

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 724 704**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 27/36 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2008 PCT/US2008/083595**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2009 WO09065013**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2008 E 08848844 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2219557**

54 Título: **Conjunto de implante médico interconectado**

30 Prioridad:

14.11.2007 US 987955 P

24.04.2008 US 109116

13.11.2008 US 270686

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

13.09.2019

73 Titular/es:

MAXWELL, G. PATRICK (100.0%)

1500 Chickering Road

Nashville, TN 37215, US

72 Inventor/es:

MAXWELL, G. PATRICK

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 724 704 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

Conjunto de implante médico interconectado

5 **CAMPO TÉCNICO**

Esta invención se refiere en general a implantes médicos. Más particularmente, esta invención se refiere a prótesis implantables que resisten una contractura capsular. El implante en su forma preferida es una prótesis mamaria que se conoce bien en la técnica. Otras aplicaciones incluyen prótesis mamarias ajustables y expansores de tejido mamario.

- 10 Un método preferido para ensamblar la presente invención le permite a un cirujano ensamblar de manera eficiente y precisa las prótesis implantables inmediatamente antes de la inserción en el cuerpo humano.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

- 15 El uso de prótesis mamarias implantables se ha convertido en una práctica aceptable y popular para mejorar la forma estética de las mamas, ya sea para necesidades de aumento, reconstrucción o revisión. Estos dispositivos generalmente comprenden una superficie o envoltura exterior flexible y no reactiva que contiene un gel o un relleno líquido.

- 20 De manera no deseable, cuando se inserta en el huésped, el implante es reconocido como un cuerpo extraño por el sistema inmunitario del huésped y está aislado o encapsulado del resto del cuerpo del huésped. La encapsulación puede dar lugar a muchos efectos no deseados. Para combatir la encapsulación, a menudo se requiere corrección quirúrgica. A pesar de las altas tasas de satisfacción del paciente documentadas y la mejora de la calidad de vida, las tasas de corrección quirúrgica o de repetición de la operación pueden ser inaceptablemente altas. De hecho, los

- 25 estudios recientemente publicados de la FDA PMA (aprobación previa y posterior a la comercialización) sobre los implantes mamarios de gel de silicona documentan la gravedad de la necesidad pública. Dentro de los cuatro años posteriores a la operación inicial, más del veintitrés por ciento de todos los pacientes de aumento primario tuvieron que someterse a una nueva operación. Aproximadamente el cuarenta por ciento de estas operaciones repetidas fueron para corregir la contractura capsular. El treinta y cinco por ciento de estas pacientes de revisión tuvieron que someterse

- 30 a otra operación, y la causa principal fue de nuevo la contractura capsular. Las pacientes que se someten a una reconstrucción mamaria primaria con implantes mamarios de gel de silicona (después de una mastectomía por cáncer) tienen una necesidad pública aún mayor de ayuda. El 23,5 % de estas mujeres deben someterse a una nueva operación, y la causa principal es la contractura capsular o la mala posición del implante (habitualmente debido a la contractura capsular). El treinta y tres por ciento de estas pacientes de revisión necesitan otra revisión. Las tasas de

- 35 repetición de la operación para mujeres con implantes de solución salina son similares y, de nuevo, la contractura capsular es el principal culpable.

La incapacidad para controlar el proceso de cicatrización o encapsulación aborrecible conduce a una contractura capsular esférica (a menudo acompañada de desplazamiento del implante, distorsión y dolor e incomodidad). La

- 40 contractura capsular esférica es la causa número uno de las tasas de repetición de la operación excesivas mencionadas anteriormente. Otras causas de repetición de la operación incluyen el desplazamiento del implante y la palpabilidad del implante a través de la piel.

La contractura capsular esférica ha permanecido como un problema particularmente molesto para los científicos, cirujanos y pacientes durante casi 50 años. Aunque los elastómeros de silicona (que a menudo comprenden la superficie exterior del implante) se consideran materiales inertes, el huésped, no obstante, reacciona a su implante in vivo al tratar el implante como un "cuerpo extraño" aislando el implante del tejido huésped circundante mediante la

- 45 formación de una vaina fibrosa que rodea la superficie periférica del implante. Este proceso natural es inofensivo, a menos que el grado de formación de cicatrices lineales sea excesivo, y la cápsula se endurezca o se contraiga alrededor del dispositivo de silicona implantado, causando distorsión de la forma, desplazamiento del implante, palpabilidad del implante y dolor y malestar en el paciente. Estos efectos adversos específicos son la causa principal de las tasas de repetición de la operación excesivas documentadas por la FDA. Los pacientes con implantes mamarios soportan estos efectos adversos debido a la incapacidad de controlar la reacción tisular del dispositivo-huésped.

- 55 Las manipulaciones intraoperatorias de tejido, que se han recomendado como posibles remedios para el problema de la contractura capsular, incluyen la creación de grandes bolsillos quirúrgicos en los que se coloca el implante, técnica quirúrgica atraumática, uso de bolsillos quirúrgicos submusculares para la colocación del implante, y riego de bolsillo con líquido que contenga esteroides y/o antibióticos. Se han recomendado ejercicios posquirúrgicos o manipulaciones de desplazamiento del implante, así como movimientos de brazos y maniobras de posición corporal. (Véase Maxwell,

- 60 GP; Hartley, RW; "Breast Augmentation", Mathers: Plastic Surgery, Segunda edición. (Ed) Saunders Philadelphia, Vol 6. p1, 2006).

