

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 661**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2019** **PCT/US2019/052898**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2020** **WO20068938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2019** **E 19867556 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024** **EP 3856080**

54 Título: **Sistemas para suministrar una vejiga protésica llena en una cavidad quirúrgica**

30 Prioridad:

25.09.2018 US 201862736271 P

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

04.12.2024

73 Titular/es:

DR. JOE GRYSKIEWICZ. L.L.C. (100.0%)
303 East Nicollet Boulevard Suite 330
Burnsville MN 55337, US

72 Inventor/es:

GRYSKIEWICZ, JOSEPH, M. y
PETERSON, JAMES, A.

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 991 661 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

Sistemas para suministrar una vejiga protésica llena en una cavidad quirúrgica

Reivindicación prioritaria

5 La presente solicitud reivindica prioridad a la Solicitud Provisional de los Estados Unidos Número 62/736,271, presentada el 25 de septiembre de 2018 y titulada "*METHODS AND SYSTEMS FOR DELIVERING A FILLED PROSTHETIC BLADDER INTO A SURGICAL CAVITY*".

Campo técnico

10 La presente divulgación se refiere en general a procedimientos y sistemas para suministrar una vejiga protésica rellena. Más específicamente, la presente divulgación se dirige a procedimientos y sistemas para insertar quirúrgicamente una vejiga protésica, tal como prótesis mamarias, a través de una piel y en una cavidad o bolsa quirúrgica.

Antecedentes

15 La cirugía de aumento mamario, o mamoplastia de aumento, es un procedimiento quirúrgico que implica utilizar implantes mamarios o transferencias de tejido graso para aumentar el tamaño de las mamas de las pacientes. En la última década, el aumento mamario se ha hecho más común en los Estados Unidos, y las pacientes a menudo buscan aumentos para restaurar el volumen mamario después de una pérdida de peso o un embarazo, o para mejorar el tamaño natural y la simetría de las mamas.

20 Más comúnmente, la cirugía de aumento mamario implica la inserción de prótesis mamarias, o implantes, en las cavidades mamarias de las pacientes. Las prótesis mamarias son sacos con forma de vejiga que contienen una membrana externa y un fluido interno; el fluido interno es a menudo solución salina o silicona. Convencionalmente, los aumentos que utilizan implantes de solución salina implican la inserción de un implante sin relleno en la cavidad mamaria de la paciente a través de una pequeña incisión; a continuación, una vez que el implante está colocado en la cavidad, se rellena el implante con solución salina. Por el contrario, los aumentos que utilizan implantes de silicona implican la inserción de un implante de silicona prellenado en la cavidad mamaria de la paciente a través de una incisión ligeramente mayor.

30 Aunque las pacientes en general prefieren las cualidades naturales de los implantes de silicona, a menudo les preocupa las incisiones más grandes y la posibilidad de cicatrices visibles. Además, tanto los pacientes como los médicos se preocupan con frecuencia por la longevidad y la integridad de los implantes de silicona como consecuencia de los procedimientos de inserción convencionales. Aunque varios dispositivos de inserción de implantes de silicona intentan aliviar estas preocupaciones, los dispositivos existentes presentan varias deficiencias. Por ejemplo, los aparatos de inserción existentes se utilizan típicamente bajo condiciones de deslizamiento; estas condiciones se inducen intencionadamente para reducir las fuerzas de fricción sobre el implante a medida que se desliza a través del dispositivo, o involuntariamente como resultado de la preparación del aparato de inserción y los procedimientos de transferencia del implante. En consecuencia, los procedimientos y dispositivos de inserción manual existentes suelen ser difíciles de controlar y/o mantener en posición, y los implantes de silicona son difíciles de insertar de manera precisa. Además, en línea con las preocupaciones de las industrias quirúrgicas en torno a la esterilidad de los quirófanos y la contaminación por bacterias de la piel que resultan en una infección posoperatoria temprana o una contractura capsular dolorosa y desfigurante meses o años después, las técnicas y los dispositivos de inserción manual existentes elevan las preocupaciones con respecto a la posibilidad de contaminación cruzada como resultado de los procedimientos de preparación de los aparatos y transferencia de los implantes.

Debido a la incapacidad de controlar los dispositivos de inserción de prótesis mamarias existentes, y a las preocupaciones en torno a la contaminación cruzada de la sala quirúrgica asociada con los procedimientos de preparación y transferencia existentes, sería ventajoso proporcionar procedimientos y sistemas para insertar una vejiga protésica, tal como las prótesis mamarias, en una cavidad quirúrgica.

45 El documento US 2018/168790 describe un dispositivo quirúrgico para asistir en la colocación de un implante protésico dentro de una bolsa quirúrgica de un paciente de tal manera que la colocación minimiza la tensión tisular a lo largo y dentro de la bolsa quirúrgica.

Sumario

50 La presente divulgación está dirigida a aparatos de inserción protésica y sus procedimientos relacionados de uso en el suministro de vejigas protésicas rellenas tales como, por ejemplo, implantes mamarios a través de una incisión en la piel y dentro de una cavidad o bolsa quirúrgica. Todas las diversas realizaciones divulgadas en la presente memoria son capaces de impartir propiedades de control y retención a un profesional quirúrgico, de tal manera que la vejiga protésica pueda orientarse y manipularse en la cavidad quirúrgica sin riesgo de que la vejiga protésica se caiga inadvertidamente y sin impartir una tensión o torsión perjudiciales a la vejiga. En todas las diversas realizaciones, se pueden utilizar materiales adecuados que se seleccionan por tener propiedades ventajosas tales como, por ejemplo,

lubricidad, rigidez, fácilmente esterilizables, y alta resistencia. En general, las diversas realizaciones divulgadas en la presente memoria no requieren operaciones de unión o herramientas adicionales tales como, por ejemplo, adhesivos, cintas, tijeras, escalpelos y similares, para suministrar con éxito la vejiga protésica en la cavidad quirúrgica. La invención se define en la reivindicación 1.

5 En una realización representativa, un dispositivo de inserción de prótesis puede comprender una hoja de suministro que puede alojar cualquier tamaño/volumen de vejiga protésica. De manera general, el profesional quirúrgico puede colocar la hoja de suministro plana y plegar la hoja de suministro sobre la vejiga protésica para facilitar el control y el suministro preciso de la vejiga protésica. La hoja de suministro puede seleccionarse para tener una superficie de suministro, por ejemplo, mediante la selección adecuada de material o aplicando un revestimiento de tal manera que
10 la superficie de suministro posea lubricidad y un bajo coeficiente de fricción, de tal manera que la vejiga protésica se deslice fácilmente a lo largo de la superficie de suministro sin unirse. En algunas realizaciones, la superficie de suministro puede comprender un material hidrófilo que exhibe alta lubricidad cuando se aplica solución salina a la superficie de suministro. En algunas realizaciones, la hoja de suministro puede comprender una superficie externa que puede incluir indicios de posicionamiento que proporcionan una referencia visible, por ejemplo, con respecto al
15 tamaño/volumen de la vejiga protésica, a un profesional quirúrgico al plegar y manipular la hoja de suministro sobre la vejiga protésica. En algunas realizaciones, la superficie externa puede comprender uno o más mecanismos de retención, por ejemplo, agujeros de ayuda a la manipulación, nervaduras, sujetadores de gancho y bucle y similares, para ayudar al profesional quirúrgico a mantener la orientación plegada sobre la vejiga protésica durante la manipulación y suministro de la vejiga protésica en la cavidad quirúrgica. En algunas realizaciones, la hoja de suministro puede comprender una guía maleable o rígida que puede ser posicionada en y a través de la incisión, de tal manera que el orificio de suministro formado se mantenga en relación adecuada con la incisión a medida que el profesional quirúrgico manipula la vejiga protésica a través del extremo de suministro y dentro de la incisión. En algunas realizaciones, la guía maleable o rígida puede incluir una o más lengüetas o un labio continuo que puede posicionarse dentro de la cavidad quirúrgica y puede interactuar con una pared interna de la cavidad quirúrgica para
25 ayudar a retener la guía maleable o rígida dentro de la incisión. En una realización representativa, la hoja de suministro puede ser generalmente de forma cuadrada y cualquier indicio de posicionamiento en la superficie externa puede estar centrado en la hoja y alineado generalmente paralelo a los bordes laterales de la hoja con la guía maleable o rígida centrada en el borde inferior de la hoja de suministro. En otra realización representativa, la hoja de suministro puede tener una forma general de rombo con los indicios de posicionamiento perpendiculares entre sí y alineados paralelo a los dos bordes inferiores de la hoja de suministro, y la guía maleable o rígida puede posicionarse cerca de la esquina inferior de la hoja de suministro.

En un aspecto, la presente divulgación se dirige a un sistema para facilitar el control médico y el suministro preciso de un implante en una cavidad quirúrgica a través del uso de una hoja de suministro y un implante. En realizaciones, la hoja de suministro incluye una superficie que tiene un bajo coeficiente de fricción e incluye indicios, una superficie
35 inversa que incluye agujeros de ayuda a la manipulación y una lengüeta de inserción. Además, el implante comprende una vejiga de prótesis rellena.

En otro aspecto, la presente divulgación se dirige a un procedimiento de suministro de una vejiga de prótesis rellena en una cavidad quirúrgica. El procedimiento puede comprender la etapa de retirar la hoja de suministro y las prótesis de un paquete, y preparar la hoja para su uso. El procedimiento puede comprender además la etapa de colocar o
40 posicionar de otro modo las prótesis en la hoja de suministro. En algunas realizaciones, el procedimiento puede comprender la etapa de plegar la hoja de suministro alrededor de las prótesis. En otras realizaciones, el procedimiento puede comprender la etapa de enrollar la hoja de suministro alrededor de las prótesis. El procedimiento puede comprender además la etapa de utilizar la lengüeta de inserción para guiar la manipulación manual de la hoja y las prótesis con el fin de suministrar de manera precisa las prótesis en la cavidad quirúrgica.

45 En otro aspecto, se proporciona un kit. El kit puede comprender una hoja de suministro, una hoja protectora separada para cubrir la piel del paciente y aislar cualquier contaminante de la piel y un implante. La hoja de suministro del kit incluye una superficie que tiene un bajo coeficiente de fricción el cual puede recubrirse con un agente lubricante e indicios, teniendo una superficie inversa agujeros de ayuda a la manipulación, y una lengüeta de inserción. El implante del kit puede incluir una vejiga de prótesis rellena.

50 En otro aspecto, un dispositivo de inserción de prótesis puede comprender una bolsa receptora que tiene un extremo cerrado y un extremo de inserción abierto. Se coloca una prótesis de vejiga en la bolsa receptora, donde se puede aplicar un agente lubricante o humectante adecuado. Como la bolsa receptora está cerrado y/o sellado, no existe riesgo de que se derrame el agente lubricante/humectante o de que la prótesis se caiga inadvertidamente. El extremo de inserción abierto está definido por un par de solapas opuestas que pueden plegarse o enrollarse una con respecto
55 a la otra para variar selectivamente un diámetro/tamaño de inserción del extremo de inserción abierto. En algunas realizaciones, una o ambas de las solapas pueden incluir un medio para retener las solapas en la ubicación deseada una con respecto a la otra, por ejemplo, tratamientos de superficie para incluir fricción, texturas que incluyan, por ejemplo, nervaduras o protuberancias complementarias que se acoplen al menos parcialmente o incluso adhesivos de tal manera que se ayude a un profesional quirúrgico a mantener el diámetro/tamaño de inserción adecuado. En algunas realizaciones, el extremo de inserción abierto puede incluir una lengüeta dura que ayuda a orientar el extremo de inserción abierto con respecto a una incisión quirúrgica y que puede insertarse a través de la incisión quirúrgica para ayudar a suministrar la prótesis en la cavidad quirúrgica. Con el extremo de inserción abierto posicionado con
60

respecto a la incisión quirúrgica, el profesional quirúrgico puede manipular, por ejemplo, apretando o enrollando el material de las bolsas quirúrgicas, para manipular físicamente la prótesis a través del extremo de inserción abierto y dentro de la cavidad quirúrgica.

En otra realización representativa, un dispositivo de inserción de prótesis puede fabricarse a partir de una bolsa formada de un material polimérico. De manera general, la bolsa puede cortarse verticalmente desde el extremo abierto hacia un extremo cerrado. Este corte vertical puede terminarse antes de alcanzar el extremo cerrado. En este punto de terminación, se pueden realizar cortes perpendiculares al corte vertical para formar dos solapas opuestas posicionadas por encima del extremo cerrado. El profesional quirúrgico puede posicionar la prótesis de vejiga en el extremo cerrado y, a continuación, envolver las dos solapas colocadas una alrededor de la otra para formar un extremo de suministro cónico que tiene una abertura de suministro. En algunas realizaciones, la bolsa puede incluir una guía rígida o maleable en el extremo abierto de modo que forme parte del extremo de suministro cónico. La guía rígida o maleable puede ser insertable en una incisión quirúrgica y puede incluir un labio o una o más lengüetas para retener la guía rígida o maleable dentro de la abertura quirúrgica y acceder a la cavidad/bolsa quirúrgica. El profesional quirúrgico puede entonces apretar o manipular de otro modo el extremo cerrado para sesgar la prótesis de vejiga a través de la abertura de suministro y dentro de la cavidad/bolsa quirúrgica. En algunas realizaciones, la bolsa se puede marcar a lo largo de las líneas verticales y horizontales en lugar de cortarse, de tal manera que el profesional quirúrgico pueda rasgar la bolsa a lo largo de las líneas verticales y horizontales para formar las dos solapas opuestas en el momento de su uso. De manera general, el material polimérico puede tener una superficie interior seleccionada por tener alta lubricidad o puede estar formado de un material hidrófilo que se vuelve altamente lubricado cuando se expone a la solución salina.

En otra realización representativa, un dispositivo de inserción de prótesis puede comprender una bolsa que define tener un par de extremos cerrados y una abertura lateral orientada. En la proximidad de la abertura lateral orientada, la bolsa quirúrgica puede comprender una abertura lateral y una solapa de cubierta, en la que la bolsa puede incluir una solapa de cubierta que se extiende sobre la abertura lateral para cerrar eficazmente la abertura lateral. Se puede insertar una prótesis a través de la abertura lateral e introducir agentes lubricantes/humectantes adecuados en la bolsa a través de la abertura lateral. La solapa de cubierta puede cerrarse sobre la abertura lateral y un extremo de suministro puede abrirse rasgando o cortando de otro modo el extremo de suministro a un tamaño de inserción deseado en base al tamaño/volumen de la prótesis. El extremo de suministro puede fabricarse de modo que defina una guía rígida o lengüeta que pueda posicionarse a través de una incisión quirúrgica. Con la solapa de cubierta mantenida sobre la abertura lateral, el profesional quirúrgico puede manipular físicamente la bolsa, apretándola o enrollándola, para entregar la prótesis desde la bolsa, a través del extremo de suministro y dentro de una cavidad quirúrgica.

En otra realización representativa, un dispositivo de inserción de prótesis puede comprender una hoja o tira de material polimérico que incluye una característica de memoria de forma. De manera general, la hoja o tira de material puede comprender un diseño autoenrollable, de tal manera que, en ausencia de manipulación por parte de un profesional quirúrgico, la hoja o tira de material adopta la forma de un embudo o tubo telescópico. De manera general, el profesional quirúrgico puede sesgar la hoja o tira de material en una disposición abierta/plana con una superficie interna orientada hacia arriba. A continuación, el profesional quirúrgico puede colocar o posicionar de otro modo la vejiga de prótesis sobre la hoja o tira. En algunas realizaciones, la superficie interna puede estar formada de un material que tenga alta lubricidad o puede estar cubierta con un revestimiento hidrófilo que tenga alta lubricidad cuando se expone a solución salina. Cuando el profesional quirúrgico libere la hoja/tira de material, el material volverá a su orientación telescópica con la prótesis de vejiga ahora contenida dentro de la orientación telescópica. En este punto o antes de liberar el material, el profesional quirúrgico puede aplicar solución salina para reducir la fricción entre la prótesis de vejiga y la superficie interna. A continuación, el profesional quirúrgico puede orientar una abertura de suministro con respecto a una incisión quirúrgica y apretar la orientación telescópica para forzar la prótesis de vejiga hacia fuera de la abertura de suministro y dentro de la cavidad/bolsa quirúrgica. En algunas realizaciones, la hoja o tira de material puede comprender una lengüeta rígida o maleable próxima a la abertura de suministro para ayudar a posicionar y retener la abertura de suministro con respecto a la incisión quirúrgica.

