

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 832 673**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)
A61L 27/36 (2006.01)
A61L 27/56 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2017 PCT/US2017/049516**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2018 WO18045118**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2017 E 17765528 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2020 EP 3506854**

(54) Título: **Dispositivo para el tratamiento mamario**

(30) Prioridad:

31.08.2016 US 201662381865 P

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

10.06.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BARERE, AARON;
PARK, SANGWOOK y
WANG, KAI-ROY

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 832 673 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

Dispositivo para el tratamiento mamario

La presente divulgación se refiere en general a los dispositivos para mejorar las cirugías de mama, incluyendo matrices formadas y dimensionadas especialmente para la reconstrucción o el aumento mamario.

5 El uso de matrices de tejido acelular como ALLODERM®, una matriz acelular dérmica producida por LIFECELL® CORPORATION (Branchburg, NJ), para el uso en procedimientos de mama se ha hecho cada vez más popular entre los cirujanos plásticos. Dichos materiales ofrecen una serie de ventajas y pueden utilizarse para sustituir o aumentar las estructuras sustentadoras después de, por ejemplo, una mastectomía. Dichos materiales también 10 pueden ser útiles en procedimientos reconstructivos o estéticos (por ej., aumento de mama) al proporcionar sustentación adicional a los implantes mamarios, permitir un mejor control de la forma de la mama, evitar el ondulamiento de la piel y/o prevenir o tratar otros problemas que pueden ocurrir con el aumento de mama (por ej., simmastia y descenso).

15 En muchos procedimientos quirúrgicos, para lograr los resultados deseados, el cirujano debe alterar la forma de las láminas de las matrices de tejido. Sin embargo, conformar correctamente las formas necesarias e implantar los materiales adecuadamente puede llevar mucho tiempo, especialmente para aquellos cirujanos menos experimentados. Además, las matrices de tejido como las matrices dérmicas acelulares pueden ser costosas. En consecuencia, exigir a los cirujanos que reconformen o redimensionen piezas relativamente grandes de esos materiales no es rentable. Para mejorar tanto los resultados quirúrgicos como la eficiencia (en términos tanto de tiempo operativo como de costes), pueden ser beneficiosas las matrices de tejido predimensionadas o preformadas. 20 Además, para proporcionar cobertura a determinadas porciones de implantes o matrices de tejidos (por ej., la superficie anterior o la superficie que entra en contacto con la piel) pueden ser útiles formas preformadas mejoradas. Además, pueden ser útiles matrices que tengan el tamaño y la forma necesarios para facilitar la cobertura completa del implante, la cobertura completa de partes seleccionadas (la porción anterior y/o partes del implante superior/inferior/lateral/posterior), y/o la fijación a las estructuras circundantes. Además, en algunas(os) pacientes 25 son deseables matrices de tamaño y forma que sirvan de sustentación a la mama y/o al implante, o que refuercen, aumenten o protejan o mejoren de otro modo la calidad del tejido dérmico superpuesto en procedimientos de reconstrucción mamaria prepectoral o de otro tipo.

La patente US2011/0022171 divulga un dispositivo para el tratamiento mamario que comprende una lámina de matriz de tejido acelular del tamaño y forma de un implante mamario.

30 La invención viene definida por la reivindicación independiente 1. Las realizaciones de la presente divulgación, que no entran en el alcance de la reivindicación 1, no forman parte de la invención. La presente divulgación proporciona dispositivos para el tratamiento mamario mejorados que incluyen materiales de matriz de tejido con una forma y/o tamaño especiales para mejorar los procedimientos quirúrgicos mamarios.

35 Por consiguiente, en algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo para el tratamiento mamario. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en la que la lámina tiene una primera sección y una segunda sección, y la primera y la segunda sección tienen formas diferentes y están unidas entre sí, y en la que la primera sección incluye los bordes primero y segundo curvados, y la segunda sección incluye los bordes primero y 40 segundo curvados.

45 En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo para el tratamiento mamario. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en la que la lámina presenta un borde curvado superior con un primer grado de curvatura y un borde curvado inferior con un segundo grado de curvatura, en el que el borde curvado inferior está formado y dimensionado para ajustarse a la forma deseada de un margen inferior de una mama, y en el que el borde curvado superior está formado y dimensionado de tal manera que la lámina flexible de la matriz de tejido acelular puede cubrir sustancialmente toda la superficie anterior de un implante mamario o expansor de tejido cuando se implanta en una mama.

50 En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo para el tratamiento mamario. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en la que la lámina comprende un borde curvado inferior y un borde curvado superior, en la que el borde curvado superior y el borde curvado inferior se unen en los vértices de los 55 extremos laterales del dispositivo, y la lámina está simétricamente formada con respecto a un eje situado a mitad de camino entre los vértices y paralela a las superficies superior e inferior cuando se encuentra en una superficie plana, en el que el borde inferior forma un único arco exterior, y en el que el borde superior tiene tres secciones de arco que incluyen la primera y la segunda sección, cada una de las cuales se extiende desde uno de los vértices, y una tercera sección que une la primera y la segunda sección, teniendo la tercera sección un grado de curvatura diferente 60 del grado de curvatura de la primera y la segunda sección.

En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo para el tratamiento mamario. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en la que la lámina presenta un borde curvado superior con un primer grado de curvatura y un borde curvado inferior con un segundo grado de curvatura, en el que el borde curvado inferior está formado y dimensionado para ajustarse a una forma deseada de un margen inferior de una mama, y en el que la lámina está formada y dimensionada para proporcionar una conexión entre el tejido subcutáneo y toda la superficie anterior de un implante mamario o expansor de tejido.

5 También se proporcionan métodos de tratamiento que incluyen el implante de los dispositivos divulgados dentro de una mama junto con un implante mamario o expansor de tejido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Se hará referencia ahora a realizaciones ejemplares, cuyos ejemplos se ilustran en las figuras acompañantes. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia a lo largo de las figuras para referirse a las mismas partes o similares. Las figuras no están necesariamente a escala.

10 15 La Fig. 1 ilustra un dispositivo de tratamiento mamario para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido en posición prepectoral, de acuerdo con determinadas realizaciones.

La Fig. 2 ilustra un dispositivo de tratamiento mamario para una cobertura más completa y/o sustentación de un implante mamario o expansor de tejido, de acuerdo con determinadas realizaciones.

20 25 La Fig. 3 ilustra otro dispositivo de tratamiento mamario para una cobertura más completa y/o sustentación de un implante mamario o expansor de tejido, de acuerdo con determinadas realizaciones.

La Fig. 4 ilustra otro dispositivo de tratamiento mamario para una cobertura más completa y/o sustentación de un implante mamario o expansor de tejido, de acuerdo con determinadas realizaciones.

25 30 La Fig. 5A es una vista frontal del dispositivo de tratamiento mamario que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido o sustenta el implante o refuerza el tejido circundante.

La Fig. 5B es una vista lateral del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 5A que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido o sustenta el implante o refuerza el tejido circundante.

35 40 La Fig. 5C es una vista superior del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 5A que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido o sustenta el implante o refuerza el tejido circundante.

La Fig. 6A es una vista frontal del dispositivo de tratamiento mamario que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido.

45 50 La Fig. 6B es una vista lateral del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 6A que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido.

La Fig. 6C es una vista superior del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 6A que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido.

55 60 La Fig. 7A es una vista frontal del dispositivo de tratamiento mamario que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido.

La Fig. 7B es una vista lateral del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 7A que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido.

65 70 La Fig. 7C es una vista superior del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 7A que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido.

75 80 La Fig. 8A ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 2 en posición prepectoral junto con un implante mamario.

La Fig. 8B ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento mamario de la Fig. 3 en posición prepectoral junto con un implante mamario.

La Fig. 9 ilustra un dispositivo para el tratamiento mamario para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o la sustentación o refuerzo de los tejidos circundantes, en el que el dispositivo incluye además lengüetas o extensiones preformadas para la fijación al tejido, de acuerdo con determinadas realizaciones.

5 La Fig. 10 ilustra un dispositivo para el tratamiento mamario para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o la sustentación o refuerzo de los tejidos circundantes, en el que el dispositivo incluye además hendiduras o aberturas preformadas, de acuerdo con determinadas realizaciones.

La Fig. 11 ilustra un dispositivo para el tratamiento mamario para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o la sustentación o refuerzo de los tejidos circundantes, en el que el dispositivo incluye además agujeros o aberturas preformados, de acuerdo con determinadas realizaciones.

10 La Fig. 12 ilustra un dispositivo para el tratamiento mamario para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o la sustentación o refuerzo de los tejidos circundantes, en el que el dispositivo incluye además agujeros o agujeros piloto preformados, de acuerdo con determinadas realizaciones.

15 La Fig. 13 ilustra un dispositivo para el tratamiento mamario con las realizaciones de la Fig. 3 para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o la sustentación o refuerzo de los tejidos circundantes, en el que el dispositivo incluye además agujeros o agujeros piloto preformados, de acuerdo con determinadas realizaciones.

20 La Fig. 14 ilustra un dispositivo para el tratamiento de acuerdo con las realizaciones de la Fig. 3 para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o la sustentación o refuerzo de los tejidos circundantes, en el que el dispositivo incluye además agujeros o agujeros piloto, de acuerdo con determinadas realizaciones.

Descripción de las realizaciones ejemplares

A continuación se hará referencia en detalle a diversas realizaciones de los dispositivos y métodos divulgados, cuyos ejemplos se ilustran en las figuras acompañantes. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia a lo largo de las figuras para referirse a las mismas partes o similares.

25 En esta divulgación, el uso del singular incluye el plural, salvo que se indique específicamente lo contrario. En esta aplicación, el uso de "o" significa "y/o" salvo que se indique lo contrario. Además, el uso del término "incluyendo", así como otras formas, tales como "incluye" e "incluido(a)", no es limitativo. Se entenderá que toda gama descrita en el presente documento incluye los puntos finales y todos los valores entre los puntos finales.

30 Los títulos de las secciones utilizadas aquí solo tienen fines organizativos y no deben interpretarse como una limitación del tema descrito.

La presente divulgación se refiere en general a los dispositivos para procedimientos quirúrgicos mamarios y a los sistemas y métodos relacionados con dichos dispositivos. Los dispositivos pueden utilizarse para el aumento de tejido, la reparación o la regeneración de tejidos dañados y/o para la corrección de defectos de los tejidos. Como tales, los dispositivos, sistemas y métodos comentados aquí pueden ser adecuados para una amplia gama de aplicaciones quirúrgicas, como, por ejemplo, cirugía estética, reconstrucción de mama, aumento de mama, realce de mama, reducción de mama y cirugías de revisión de mama.