Las mejoras y las alteraciones en el diseño de los implantes mamarios también se han iniciado en un esfuerzo por reducir la contractura capsular esférica y la visibilidad y la palpación. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N.º 4.889.744 aboga por que la texturización de la superficie exterior del implante minimizará la contractura capsular alrededor de un implante. La Pat. de Estados Unidos N.º 4.648.880 utiliza un revestimiento polimérico exterior de una
 5 malla tejida envuelta sobre el implante para reducir la formación de cicatrices. Además, la Patente de Estados Unidos N.º 6.913.626, afirma que la contractura capsular se puede reducir cubriendo la envoltura elastomérica del implante con un revestimiento bioabsorbible.

Para usos no relacionados en el cuerpo humano, se han desarrollado materiales derivados biológicamente a partir de
 10 una fuente de aloinjerto y xenoinjerto (tal como porcino o bovino) y se han tratado de manera que sirvan como matrices tisulares de injerto dérmico (preparadas biotecnológicamente). Se cree que estos materiales de origen biológico (generalmente dermis acelular en composición) sirven como un andamiaje de colágeno no absorbible, para promover la organización del proceso de curación, promoviendo de este modo la reparación regenerativa en lugar de la formación de cicatrices. Estos materiales se han utilizado principalmente para corregir heridas grandes, hernias y otros
 15 defectos causados por traumatismo o extirpación quirúrgica por cáncer. Los ejemplos de este tipo de material biológico, específicamente los injertos o matrices dérmicas acelulares de aloinjerto o xenoinjerto, incluyen (pero sin limitación) Alloderm y Strattice de Life Cell Corporation, Cosmatrix/Surgimend de TEI Biosciences, Neoforn de Tutogen Medical, y Dermamatrix de MTF. Sin embargo, no se ha anticipado en ninguna de estas aplicaciones que los materiales se conviertan en un componente interconectado de un implante médico.

El uso funcional principal de estos materiales dérmicos acelulares en la técnica anterior ha sido como una extensión
 20 tisular o reemplazo tisular (complemento tisular) de la musculatura abdominal y/o defectos faciales en la reparación de hernias de la pared abdominal, reparación de hernia ventral. En estas situaciones, la musculatura abdominal se estira, se debilita o se vuelve inadecuada para la reparación y, por lo tanto, la necesidad de un sustituto de tejido
 25 complementario.

Otro uso de estos materiales ha sido como una extensión, complemento o reemplazo de tejido después de la
 extirpación de cáncer de mama. Aquí, el músculo pectoral mayor se retira parcialmente, se estira o es inadecuado para proporcionar cobertura tisular de la reconstrucción subyacente. Por lo tanto, el injerto dérmico se utiliza "para
 30 simular la cobertura muscular total utilizando tejidos como materiales en el aspecto lateral inferior" de la reconstrucción subyacente ("un cabestrillo Alloderm"). (Véase Gamboa-Bobadilla, G.M.; Implant Breast Reconstruction using Acellular Dermal Matrix, *Annals of Plastic Surgery*, 56; pág. 22, 2006; Salzberg, C.A.; Nonexpansive immediate breast reconstruction using human acellular tissue matrix graft, *Annals of Plastic Surgery*, 57, pág. 1, 2006). En estas diversas aplicaciones, el injerto dérmico acelular "cumple la función del tejido nativo". (Spear, S.; Use of Regenerative Human
 35 Acellular Tissue to Reconstruct the Abdominal Wall following Pedicle TRAM Flap Breast Reconstruction; *Plastic Reconstructive Surgery* 118, pág. S, 2006. Spear, S.L., Pelletiere, C.V., y Lockwood, M. Immediate Breast Reconstruction with Tissue Expanders and Alloderm, *Plastic Reconstructive Surgery of the Breast*, pág. 489, 2006).

Además, se han usado injertos dérmicos acelulares de la técnica anterior para pacientes con deficiencia de tejido
 40 blando con "denervación del músculo pectoral". (Véase Duncan, D.I. Correction of Implant rippling using allograft dermis. *Aesthetic Surgery Journal* 21, pág. 81, 2001). En estas aplicaciones, el tejido nativo era inadecuado debido a "colgajos de piel muy delgados". *Id.* En este uso anterior, el injerto también se aseguró "en el sitio receptor vascularizado" del tejido huésped para servir como una extensión del músculo pectoral. *Id.* El propósito fue el "aumento de tejido blando" para cubrir la "ondulación" visible externamente de un dispositivo subyacente (la "ondulación" solo
 45 se puede ver o estar presente cuando no hay contractura capsular alrededor de un implante mamario). *Id.* Otra forma de describir esta técnica anterior es que el injerto dérmico se usa como reemplazo, extensión o complemento del tejido nativo, independientemente de lo que cubra.

El documento EP 0 230 672 A2 se refiere a un método para la implantación de una prótesis mamaria que implica
 50 interponer una capa barrera de tejido biológico de clasificación en la interfaz de la prótesis y el tejido huésped circundante. Esta capa de barrera reduce la formación de cápsulas de tejido conectivo fibroso y el posterior endurecimiento del tejido cicatricial que puede producirse después de la implantación de una prótesis mamaria.