En aún otra realización, un dispositivo de inserción de prótesis puede comprender un sistema de suministro tipo jeringa para suministrar una prótesis de vejiga. En general, la jeringa puede tener un cuerpo cilíndrico que termina en un extremo de suministro cónico o en forma de embudo que define una abertura de suministro. El cuerpo cilíndrico puede incluir una rosca interna que se acopla cooperativamente a una rosca de émbolo correspondiente en un émbolo. La prótesis de vejiga puede colocarse en el cuerpo cilíndrico. El cuerpo cilíndrico puede tener un revestimiento hidrófilo en un interior del cuerpo cilíndrico de tal manera que pueda introducirse solución salina en el cuerpo cilíndrico para proporcionar lubricidad adicional. El émbolo puede acoplarse con el cuerpo cilíndrico de tal manera que la rotación del émbolo haga que una superficie de acoplamiento de émbolo se desplace hacia la abertura de suministro a medida que la jeringa y las roscas de émbolo se acoplan de manera rotativa. Cuando la superficie de acoplamiento de émbolo entra en contacto con la prótesis de vejiga, la rotación adicional del émbolo hace que la superficie de acoplamiento de émbolo incline la prótesis de vejiga hacia el extremo de suministro cónico y, en última instancia, hacia fuera de la abertura de suministro. El acoplamiento rotacional de la rosca de émbolo y la rosca de jeringa permite al usuario proporcionar una fuerza de empuje lenta y deliberada a la prótesis de vejiga la cual ayuda a evitar cualquier unión que pueda dañar la prótesis de vejiga. La abertura de suministro puede posicionarse a través de una incisión quirúrgica de tal manera que, al avanzar la prótesis de vejiga fuera del extremo de suministro cónico, la prótesis de vejiga se inserte directamente en la cavidad/bolsa quirúrgica.

Las diversas realizaciones de los dispositivos de inserción y suministro de prótesis que se divulgan en la presente memoria facilitan y agilizan el suministro intraoperatorio de implantes de gel de silicona en comparación con otros procedimientos. En determinadas realizaciones divulgadas, no es necesario cortar o recortar el sistema de suministro, economizando así tiempo con respecto a otras invenciones y las hace superiores y distintas de los dispositivos de suministro convencionales. La prótesis y los dispositivos de inserción divulgados en la presente memoria también protegen el implante mamario de silicona de la contaminación de la piel o de otras fuentes durante el procedimiento. El uso de los dispositivos de inserción y suministro divulgados puede reducir la posibilidad de que se produzca una biopelícula en el implante y, con menos contaminación, proporcionar una reducción de las incidencias de la complicación más común del aumento mamario, la contractura capsular.

El sumario anterior no pretende describir cada realización ilustrada o cada implementación de la materia objeto del presente documento. Las figuras y la descripción detallada que siguen, junto con el Apéndice A adjunto, ejemplifican más particularmente diversas realizaciones.

Breve descripción de los dibujos

La materia objeto del presente documento puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones en conexión con las figuras adjuntas, en las cuales:

La Figura 1A es una ilustración esquemática del lado superior de una hoja de acuerdo con una realización representativa de la presente divulgación;

La Figura 1B es una ilustración esquemática del lado inferior de la hoja de la Figura 1A;

La Figura 2 es una ilustración esquemática de un sistema para suministrar una vejiga de prótesis rellena en una cavidad quirúrgica, de acuerdo con una realización representativa de la presente divulgación;

La Figura 3A es una ilustración esquemática del sistema para suministrar una vejiga de prótesis rellena de la Figura 2, de acuerdo con una realización representativa de la presente divulgación;

La Figura 3B es una ilustración esquemática del sistema de la Figura 3A, después de la manipulación manual;

La Figura 4A es una ilustración esquemática del sistema para suministrar una vejiga de prótesis rellena de la Figura 2, de acuerdo con otra realización representativa de la presente divulgación;

La Figura 4B es una ilustración esquemática del sistema de la Figura 4A, después de la manipulación manual;

La Figura 5A es una ilustración esquemática del lado superior de una hoja de acuerdo con otra realización representativa de la presente divulgación;

La Figura 5B es una ilustración esquemática de un sistema para suministrar una vejiga de prótesis rellena en una cavidad quirúrgica, de acuerdo con una realización representativa de la presente divulgación; y la Figura 5C es una ilustración esquemática del sistema de la Figura 5B, después de la manipulación manual.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de prótesis de acuerdo con otra realización representativa de la presente divulgación.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un extremo de inserción del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 6.

La Figura 9 es una vista en perspectiva y extremo del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 6.

La Figura 10 es una vista en perspectiva y extremo del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 9 accediendo a una incisión.

La Figura 11 es una vista en extremo del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 10 tomada desde dentro de la incisión.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de prótesis de acuerdo con otra realización representativa de la presente divulgación.

La Figura 13 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 12.

La Figura 14 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 12.

La Figura 15 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 12 con un extremo distal retirado para dimensionar una abertura de inserción.

La Figura 16 es una vista en perspectiva y extremo del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 11.

La Figura 17 es una vista en perspectiva y extremo del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 11.

La Figura 18 es una vista en perspectiva y extremo del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 11.

5 La Figura 19 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de la Figura 11 con un extremo cerrado que se manipula para suministrar la prótesis.

La Figura 20 es una vista superior de un dispositivo de inserción de prótesis de implante de acuerdo con otra realización representativa de la presente divulgación.

La Figura 21 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de implante de la Figura 20 que incluye un par de solapas que se pueden superponer.

10 La Figura 22 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de implante de la Figura 20 con las solapas que se pueden superponer formadas en forma de cono.

La Figura 23 es una vista superior de una realización de un dispositivo de inserción de prótesis de implante formado de una tira alargada con propiedades de memoria de forma.

15 La Figura 24 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de implante de la Figura 23 formado en una orientación plana para la colocación de una prótesis de implante.

La Figura 25 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de implante de la Figura 23 con la prótesis de implante retenida dentro del dispositivo de inserción de prótesis de implante.

La Figura 26 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de implante de la Figura 23 con la prótesis de implante suministrada desde un extremo de suministro del dispositivo de inserción de prótesis de implante.

20 La Figura 27 es una vista superior de una realización de un dispositivo de inserción de prótesis de implante formado de una tira rectangular con propiedades de memoria de forma formada en una orientación plana para la colocación de una prótesis de implante.

La Figura 28 es una vista superior del dispositivo de inserción de prótesis de implante de la Figura 27 con la prótesis de implante suministrada desde un extremo de suministro del dispositivo de inserción de prótesis de implante.

25 La Figura 29 es una vista lateral de un dispositivo de inserción de prótesis de implante de tipo jeringa de acuerdo con una realización representativa de la presente divulgación.

La Figura 30A es una vista superior de una hoja de suministro de acuerdo con otra realización representativa de la presente divulgación.

30 La Figura 30B es una vista superior en perspectiva de la hoja de suministro de la Figura 30 con un implante posicionado en una primera superficie de la hoja de suministro.

La Figura 30C es una vista superior en perspectiva de la hoja de suministro de la Figura 30B con una lengüeta plegada sobre el implante.

La Figura 30D es una vista superior en perspectiva de la hoja de suministro de la Figura 30C con un primer borde lateral plegado sobre la lengüeta de plegado.

35 La Figura 30E es una vista superior en perspectiva de la hoja de suministro de la Figura 30D con un segundo borde lateral plegado sobre el primer borde lateral.

La Figura 30F es una vista superior, parcialmente oculta, de la hoja de suministro que suministra el implante a través de una incisión y en una cavidad dentro de una mama femenina.

40 La Figura 31A es una vista superior de un aparato de suministro para suministrar una vejiga protésica rellena de acuerdo con otra realización representativa de la invención.

La Figura 31B es una vista en perspectiva superior, parcialmente oculta, del aparato de suministro de la Figura 31A que encierra parcialmente la vejiga protésica rellena.

La Figura 31C es una vista superior, parcialmente oculta del aparato de suministro de la Figura 31A configurado para la inserción de la vejiga protésica rellena en una cavidad quirúrgica.

45 Aunque las diversas realizaciones son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, se muestran específicos de estas a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en detalle. Se debe entender, sin embargo, que la intención no es limitar las invenciones reivindicadas a las realizaciones particulares descritas.

Descripción detallada de los dibujos

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos en los cuales elementos similares en diferentes dibujos están numerados igual. Los dibujos, los cuales no están necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el ámbito de la invención.

- 5 Refiriéndose generalmente a las Figuras 1-5 de la presente divulgación, un aparato para suministrar una vejiga de prótesis rellena en una cavidad quirúrgica comprende generalmente una hoja 50 de suministro, la cual incluye una primera superficie 102 de recepción o implante, una segunda superficie 104 de asistencia o de manipulación, y una lengüeta 106 de inserción. La hoja 50 de suministro puede fabricarse a partir de un plástico transparente o semitransparente, o de otros materiales poliméricos adecuados los cuales tienen propiedades suficientes, incluidas la flexibilidad y la no elasticidad. Además, la hoja 50 de suministro puede proporcionarse como componente estéril; por lo tanto, el material de fabricación debe ser capaz de soportar al menos una de las diversas técnicas de esterilización convencionales, tales como el autoclave de vapor, la esterilización química por gas, o la irradiación.

- 10 Como se representa mejor en las Figuras 1A y 1B, la hoja 50 de suministro generalmente incluye una primera superficie 102, una segunda superficie 104 opuesta, y una lengüeta 106 de inserción. En una realización de la presente divulgación, la hoja 50 de suministro tiene una forma generalmente cuadrada. El perímetro de la hoja 50 de suministro está formado por un borde 110 superior, un borde 112 inferior, un primer borde 114 lateral, y un segundo borde 116 lateral. La lengüeta 106 de inserción está centrada a lo largo del eje horizontal de la hoja 50, y acoplada al borde 112 inferior.

- 15 También se considera que, en realizaciones alternativas, el borde 110 superior y el borde 112 inferior pueden ser de diferentes longitudes. De manera similar, el borde 110 superior y el borde 112 inferior pueden ser de longitudes iguales, pero de longitudes diferentes a los bordes 114 y 116 laterales. Además, la lengüeta 106 de inserción puede estar desplazada del centro del borde 112 inferior.

- 20 Como se representa mejor en la Figura 1A, la primera superficie 102 incluye una pluralidad de indicios 118 de posición. En una realización de la presente divulgación, la pluralidad de indicios 118 de posicionamiento están centrados verticalmente a lo largo del eje horizontal de la hoja 50, son paralelos a los bordes 114 y 116 laterales, y se combinan en pares que aumentan de tamaño proporcionalmente a la distancia lateral desde el eje vertical central de la hoja 50. Más particularmente, la pluralidad de indicios 118 de posicionamiento puede variar en tamaño, y posición con respecto al eje central de la hoja 50, proporcionalmente al tamaño aumentado de los implantes correspondientes. La primera superficie 102 puede fabricarse a partir de plástico, o de otros materiales poliméricos adecuados, que proporcionen un bajo coeficiente de fricción. Además, el bajo coeficiente de fricción de la primera superficie 102 puede complementarse mediante lubricantes adicionales, incluidos productos lubricantes secos o motorizados. Estos productos pueden activarse al ser humedecidos, ya sea por la primera superficie 102 o por otra fuente, y ofrecen una alternativa a los procedimientos de lubricación manual existentes.

- 25 Como se representa mejor en la Figura 1B, la segunda superficie 104 incluye una pluralidad de agujeros 120 de ayuda a la manipulación. En las realizaciones de la presente divulgación, la segunda superficie 104 es de un color diferente al de la primera superficie 102. La segunda superficie 104 puede estar fabricada a partir de plástico similar, o de otros materiales poliméricos adecuados, como la primera superficie 102. Los agujeros 120 de ayuda a la manipulación cubren la totalidad de la segunda superficie 104, y pueden fabricarse a partir de plástico similar, o de otros materiales poliméricos adecuados, como las superficies 102 y 104. Alternativamente, los agujeros 120 pueden ser fabricados a partir de un material plástico o de polímero más rígido que las superficies 102 y 104.

- 30 También se considera que, en realizaciones alternativas, la segunda superficie 104 puede ser del mismo color que la primera superficie 102. De manera similar, los agujeros 120 de ayuda a la manipulación pueden ser de un color diferente que la primera superficie 102 y/o segunda superficie 104. Además, se considera que una pluralidad de agujeros 120 de ayuda a la manipulación puede ser posicionada en bandas en las porciones laterales de la segunda superficie 104.

- 35 Como se representa mejor en las Figuras 1A, 1B y 5A la lengüeta 106 de inserción incluye una superficie 122 de ayuda a la inserción y una superficie 124 de soporte de inserción. En las realizaciones de la presente divulgación, la superficie 122 de ayuda a la inserción está fabricada a partir del mismo material plástico o polimérico que la primera superficie 102, y la superficie 124 de soporte de inserción está fabricada a partir del mismo material plástico o polimérico que la segunda superficie 104. De manera similar a la segunda superficie 104, la totalidad de la superficie 124 de soporte de inserción está cubierta por los agujeros 120 de ayuda a la manipulación. Además, en las realizaciones de la presente divulgación, la lengüeta 106 de inserción es generalmente de forma trapezoidal, y se posiciona a lo largo de la parte inferior de la hoja 50 de suministro.

- 40 También se considera que, en realizaciones alternativas, la lengüeta 106 de inserción pueda fabricarse a partir de un plástico o polímero más rígido que las superficies 102 y 104. También se considera que la lengüeta 106 de inserción pueda ser generalmente de forma cuadrada o rectangular. Además, la lengüeta 106 de inserción puede incluir una estructura de curvatura cóncava.

En funcionamiento, como se ilustra mejor en las Figuras 2, 3A y 3B la hoja 50 de suministro recibe la vejiga de prótesis rellena o el implante 150 en la primera superficie 102. El implante 150 puede posicionarse con precisión, en base a su tamaño, utilizando el indicio 118 de posicionamiento. Una vez colocado, el borde 110 superior se puede plegar sobre el implante 150, rodeando el implante 150 con la primera superficie 102 de baja fricción y exponiendo al usuario los agujeros 120 de ayuda a la manipulación de la segunda superficie 104. El primer borde 114 lateral y el segundo borde 116 lateral pueden entonces plegarse sobre el implante 150 hacia el centro de la hoja 50 de suministro. Dependiendo del tamaño del implante 150, el implante 150 puede estar cubierto en la parte superior e inferior por la primera superficie 102, y los agujeros 120 de ayuda a la manipulación pueden quedar expuestas a lo largo de la parte superior del implante 150. Una vez que el usuario está satisfecho con el recubrimiento y el posicionamiento del implante 150, puede mover la hoja 50 y el implante 150 hasta el perímetro de la zona quirúrgica.

Cuando está en posición, la lengüeta 106 de inserción puede colocarse en el borde de la cavidad quirúrgica. El usuario puede aplicar presión manual a la hoja 50 y al implante 150 para mover el implante 150 hacia abajo mediante la hoja 50, hacia la lengüeta 106 de inserción y la cavidad quirúrgica. Las fuerzas de fricción mínimas de la primera superficie 102, y los agujeros 120 de ayuda a la manipulación de la segunda superficie 104, permiten al usuario controlar con precisión el movimiento del implante 150. A medida que el usuario manipula el implante 150 hacia abajo mediante la hoja 50 hacia la cavidad quirúrgica, la lengüeta 106 de inserción actúa para guiar al usuario y facilitar la introducción con calzador del implante 150 en la cavidad quirúrgica.

En otra realización de la presente divulgación, como se ilustra en las Figuras 4A y 4B, una vez que el implante 150 está en su lugar, el borde 110 superior puede plegarse sobre el implante 150. El primer borde 114 lateral y el segundo borde 116 lateral pueden plegarse en ángulo para encapsular el implante 150 en una cubierta de forma generalmente triangular. Una vez que el usuario está satisfecho con el recubrimiento y el posicionamiento del implante 150, el usuario puede mover la hoja 50 y el implante 150 hasta el perímetro de la zona quirúrgica, y manipular el implante 150 dentro de la cavidad quirúrgica.

También se considera que, en una realización alternativa, una vez que el implante 150 está en su lugar, y el borde 110 superior está plegado sobre el implante 150, los bordes 114 y 116 laterales pueden enrollarse para encapsular el implante 150 en una cubierta de forma generalmente cónica. Una vez que el usuario está satisfecho con el recubrimiento y el posicionamiento del implante 150, el usuario puede mover la hoja 50 y el implante 150 hasta el perímetro de la zona quirúrgica, y manipular el implante 150 dentro de la cavidad quirúrgica.