35 40 45 50 Las matrices de tejido utilizadas para producir los dispositivos aquí descritos pueden incluir una variedad de materiales diferentes. Por ejemplo, se puede seleccionar una matriz de tejido acelular u otro producto de tejido para permitir el crecimiento y la remodelación del tejido para ayudar a la regeneración del tejido que normalmente se encuentra en el lugar donde se implanta la matriz. Por ejemplo, puede seleccionarse una matriz de tejido acelular cuando se implanta en o sobre el tejido subdérmico, la fascia, el tejido mamario, el músculo, el hueso, el tejido adiposo u otro tejido, para permitir la regeneración del tejido sin generar fibrosis excesiva o formación de cicatrices. En ciertas realizaciones, los dispositivos pueden formarse a partir de ALLODERM® o STRATTICE™ (LIFECELL® CORPORATION, BRANCHBURG, NJ) que son matrices dérmicas acelulares humanas y porcinas, respectivamente. Alternativamente, se pueden utilizar otras matrices de tejido acelular adecuadas. Por ejemplo, Badylak y otros describen una serie de materiales de soporte biológicos adecuados. "Extracellular Matrix as a Biological Scaffold Material: Structure and Function," Acta Biomaterialia (2008), doi:10.1016/j.actbio.2008.09.013. Los dispositivos descritos aquí pueden producirse a partir de una variedad de diferentes tejidos humanos o animales, incluyendo tejidos humanos, porcinos, ovinos, bovinos u otros animales.

55 Los productos de matriz de tejido, como las matrices de tejido dérmico acelular, se utilizan ampliamente en los procedimientos quirúrgicos de mama. Por ejemplo, se pueden proporcionar láminas de matriz dérmica acelular como una muestra cuadrada o rectangular, que se pueden cortar en la forma deseada si es necesario. Además, se dispone de ciertas formas de matrices de tejido preformadas. Por ejemplo, se dispone de formas de media luna u otras formas curvadas para reducir la cantidad de matriz de tejido necesaria y, al mismo tiempo, proporcionar una forma apropiada para un resultado quirúrgico estéticamente deseable.

Sin embargo, para algunas aplicaciones quirúrgicas, sería beneficioso que las matrices de tejido tuvieran diferentes formas y tamaños. Por ejemplo, al implantar un implante mamario o expansor de tejido en posición prepectoral, es decir, anterior a los músculos pectorales, sería beneficioso en algunos casos proporcionar una forma y tamaño de la matriz de tejido que permita una o más de las siguientes características: (1) cobertura anterior completa o casi completa de un implante o expansor de tejido, (2) necesidad mínima de redimensionar o dar forma a la matriz de tejido, o (3) bordes preformados que faciliten la fijación a las estructuras anatómicas para producir los resultados quirúrgicos deseados (por ej., resultado estético o reconstructivo con baja probabilidad de complicaciones).

En la Fig. 1 se ilustra un dispositivo de tratamiento mamario 100 para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido en posición prepectoral y/o para sustentar un implante mamario o expansor de tejido, o ayudar a regenerar, reforzar, aumentar o sustentar el tejido circundante, como la dermis superpuesta y el tejido subdérmico, según determinadas realizaciones. Aunque los dispositivos y métodos que se comentan en este documento se han elaborado con respecto, principalmente, a los procedimientos prepectoriales, el cirujano puede usar los dispositivos para otros procedimientos. El dispositivo 100 puede incluir una lámina flexible de matriz de tejido acelular, como se ha señalado antes. Como se explica con más detalle a continuación, el dispositivo 100 puede fijarse a una pared torácica 30 o a otro tejido apropiado para cubrir un implante o expansor de tejido (no mostrado en la Fig. 1). El dispositivo puede fijarse en su lugar mediante suturas 60 u otros dispositivos de fijación quirúrgica (por ej., grapas, clips, adhesivos quirúrgicos).

Las Fig. 2-4 son vistas superiores de varias realizaciones de dispositivos, de acuerdo con la presente divulgación. Los dispositivos ilustrados en las Fig. 2-4 pueden incluir cada uno láminas flexibles de matriz de tejido acelular, que pueden tener una de las formas ilustradas cuando se colocan en plano. Cada uno de los dispositivos 100, 200, 300, puede permitir una cobertura completa o sustancialmente completa de la porción anterior de un implante mamario o expansor de tejido, incluyendo un implante o expansor de tejido colocado delante (posición anterior) de los músculos pectorales. Además, o alternativamente, los dispositivos pueden ayudar a sustentar un implante mamario o expansor de tejido, o ayudar a regenerar, reforzar, aumentar o sustentar los tejidos circundantes, como la dermis superpuesta y el tejido subdérmico. Cuando se pone en contacto con el tejido superpuesto, la matriz tisular sustentará la regeneración del tejido y, en última instancia, se infiltrará en las células y se vascularizará, proporcionando así una mayor cobertura de los tejidos para mejorar los resultados quirúrgicos, por ej., evitando posibles efectos adversos como la ondulación o la pérdida de integridad del tejido.

En la Fig. 2 se ilustra un dispositivo de tratamiento mamario 100 para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido y/o para sustentar un implante mamario o expansor de tejido, o ayudar a regenerar, reforzar, aumentar o sustentar el tejido circundante, como la dermis superpuesta y el tejido subdérmico, según determinadas realizaciones. Como se muestra, el dispositivo 100 incluye una lámina de matriz de tejido acelular. La lámina puede incluir una superficie superior y una inferior (las superficies corresponden a la cara frontal y posterior de la imagen bidimensional de la Fig. 2).

La lámina que forma el dispositivo 100 tiene una primera sección 104 y una segunda sección 108, y la primera sección 104 y la segunda sección 108 tienen formas diferentes y están unidas entre sí en una sección de unión 110. La primera sección incluye el primer borde 106 y el segundo borde 111 curvados, y la segunda sección incluye el primer borde 114 y el segundo borde curvados 112.

La curvatura de los bordes 106, 111, 114, 112 de la primera 104 y segunda 108 sección se puede variar para producir una forma deseada. Por ejemplo, en una realización el primer borde 106 de la primera sección 104 tiene un grado de curvatura mayor que el grado de curvatura del segundo borde 111 de la primera sección 104. Además, el primer borde 114 de la segunda sección 108 tiene un grado de curvatura mayor que el grado de curvatura del segundo borde 112 de la segunda sección 108. Como se muestra, los primeros bordes 106, 114 de las secciones 104, 108 son los bordes en los extremos opuestos del dispositivo 100.

Se entenderá que el segundo borde 111 y el segundo borde 112 se refieren a un borde curvado que se extiende desde los vértices opuestos 117/117', 119/119' de las secciones 104, 108 (es decir, bordes a lo largo de líneas discontinuas 113, 115). Pero, como se muestra en la Fig. 2, las secciones 104 y 108 están unidas en una sección de unión 110, de manera que la primera sección 104 y la segunda sección 108 están unidas entre sí a lo largo de los segundos bordes 111,112 de cada una de la primera sección 104 y la segunda sección 108. La sección de unión 110 puede ser simplemente la continuación de una sola lámina de matriz de tejido acelular que forma el dispositivo 100. Como se muestra, los vértices 117/117', 119/119' son puntiagudos para formar un ángulo agudo, pero los vértices pueden ser alternativamente curvados o redondeados.

El dispositivo 100 se ilustra con una simetría bidimensional sobre una línea o eje 120 que pasa a mitad de camino a través de la matriz de tejido 100 cuando el dispositivo se encuentra en posición plana. Se pueden hacer variaciones en la forma, o el dispositivo puede ser casi o perfectamente simétrico. Además, el dispositivo 100, con las secciones primera y segunda 104, 108 se puede conformar más fácilmente a la forma de un implante o expansor, proporcionar una mejor sustentación a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo de los tejidos superpuestos

en virtud de los espacios en los lados laterales de la sección de unión 110, es decir, entre los segundos bordes 111, 112, donde se forma un hueco.

5 La Fig. 3 ilustra otro dispositivo de tratamiento mamario 200 para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido, de acuerdo con determinadas realizaciones. Como se muestra, el dispositivo 200 incluye una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible 200 con una superficie superior y otra inferior (las superficies corresponden a la parte delantera y posterior de la imagen bidimensional de la Fig. 3).

10 La lámina 200 puede tener un tamaño y una forma que permitan cubrir un implante de mama o expansor de tejido, proporcionar una mejor sustentación a un implante o expansor o proporcionar un contacto completo con los tejidos superpuestos. Como se muestra, la lámina 200 tiene un borde curvado superior 210 con un primer grado de curvatura y un borde curvado inferior 220 con un segundo grado de curvatura. El borde superior 210 y el borde inferior 220 pueden unirse en los vértices laterales 224, 228, que pueden incluir un ángulo agudo o bordes redondeados.

15

20 Al igual que el dispositivo 100 de la Fig. 2, el dispositivo 200 se puede formar y dimensionar para permitir la cobertura de un implante mamario o expansor de tejido, en particular para la cobertura de una porción anterior del implante o expansor cuando se implanta en posición prepectoral. Además o alternativamente, el dispositivo puede proporcionar una mejor sustentación a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo con los tejidos superpuestos. En una realización, el borde curvado inferior 220 está formado y dimensionado para ajustarse a la forma deseada de un margen inferior de una mama, y el borde curvado superior 210 está formado y dimensionado de forma que la lámina flexible de la matriz de tejido acelular puede cubrir sustancialmente toda la superficie anterior de un implante mamario o expansor de tejido.

25

30 Muchos implantes o expansores tendrán una forma y un tamaño tales que el volumen del implante en el polo inferior es mayor que el del polo superior. El dispositivo 200 (así como otros dispositivos descritos aquí), permite la cobertura y la sustentación de esos implantes con poca o ninguna manipulación adicional por parte del cirujano (por ej., sin necesidad de cortarlos para darles la forma y el tamaño deseados). Como tales, los dispositivos 200 (y 100, 300) evitan el desperdicio de valioso material de matriz de tejido, ahorran un tiempo considerable en quirófano y tienen márgenes preformados que producen una configuración deseada cuando se implantan.

35 El tamaño y la forma de los dispositivos 100, 200, 300 se pueden seleccionar en base a las formas y volúmenes típicos de un implante o expansor de tejido (cuando está totalmente expandido). Por ejemplo, en el caso del dispositivo 200 de la Fig. 3, el dispositivo puede incluir una sección inferior 230 y una sección superior 240 y la altura o longitud de las secciones inferior y superior 230, 240 puede seleccionarse en función del tamaño y la forma deseados del implante o expansor, así como de la necesidad de material adicional para cubrir el tejido o fijar el dispositivo a las estructuras circundantes. A modo de ejemplo, los tamaños pueden incluir, por ejemplo, una altura (desde la base o borde inferior 220 hasta la cima o borde superior 210) de 15-25 cm, y una anchura desde los vértices 224, 228 de 15-30 cm. Por ejemplo, un dispositivo pequeño puede tener una altura de 15 cm y una anchura de 17-18 cm; un dispositivo mediano una altura de 18-19 cm y una anchura de 21-22 cm; y un dispositivo grande una altura de 20-21 cm y una anchura de 23-24 cm; y un dispositivo extragrande una altura de 22-23 cm y una anchura de 26-27 cm.