El documento US 2007/088434 A1 se refiere a una prótesis implantable para su uso en la colocación de un implante
 55 mamario que comprende una lámina de un material protésico configurado para formar un área de recepción en forma de cabestrillo para recibir y soportar el implante mamario. El área superficial de la prótesis implantable en contacto con el implante mamario comprende un material biocompatible o químicamente inerte para evitar la abrasión o reacción con el implante mamario. La prótesis implantable de la presente invención se puede usar durante los procedimientos correctivos para reposicionar y soportar un implante mamario con una posición incorrecta o durante procedimientos
 60 reconstructivos o cosméticos en el momento en que el implante se coloca por primera vez en la paciente. La prótesis se usa con implantes en la posición submuscular parcial, completamente submuscular y subglandular y se usa para prevenir el desplazamiento medial, lateral e inferior del implante.

El documento US 2007/185585 A1 se refiere a un implante para la inserción en un defecto tisular, tal como un defecto de cartílago o un defecto de cartílago y hueso. El implante incluye un tapón que incluye un material polimérico poroso que tiene al menos un canal en el mismo, donde el tapón está dimensionado para ajustarse al defecto tisular; y tejido.

- 5 El tejido llena sustancialmente el canal y se selecciona de un grupo que incluye tejido autólogo, tejido alogénico, tejido cultivado o combinaciones de los mismos. En una realización, el tapón incluye una pluralidad de fases poliméricas porosas. En otra realización, el tapón incluye una pluralidad de canales donde los canales son longitudinales y/o transversales. También se describe un método para reparar tejido defectuoso.
- 10 El documento EP 0 338 701 A2 se refiere a un expansor de tejido capaz de insertarse en un cuerpo humano para inducir la formación de un bolsillo en el que se puede insertar una prótesis mamaria.

Aunque la técnica anterior ha ofrecido innumerables soluciones para reducir la contractura capsular esférica asociada con prótesis implantables, todas han resultado ser menos que óptimas. Por lo tanto, lo que se necesita es un implante que tenga un componente interconectado integral compuesto por un material de injerto dérmico acelular (la eficacia del implante interconectado no depende de la textura de la superficie del implante ni de la disolución de un revestimiento) para reducir la contractura capsular, el desplazamiento del implante, y/o la palpabilidad del implante.

- 15

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

- 20 La presente invención se refiere generalmente a prótesis implantables y, más particularmente, a prótesis implantables que evitan y/o reducen la contractura capsular. La presente invención se refiere a un conjunto de implante médico según la reivindicación 1. El implante médico puede tener una superficie de envoltura exterior texturizada o lisa y puede tener un relleno de líquido como una solución salina, gel como gel de silicona de forma no estable un gel de silicona de forma estable cohesivo mejorado, o un material más sólido. Además, el implante médico puede ser el de un volumen fijo, un volumen ajustable o un expansor tisular temporal.

- 25

La interfaz biológica se fija a la superficie exterior del implante. La interfaz biológica puede venir pre-unida en el implante médico (de hecho, la interfaz biológica puede considerarse un revestimiento en el implante), puede encajarse en el espacio o bolsillo creado para la recepción del implante, o puede unirse al implante en el momento de su inserción en el huésped.

- 30

La interfaz biológica está compuesta por un material dérmico con propiedades de inhibición de contractura capsular. El material dérmico puede ser un injerto o matriz dérmica acelular, que puede ser de un aloinjerto o un xenoinjerto (tal como porcino o bovino).

- 35

De manera importante, la interfaz biológica y el implante están en contacto íntimo y se colocan de manera que el material biológico se encuentre entre el implante y el tejido del huésped. El material biológico se une al implante mediante el acoplamiento de unas solapas receptoras u otros apéndices ubicados en la superficie exterior del implante. Además, el material biológico puede incluir todo el implante o solo una porción del mismo.

- 40

Debido a que el material biológico está situado entre el implante y el tejido del huésped (y la capacidad del material biológico para promover la reparación regenerativa en lugar de la formación de cicatrices), el huésped no trata el material biológico y, por lo tanto, el implante, como un cuerpo extraño, por lo tanto se evita/se reduce la contractura capsular. Como tal, la presente invención sirve para reducir y/o eliminar la contractura capsular asociada con prótesis implantables.

- 45

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 50 La figura 1 es una vista frontal de un implante médico donde la interfaz biológica cubre una porción de la superficie exterior del implante médico.

La figura 2 es una vista en sección transversal de un implante médico donde la interfaz biológica cubre toda la superficie exterior del implante médico.

- 55

La figura 3 es una vista en sección transversal de un implante médico donde la interfaz biológica cubre una porción de la porción anterior e inferior del implante médico.

- 60 La figura 4 es una vista en sección transversal de un implante médico donde la interfaz biológica cubre toda la superficie anterior e inferior del implante médico.

La figura 5 es una vista en sección transversal de un implante médico donde la interfaz biológica está asegurada al

implante médico, excepto en las porciones distales y/o periféricas, lo que puede permitir la unión para el mantenimiento posicional de la interfaz biológica del propio implante.

La figura 6 es una vista en sección transversal de un implante médico donde la interfaz biológica cubre una superficie anterior y posterior relativamente pequeña del implante médico.

La figura 7 es una vista en sección transversal de un implante médico donde la interfaz biológica tiene espesores variados.

La figura 8 muestra la interfaz biológica fusionada en su periferia en una bolsa como medio para cubrir el implante médico.

La figura 9 es una vista en sección transversal que muestra el implante médico colocado en la bolsa de interfaz biológica, de la figura 8, para crear un conjunto.

La figura 10 es una vista anterior de un implante médico que muestra una porción de la interfaz biológica marcada, o alterada, de una manera que puede ser más económica o clínicamente funcional.