Como se representa mejor en la Figura 5A, en otra realización de la presente divulgación, la hoja 50 de suministro comprende generalmente una primera superficie 102, una segunda superficie 104 opuesta y una lengüeta 106 de inserción, y tiene generalmente forma de rombo. El perímetro de la hoja 50 de suministro está formado por un primer borde 130 superior, un segundo borde 132 superior, un primer borde 134 inferior, y un segundo borde 136 inferior. El primer borde 130 superior y el segundo borde 132 superior tienen la misma longitud, y el primer borde 134 inferior y el segundo borde 136 inferior tienen la misma longitud. En realizaciones, la primera superficie 102 de la hoja 50 incluye una pluralidad de indicios 118 de posicionamiento. Los indicios 118 de posicionamiento se combinan en pares, dispuestos perpendicularmente entre sí cerca de los bordes 134 y 136 inferiores, y aumentan de tamaño proporcionalmente a la distancia desde el centro de la hoja 50. Más particularmente, la pluralidad de indicios 118 de posicionamiento puede variar en tamaño, y posición desde el centro de la hoja 50, proporcionalmente al tamaño aumentado de los implantes correspondientes. La lengüeta 106 de inserción está centrada en la parte inferior de la hoja 50 de suministro, acoplándose a la hoja 50 en la conjunción entre el primer borde 134 inferior y el segundo borde 136 inferior. La lengüeta 106 de inserción puede tener una superficie 122 de ayuda a la inserción.

En funcionamiento, como se ilustra mejor en las Figuras 5A y 5B la hoja 50 de suministro recibe la vejiga de prótesis rellena o el implante 150 en la primera superficie 102. El implante 150 puede posicionarse, en base a su tamaño, utilizando indicios 118 de posicionamiento. Una vez en su lugar, el primer borde 134 inferior y el segundo borde 136 inferior pueden plegarse individualmente hacia arriba, hacia el centro de la hoja 50, sobre el implante 150, cubriendo el implante 150 con la primera superficie 102 de baja fricción y exponiendo los agujeros 120 de ayuda a la manipulación de la segunda superficie 104. A continuación, el primer borde 130 superior y el segundo borde 132 superior pueden plegarse juntos hacia el centro de la hoja 50, sobre el implante 150, para encapsular el implante 150 en una cubierta de forma generalmente triangular. Dependiendo del tamaño del implante 150, el implante 150 puede estar cubierto en la parte superior e inferior por la primera superficie 102, y los agujeros 120 de ayuda a la manipulación pueden estar expuestos a lo largo de la parte superior del implante 150. Una vez que el usuario está satisfecho con el recubrimiento y el posicionamiento del implante 150, el usuario puede mover la hoja 50 y el implante 150 hasta el perímetro de la zona quirúrgica, y manipular el implante 150 dentro de la cavidad quirúrgica.

También se considera que, en una realización alternativa, una vez que el implante 150 está colocado, el primer borde 134 inferior y el segundo borde 136 inferior pueden enrollarse sobre el implante 150 para encapsular el implante 150 en una cubierta de forma generalmente cónica. Una vez que el usuario está satisfecho con el recubrimiento y el posicionamiento del implante 150, el usuario puede mover la hoja 50 y el implante 150 hasta el perímetro de la zona quirúrgica, y manipular el implante 150 dentro de la cavidad quirúrgica.

En otra realización, como se muestra en las Figuras 6-11, una realización representativa de un dispositivo 6 de inserción de prótesis puede comprender un cuerpo 10 aplicador que tiene un extremo 8 cerrado. El aplicador 10 puede

estar formado por cualquier material polimérico apropiado para aplicaciones médicas tal como, por ejemplo, una hoja de Mylar. Además, el material puede ser seleccionado por tener propiedades ventajosas, por ejemplo, propiedades hidrofílicas o puede ser recubierto para impartir propiedades o para el posterior suministro de agentes lubricantes o de esterilización. El aplicador 10 puede comprender una primera solapa 11 interna, una segunda solapa 12 externa. Un orificio 14 distal define generalmente un extremo de suministro y puede comprender una o más guías 13 de inserción. Cada guía 13 de inserción puede incluir un labio 15 de retención de guía de inserción. En general, la manipulación de la primera solapa 11 interna en relación con la segunda solapa 12 externa junto con el extremo 8 de cierre puede definir una bolsa 20 de dispositivo. En algunas realizaciones, la superficie externamente visible de la primera solapa interna puede incluir una guía de superposición o una marca en base al tamaño/volumen de la prótesis, de modo que oriente adecuadamente la segunda solapa 12 externa para que tenga un tamaño de abertura deseado para el orificio 14 distal. En algunas realizaciones, las superficies de contacto de la primera solapa 11 interna y la segunda solapa 12 externa pueden incluir tratamientos de superficie para aumentar la fricción, texturas que incluyan, por ejemplo, nervaduras o protuberancias complementarias que se acoplen al menos parcialmente o incluso adhesivos de tal manera que se ayude a un profesional quirúrgico a mantener la adecuada superposición de la segunda solapa 12 externa con respecto a la primera solapa 11 interna y mantener así el tamaño de abertura deseado para el orificio 14 distal.

Como se muestra en las Figuras 10 y 11, las guías 13 de inserción permiten al profesional quirúrgico orientar el orificio 14 distal con respecto a una incisión 17 en el tejido 18 de la piel. Las guías 13 de inserción pueden dirigirse a través de la incisión 17 y dentro de una cavidad 20 quirúrgica, por lo que el labio 15 de retención de guía de inserción se posiciona dentro de la cavidad 20 quirúrgica y retiene el orificio 14 distal en comunicación con la incisión 17. A continuación, el profesional quirúrgico puede manipular el cuerpo 10 aplicador, por ejemplo, enrollando o apretando en el extremo 8 cerrado para suministrar la prótesis a través del orificio 14 distal y en la cavidad 20 quirúrgica.

En otra realización como se muestra en las Figuras 12-19, un dispositivo 21 de inserción de prótesis puede comprender un cuerpo 21 cilíndrico o cónico que tiene un extremo 23 distal sellado y un extremo 25 proximal sellado. El dispositivo 21 de inserción de prótesis puede incluir una guía 24 de inserción compresible situada cerca del extremo 23 distal sellado. El cuerpo 21 cónico puede incluir una abertura 27 de lado o lateral con una solapa 28 de lado o lateral correspondiente. De manera general, se puede insertar una prótesis a través de la abertura 27 lateral y añadir un agente lubricante o humectante adecuado en el cuerpo cónico a través de la abertura 27 lateral. La solapa 28 lateral puede posicionarse sobre la abertura 27 lateral para cerrar eficazmente el dispositivo 21 de inserción de prótesis. Como se muestra en la Figura 15, el usuario puede cortar o rasgar de otro modo el extremo 23 distal sellado para exponer un orificio 29 distal. De manera general, el extremo 23 distal sellado puede incluir marcas en base al tamaño/volumen de la prótesis, de tal manera que el orificio 29 distal se corte o rasgue hasta un tamaño deseado. Utilizando la guía 24 de inserción compresible, el usuario puede comprimir y/o dar forma al orificio 29 distal para su introducción a través de la incisión 17 y en la cavidad 20 quirúrgica de forma similar a la que se muestra en las Figuras 10 y 11.

En otra realización, como se muestra en las Figuras 20-22, un dispositivo 200 de inserción de prótesis puede comprender una variación con respecto al dispositivo 6 de inserción de prótesis en la cual la fabricación comienza con una estructura 202 que tiene un extremo 204 abierto y un extremo 206 cerrado. Como se muestra en la Figura 20, la estructura 202 puede parecerse sustancialmente a una bolsa polimérica convencional formada por los mismos materiales poliméricos que la hoja 50 de suministro, el dispositivo 6 de inserción de prótesis y el dispositivo 21 de inserción de prótesis. De manera general, la estructura 202 puede incluir una guía 208 maleable o rígida en el extremo 204 abierto. La guía 208 maleable o rígida puede incluir un cuerpo 210 de guía que termina en un extremo 212 de guía. El extremo 212 de guía puede comprender un miembro 214 de retención, por ejemplo, un labio o una o más lengüetas que se extienden lateralmente desde el extremo 212 de guía.

Con el fin de formar el dispositivo 200 de inserción de prótesis, la estructura 202 puede ser cortada a lo largo de una línea 216 vertical que se extiende desde el extremo 204 abierto hacia el extremo 206 cerrado, pero no alcanza el extremo 206 cerrado como se observa en la Figura 20. A continuación, la estructura 202 puede cortarse desde un punto 218 de extremo de corte vertical en una línea 220a horizontal y una línea 220b horizontal. Las líneas 220a, 220b horizontales se cortan cada una sólo a lo largo de una porción de la circunferencia de la estructura 202 de tal manera que el extremo 206 cerrado no se separa de una porción 222 superior de la estructura 202. En una realización alternativa, la línea 216 vertical y las líneas 220a, 220b horizontales pueden marcarse en lugar de cortarse, permitiendo así a un profesional quirúrgico colocar una prótesis de implante en el extremo abierto de la estructura 202 y luego rasgar la estructura 202 a lo largo de las líneas marcadas de la línea 216 vertical y las líneas 220a, 220b horizontales para formar el dispositivo 200 de inserción de prótesis con la prótesis de implante ya posicionada en el extremo 206 cerrado.

Independientemente de si la línea 216 vertical y las líneas 220a, 220b horizontales son cortadas o rasgadas a lo largo de las marcas, un par de solapas 224a, 224b de inserción son definidas como se muestra en la Figura 21. Con la prótesis de implante posicionada dentro de una bolsa 226 de retención definida en el extremo 206 cerrado, puede añadirse un agente lubricante, tal como solución salina, a la bolsa 226 de retención. El profesional quirúrgico puede entonces envolver y superponer las solapas 224a, 224b de inserción de tal manera que la porción 222 superior se forme en una forma 228 cónica, tal como un embudo 230 de suministro que tiene una abertura 231 de suministro como se muestra en la Figura 22. El profesional quirúrgico puede entonces dirigir la guía 208 maleable o rígida dentro y a

través de la incisión quirúrgica de tal manera que el extremo 212 de guía resida dentro de la bolsa quirúrgica de una manera similar a la que se muestra en las Figuras 10 y 11. Con el extremo 212 de guía dentro de la bolsa quirúrgica, el miembro 214 de retención puede ayudar a retener el extremo 212 de guía interactuando con una pared interior de la bolsa quirúrgica. A continuación, el profesional quirúrgico puede apretar o enrollar el extremo 206 cerrado de tal manera que la prótesis de implante se dirija a través del embudo 230 de suministro, salga por la abertura 231 de suministro y se introduzca en la bolsa quirúrgica.

En aún otra realización representativa de un dispositivo 400 de suministro de prótesis de implante como se muestra en las Figuras 23-28 puede comprender una hoja 402, por ejemplo, una tira 404 alargada como se muestra en las Figuras 23-26 o una hoja 406 cuadrada o rectangular como se muestra en las Figuras 27 y 28. Independientemente de la forma 402, la hoja 402 puede fabricarse de modo que posea propiedades de memoria de forma tales que la hoja desee asumir una forma 408 cónica o tubular, cuando no esté sesgada a una orientación 410 abierta o plana. De manera general, un profesional quirúrgico puede retirar el dispositivo 400 de suministro de prótesis de implante de un kit de implante y sesgar el dispositivo 400 de prótesis de implante a la orientación 410 abierta o plana. A continuación, el profesional quirúrgico coloca la prótesis de implante sobre la tira 404 alargada o cuadrada 406 y luego libera la hoja 402. Una vez liberada, la hoja 402 se “encaja” inmediatamente y adopta la forma 408 cónica o tubular con la prótesis de implante ahora capturada dentro de un interior del dispositivo 400 de suministro de prótesis de implante. En este punto, el profesional quirúrgico puede añadir un lubricante adecuado, por ejemplo, solución salina al interior del dispositivo 400 de prótesis de implante. El profesional quirúrgico puede entonces cerrar y estar enrollando o apretando un extremo 412 distal del dispositivo 400 de prótesis de implante de tal manera que la prótesis de implante esté sesgada hacia un extremo 414 de suministro. Aunque no se representa, el extremo 414 de suministro puede incluir una guía maleable o rígida y un miembro de retención, por ejemplo, un labio o lengüetas como se ha descrito anteriormente con respecto a otras realizaciones de la presente divulgación.

Con el extremo 414 de suministro posicionado a través o cerca a la incisión quirúrgica, el profesional quirúrgico suministra la prótesis de implante fuera del extremo 414 de suministro y dentro de la bolsa quirúrgica.

Como se discutió en las realizaciones anteriores, se han divulgado diversas realizaciones de dispositivos de suministro de prótesis de implante que generalmente están formados de hojas poliméricas. Los materiales de estas hojas poliméricas se seleccionan generalmente por poseer características adecuadas para su uso en entornos quirúrgicos. De manera general, estas propiedades incluyen la compatibilidad con las técnicas convencionales de esterilización, así como la resistencia al desgarro o rasgado del material, excepto en situaciones que impliquen el marcado intencionado del material. En algunas realizaciones, la hoja polimérica puede seleccionarse para que tenga propiedades diferentes en una superficie exterior que en una superficie interior. En algunas realizaciones, la superficie exterior y la interior pueden tener colores diferentes de tal manera que el profesional quirúrgico pueda identificar rápidamente la orientación correcta de la hoja polimérica. Además, puede ser deseable que la superficie exterior posea características mejoradas de agarre o sensación táctil y acepte fácilmente indicios visuales. Al mismo tiempo, puede ser deseable que la superficie interior tenga lubricidad aumentada, por ejemplo, teniendo una superficie hidrofílica que tenga lubricidad aumentada en el presente de solución salina/agua. Con el fin de lograr las propiedades deseadas del material, la hoja polimérica puede comprender una sola capa o dos o más capas, de tal manera que se logren las propiedades deseadas para las superficies exterior e interior. Alternativamente, una o ambas superficies exterior e interior pueden tener un revestimiento de superficie destinado para impartir las propiedades deseadas, por ejemplo, un revestimiento hidrófilo en la superficie interior tal como, por ejemplo, Lubrilast™ disponible en AST Products, Inc. En una realización, la hoja polimérica puede estar formada por una o más capas de Mylar® (tereftalato de polietileno (PET) biaxialmente orientado) seleccionado por su alta resistencia a la tracción y su estabilidad química y dimensional.

En otra realización, un dispositivo 500 de inserción de prótesis de implante puede adoptar la forma de un dispositivo de suministro tipo jeringa que incluye un cuerpo 502 de jeringa, un émbolo 504 rotativo y un miembro 505 de sellado, como se muestra en la Figura 29. De manera general, el cuerpo 502 de jeringa define un extremo 506 de recepción que tiene una abertura 508 de recepción y un extremo 510 de suministro que tiene una abertura 512 de suministro. El cuerpo 502 cilíndrico define además una porción 514 de recepción y un embudo 516 de suministro. Una pared 518 interior de la porción 514 de recepción incluye una rosca 522 de cuerpo. El émbolo 504 rotativo comprende generalmente una porción 524 de mango, un árbol 526 de mango y una porción 528 de acoplamiento. La porción 528 de acoplamiento está generalmente dimensionada y conformada para ajustarse dentro de la porción 514 de recepción e incluye una rosca 530 de acoplamiento externa que está configurada para acoplar de manera roscada la rosca 522 de cuerpo. El miembro 505 de sellado está generalmente dimensionado y conformado para ajustarse cómodamente dentro de la porción 520 de recepción y comprender un material de sellado adecuado tal como, por ejemplo, caucho de silicona y similares.