40

45 La Fig. 4 ilustra otro dispositivo de tratamiento mamario 300 para una cobertura más completa de un implante mamario o expansor de tejido. El dispositivo 300 incluye una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y otra inferior (las superficies corresponden a la parte delantera y posterior de la imagen bidimensional de la Fig. 4).

50 La lámina 300 puede incluir un borde curvado inferior 314 y un borde curvado superior 316, en el que el borde superior 316 y el borde inferior 314 se unen en los vértices 308 y 309 en los extremos laterales del dispositivo 300. Al igual que los otros dispositivos 100, 200, los vértices 308, 309 pueden ser angulares o redondeados.

55 El dispositivo 300 puede tener una configuración tal que cuando se encuentra sobre una superficie plana, la lámina 300 tiene una forma simétrica sobre un eje 320 a medio camino entre los vértices 308, 309 y paralela a las superficies superior e inferior.

60 El dispositivo 300 también puede tener una configuración tal que el borde inferior 314 forme una sola forma de arco hacia afuera (sección inferior 302), y el borde superior 316 tiene tres secciones de arco 306, 306', 307, incluyendo la primera y segunda sección 306, 306' cada una de las cuales se extiende desde uno de los vértices 308, 309, y una

tercera sección 307 que une la primera y segunda sección 306, 306', la tercera sección tiene un grado de curvatura que es diferente del grado de curvatura de la primera y segunda sección 306, 306'. Las secciones de arco 306, 306', 307 pueden formar la porción superior o la sección 304, mientras que el borde inferior 314 define la sección inferior 302.

5 Como ya se ha comentado antes, los dispositivos descritos aquí pueden utilizarse para permitir la cobertura de un
 10 implante o expansor de tejido, incluyendo los implantes o expansores colocados en posición prepectoral. Además o alternativamente, el dispositivo puede proporcionar una mejor sustentación a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo con los tejidos superpuestos. Así pues, la Fig. 5A es una vista frontal del dispositivo de
 15 tratamiento mamario 100 que incluye una matriz de tejido acelular colocada sobre un implante mamario para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor de tejido. Se entenderá que a la hora de implantarse, y como se comenta más adelante, la matriz de tejido entrará en contacto con el tejido dérmico o subcutáneo superpuesto, y también hará posible contacto y conexión con el músculo u otros tejidos, y la matriz puede sustentar el implante, permitir el crecimiento de tejido y proporcionar regeneración, sustentación y vascularización al tejido, en algunos casos en pacientes donde en ausencia de la matriz de tejido, el tejido sería insuficiente o la vascularización y resistencia del tejido serían insuficientes. Como tal, la matriz de tejido permite el posicionamiento prepectoral, evitando al mismo tiempo otros procedimientos, a menudo difíciles.

20 Las Figs. 5B y 5C son vistas laterales y superiores, respectivamente, del dispositivo de la Fig. 5A. Las Figs. 6A-6C ofrecen vistas comparables del dispositivo 200 de la Fig. 3 sobre un implante; y la Fig. 7A. Las Figs. 7A-7C ofrecen vistas comparables del dispositivo 300 de la Fig. 4 sobre un implante. Cabe señalar que la vista frontal se describe en referencia a la forma en que el dispositivo y el implante se verían con respecto a un o una paciente si el implante cubierto por los dispositivos 100, 200, 300 se colocara en la pared torácica anterior. Así, por ejemplo, la Fig. 5A se refiere como vista frontal, ya que es una vista que muestra la parte delantera del dispositivo 100 al cubrir un implante (detrás del dispositivo) tal como se vería desde la parte delantera de una paciente a la que se ha implantado el dispositivo.

25 La Fig. 8A ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento mamario 100 de la Fig. 2 en posición prepectoral junto con un implante mamario. La Fig. 8B ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento mamario 200 de la Fig. 3 en posición prepectoral junto con un implante mamario. Un proceso de implantación y configuración similar sería aplicable a los otros dispositivos 300 o variaciones de los mismos descritos. Como se muestra, los dispositivos 100, 200 se implantan para cubrir un implante 20 o expansor en una porción anterior de la pared torácica 30. Una sección 108 (o sección superior e inferior del dispositivo 200) está colocada para cubrir una porción inferior del implante, mientras que la otra sección 104 cubre una porción superior del implante 20.

30 35 Para fijar los dispositivos 100, 200 (o cualquier otro dispositivo descrito aquí) en su lugar, partes del dispositivo 100, 200, como el borde inferior 114, 220 y/o el borde superior 106, 210 pueden fijarse al tejido mediante suturas, clips, grapas, adhesivos u otros sistemas de fijación quirúrgica adecuados. En algunos casos, el dispositivo 100, 200 (o el dispositivo 300) puede dimensionarse para proporcionar una cantidad de matriz de tejido que envuelva la porción posterior del implante o expansor, por ej., en el margen inferior/pliegue submamario y/o en la superficie superior del implante o expansor. Los dispositivos pueden tener un tamaño que permita envolver, por ejemplo, entre 1-3 cm, 1-2 cm alrededor de la porción posterior del implante o expansor en una o ambas de las porciones inferior o superior del implante o expansor.

40 45 50 En algunos casos, el implante o expansor de tejido incluye lengüetas de sutura u otros elementos de fijación para permitir que el dispositivo 100, 200 o 300 se fije en el implante o expansor. En tales casos, el dispositivo puede unirse al expansor o al implante antes o durante la implantación antes de su colocación final en el lugar del implante. En los casos en que el dispositivo 100, 200, 300 está dimensionado para envolver parcialmente una porción posterior del implante o expansor, las lengüetas o los dispositivos de fijación pueden colocarse posteriormente de manera que el dispositivo pueda fijarse a la parte posterior del implante o expansor, mientras el dispositivo está en contacto con los tejidos subdérmicos superpuestos cuando se implanta.

55 60 Los dispositivos descritos en este documento pueden ser modificados posteriormente para facilitar la fijación al tejido para la correcta implantación. Por ejemplo, los dispositivos pueden incluir características que proporcionen material adicional para la fijación a los anclajes, como suturas y/o pueden incluir características que guíen la colocación adecuada o más fácil de las suturas u otros anclajes. Además, o alternativamente, los dispositivos pueden incluir aberturas, hendiduras o agujeros que permitan un mejor drenaje o flujo de los fluidos, una mejor cobertura del implante o expansor o cambios en las propiedades mecánicas (por ej., más flexibilidad debido a la presencia de hendiduras, agujeros u otras modificaciones mecánicas). Las Figs. ilustran varios dispositivos modificados, y aunque se muestran con respecto a la forma del dispositivo de las Figs. 2 y 3 (las Figs. 13 y 14 ilustran las realizaciones del dispositivo de la Fig. 3), se entenderá que se pueden usar modificaciones similares con los otros dispositivos descritos de la Fig. 4.

En la Fig. 9 se ilustra un dispositivo de tratamiento mamario 900, en el que el dispositivo incluye además lengüetas preformadas 910 o extensiones para la fijación al tejido, de acuerdo con determinadas realizaciones. Las lengüetas o extensiones 910 pueden proporcionar un área adicional para pasar suturas u otros anclajes, o pueden ser

5 formadas específicamente para acoplarse a los dispositivos de fijación colocados en la superficie de un implante o expansor. Aunque se ilustra un número finito y específico de lengüetas 910, se pueden usar más o menos lengüetas 910.

10 La Fig. 10 ilustra un dispositivo de tratamiento mamario 1000, en el que el dispositivo incluye además hendiduras preformadas 1010 o aberturas, de acuerdo con determinadas realizaciones. Las hendiduras 1010 o aberturas pueden permitir el flujo de fluidos a través de la matriz de tejido, evitando así ciertas complicaciones (por ej., seroma o incapacidad para drenar fluidos infecciosos). Además, las hendiduras 1010 pueden estar formadas y dimensionadas para permitir la expansión o una cobertura más flexible de un implante o expansor.

15 La Fig. 11 ilustra un dispositivo de tratamiento mamario 1100, en el que el dispositivo incluye además agujeros preformados 1110 o aberturas, de acuerdo con determinadas realizaciones. Similar a las aberturas 1010 de la Fig. 10, los agujeros 1110 pueden permitir que el fluido fluya a través del material. Las aberturas 1110 y las hendiduras 1010 se pueden disponer en número, tamaño y ubicación en base a distintos factores.

20 La Fig. 12 ilustra un dispositivo de tratamiento mamario 1200, en el que el dispositivo incluye además agujeros preformados o agujeros piloto (agujeros y agujeros piloto representados por cualquiera de 1210, 1220 o 1230), de acuerdo con determinadas realizaciones. Se pueden prever agujeros o agujeros piloto 1210 para permitir una fijación más fácil, más rápida o mejor. Por ejemplo, los agujeros o agujeros piloto se pueden colocar en una fila o en lugares que correspondan a un espacio o posicionamiento deseado para proporcionar una fijación segura, por ej., a 25 lo largo del borde inferior que corresponda al pliegue submamario cuando se implanta. Los agujeros o agujeros piloto pueden pasar totalmente a través del dispositivo para permitir el paso de suturas u otros anclajes, o pueden incluir una formación avellanada o más hundida para proporcionar una zona de menor densidad o resistencia que permita el paso fácil de los anclajes.

30 Los agujeros o agujeros piloto se pueden colocar en la sección inferior del dispositivo (agujeros 1210, 1220) y/o en la sección superior 1230 cerca de los bordes. Además, si se desea, se pueden formar agujeros o agujeros piloto en otras regiones. Asimismo, los agujeros o agujeros piloto pueden estar en dos o más filas, como se muestra, para permitir múltiples puntos de fijación y/o para dar al cirujano la posibilidad de elección de la ubicación de los agujeros.

35 Similar a la Fig. 12, las Fig. 13 y 14 ilustran las realizaciones del dispositivo 200 de la Fig. 3, pero además incluyen agujeros, aberturas o agujeros piloto. Como se muestra en la Fig. 13, los agujeros, aberturas o agujeros piloto 2210 se pueden ubicar en una porción del dispositivo, por ej., la sección inferior, proporcionando así aberturas solo alrededor del polo inferior del implante o expansor de tejido. Alternativamente, los agujeros, aberturas o agujeros piloto se pueden disponer en otros patrones o en toda la superficie del dispositivo, como se muestra en la Fig. 14.

