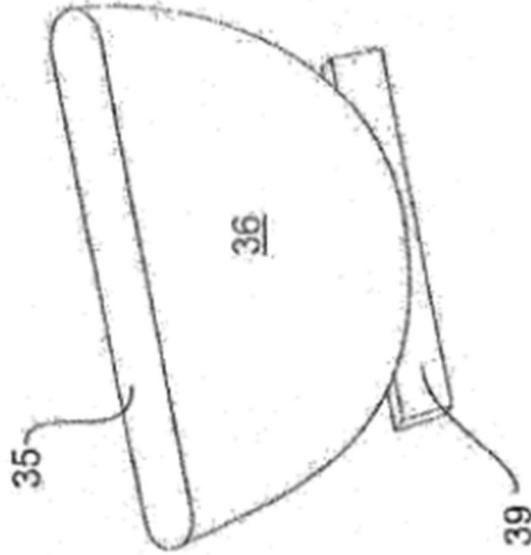


Figura 10A

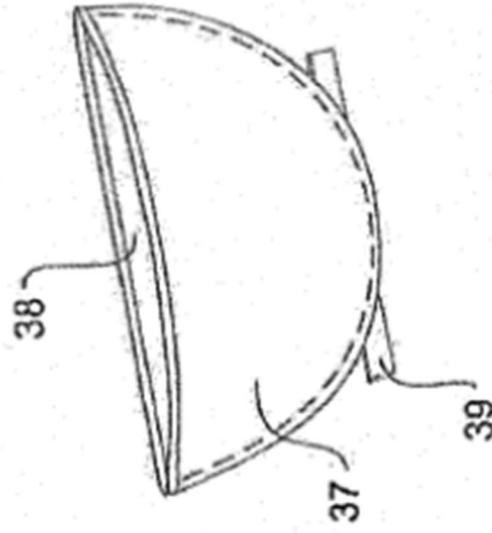


Figura 11B

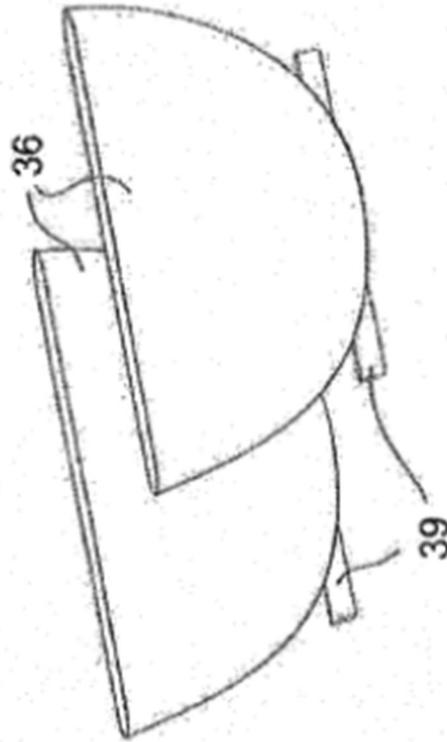


Figura 11A