Para utilizar el dispositivo 500 de inserción de prótesis de implante, un usuario puede colocar una prótesis de implante en el cuerpo 502 cilíndrico a través de la abertura 508 de recepción. A continuación, el usuario puede colocar el miembro 505 de sellado en la parte superior y en contacto con la prótesis de implante a través de la abertura 508 de recepción. Por último, el usuario puede orientar el émbolo 504 rotativo de tal manera que la porción 528 de acoplamiento se alinee con y entre en la abertura 508 de recepción. Al girar la porción 524 de mango, el profesional quirúrgico puede hacer que la rosca 530 de acoplamiento externa se acople de manera roscada a la rosca 522 de cuerpo. En este punto, el usuario puede inclinar el extremo 510 de suministro hacia arriba y añadir un lubricante adecuado, por ejemplo, solución salina en la abertura 510 de suministro para lubricar el extremo 510 de suministro y

la prótesis de implante. A continuación, el profesional quirúrgico puede orientar el extremo 510 de suministro cerca de la incisión quirúrgica o atravesándola de manera parcial o totalmente. El profesional quirúrgico comienza entonces a girar la porción 524 de mango, por lo que la interacción de la rosca 530 de acoplamiento externa y la rosca 522 de cuerpo hace que la porción 528 de acoplamiento se desplace hacia el extremo 510 de suministro. A medida que la porción 528 de acoplamiento se mueve hacia el extremo 510 de suministro, el miembro 505 de sellado y la prótesis de implante avanzan de manera similar hacia el extremo 510 de suministro. Por último, la prótesis de implante se dirige hacia fuera por la abertura 512 de suministro, a través de la incisión quirúrgica y dentro de la bolsa quirúrgica. Debido al diámetro reducido en el extremo 510 de suministro, se evita que el miembro 505 de sellado y la porción 528 de acoplamiento alcancen el extremo 510 de suministro, y el miembro 505 de sellado no puede suministrarse inadvertidamente fuera de la abertura 512 de suministro. Debido a la presencia del lubricante, se evita que el miembro 505 de sellado rote con la porción 528 de acoplamiento y, por lo tanto, no se imparte ninguna rotación a la prótesis de implante a medida que avanza hacia y a través del extremo 510 de inserción. Al hacer que el émbolo 504 rotativo avance por rotación, el procedimiento de inserción se ralentiza de tal manera que puede controlarse y la prótesis de implante no se somete a un par o tensión elevados que puedan dañar la prótesis de implante. En algunas realizaciones, las paredes internas de uno o más del extremo 506 de recepción y del suministro 510 pueden recubrirse con un hidrogel que tenga alta lubricidad en presencia de solución salina. En una realización alternativa, el extremo 510 de suministro puede comprender un componente reemplazable que se conecta de manera rotativa o insertable al extremo 506 de recepción para formar el cuerpo 502 de jeringa. De este modo, la única porción del dispositivo 500 de inserción de prótesis de implante que entra en contacto con la incisión quirúrgica puede retirarse y sustituirse rápidamente cuando el procedimiento quirúrgico implica la colocación de dos prótesis de implante en dos bolsas quirúrgicas diferentes.

En otra realización representativa como se muestra en las Figuras 30A-30F, la hoja 50 de suministro puede configurarse de tal manera que un borde 612 inferior pueda interactuar más suavemente con un primer borde 614 lateral y un segundo borde 616 lateral de modo que defina una porción 626 arqueada de tal manera que un perímetro 628 de hoja defina una apariencia similar a un corazón o una raya. El borde 612 inferior puede definir una lengüeta 606 de inserción que se proyecta hacia fuera desde el borde 612 inferior de modo que defina un par de intersecciones 630a, 630b. El borde 612 inferior puede definir un par de porciones 632a, 632b de lóbulo arqueado que se conectan operativamente y comienzan a definir el primer borde 614 lateral y el segundo borde 616 lateral. El primer borde 614 lateral y el segundo borde 616 lateral se estrechan uno hacia el otro de modo que definan una lengüeta 634 de plegado.

De manera similar a la descrita con otras realizaciones de la hoja 50 de suministro, la operación y uso de la hoja 50 de suministro puede comenzar posicionando la vejiga protésica rellena o el implante 150 en la primera superficie 102 como se muestra en la Figura 30B. Como se ha discutido anteriormente con respecto a las realizaciones relacionadas de la hoja 50 de suministro, el procedimiento de uso puede comprender además la aplicación de lubricantes, ya sea activando lubricantes ya presentes en la primera superficie 102 humedeciendo la primera superficie 102 o aplicando un lubricante convencional. A continuación, un usuario puede plegar manualmente la lengüeta 634 de plegado hacia la lengüeta 606 de inserción de tal manera que la lengüeta 634 de plegado cubra al menos parcialmente el implante 150, como se muestra en la Figura 30C. Con la lengüeta 634 de plegado plegada de esta forma, se define un borde 610 superior entre el primer borde 614 lateral y el segundo borde 616 lateral. A continuación, el usuario puede plegar el segundo borde 616 lateral y, en consecuencia, la porción 632b de lóbulo arqueado hacia el primer borde 614 lateral y sobre el implante 150, como se muestra en la Figura 30D. De manera general, la cantidad del segundo borde 616 lateral y de la porción 632b arqueada que se pliega sobre el implante 150 es la cantidad del borde 612 inferior hasta que el usuario alcanza la intersección 630b, lo cual proporciona una indicación de que se ha plegado suficiente cantidad del segundo borde 616 lateral sobre el implante 150. A continuación, el usuario puede plegar el primer borde 614 lateral y, en consecuencia, la porción 632a de lóbulo arqueado sobre el segundo borde 616 lateral, la porción 632b de lóbulo arqueado y la lengüeta 634 de plegado de modo que defina un extremo 636 superior cerrado en el borde 610 superior, como se muestra en la Figura 30E. La cantidad del primer borde 614 lateral y de la porción arqueada 632a que se pliega sobre el implante 150 es la cantidad del borde 612 inferior hasta que el usuario alcanza la intersección 630a, que proporciona una indicación de que una parte suficiente del primer borde 614 lateral se ha plegado lo suficiente sobre el implante 150 como para definir el extremo 636 superior cerrado. El usuario pliega el segundo borde 616 lateral y una porción del borde 612 inferior sobre el primer borde 614 lateral hasta que el usuario alcanza la intersección 632b, lo cual proporciona una indicación de que el segundo borde 616 lateral se ha plegado lo suficiente sobre el primer borde 614 lateral y el implante 150. En este punto, la manipulación del primer borde 614 lateral y del segundo borde 616 lateral ha hecho que el borde 612 inferior se enrolle, por lo que la lengüeta 606 de inserción se ha enrollado para formar una boquilla 638 de suministro con una abertura 640.

A continuación, el usuario dirige la lengüeta 606 de inserción cerca con una incisión 642 de tal manera que una porción de la boquilla 638 de suministro se inserta a través de la incisión 642 y la abertura 640 está en comunicación con una cavidad 644 quirúrgica, por ejemplo, una cavidad quirúrgica dentro de una mama femenina como se muestra en la Figura 30F. En una realización preferente, la lengüeta 606 de inserción se fabrica a partir de un plástico o polímero más rígido que las superficies 102 y 104 de la hoja 50 de suministro de tal manera que la presión/tensión de la incisión 642 ayuda a mantener la forma enrollada de la boquilla 638 de suministro y, en consecuencia, el plegado del primer borde 614 lateral, el segundo borde 616 lateral y la lengüeta 634 de plegado de tal manera que el implante 150 está totalmente restringido. En este punto, el usuario puede estar enrollando/apretando la hoja 50 de suministro cerca del borde 610 superior/extremo 636 superior cerrado de tal manera que el implante 150 se dirija hacia la boquilla 638 de

suministro. Debido a la naturaleza flexible del implante 150, el implante 150 puede apretarse a través de la boquilla 638 de suministro y la abertura 640 y dentro de la cavidad 644 quirúrgica, aunque el implante 150 tenga una disposición o tamaño en reposo que sea mayor que un diámetro de la boquilla 638 de suministro y la abertura 640. Con el implante 150 colocado en la cavidad 644 quirúrgica, el usuario puede retirar la boquilla 638 de suministro de la incisión 642 y repetir el procedimiento para un segundo implante 150 o simplemente desechar la hoja 50 de suministro.

En otra realización representativa mostrada en las Figuras 31A-31C, la hoja 50 de suministro puede estar configurada en una disposición 700 inicial parcialmente cerrada en la que la hoja 50 de suministro se ha formado de tal manera que la primera superficie 102 define una bolsa 702 interna a la vez que la segunda superficie 104 define una superficie 704 externa. Como se muestra en las Figuras 31A y 31B, la bolsa 702 interna está generalmente definida por un extremo 706 cerrado y un borde 708 lateral parcialmente sellado donde un primer borde 710 lateral y un segundo borde 712 lateral están permanentemente unidos. El primer borde 710 lateral puede interactuar con un borde 714 de suministro en una ubicación distal al extremo 706 cerrado. El primer borde 710 lateral puede incluir una primera tira 716 de sujeción, por ejemplo, una primera tira 718 de sujeción de gancho y bucle en la segunda superficie 104. En la intersección del primer borde 710 lateral y el borde 714 de suministro, puede definirse una lengüeta 719 de inserción de tal manera que una punta 720 de inserción se extienda más allá del borde 714 de suministro. La lengüeta 718 de inserción puede estar formada de un material más rígido que la hoja 50 de suministro para permitir un mejor control de la punta 720 de inserción durante su uso. El segundo borde 712 lateral puede incluir una segunda tira 722 de sujeción, por ejemplo, una segunda tira 724 de sujeción de gancho y bucle en la primera superficie 102. El segundo borde 712 lateral también se cruza con el borde 714 de suministro, por lo que el borde 714 de suministro puede comprender uno o más indicios 726 visibles en la superficie 102 interior que están directamente relacionados con el uso con implantes 150 de tamaño variable. Por ejemplo, los indicios 726 visibles pueden definir lineamientos de pliegue o envoltura correspondientes al volumen del implante 150, por ejemplo, una línea 728a de envoltura de implante más grande, una línea 728b de envoltura de implante media y una línea 728c de envoltura de implante más pequeña. Únicamente para efectos de aclaración, la línea 728a de envoltura de implante más grande puede corresponder a un implante de 550 cc, la línea 728b de envoltura de implante media puede corresponder a un implante de 450 cc y la línea de envoltura de implante más pequeña puede corresponder a un implante de 315 cc. Estos volúmenes de implante son sólo representativos y los volúmenes de implante pueden ser mayores o menores que los divulgados y puede comprender más o menos líneas de envoltura que las tres líneas de envoltura divulgadas actualmente.

En uso, el implante 150 puede insertarse a través de una abertura 730 inicial definida por el primer borde 710 lateral, el segundo borde 712 lateral y el borde 714 de suministro de tal manera que el implante 150 esté al menos parcialmente dentro de la bolsa 702 interna como se muestra en la Figura 31B. En este punto, la primera superficie 102 puede humedecerse para activar un revestimiento lubricante presente en la primera superficie 102 o, alternativamente, puede aplicarse un agente lubricante en la bolsa 702 interna. A continuación, el usuario puede comenzar a envolver el segundo borde 712 lateral sobre el primer borde 710 lateral, por lo que el primer sujetador 718 de gancho y bucle y el segundo sujetador 724 de gancho y bucle pueden conectarse y retenerse de manera operable de modo que definan una configuración 732 de inserción como se muestra en la Figura 31C. Mientras que la primera y segunda tiras 716 y 722 de sujeción se describen como sujetadores de gancho y bucle, se entenderá que otros sujetadores adecuados incluyendo, por ejemplo, adhesivos, cintas, broches y similares pueden emplearse de manera similar sin apartarse del ámbito de la presente divulgación. A medida que el usuario envuelve el segundo borde 712 lateral sobre el primer borde 710 lateral, el usuario puede alinear la línea de envoltura apropiada con el primer borde 710 lateral de tal manera que la configuración 732 de inserción forme una boquilla 734 de suministro que tenga una abertura 736 de suministro que se corresponda con el volumen del implante 150. La punta 720 de inserción puede entonces ser dirigida a través de la incisión 642 de tal manera que la abertura 736 de suministro esté dentro de la cavidad 644 quirúrgica. El usuario puede entonces comenzar a apretar o envolver la superficie 704 externa cerca al extremo 706 cerrado dirigiendo el implante 150 hacia y finalmente a través de la boquilla 734 de suministro y dentro de la cavidad 644 quirúrgica. Debido a la naturaleza flexible del implante 150, el implante 150 es capaz de ser suministrado a través de la abertura 736 de suministro incluso si el implante 150 tiene un tamaño en reposo mayor que la abertura 736 de suministro. La combinación de la primera y segunda tiras 716, 722 de sujeción unidas, la lengüeta 718 de inserción rígida y la presión/tensión aplicada por la incisión 642 cooperan para mantener la integridad de la boquilla 734 de suministro a medida que el implante 150 se inserta en la cavidad 644 quirúrgica.

Las presentes realizaciones divulgadas se dan sólo a modo de ejemplo y no pretenden limitar el ámbito de las invenciones reivindicadas. Se debe apreciar, además, que las diversas características de las realizaciones que se han descrito pueden combinarse de diversas maneras para producir numerosas realizaciones adicionales. Además, aunque se han descrito diversos materiales, dimensiones, formas, configuraciones y ubicaciones, etc. para su uso con las realizaciones divulgadas, pueden utilizarse otros además de los divulgados sin exceder el ámbito de las invenciones reivindicadas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para suministrar una vejiga protésica rellena en una cavidad quirúrgica, que comprende:

una hoja (50) que tiene una primera superficie (102) y una segunda superficie (104), definiendo la hoja un borde (110) superior, un primer borde (114) lateral, un segundo borde (116) lateral y un borde (112) inferior, incluyendo dicha primera superficie (102) indicios (118) de posicionamiento, correspondiendo dichos indicios (118) de posicionamiento a un lugar de posicionamiento de la prótesis rellena basada en un volumen de la vejiga protésica rellena, y en el que

la hoja (50) está configurada para recibir la vejiga protésica rellena sobre la primera superficie (102) en el lugar de posicionamiento, **caracterizado porque** el borde (110) superior está configurado para plegarse sobre la vejiga (150) protésica rellena de tal manera que la vejiga protésica rellena quede rodeada por la primera superficie (102), y **porque** dicho borde (112) inferior define una lengüeta (106) de inserción, en el que el plegado del segundo borde (116) lateral sobre el primer borde (114) lateral hace que la lengüeta (106) de inserción forme una boquilla (638) de suministro que tiene una abertura (640).

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la primera superficie (102) posee un coeficiente de fricción menor que la segunda superficie (104).

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la primera superficie incluye un lubricante no activado, convirtiéndose dicho lubricante no activado en un lubricante activado seguido de la colocación de la vejiga protésica rellena.

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la segunda superficie (104) incluye una pluralidad de agujeros (120) de ayuda a la manipulación configurados para ayudar a mantener la orientación plegada de la hoja (50) sobre la vejiga protésica rellena.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que la lengüeta de inserción está formada por un segundo material diferente de un primer material que forma la primera superficie (102) y la segunda superficie (104), siendo dicho segundo material más rígido que el primer material.

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer borde (114) lateral y el segundo borde (116) lateral residen en relación paralela.

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer borde (114) lateral y el segundo borde (116) lateral residen en una relación angulada con el primer borde lateral y el segundo borde lateral estrechándose entre sí a medida que se acercan a la lengüeta (106) de inserción.

8. El sistema de la reivindicación 7,

en el que un par de bordes superiores angulados están conectados al primer borde lateral y al segundo borde lateral, residiendo dicho par de bordes superiores angulados en relación angulada entre sí de tal manera que el par de bordes superiores angulados se cruzan entre sí opuestos a la lengüeta de inserción.

9. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada uno del primer borde (114) lateral y el segundo borde (116) lateral se interconectan con el borde (112) inferior para definir un par de porciones de lóbulo arqueado, interactuando cada porción de lóbulo arqueado con la lengüeta (106) de inserción en un punto de intersección.

10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el borde (110) superior define un extremo cerrado y el primer borde (114) lateral y el segundo borde (116) lateral están parcialmente unidos para definir una bolsa interna que aloja una vejiga protésica rellena.

11. El sistema de la reivindicación 10, en el que la vejiga protésica rellena está en contacto con la primera superficie (102), estando dicha primera superficie lubricada mediante la humectación de un revestimiento lubricante sobre la primera superficie cuando la vejiga protésica rellena está posicionada dentro de la bolsa interna.