40 Los agujeros, aberturas y agujeros piloto generalmente estarán posicionados en un número tal que no cause una pérdida indeseable de resistencia o área para el crecimiento celular. Además, los agujeros, aberturas o agujeros piloto pueden estar a una distancia de los bordes de los dispositivos de manera que no se superpongan con las zonas en las que se pueden colocar suturas, o alternativamente, se pueden colocar para proporcionar aberturas preformadas/aberturas piloto a modo de guía cuando se han de hacer las suturas.

45 En algunos casos, las matrices de tejido pueden producirse a partir de materiales que incluyen una membrana basal en al menos una superficie. Por ejemplo, los dispositivos se pueden producir a partir de una matriz dérmica acelular, y tanto la superficie superior como la inferior pueden incluir una membrana basal epitelial a lo largo de la superficie.

50 Cuando se implanta junto a un implante mamario o expansor de tejido, la superficie cubierta por la membrana basal puede estar orientada hacia el implante o expansor de tejido, de manera que la superficie que no incluye una membrana basal está orientada hacia el tejido vascularizado superpuesto.

55 Los métodos de tratamiento que utilizan los dispositivos aquí comentados, así como los dispositivos producidos para el uso en dichos métodos, se contemplan además dentro del alcance de la presente divulgación. Los métodos que se han ilustrado y comentado antes con respecto a las Fig. 8A y 8B, y los aspectos de los métodos están elaborados aquí. Los dispositivos pueden utilizarse para mejorar diversos procedimientos, como la implantación prepectoral de un implante. En muchos casos, el método incluirá en primer lugar la realización de un procedimiento para extraer tejido, por ej., en la cirugía oncológica, y por tanto, puede incluir una mastectomía, tumorectomía o variaciones de esos procedimientos. Los métodos y el dispositivo también se pueden usar para procedimientos de aumento sin o en un procedimiento separado de la mastectomía u otros procedimientos (por ej., para la reconstrucción por fases).

Cuando se usan para la implantación para el aumento, o en un procedimiento posterior, el cirujano puede formar primero una cavidad o espacio en la región subcutánea.

5 Despues de realizar una mastectomía u otro procedimiento y asegurar un espacio adecuado para el implante o expansor, el cirujano puede entonces colocar los materiales de la matriz de tejido descritos aquí dentro del espacio, y fijar porciones de las matrices de tejido a los tejidos de la pared torácica o del músculo, como se ilustra en las Figs. 8A y 8B. Por ejemplo, el tejido puede fijarse a los bordes medial superior y lateral del pectoral mayor y al fascial a nivel del pliegue submamario. Como tal, la matriz de tejido entra en contacto con el tejido superpuesto (por ej., la dermis) y está preparado para proporcionar sustentación al implante o expansor y permitir posteriormente el crecimiento de tejido y la vascularización del tejido superpuesto.

A continuación, se puede colocar el implante o expansor en la cavidad y se suturan los bordes restantes de la matriz tisular o se fijan de otro modo al tejido para cerrar la cavidad del implante, y después se cierra la zona quirúrgica.

15 Se apreciará que la matriz de tejido se puede alternativamente envolver alrededor del implante o expansor fuera del cuerpo, y todo el dispositivo (por ej., el implante/expansor y la matriz de tejido) se puede colocar entonces en el punto quirúrgico. Además, los implantes o expansores pueden incluir una estructura para fijarlos a la matriz de tejido y/o a la pared torácica u otro tejido.

20 Serán aparentes otras realizaciones para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica de esta divulgación. Se pretende que la especificación y los ejemplos se consideren solo a modo de ejemplo, siendo las siguientes reivindicaciones las que definen el verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 1.** Un dispositivo para el tratamiento mamario (200) que comprende:
 - 5 una lámina de matriz de tejido acelular, en la que la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y otra inferior, en la que la lámina tiene un borde curvado superior (210) con un primer grado de curvatura y un borde curvado inferior (220) con un segundo grado de curvatura, en el que el borde curvado superior y el borde curvado inferior se unen en los vértices laterales (220, 228) separados por una distancia de 15 a 30 cm y el borde curvado superior y el borde curvado inferior definen una altura de 15 a 25 cm para permitir la cobertura completa de una superficie anterior de un implante mamario cuando se implanta en una mama, en el que el borde curvado inferior está formado y dimensionado para ajustarse a la forma deseada de un margen inferior de la mama, y donde la lámina de matriz de tejido acelular contacta con el tejido dérmico o subcutáneo superpuesto cuando se implanta en la mama.
 - 10
 - 15 **2.** El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la lámina de la matriz de tejido acelular comprende una matriz de tejido dérmico.
 - 20 **3.** El dispositivo de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la matriz de tejido acelular es una matriz de tejido porcino.
 - 25 **4.** El dispositivo de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la matriz de tejido acelular es una matriz de tejido humano.
 - 30 **5.** El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo comprende además el implante mamario.
 - 6.** El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que la matriz de tejido acelular incluye uno o más agujeros o aberturas (2210).
 - 7.** El dispositivo de la reivindicación 6, en el que los agujeros o aberturas incluyen un grupo de agujeros (2210) que pasan a través de la matriz de tejido acelular.

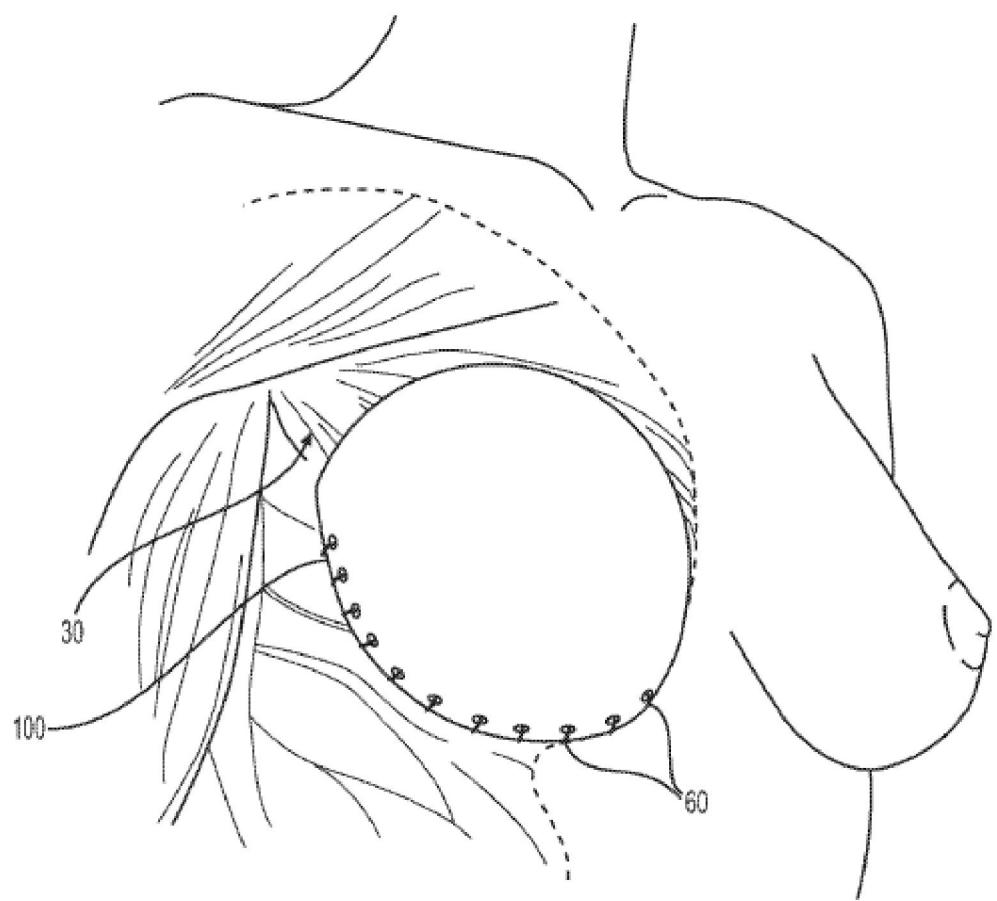
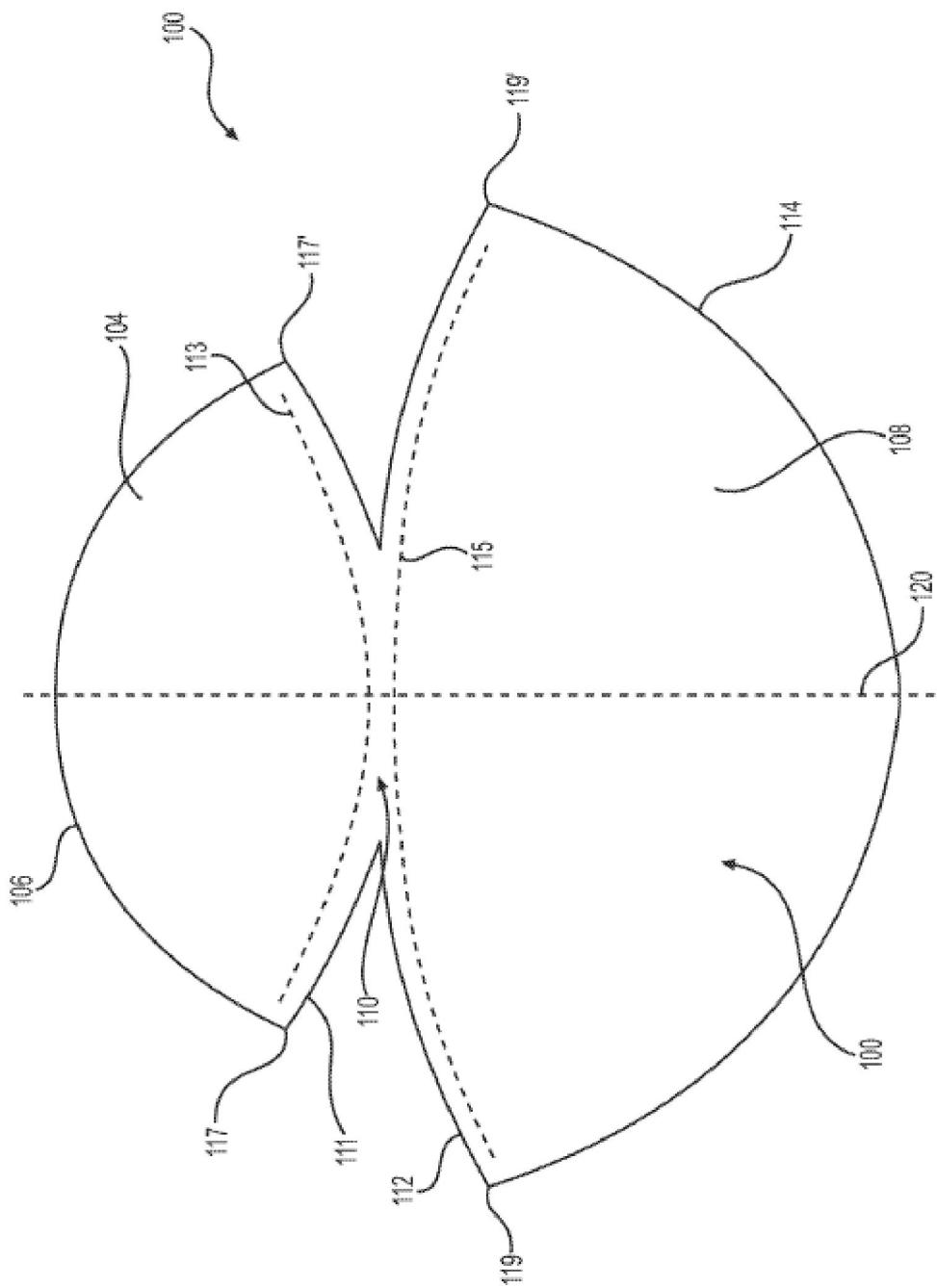