La figura 11 es una vista anterior que muestra la interfaz biológica en forma de malla y se aplica al implante médico.

Las figuras 12a-d ilustran la interacción entre el bolsillo tisular, el implante y la interfaz biológica.

Las figuras 13a-b son vistas anteriores y laterales de una realización del implante médico de la presente invención que muestra una porción de envoltura engrosada situada en la superficie exterior y un sitio de inyección redondo.

La figura 14 es una vista posterior de una realización particular del implante médico de la presente invención que muestra una pluralidad de solapas de unión unidas a la superficie exterior del implante.

La figura 15 es la vista posterior del implante médico de la figura 14 que muestra la interfaz biológica enganchada a través de cada una de las solapas de unión.

La figura 16 es una vista anterior del implante médico de la figura 15 donde la interfaz biológica cubre toda la superficie.

La figura 17 ilustra una vista en sección transversal de una solapa de unión de la figura 14.

La figura 18 ilustra la solapa de unión de la figura 17 en una posición abierta.

La figura 19 ilustra la solapa de unión de la figura 17 con una porción de la interfaz biológica enganchada a través de la solapa.

La figura 20 es la vista anterior de una realización alternativa del implante médico de la presente invención que tiene una pluralidad de solapas de unión unidas a la superficie exterior.

La figura 21 es la vista anterior del implante médico de la figura 20 que muestra la interfaz biológica que cubre una porción del implante médico.

Las figuras 22 y 23 ilustran una pluralidad de configuraciones potenciales para las solapas de unión de la presente invención.

La figura 24 muestra una pluralidad de realizaciones de interfaces biológicas que tienen una diversidad de aberturas de perforación o aberturas de unión.

La figura 25 es una vista anterior de otro implante médico donde la interfaz biológica está unida a la porción de envoltura engrosada del implante médico mediante suturas.

La figura 26 es una vista posterior del implante médico de la figura 25 donde la interfaz biológica cubre una porción del implante médico y está unida al implante mediante suturas.

MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a un conjunto de implante médico 10 y más particularmente a un conjunto de implante médico 10 que previene y/o reduce la contractura capsular. Aunque el conjunto 10 puede ser

cualquier prótesis implantable, una realización preferida de la presente invención se refiere a los implantes utilizados principalmente para el aumento, revisión y reconstrucción de mamas. Ahora refiriéndose a las figuras 1-26, el conjunto 10 incluye un implante médico 12 y una interfaz biológica 18. Aunque el implante 12 puede ser relativamente insatisfactorio o tener una forma predefinida firme, una realización preferida tiene un implante médico 12 con una 5 envoltura elastomérica de silicona flexible 16 o una superficie exterior 16. La envoltura elástica 16 permite que el implante se deforme fácilmente sin comprometer la integridad del implante 12. Tal propiedad facilita la colocación de la prótesis 12 en un huésped (o receptor del implante). La envoltura 16 puede ser texturizada o lisa.

Para complementar la envoltura elástica 16, el núcleo del implante 12 se puede rellenar con un gel (preferiblemente 10 un gel de silicona cohesivo) o líquido, tal como una solución salina. Con referencia generalmente a las figuras 13-26, en ciertas realizaciones se emplea un implante médico ajustable 12 en el que se puede inyectar el líquido después de la inserción de la prótesis 12 en el cuerpo humano. Una cúpula de inyección 42 a través de la cual se puede inyectar el líquido se une a la superficie exterior 16 del implante 12. Como se muestra en las figuras 13a y 13b, la cúpula de inyección 42 puede posicionarse, cuando sea deseable, dentro de una porción de envoltura engrosada 44 de la 15 superficie exterior 16 del implante 12.

El conjunto 10 también incluye una interfaz biológica 18 (o una interfaz dérmica no bioabsorbible 18). La interfaz biológica 18 se fija a la envoltura 16 del implante 12. En una realización, la interfaz 18 es un material dérmico recolectado biológicamente 20 o material preparado biotecnológicamente 20, ya sea celular o acelular, xenoinjerto (tal 20 como bovino o porcino) o aloinjerto. Sin embargo, independientemente de la composición precisa del material dérmico 20, su característica definitoria es que el material 20 tiene propiedades de inhibición de la contractura capsular. Además, en una realización, la interfaz 18 no es bioabsorbible.

La interfaz 18 en una realización está unida al implante 12 en el momento en que el conjunto 10 o el implante 12 se 25 inserta en el huésped, como se describirá más detalladamente a continuación. En otras realizaciones, la interfaz 18 puede venir pre-unida al implante médico 12, puede unirse al tejido del huésped que se interconecta (entra en contacto) con el implante 12, o puede estar encajada (pero no conectada) en el espacio entre el implante 12 y la bolsa de tejido circundante del huésped. La interfaz 18 puede fijarse al implante 12 mediante sutura, adhesivo quirúrgico, grapas o cualquier otro método conocido por los expertos en la técnica. Además, la presente invención también prevé que la 30 envoltura 16 y la interfaz 18 puedan formarse en un proceso unitario o que la interfaz 18 funcione como la envoltura 16 del implante 12. Como se muestra en la figura 8, la interfaz 18 también puede formarse en un bolsillo o receptáculo para recibir el implante 12. El bolsillo puede cubrir una porción o todo el implante 12.