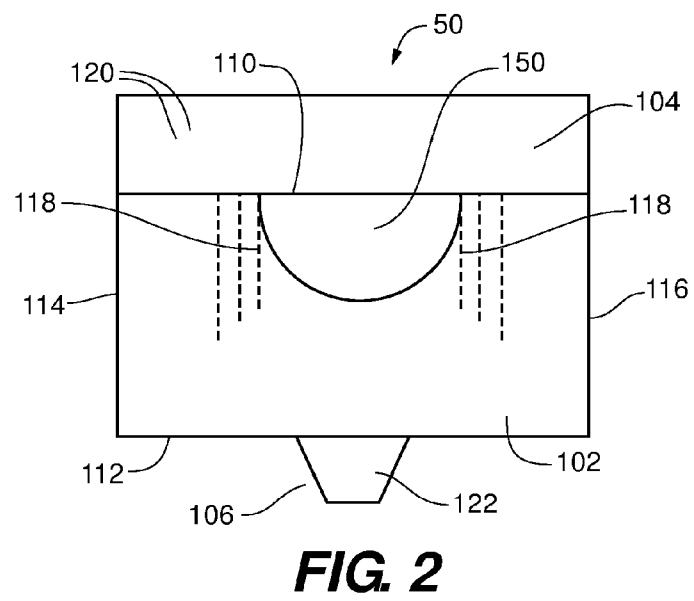
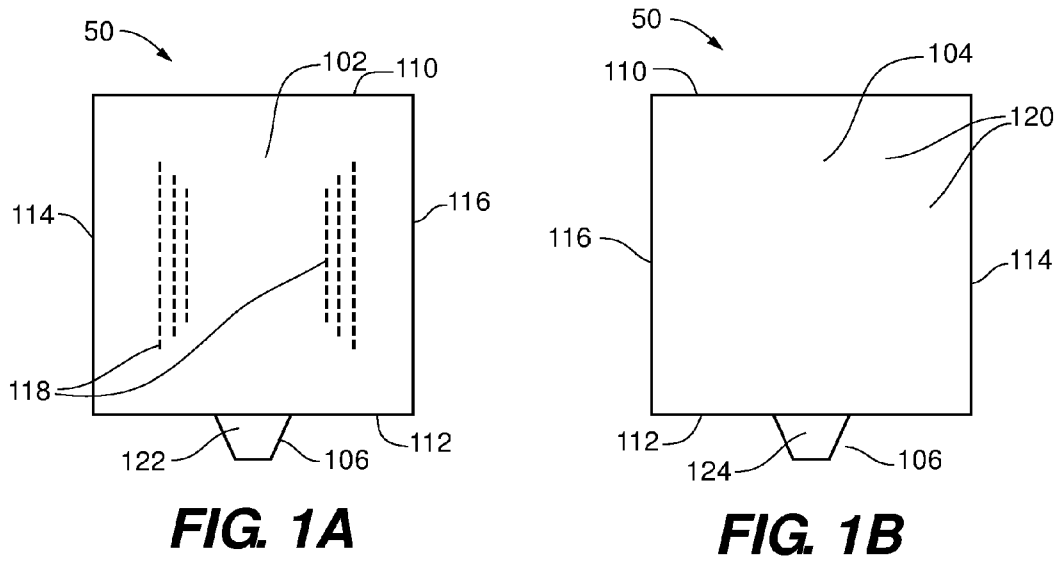
12. El sistema de la reivindicación 10, en el que la vejiga protésica rellena está en contacto con la primera superficie (102), estando dicha primera superficie lubricada mediante la aplicación de un lubricante en la bolsa interna.

13. El sistema de la reivindicación 10, en el que cada uno del primer borde (114) lateral y el segundo borde (116) lateral incluye una tira (716) de sujeción, en el que el primer borde lateral incluye la tira de sujeción en la segunda superficie y el segundo borde lateral incluye la tira de sujeción en la primera superficie.

14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la tira de sujeción se selecciona entre sujetadores que incluyen sujetadores de gancho y bucle, adhesivos, cintas y broches.

15. El sistema de la reivindicación 13, en el que la primera superficie incluye uno o más indicios visibles que corresponden a una línea de pliegue del segundo borde (116) lateral sobre el primer borde (114) lateral de modo que acople las tiras de sujeción y definir una boquilla (638) de suministro situada distalmente del extremo cerrado.

16. El sistema de la reivindicación 15, en el que uno o más indicadores visibles corresponden a líneas de pliegue para vejigas protésicas rellenas de diferentes volúmenes, de tal manera que al plegar el segundo borde (116) lateral sobre el primer borde (114) lateral de conformidad con el uno o más indicadores visibles, la abertura en la boquilla (638) de suministro corresponda con un volumen de la vejiga protésica rellena.