FIG. 1



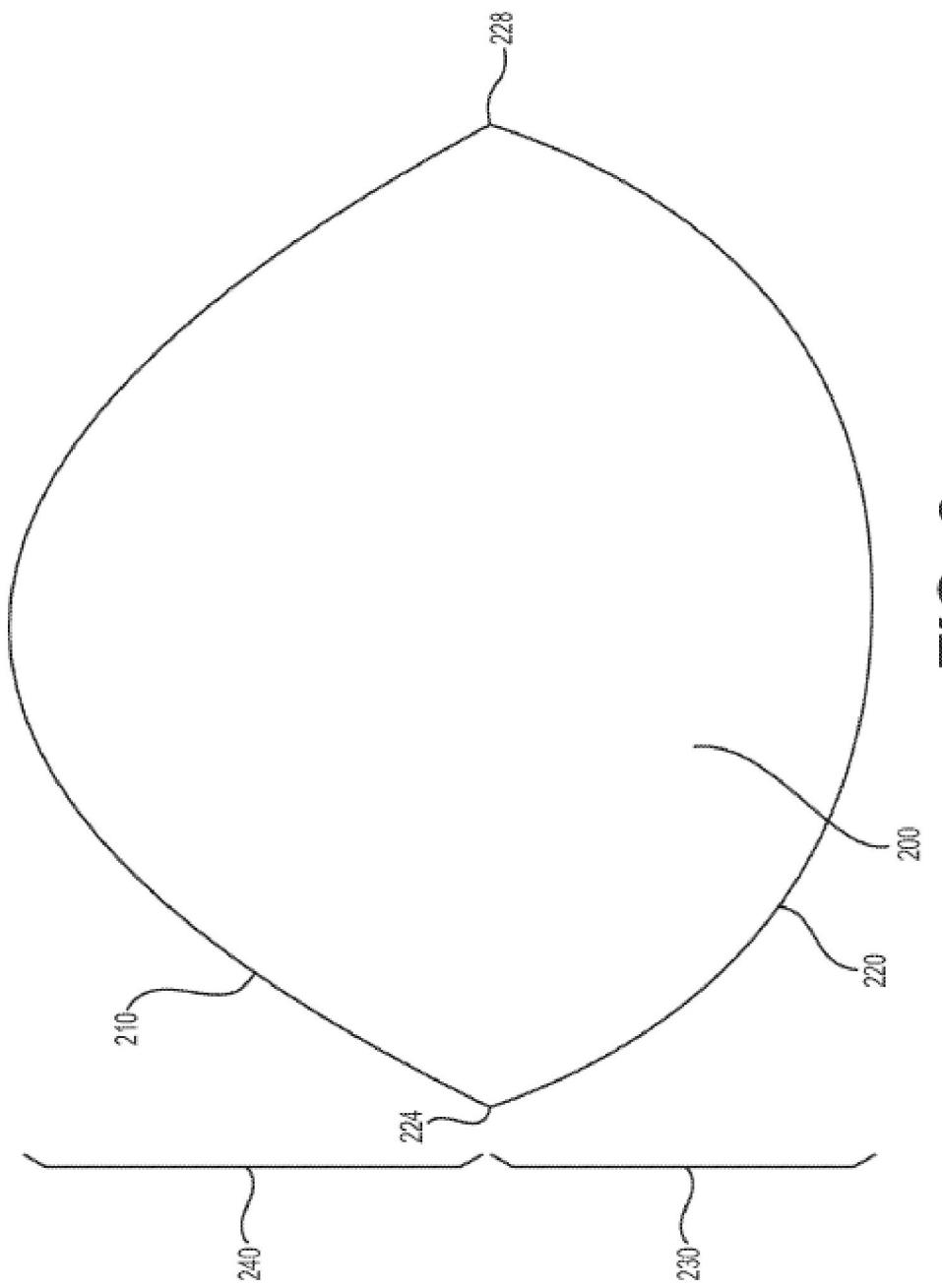


FIG. 3

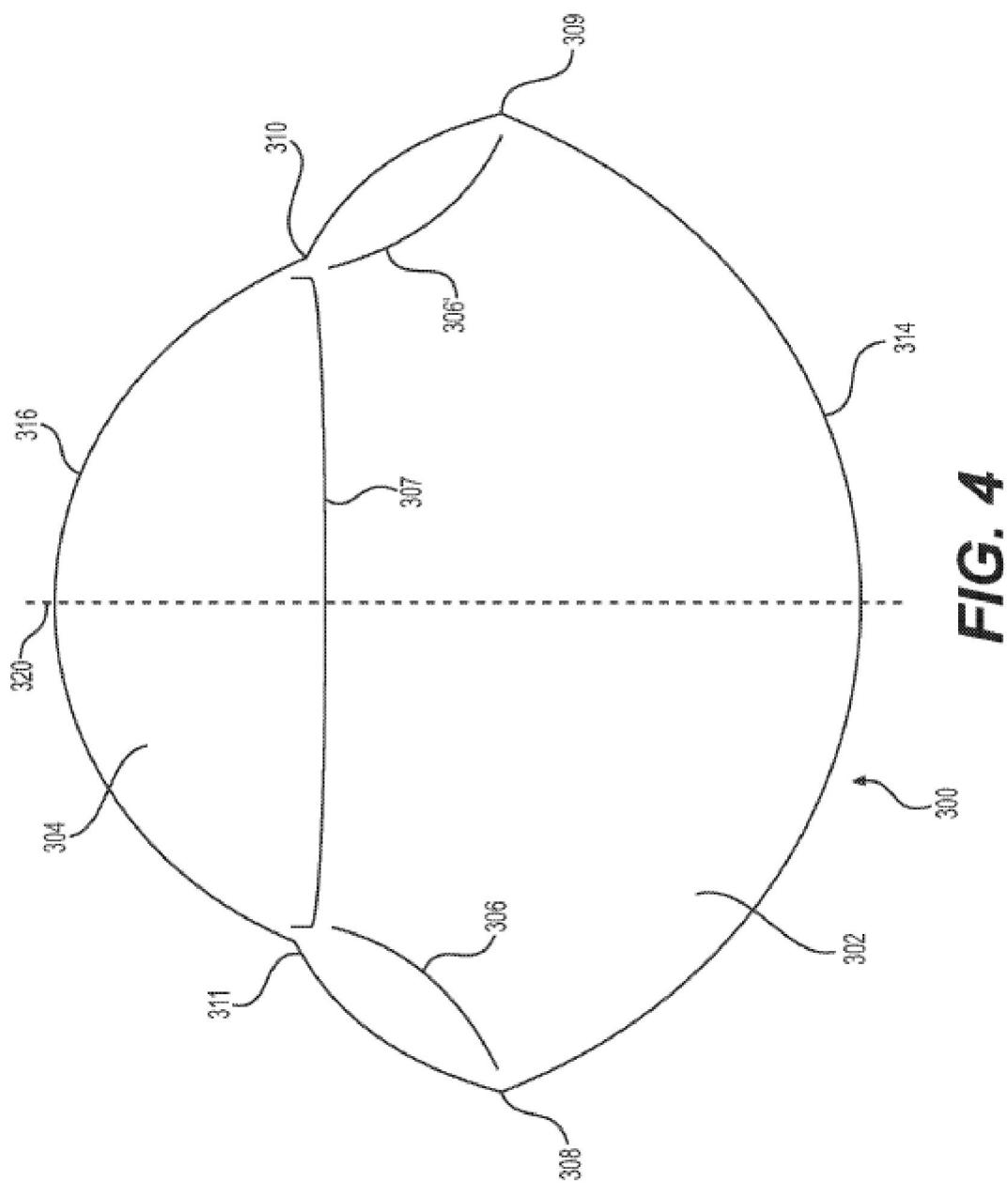


FIG. 4

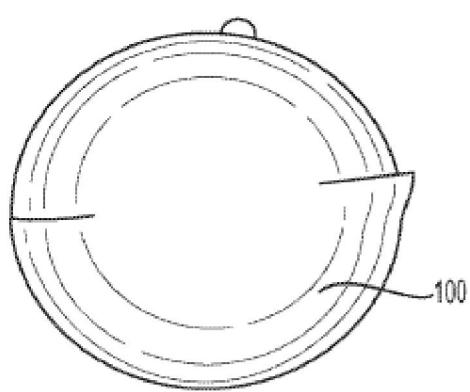


FIG. 5A

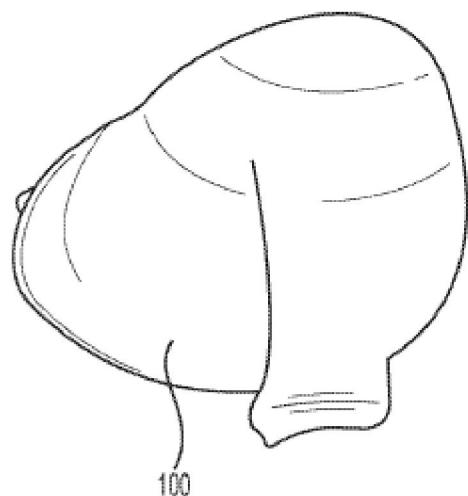


FIG. 5B

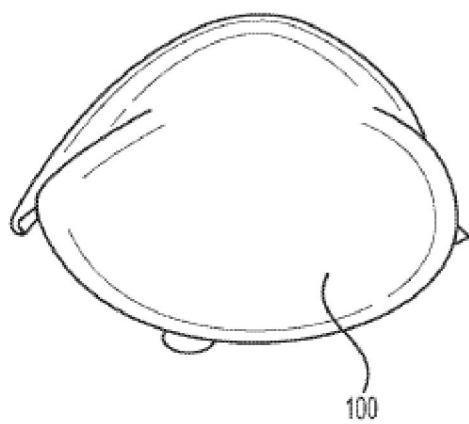