La interacción/acoplamiento entre el implante 12 y la interfaz 18 puede describirse, como alternativa, de la siguiente 35 manera: la carcasa 16 tiene un contorno 22, y la interfaz 18 está acoplada íntimamente al implante 12 de tal manera que la interfaz 18, o más específicamente el material dérmico 20, sigue el contorno 22 de la envoltura 16.

El material dérmico 20 puede estar particulado, picado, en malla, triturado (como se muestra en las figuras 10 y 11), 40 aplicado en tiras o segmentos, y/o tiene un espesor variable (como se muestra en la figura 7). Al permitir que el material dérmico 20 tenga diversas configuraciones/formas, se pueden satisfacer múltiples objetivos. Por ejemplo, si el coste es una preocupación principal, el material dérmico 20 puede ser en malla y solo cubre una porción del implante 12. Sin embargo, si el enfoque está en el rendimiento óptimo, el material dérmico 20 puede ser una lámina continua que envuelve todo el implante 12, como se muestra en la figura 2.

45 Independientemente de la realización que se seleccione, el propósito de la interfaz 18 es facilitar la curación del tejido huésped alrededor y cerca del dispositivo de cuerpo extraño (por ejemplo, el implante 12) de una manera más natural, o de una manera inmunológicamente benigna, que no provoca la formación de tejido cicatricial excesivo (contractura capsular), desplazamiento del dispositivo, o visibilidad o palpación del dispositivo desde una evaluación externa. El conjunto 10, por lo tanto, ejerce una respuesta tisular regenerativa y compatible del huésped, en lugar de una respuesta 50 de cicatrización de "cuerpo extraño".

Aunque la descripción del conjunto 10 ya se ha detallado anteriormente en el presente documento, es apropiado un análisis más detallado de la interfaz biológica 18 y más específicamente del material dérmico 20 y sus usos de la 55 técnica anterior.

Se ha demostrado que el material obtenido biológicamente, tal como el material dérmico 20, que contiene la dermis o la capa más profunda de la piel, puede alterarse de diversas maneras para permitir que su uso en otro huésped vivo sea aceptado inmunológicamente, en lugar de provocar una rechazo inmunológico (reacción "injerto contra huésped"). Por lo tanto, se dice que está preparado biotecnológicamente. La fuente de material puede ser animal o, más 60 específicamente, de mamífero, y normalmente se altera técnicamente de manera que se vuelva acelular, de modo que, cuando se vuelve a implantar en un huésped separado, no provoque una reacción de cuerpo extraño, sino que sirva como una matriz o base para un proceso de regeneración tisular que crea un medio de curación flexible, en lugar

de una esclerosis reactiva no deseada. Por lo tanto, el material debe permitir la revascularización y no infectarse. Se conocen diversos procesos en la técnica para el primero, tales como hacer el material acelular y el último, tal como la esterilización o irradiación terminal.

5 Los materiales no celulares, que comprenden el material dérmico 20 en la realización preferida, son generalmente ricos en colágeno y pueden comprender además proteínas, materiales proteicos, enzimas, antígenos, aminoácidos, péptidos, azúcares y carbohidratos. La técnica actual incluye Cosmatrix/surgimend (TEI) derivado de la dermis de terneros fetales; Alloderm y Strattice (Life Cell) derivados de dermis humana y porcina, respectivamente; Neoforn (Tutogen) procedente de dermis humana; y Dermamatrix (MTF) procedente de dermis humana.

10

Para fines ejemplares, se considera la siguiente aplicación de la presente invención en el campo del aumento mamario. Inicialmente, se crea un bolsillo quirúrgico para alojar el conjunto 10, debajo de la piel, el parénquima mamario, o el músculo pectoral. En una realización, la interfaz biológica 18 viene pre-unida a la superficie exterior del elastómero de silicona 16. Sin embargo, en otra realización, el conjunto 10 también se puede "crear" durante el procedimiento operativo mediante la obtención de los componentes respectivos por separado (interfaz biológica 18 y la prótesis 12 o el implante 12) y colocando uno en contacto con el otro, por lo tanto "fusionado" como un implante "híbrido" o interconectado, dentro de la bolsa quirúrgica. De esta manera, el ensamblaje se crea de manera eficiente y precisa en condiciones estériles en la sala de operaciones inmediatamente antes de la inserción en el cuerpo humano.

15

20 En la realización de la invención como se muestra generalmente en las figuras 14-23, una pluralidad de apéndices 40 están ubicados en la superficie exterior 16 del implante 12 con el fin de facilitar la unión de la interfaz biológica 18. Los apéndices 40 pueden comprender solapas de sujeción receptoras, pestañas, presillas, o diversas convenciones alternativas equivalentes, y se pueden unir a la superficie exterior 16 del implante 12 o se pueden formar integrales al implante 12. Los apéndices 40 de la presente invención se distinguen de las lengüetas de sutura tan ampliamente conocidas en la industria, ya que estas lengüetas de sutura son típicamente flexibles, blandas o de otra forma de composición no rígida. Como alternativa, los apéndices 40 de la presente invención generalmente comprenderán una composición más rígida operativa para permitir el posicionamiento estable del material sobre la superficie exterior 16 del implante médico 12. Son posibles diversas realizaciones de formas o configuraciones para los apéndices 40 de la presente invención, cuyos ejemplos de los cuales se muestran en las figuras 22, 23.