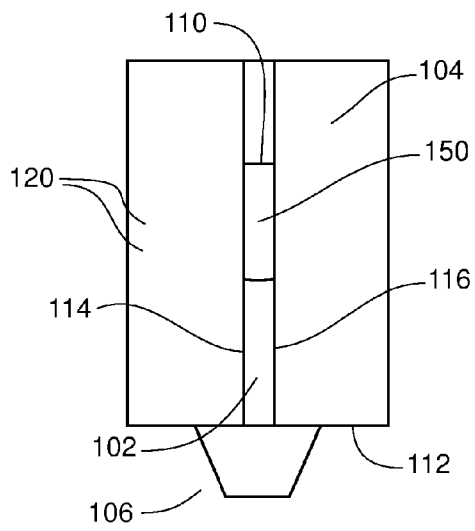


FIG. 3A

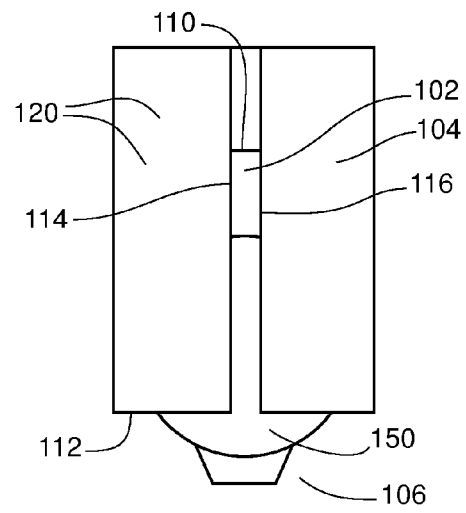


FIG. 3B

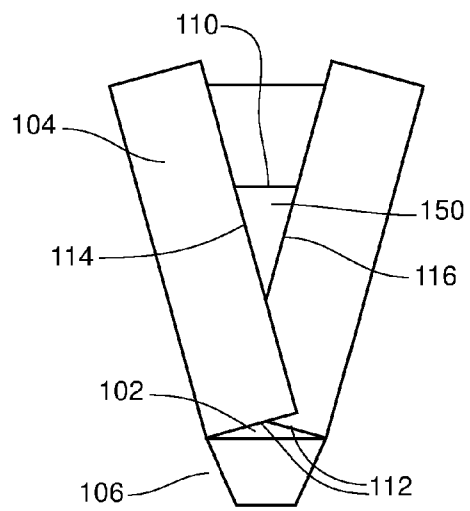


FIG. 4A

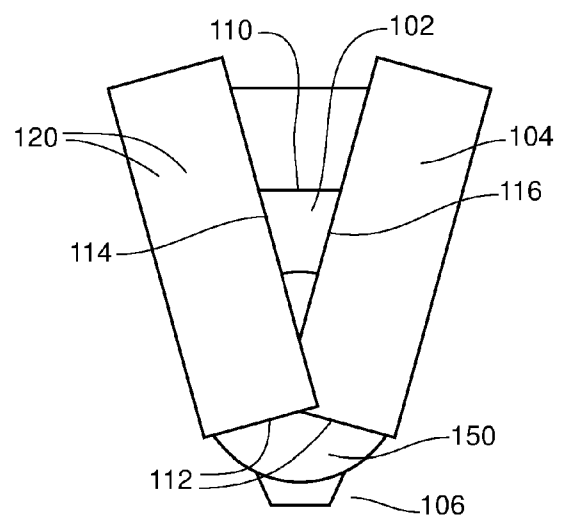


FIG. 4B

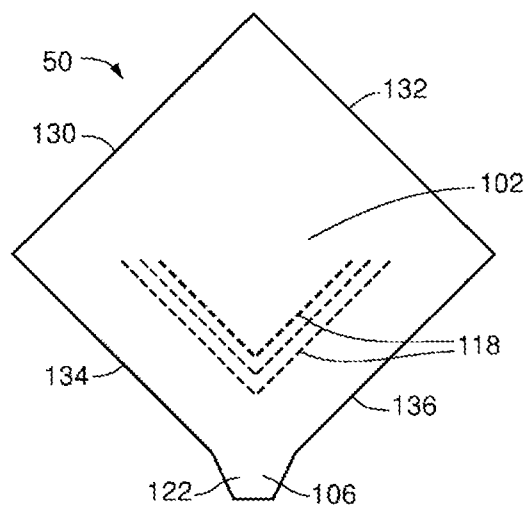


FIG. 5A

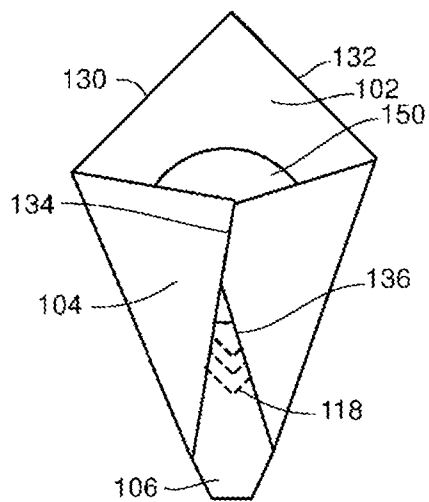


FIG. 5B

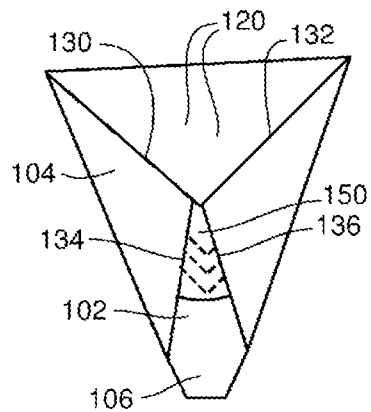


FIG. 5C

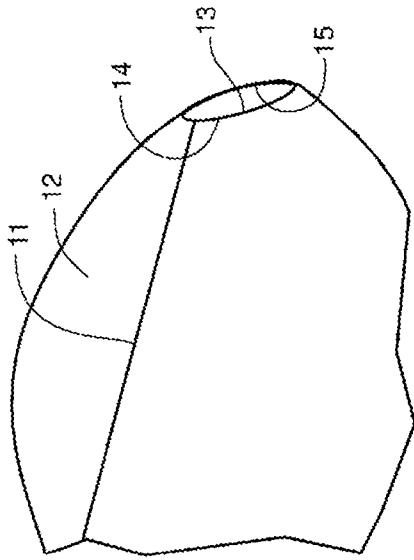


FIG. 7

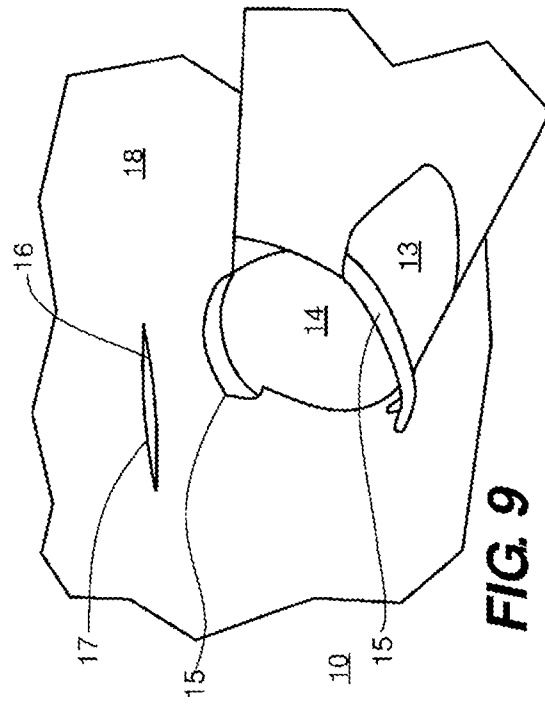


FIG. 9

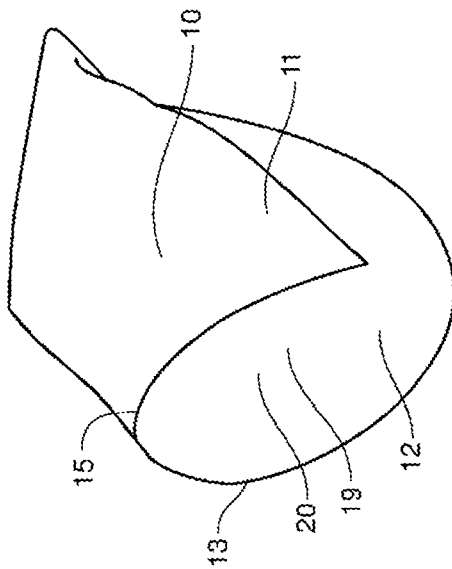


FIG. 6

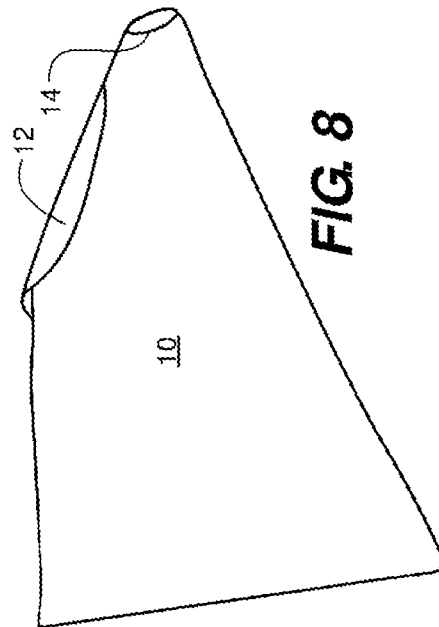


FIG. 8

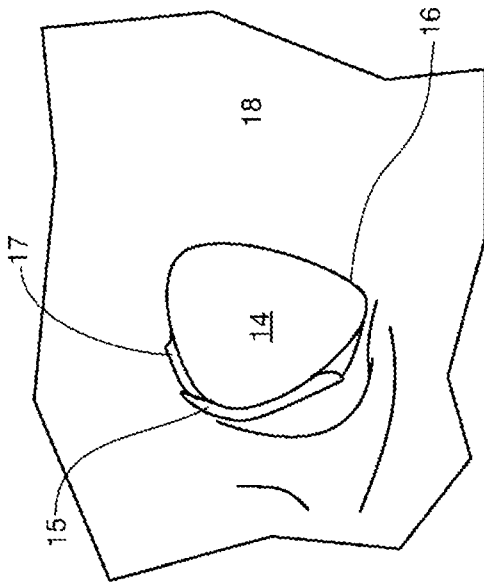


FIG. 11

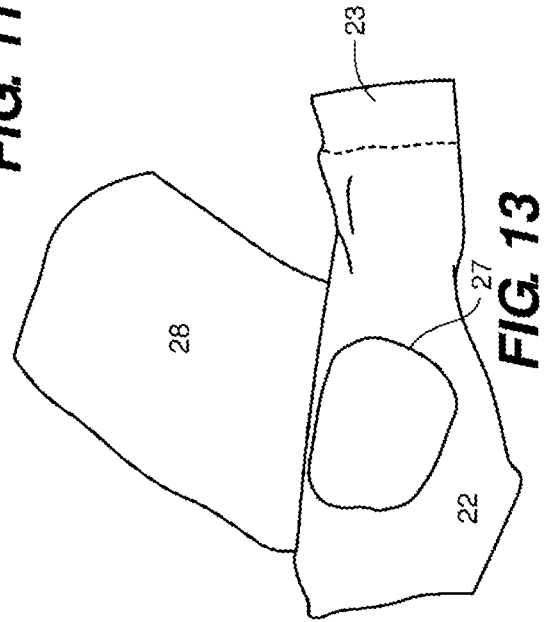


FIG. 13

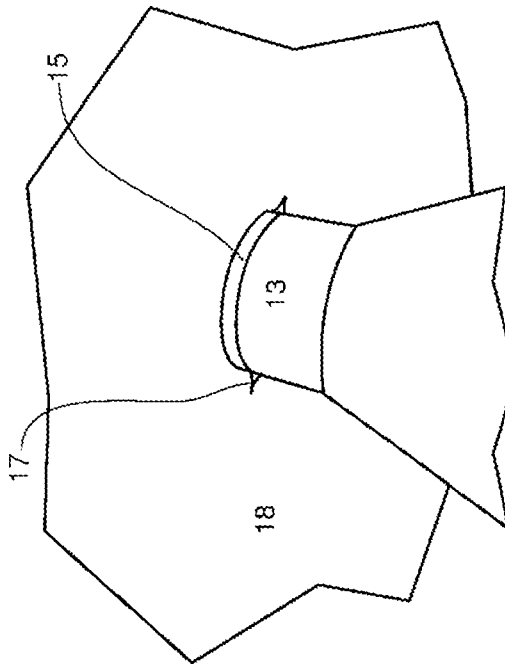