FIG. 5C

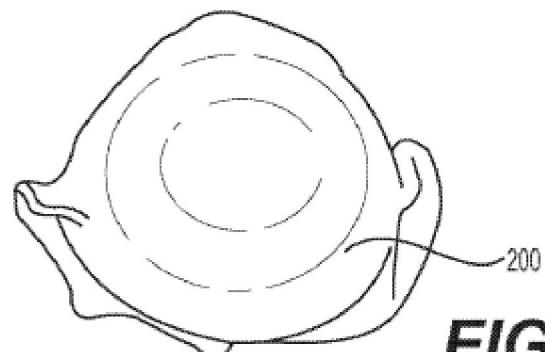


FIG. 6A

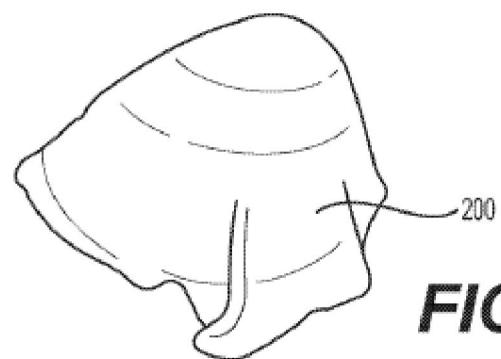


FIG. 6B

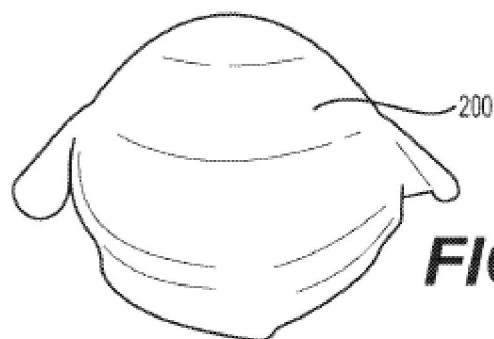


FIG. 6C

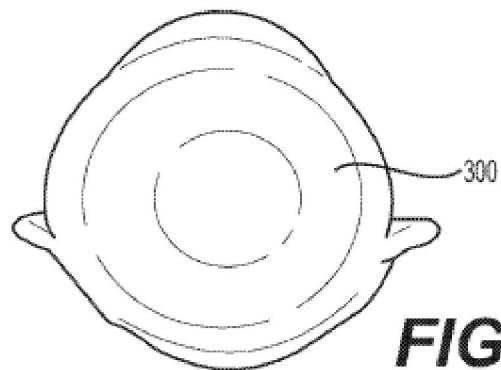


FIG. 7A