25

Los apéndices 40 pueden estar situados en la superficie posterior, la superficie anterior, o generalmente en la periferia del implante 12. Se contempla que los apéndices 40 se pueden crear en el revestimiento exterior no flexible 16 del implante 12. Puede haber áreas engrosadas específicas 44 en la envoltura exterior 16 del implante 12 donde se crean los apéndices 40.

30

Con referencia a la figura 14, los apéndices 40 aquí comprenden solapas de unión 40 situadas en la superficie posterior del implante 12 y que se abren hacia la periferia del implante 12. Mientras que las solapas de unión 40 están dispuestas aquí separadas y uniformemente espaciadas entre sí, se anticipa que en realizaciones alternativas las solapas 40 pueden diseñarse en un patrón o formación aleatoria o continua, según se desee. La interfaz biológica 18 se diseñará con ranuras 46 o aberturas 46 dentro de su sustancia, o a lo largo de su periferia, para facilitar la fijación del material interconectado 20 al implante 12 cubriéndolo, alrededor o en la pluralidad de las solapas de unión 40, como se muestra en la figura 15. La figura 16 muestra la vista anterior del implante 12 donde la interfaz biológica 18 se ha unido de esta manera.

35

45 En realizaciones particulares de la presente invención, el implante 12 se inyectará al menos parcialmente con un líquido tal como una solución salina, después de la inserción en el cuerpo humano. Se contempla que la unión de la interfaz biológica 18 a los apéndices 40 ubicados en el implante 12 puede no permanecer asegurada tras la expansión del implante 12. Sin embargo, esto no es problemático, ya que el objetivo del método de la presente invención específicamente relacionado con los apéndices 40 es principalmente proporcionar un ensamblaje seguro antes de la inserción. La interfaz biológica 18 permanecerá de manera flexible colocada de manera segura alrededor o en torno al implante 12 tras la expansión, independientemente de la unión a los apéndices 40.

50

La figura 17 muestra una vista en sección transversal de una de las solapas de unión 40 en una posición cerrada estándar. La figura 18 ilustra la solapa 40 en una posición abierta para recibir la interfaz biológica 18. La figura 19 muestra una porción de la interfaz biológica 18 fijada al implante 12 cubriendo una abertura 46 hasta la solapa de unión 40, que ahora ha regresado a una posición cerrada para mantener la interfaz biológica 18 firmemente en su lugar. De esta manera, el deslizamiento o el desplazamiento prematuro de los componentes dentro del conjunto 10 en su totalidad pueden quedar sustancialmente excluidos.

55

60 En la figura 20 se muestra una disposición alternativa de las solapas de unión 40. Las aletas se ubican aquí en la porción de envoltura engrosada 44 de la superficie anterior del implante 12, en lugar de la superficie posterior. En esta realización, la interfaz biológica 18 puede estar bien cubierta sobre únicamente una porción de la superficie anterior

del implante 12, como se muestra en la figura 21. De esta manera, la cúpula de inyección 42 permanece disponible cuando la inyección de un líquido en implantes ajustables 12 se va a utilizar sin la necesidad de retirar la interfaz biológica 18 antes de realizar la operación.

- 5 Con referencia ahora a la figura 25, la porción de envoltura engrosada 44 de la superficie anterior del implante 12 puede facilitar las uniones de sutura 48 de la interfaz biológica 18 y además, generalmente, estabilizar la unión o el acoplamiento de la prótesis 12. Las uniones de sutura 48 también se pueden considerar como un método alternativo para estabilizar la unión de la interfaz biológica 18 a la prótesis 12 cuando no se utilizan los apéndices 40. Haciendo referencia ahora a la figura 26, se realizan uniones de sutura adicionales 48 a lo largo de una porción reforzada 44 de la superficie posterior del implante 12.

Otro método para lograr este ensamblaje intraoperatorio es fijar la interfaz biológica 18 o el material dérmico 20 al implante 12 mediante un adhesivo tisular. El material dérmico 20 puede cortarse, triturarse o particularse de otra manera y posteriormente adherirse al implante 12 en tiras o como una capa o película de revestimiento.

- 15 Otra opción de ensamblaje alternativa sería encajar la interfaz biológica 18 en el espacio contiguo creado, y adherente para, el implante 12. Cabe señalar que esta manipulación crea un componente del implante 12, no una cubierta de tejido sobre el espacio periprotésico donde un implante puede estar separado por un fluido de su cubierta de tejido mejorada. Esta manipulación descrita mantendría la continuidad de su dispositivo, mientras se crea in vivo el conjunto 10.

- Como alternativa, como se describe y se hace referencia a las figuras 12a-b, el implante 12 podría colocarse en un bolsillo de tejido creado quirúrgicamente 24, teniendo el bolsillo de tejido 24 una superficie de bolsillo 26 que define una geometría de bolsillo 28. De manera similar al bolsillo de tejido 24, el implante 12 tiene una superficie de implante 30 que define una geometría de implante 32. Después de que el implante 12 se haya posicionado en la bolsa de tejido 24, la interfaz 18 (que tiene las superficies de interfaz interna y externa 34 y 36 que definen una geometría de interfaz 38) se ajusta en la bolsa de tejido 24 entre la superficie de la bolsa 26 y el superficie del implante 30. Además, la geometría del bolsillo 28, la geometría de interfaz 38 y la geometría de implante 32 se seleccionan de manera que después de que la interfaz 18 y el implante 12 estén ambos en el bolsillo del tejido 24, la interfaz 18 se acople al implante 12 para optimizar las propiedades de inhibición de contractura de la interfaz 18, más particularmente del material dérmico 20; es decir, la interfaz 18 y el implante 12 están acoplados firmemente. Este acoplamiento garantiza un acoplamiento íntimo entre el implante 12 y la interfaz 18. Aunque las figuras 12a-b representan la interfaz 18 que cubre solo una porción del implante 12, también se prevé que la interfaz 18 encierre completamente el implante 12. La interfaz 18 se puede insertar en la bolsa de tejido 24 antes del implante 12.