FIG. 10

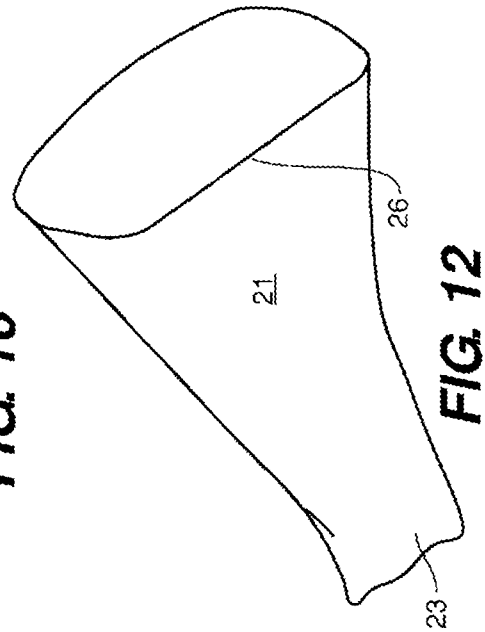


FIG. 12

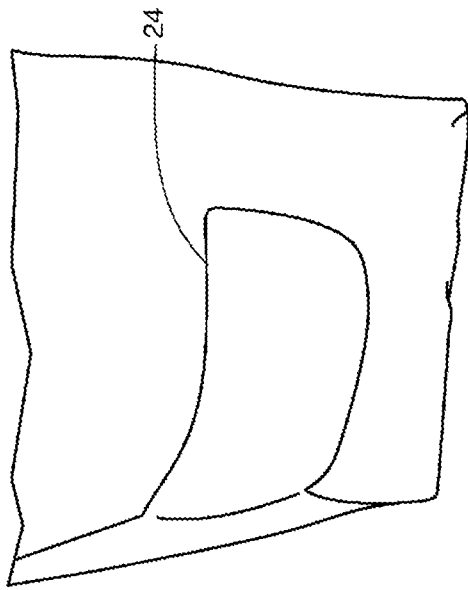


FIG. 14

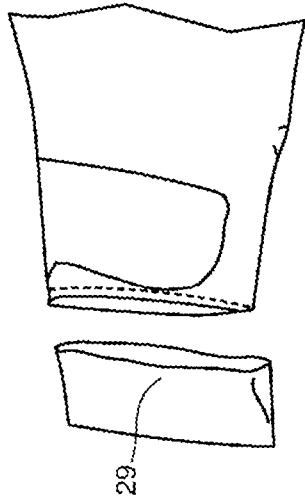


FIG. 15

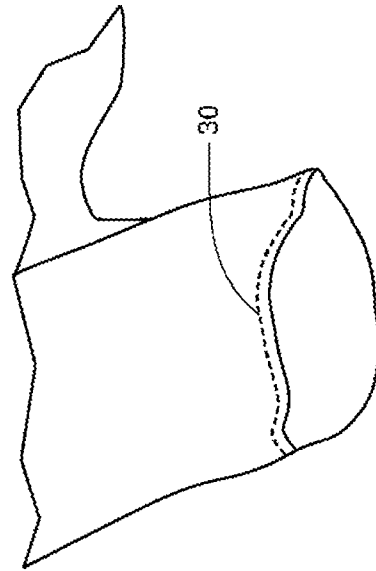


FIG. 16

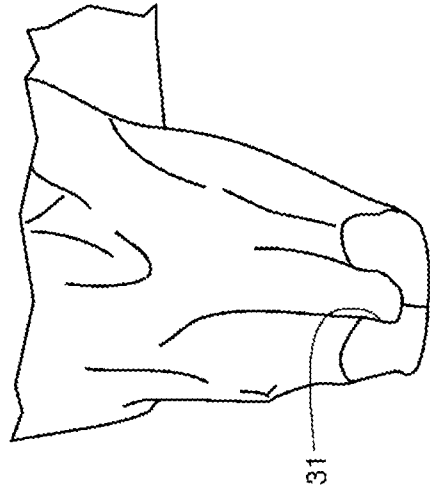


FIG. 17

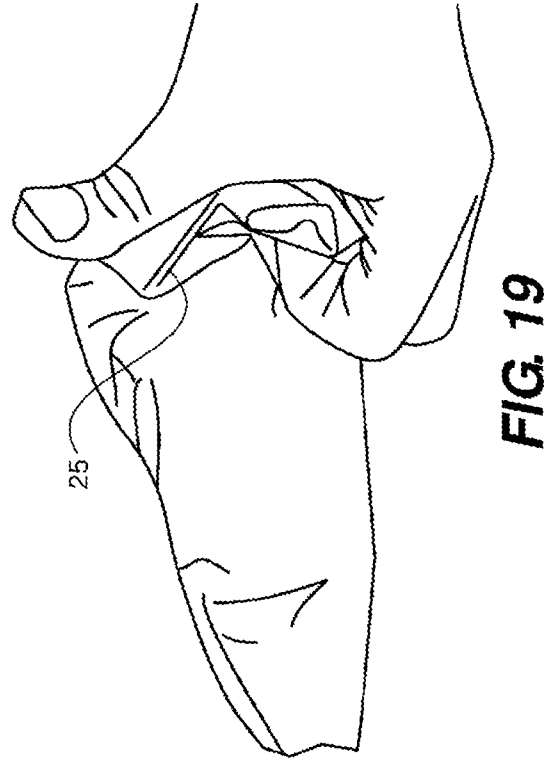


FIG. 19

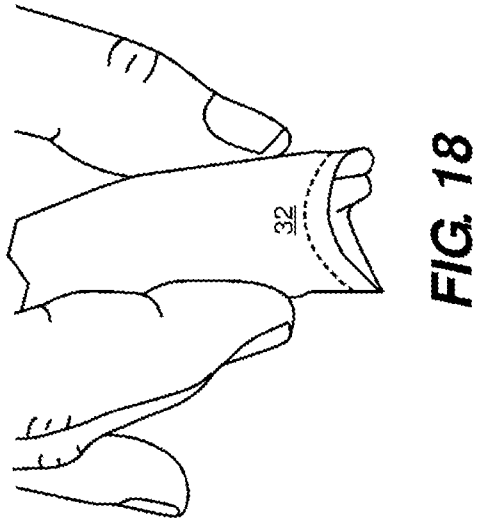


FIG. 18

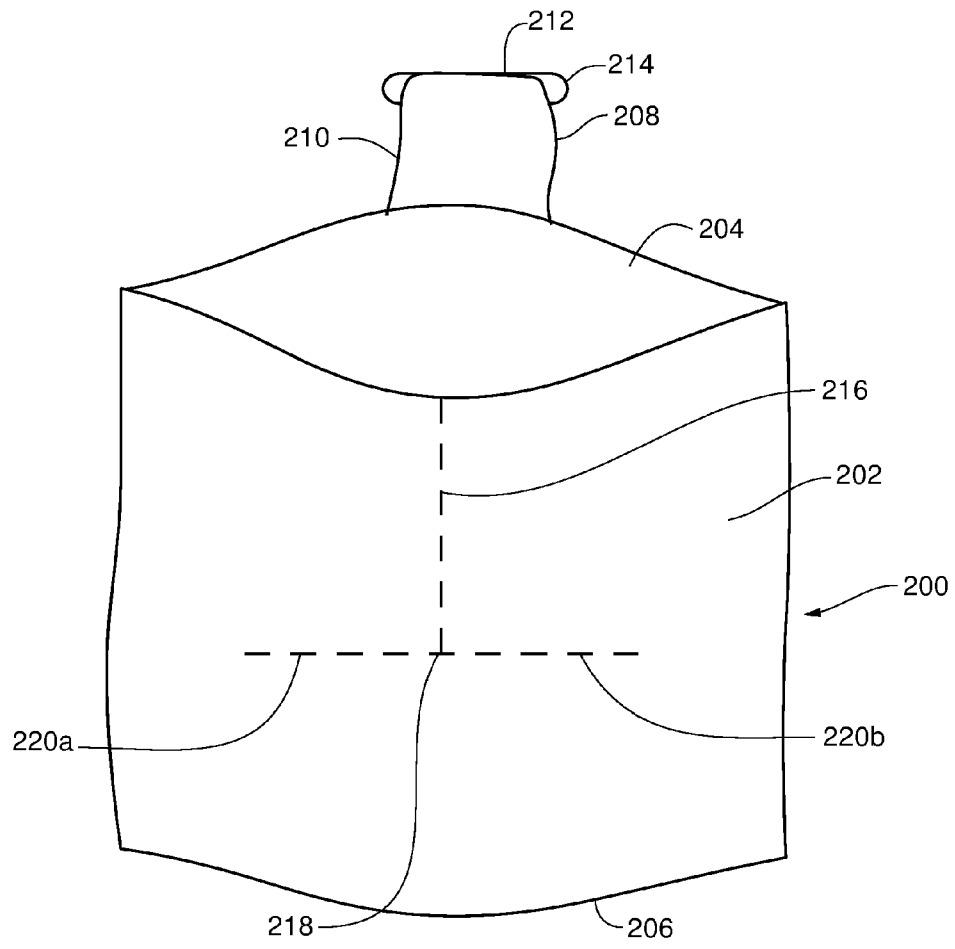


FIG. 20

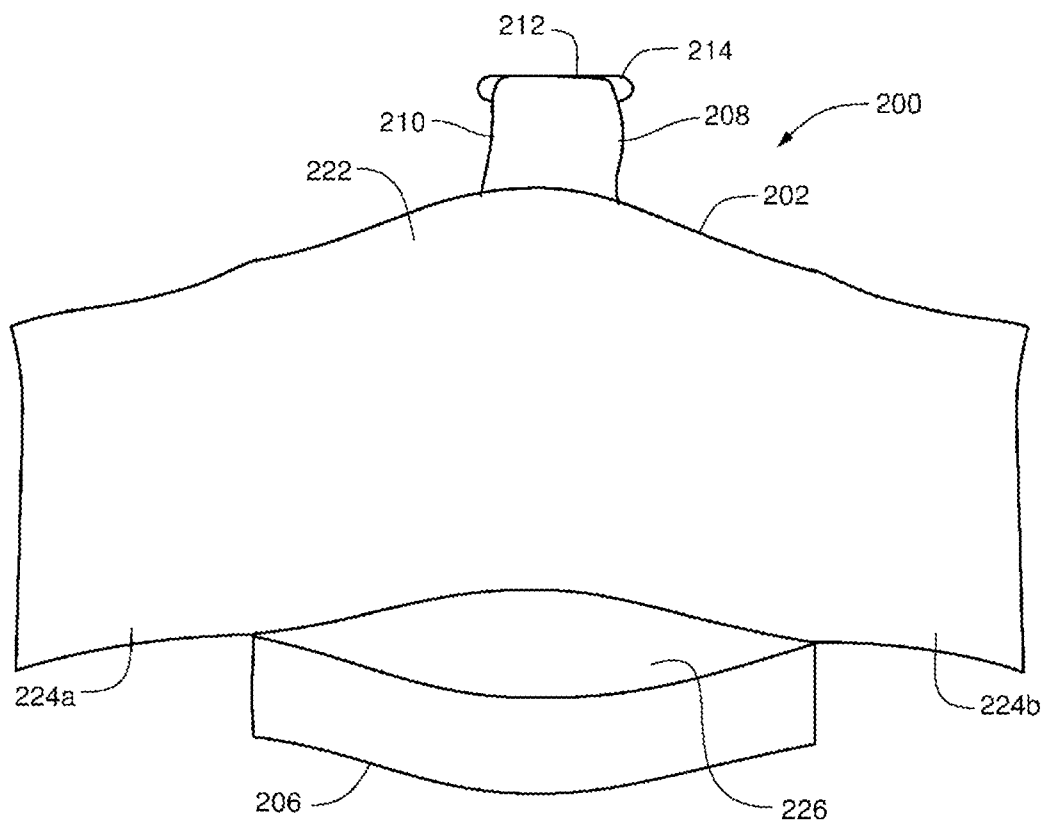


FIG. 21

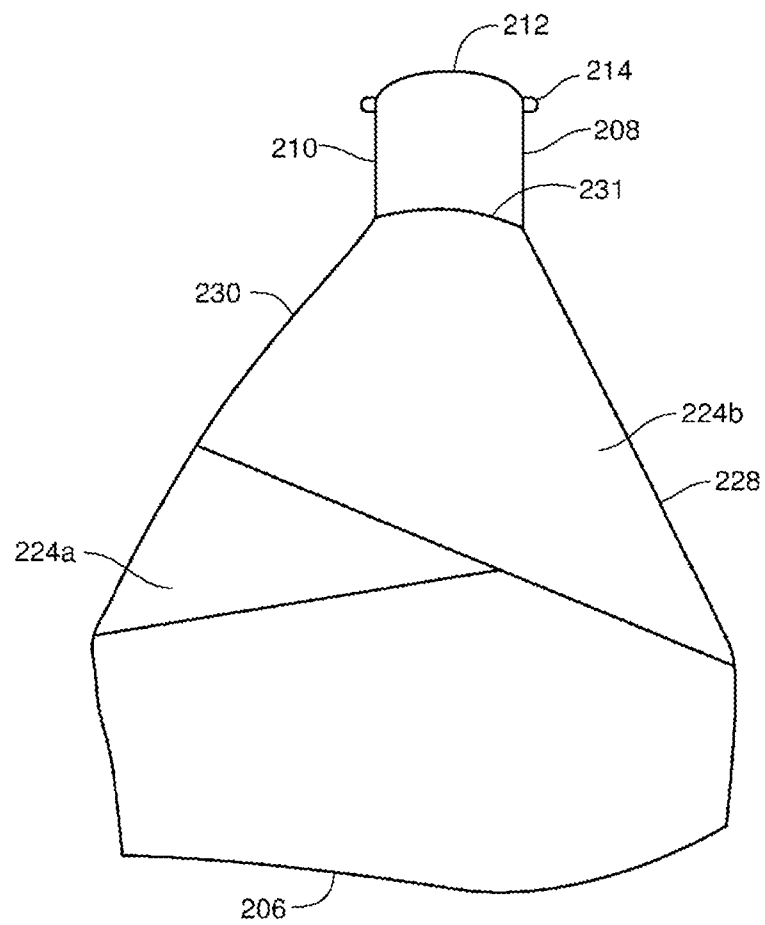


FIG. 22

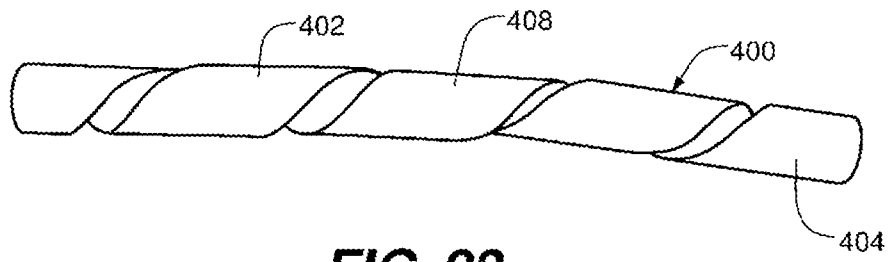


FIG. 23

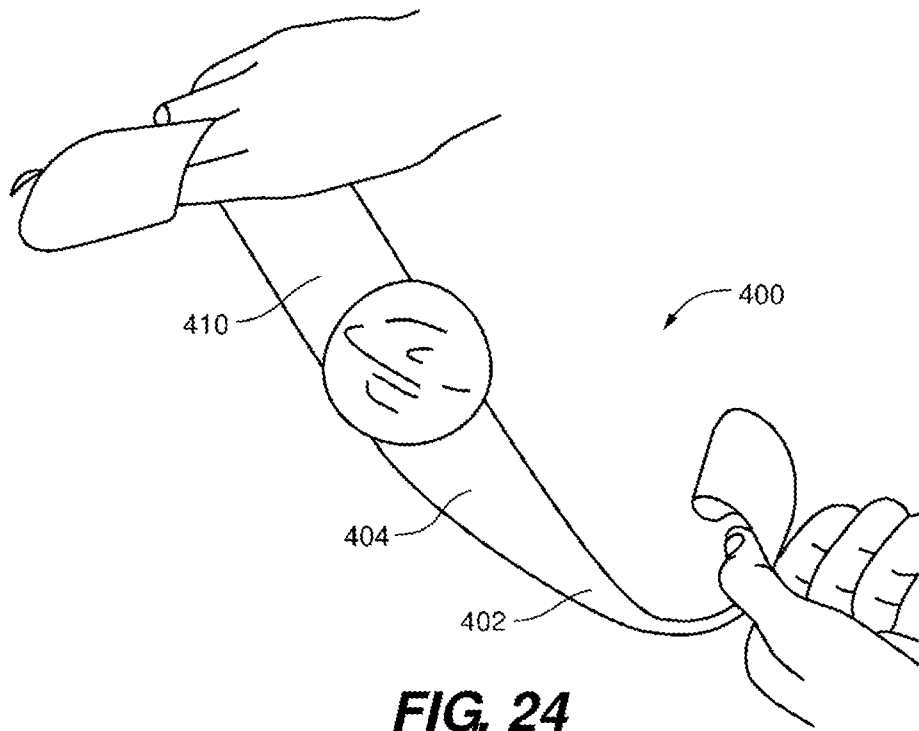


FIG. 24

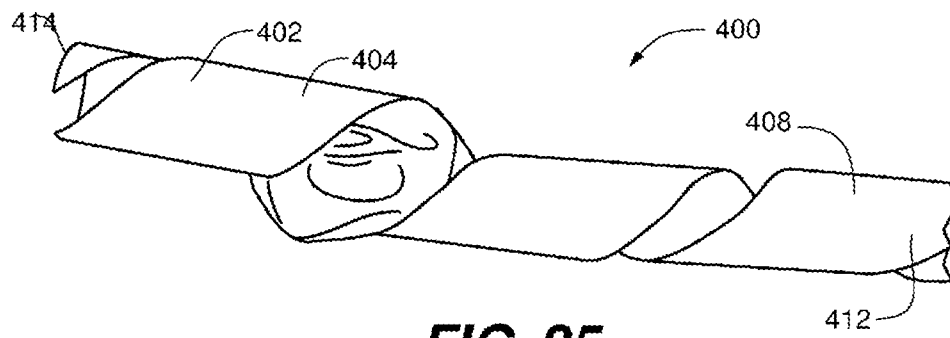