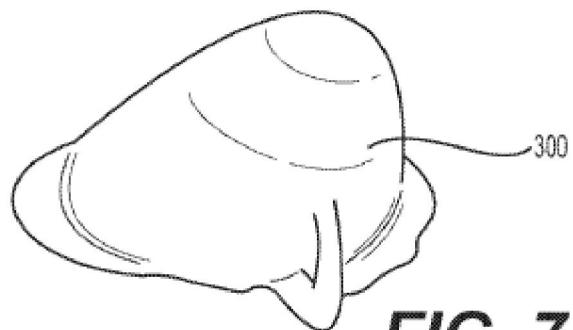


FIG. 7B

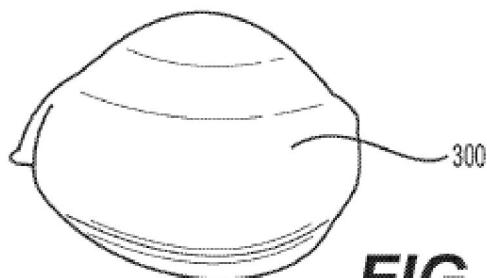


FIG. 7C

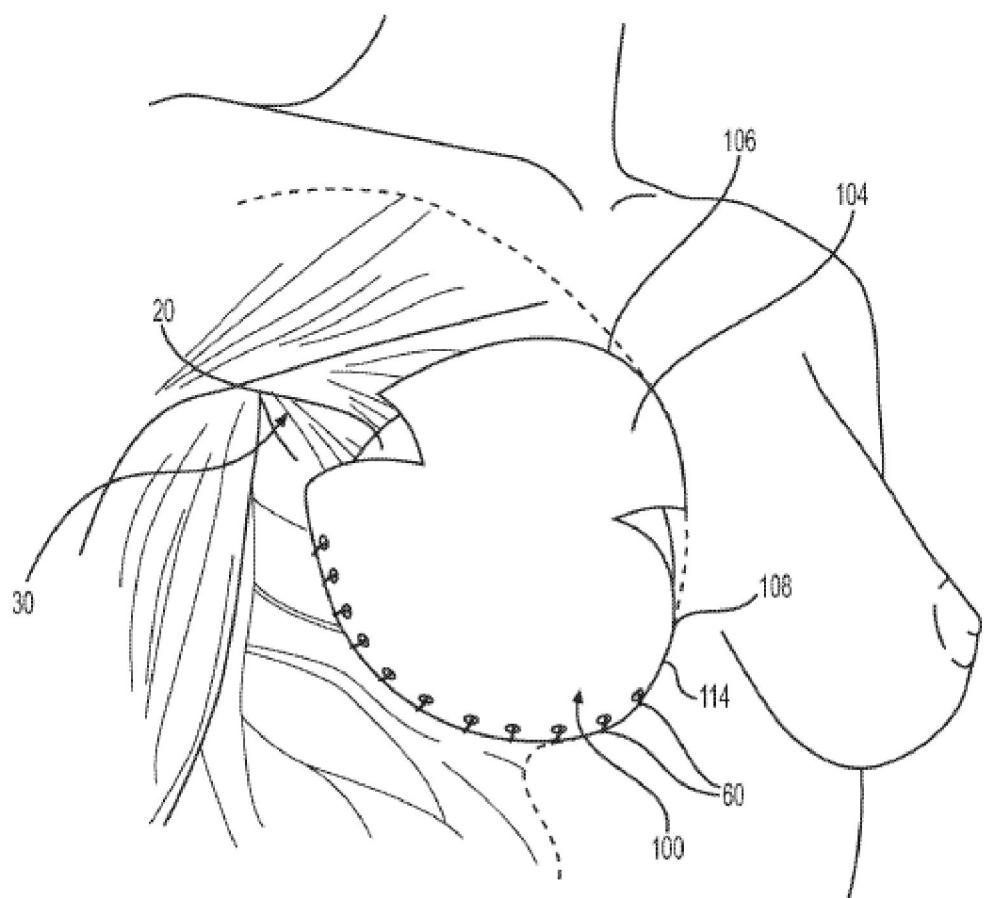


FIG. 8A

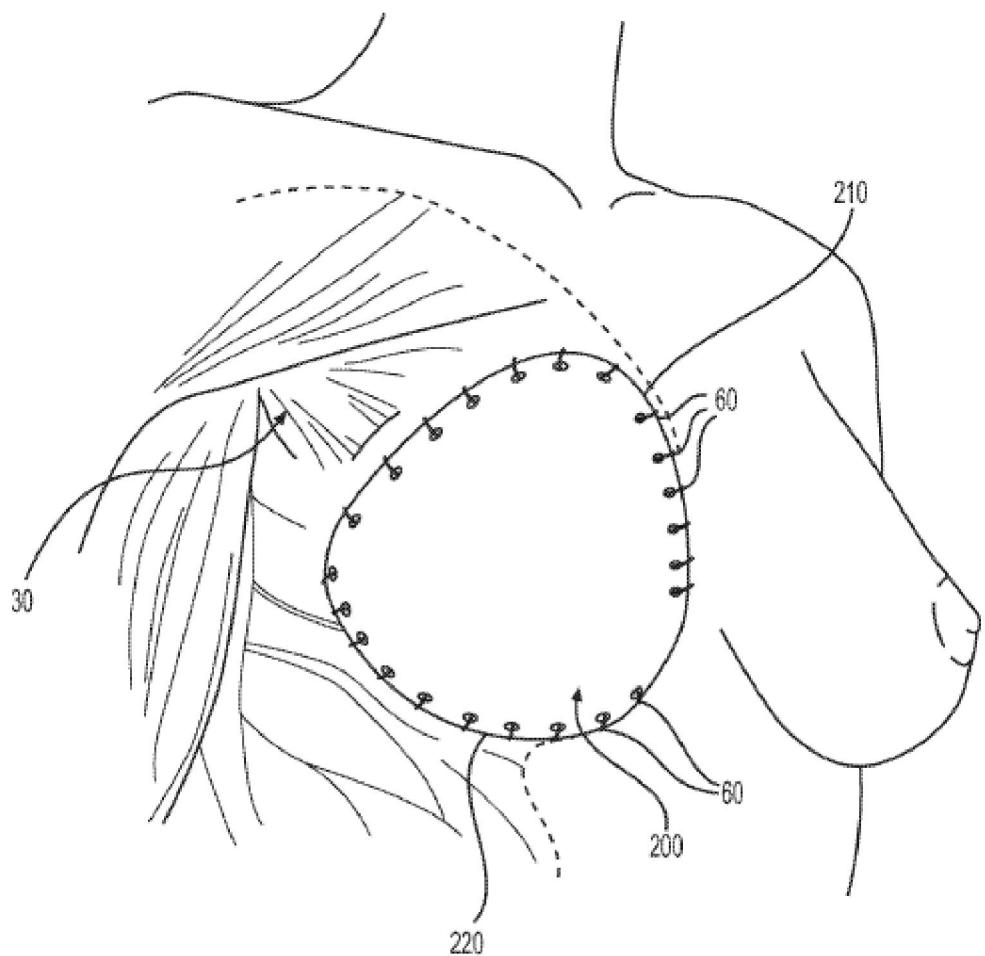


FIG. 8B

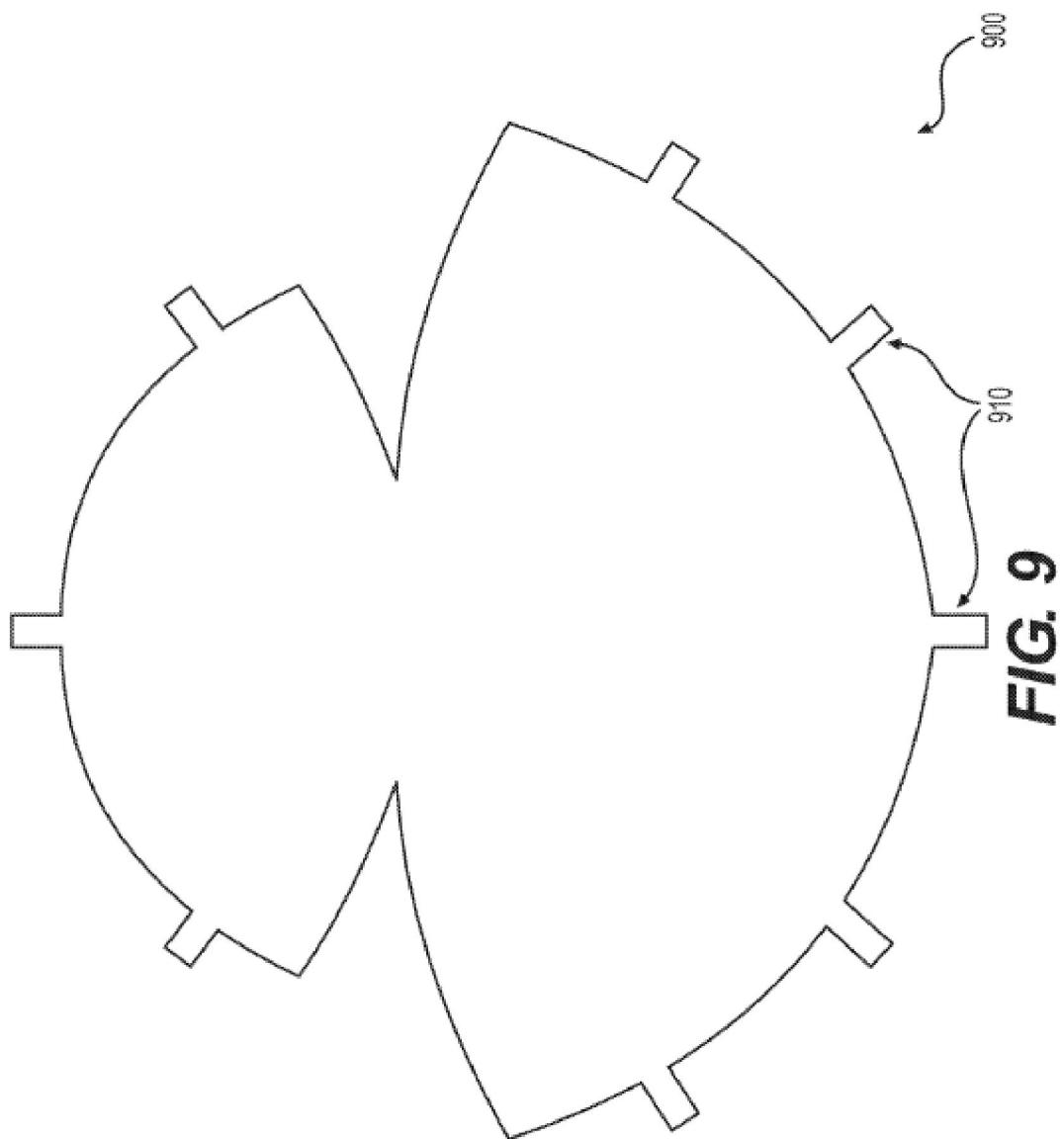


FIG. 9