- 35 Este ensamblaje puede facilitarse mediante suturas extraíbles percutáneas temporales útiles al volver a cubrir el material encajado para una proximidad segura adecuada en el espacio (ajustado), creando de este modo la cubierta exterior interconectada del implante, contigua al bolsillo de tejido blando.

- 40 En todas estas aplicaciones potenciales, el efecto deseado del conjunto 10 se logra, promoviendo, a través de un proceso de regeneración tisular, la aceptación del implante 12 dentro del huésped, y minimizando lo que se produce con frecuencia en la técnica actual, una reacción esclerótica de cuerpo extraño hiperactiva ante la presencia del implante 12.

- 45 Si la interfaz 18 está fijada al implante 12 antes de que el conjunto 10 se inserte en el huésped o el implante 12 y la interfaz 18 encajen a presión en la bolsa de tejido 24, no hay ninguna necesidad de suturar la interfaz 18 al tejido del huésped como una extensión muscular o cubierta sobre el implante 12. Específicamente, en el contexto de los implantes mamarios, se anticipa que la presente invención simplificará la cirugía, el tiempo operatorio y la morbilidad del paciente (por no hablar de reducir las tasas de repetición de operación), eliminando la necesidad de suturar un material dérmico 20 (o la interfaz 18 más generalmente) en una cubierta muscular debilitada, disminuyendo la necesidad de colgajos fasciales y latissimus. Además, y de nuevo con referencia a las prótesis mamarias, no requerirá una cubierta de "extensión muscular" del polo inferior, sino que simplemente puede estar debajo del colgajo de piel. Asimismo, es posible que no requiera una cubierta adicional del polo superior, lo que conducirá a una reducción importante del tiempo operatorio, el dolor posoperatorio, la morbilidad y una disminución del tiempo de recuperación.

- 55 La presente invención también permite que se empleen prótesis donde no se pudieron utilizar en el pasado. Por ejemplo, dado que el tratamiento actual del cáncer de mama consiste en un número creciente de mastectomías segmentarias o tumorectomías, que en realidad no se pueden reconstruir con los implantes disponibles (debido a la contractura capsular, especialmente en la cara de la irradiación posoperatoria), el uso de una prótesis flexible pequeña 12 cubierta con material dérmico 20, (como se indica en la presente invención) simplemente insertado en la cavidad de lumpectomía, de nuevo, proporcionará una respuesta novedosa a una necesidad previamente insatisfecha, y de nuevo, mejorará los resultados, reducirá la morbilidad y reducirá los costes de atención médica.

Por lo tanto, aunque se han descrito realizaciones particulares de la presente invención de un implante médico interconectado, no se pretende que dichas referencias se consideren limitaciones sobre el alcance de esta invención, excepto como se expone en las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de implante médico (10) para un huésped, que comprende:
- 5 un implante médico (12) que tiene una superficie exterior flexible, donde la superficie exterior tiene una pluralidad de apéndices (40); y
- un material dérmico (20) que define una capa discreta que está separada pero sujeta a la superficie exterior del implante, teniendo el material dérmico (20) propiedades de inhibición de contractura capsular,
- 10 donde el material dérmico (20) se acopla al menos en algunos de la pluralidad de apéndices (40) para ayudar a asegurar la capa de material dérmico (20) a la superficie externa del implante médico,
- donde la capa de material dérmico (20) tiene una pluralidad de aberturas, teniendo cada una de la pluralidad de
- 15 aberturas un tamaño y forma para acoplarse en uno de la pluralidad de apéndices (40) que se extienden desde el implante médico (12) y, cuando se acoplan de este modo, para ayudar así a asegurar el material dérmico (20) al implante médico, y
- donde al menos algunos de los apéndices (40) son solapas de unión (40) y el material dérmico (20) tiene una pluralidad
- 20 de aberturas (46) ubicadas a lo largo de una periferia del material dérmico (20), al menos algunas de las aberturas colocadas y dimensionadas para acoplarse a las solapas de unión.
2. El conjunto (10) de la reivindicación 1, donde:
- 25 (i) el material dérmico (20) comprende una matriz dérmica acelular; y/o
- (ii) el implante médico (12) es un implante mamario; y/o
- (iii) el material dérmico (20) está preparado biotécnicamente; y/o
- 30 (iv) el material dérmico (20) se adhiere al implante médico.
3. El conjunto (10) de la reivindicación 1, donde el implante médico (12) comprende además una abertura de inyección, donde los apéndices (40) y las aberturas están posicionados de tal manera que la abertura de inyección
- 35 no sea disfuncional cuando el material dérmico (20) y el implante están acoplados.
4. El conjunto (10) de la reivindicación 1, donde las suturas ayudan a asegurar el material dérmico (20) al implante médico.
- 40 5. El conjunto (10) de la reivindicación 1, donde la superficie exterior del implante médico (12) incluye porciones reforzadas (44), y los apéndices (40) comprenden las solapas (40) que se extienden desde las porciones reforzadas (44).
6. El conjunto (10) de la reivindicación 5, donde al menos algunas de las solapas (40) son integrales a las
- 45 porciones reforzadas (44).