FIG. 25

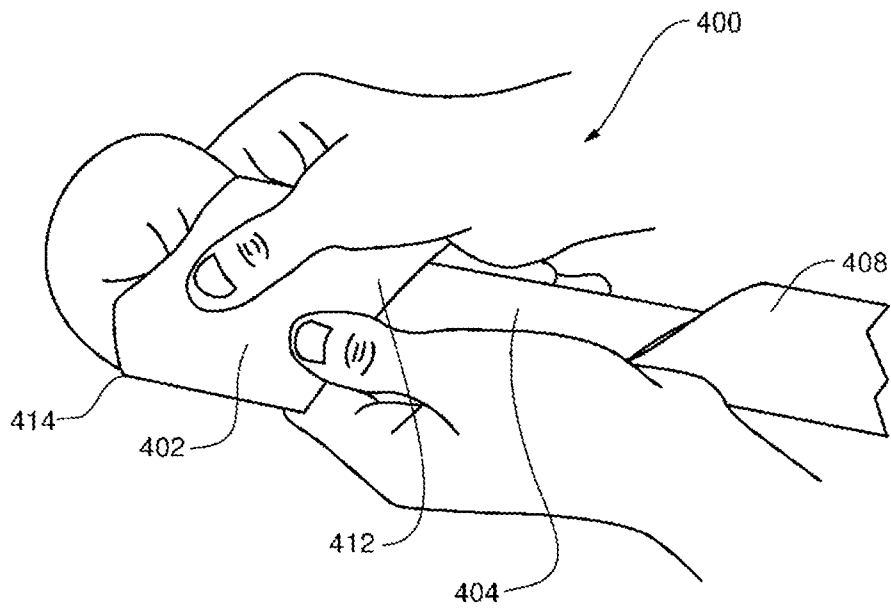


FIG. 26

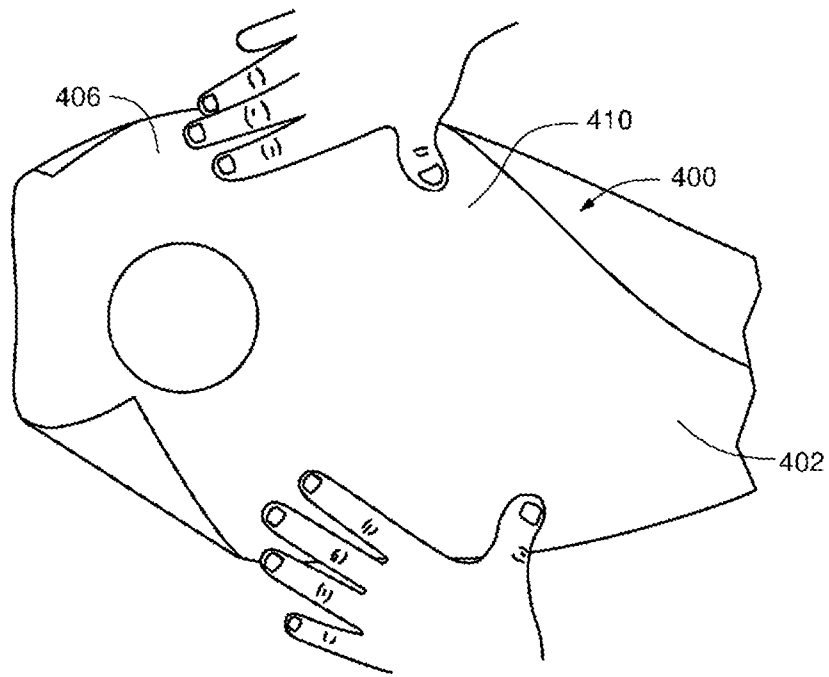


FIG. 27

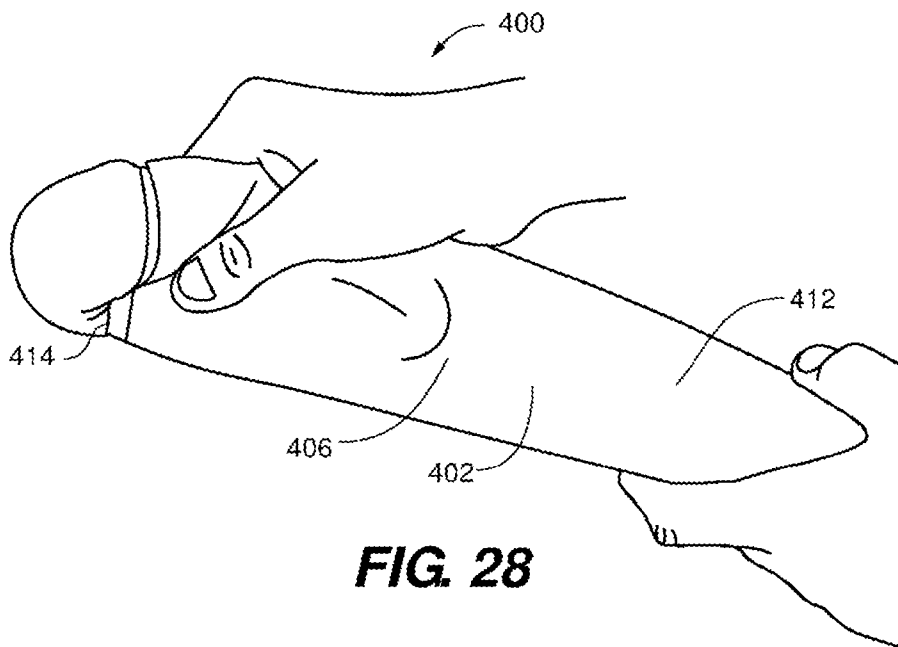


FIG. 28

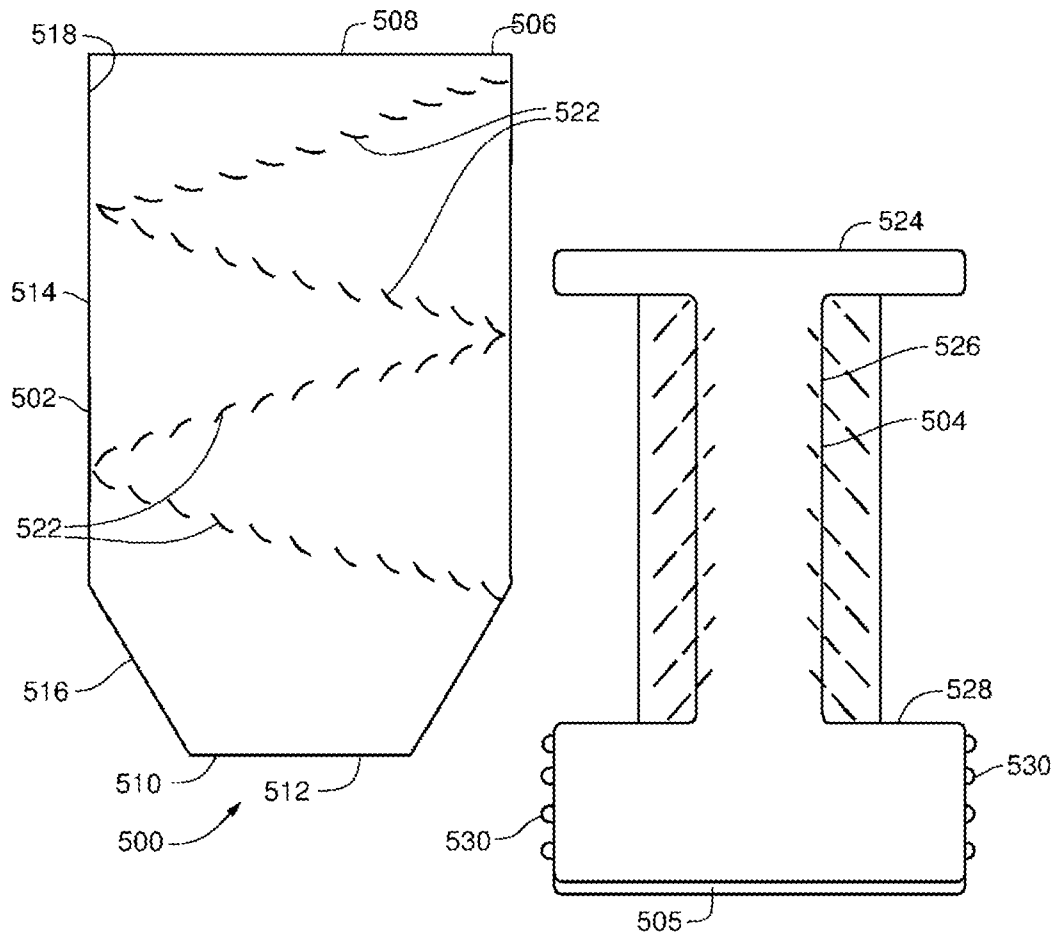


FIG. 29

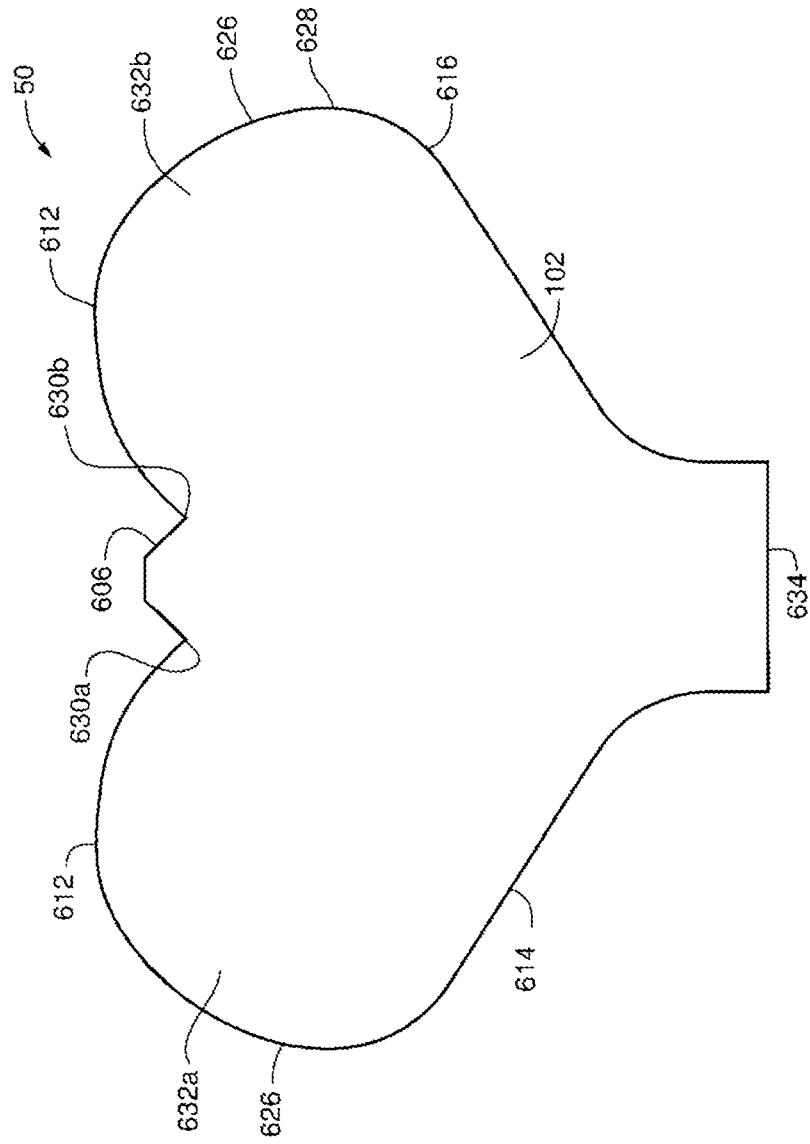


FIG. 30A

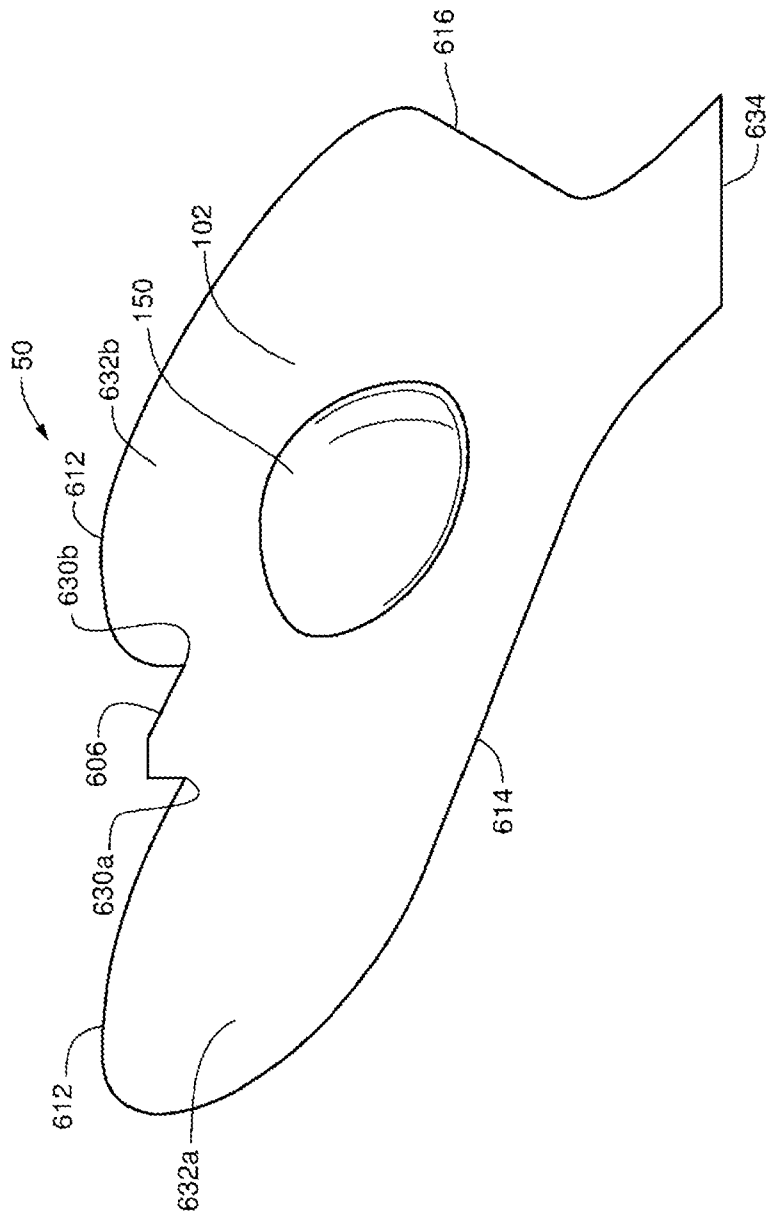


FIG. 30B

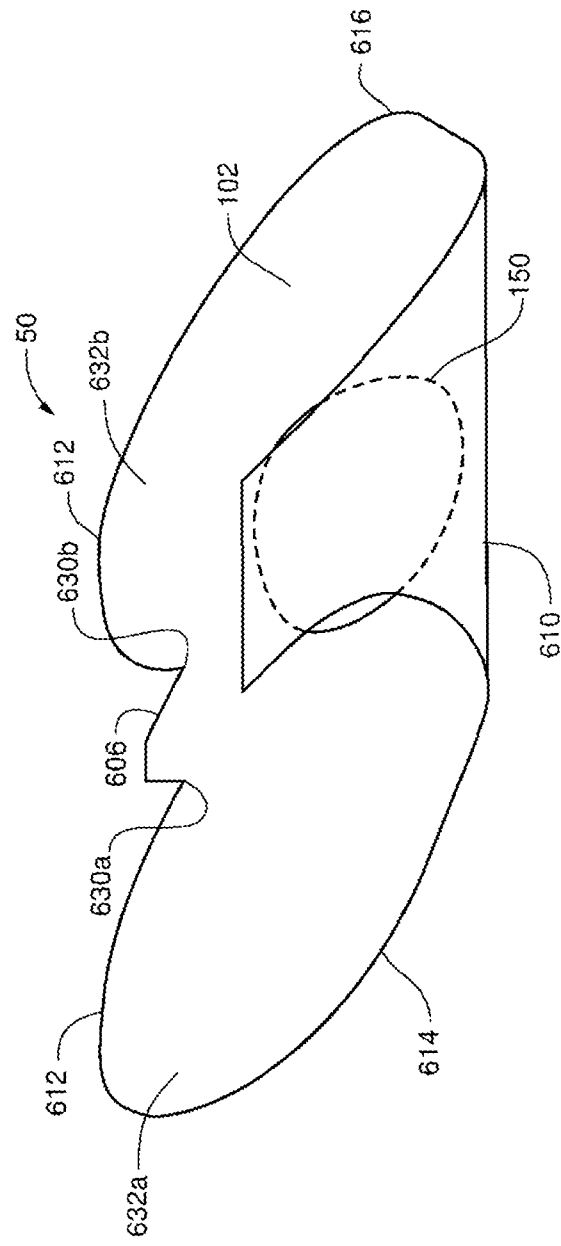


FIG. 30C

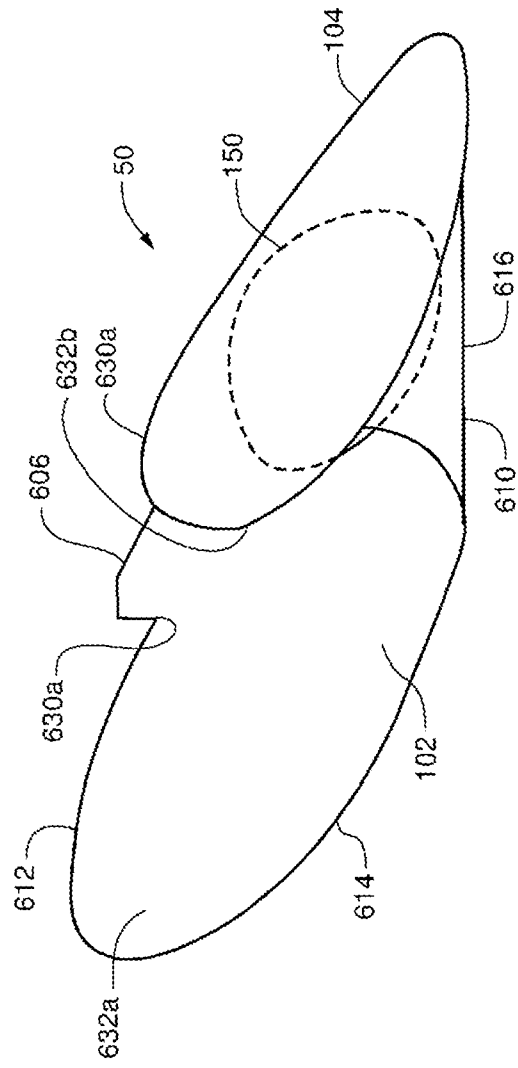


FIG. 30D

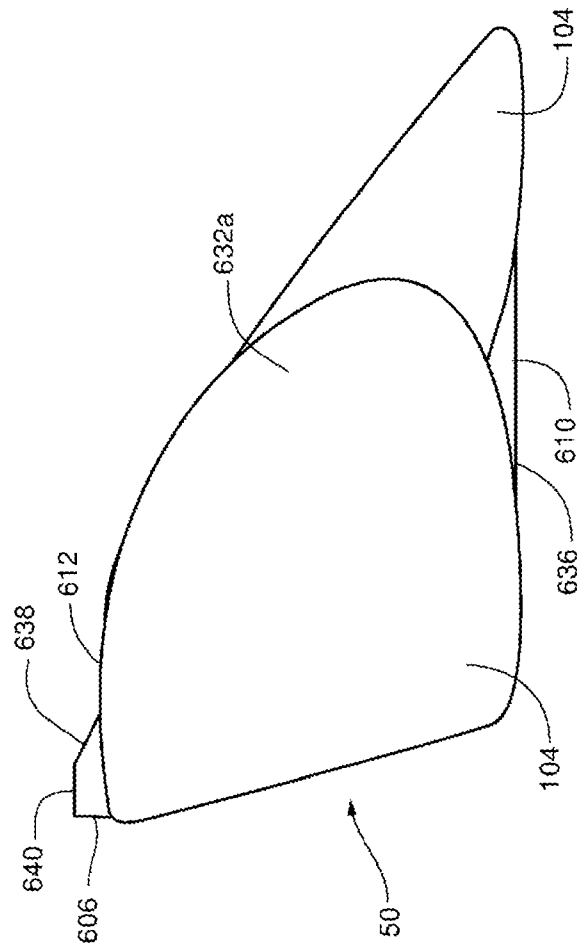


FIG. 30E

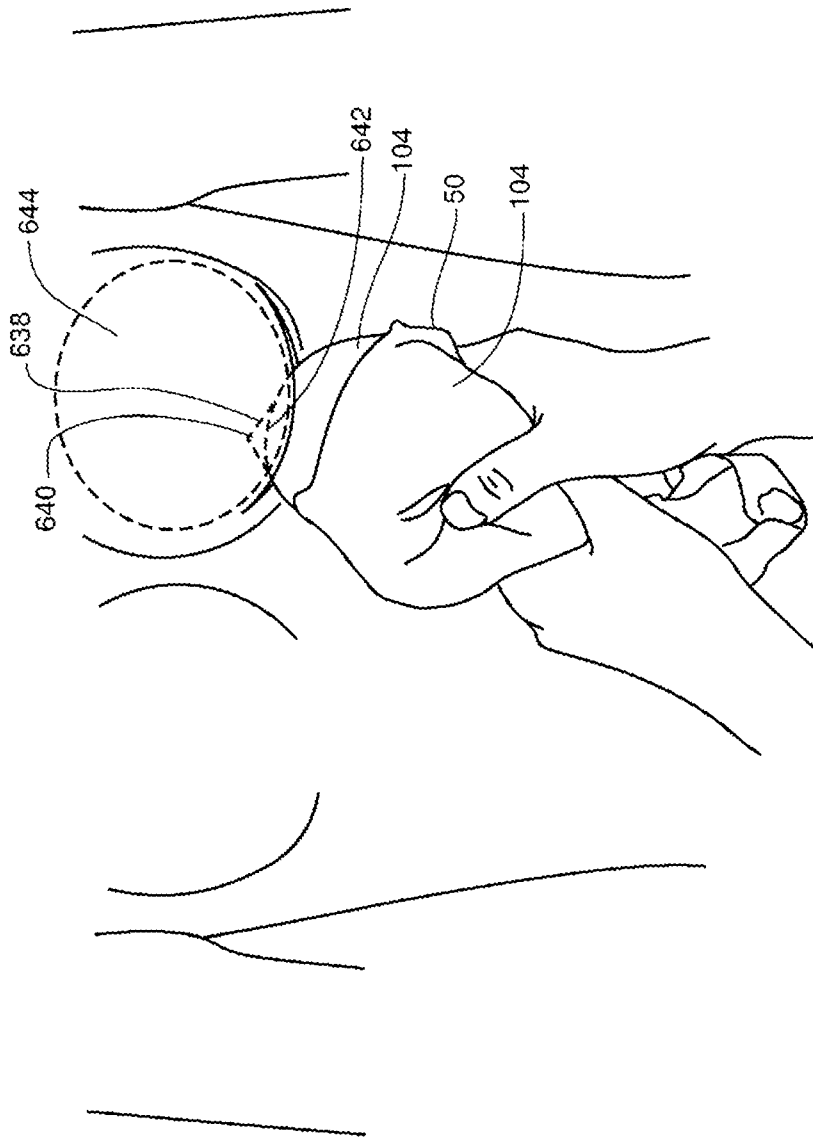


FIG. 30F

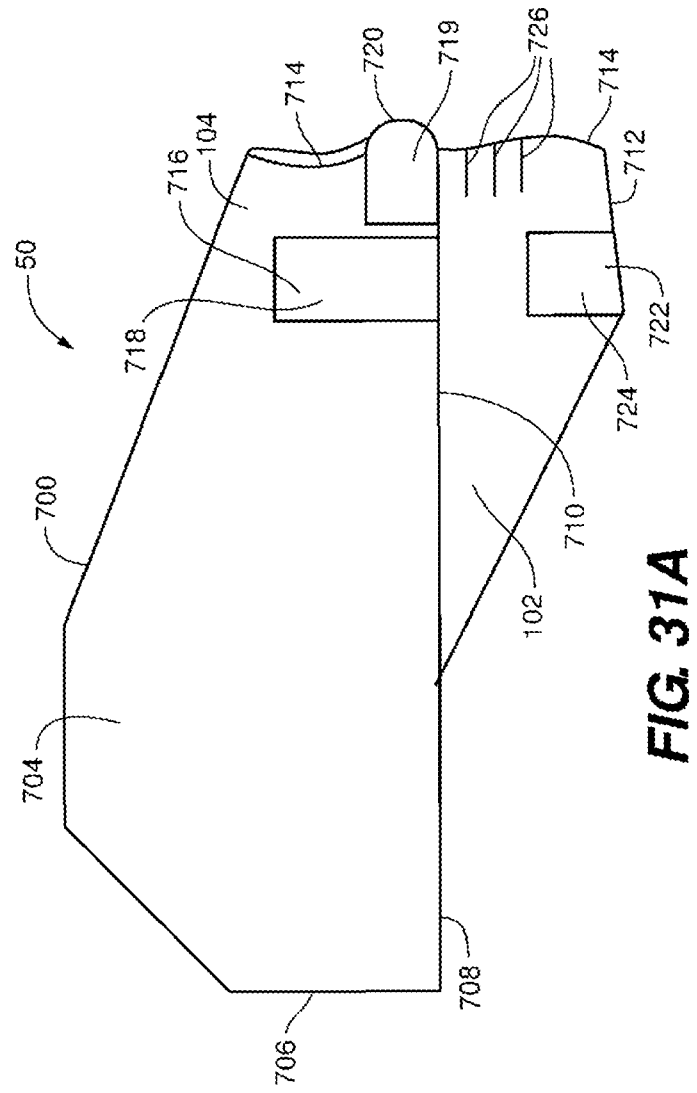


FIG. 31A

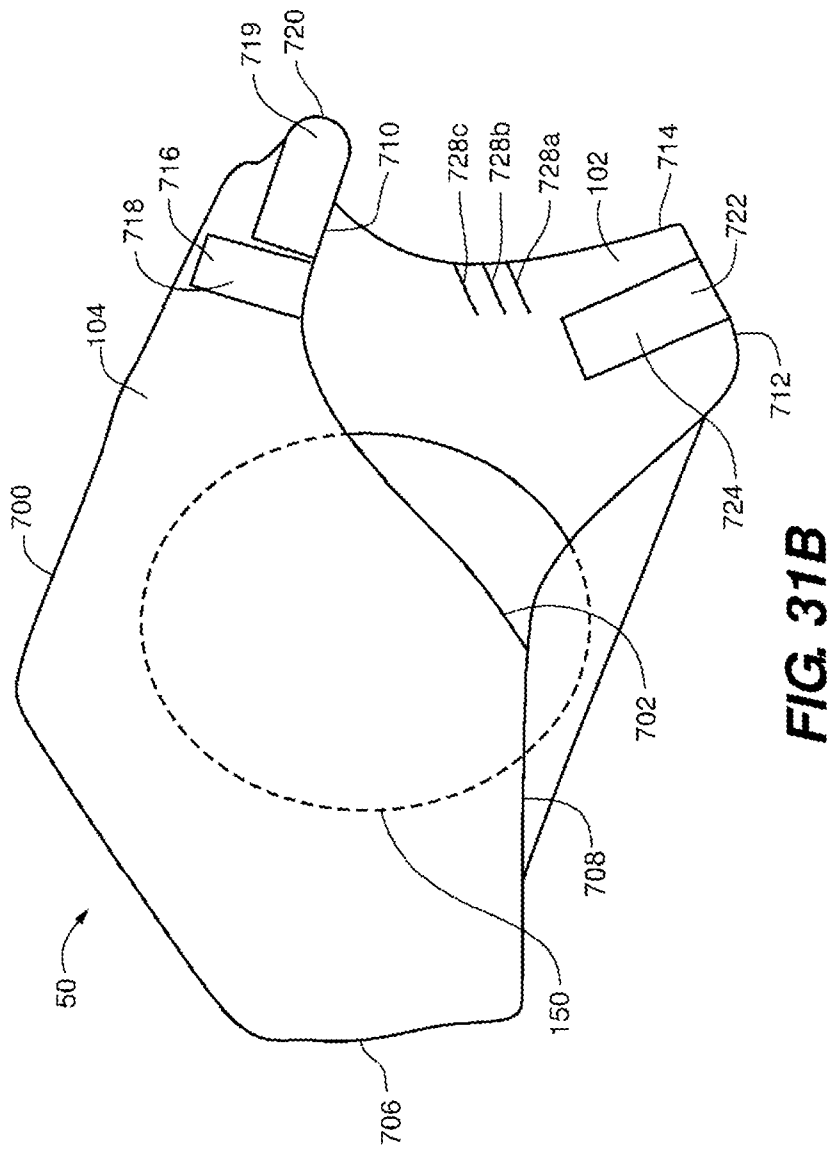


FIG. 31B

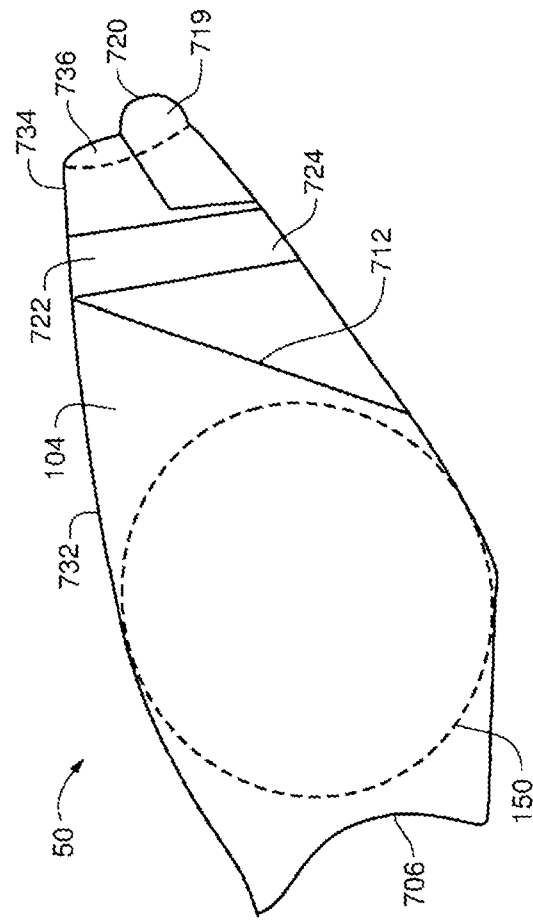


FIG. 31C