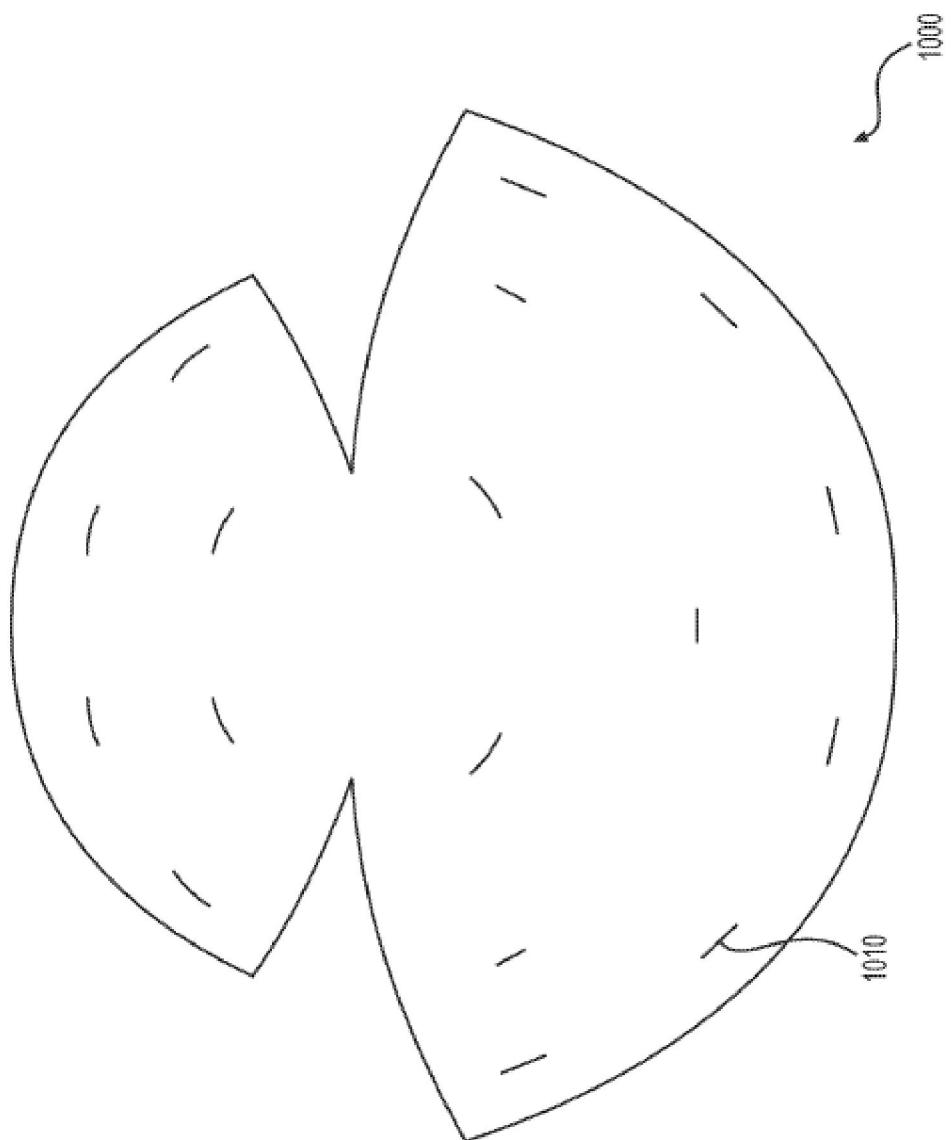


FIG. 10

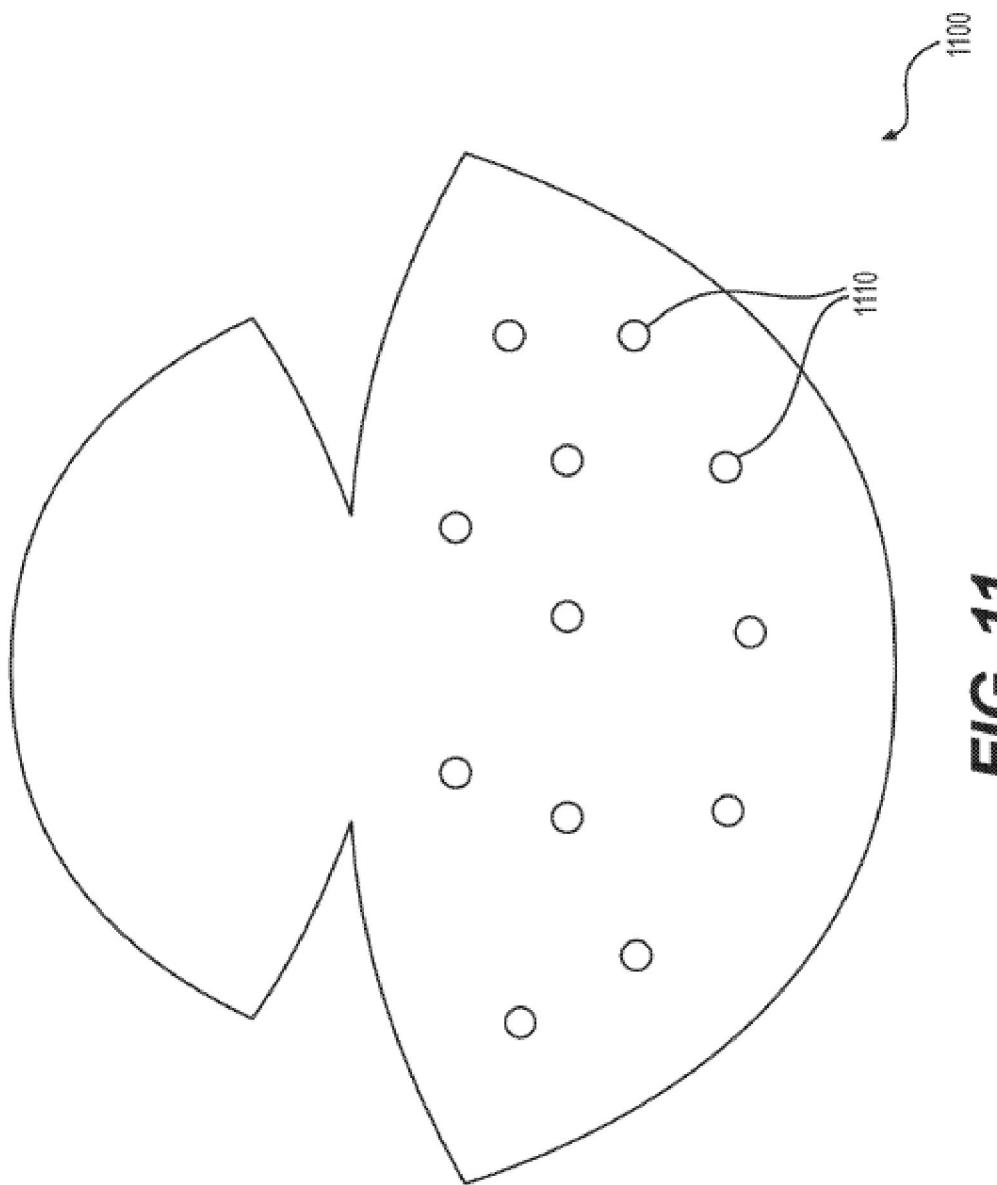


FIG. 11

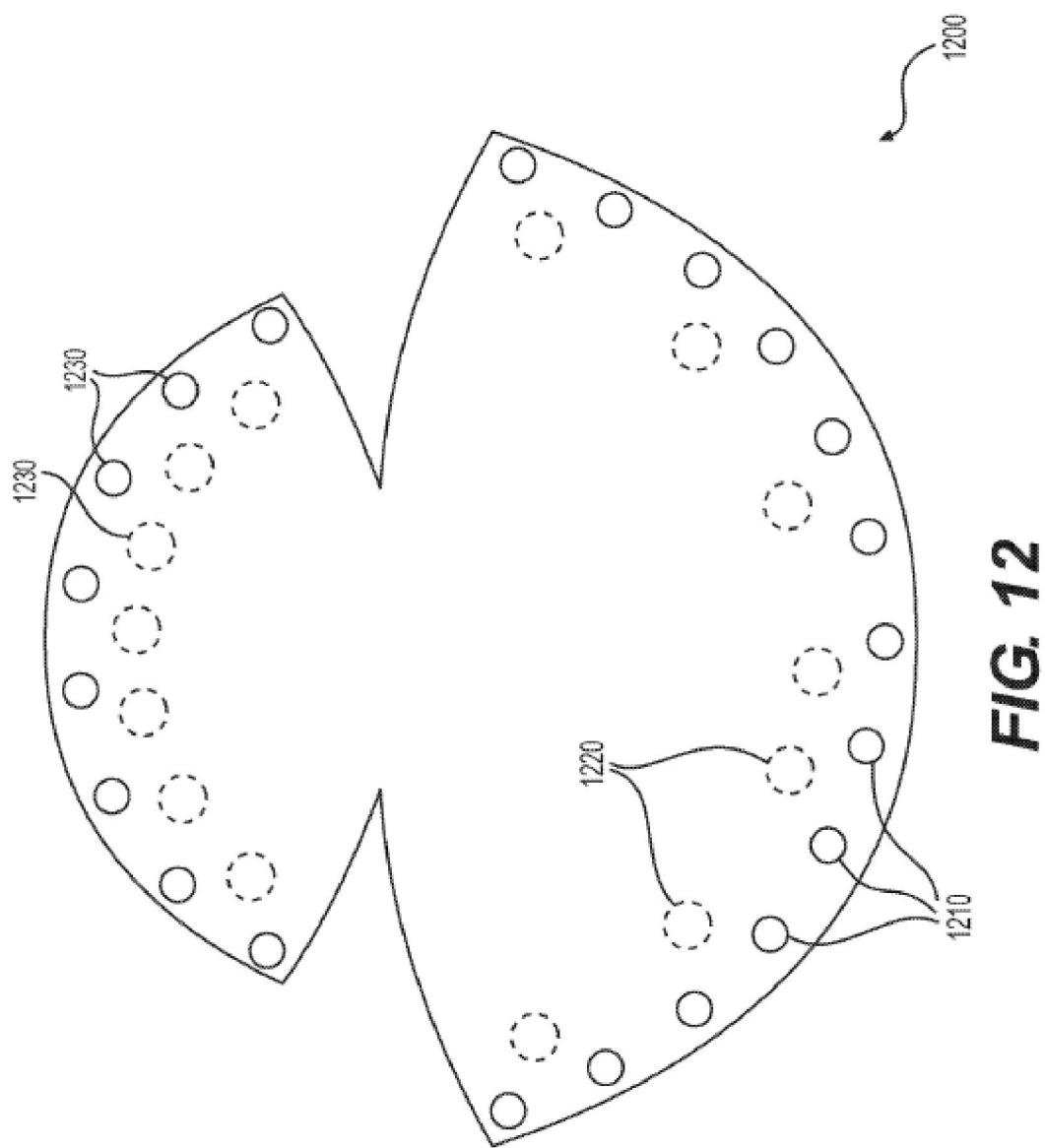


FIG. 12

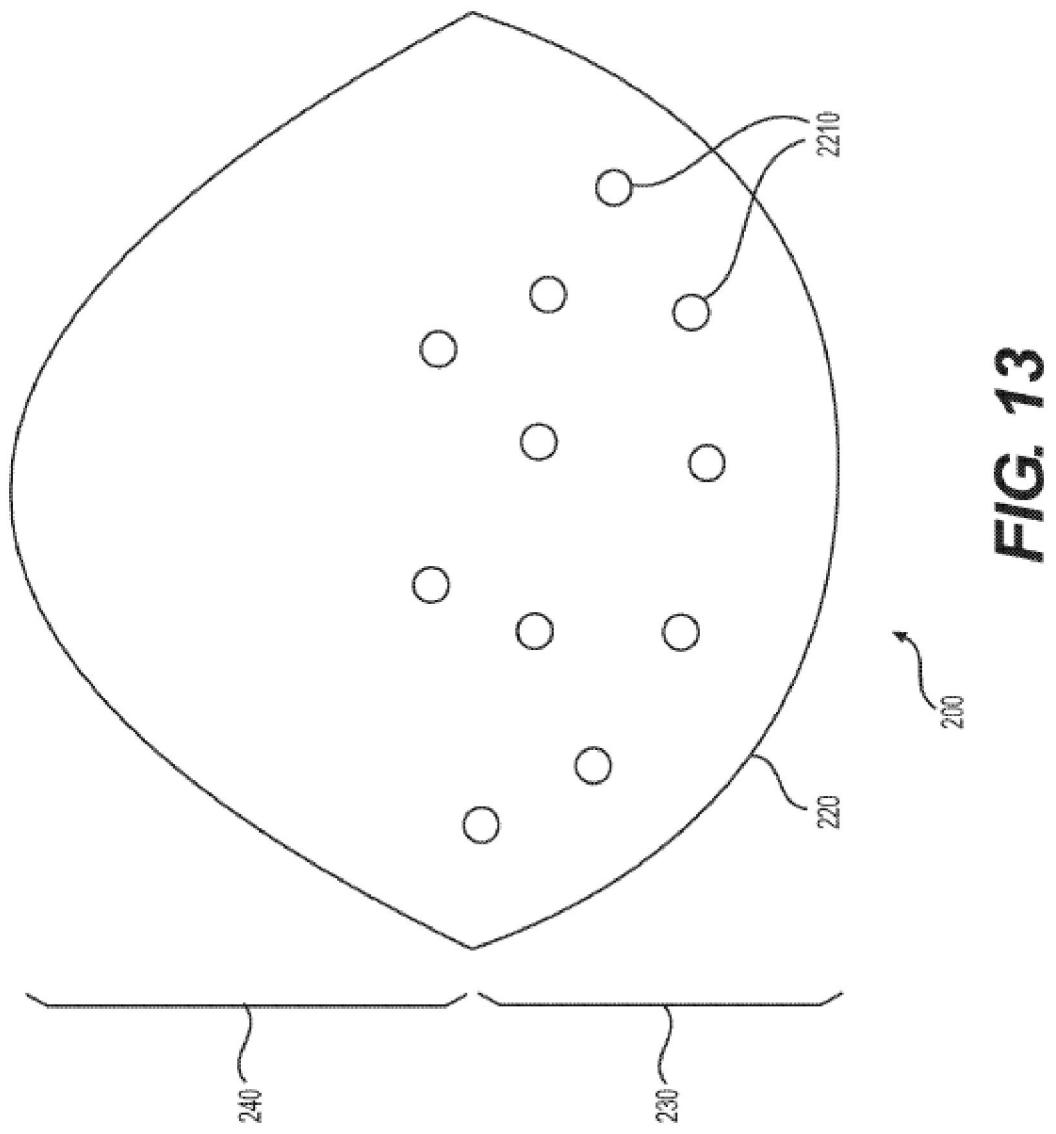


FIG. 13

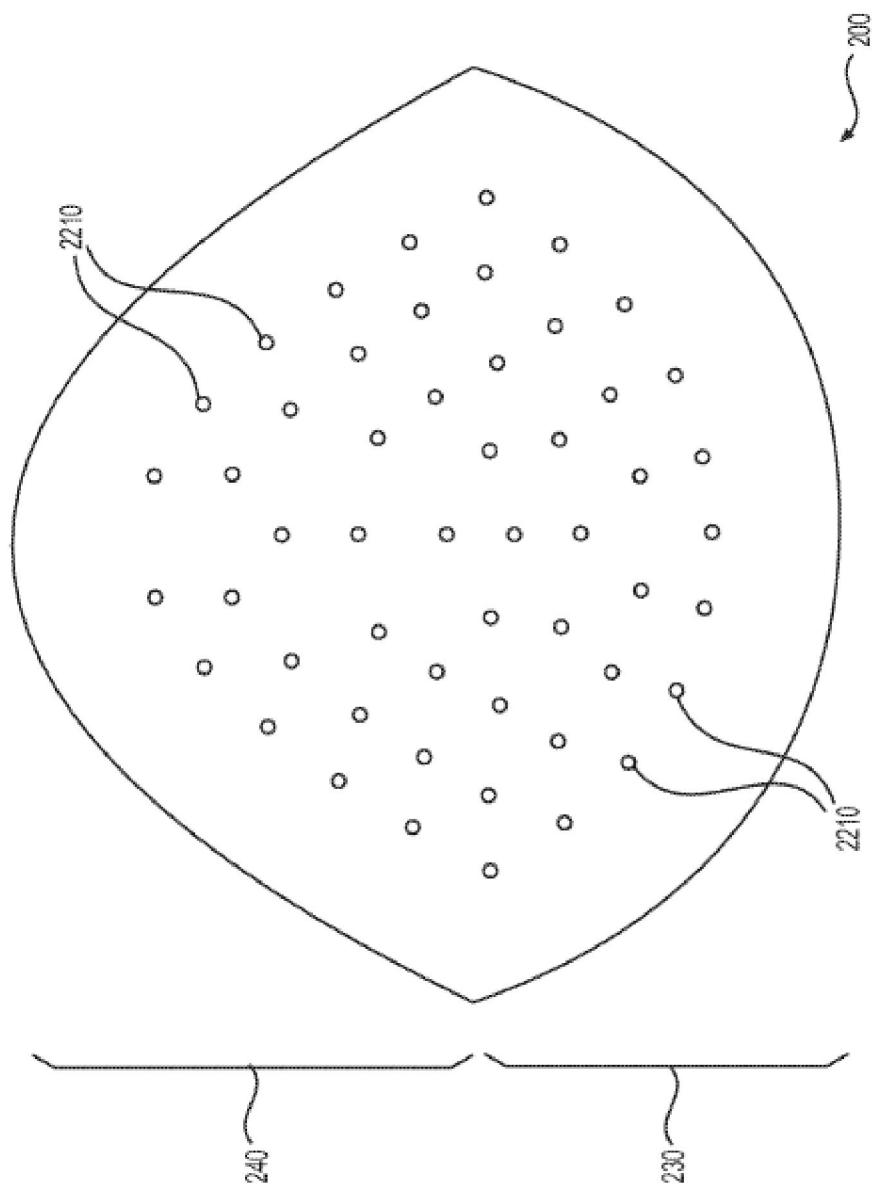


FIG. 14