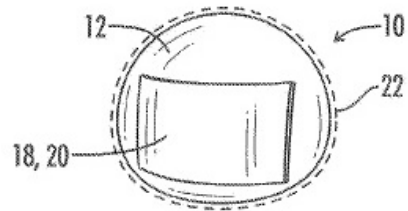


FIG. 1

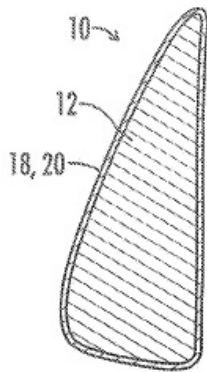


FIG. 2

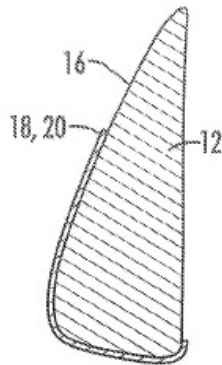


FIG. 3

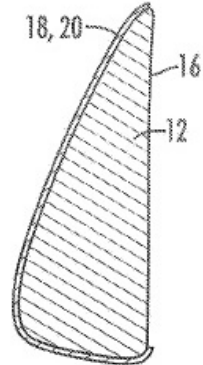


FIG. 4

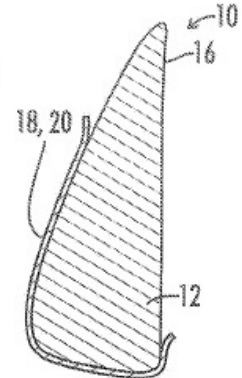


FIG. 5

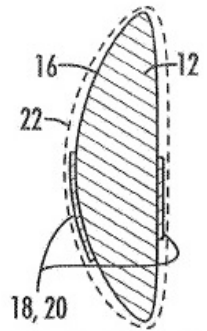


FIG. 6

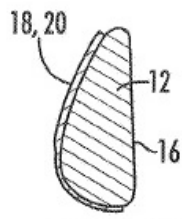


FIG. 7

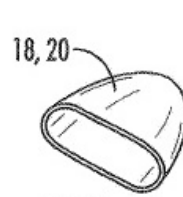


FIG. 8

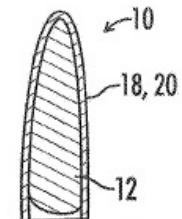


FIG. 9

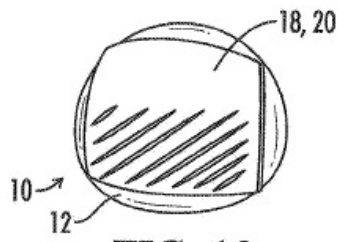


FIG. 10

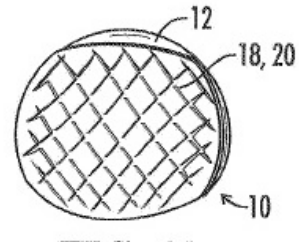


FIG. 11

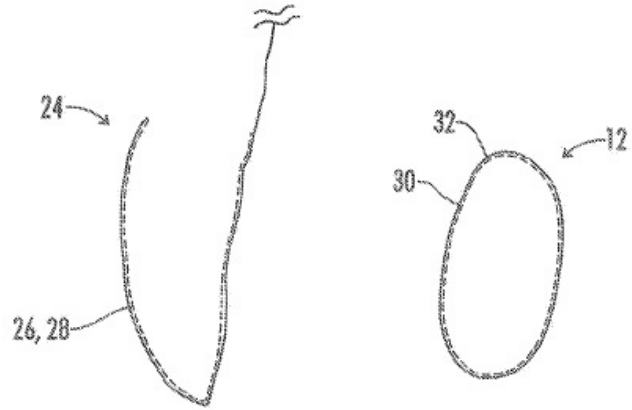


FIG. 12a

FIG. 12b

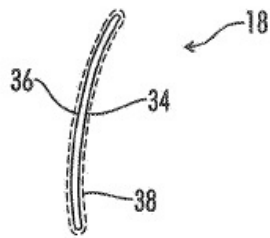


FIG. 12c

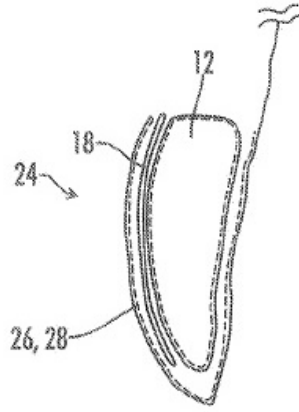


FIG. 12d

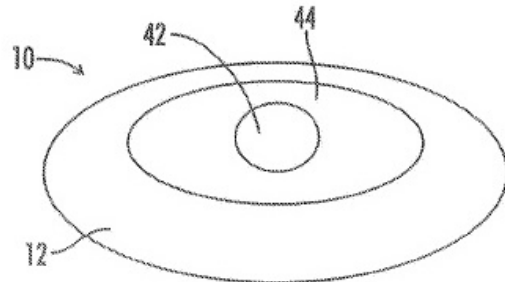


FIG. 13A

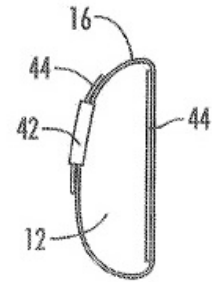


FIG. 13B

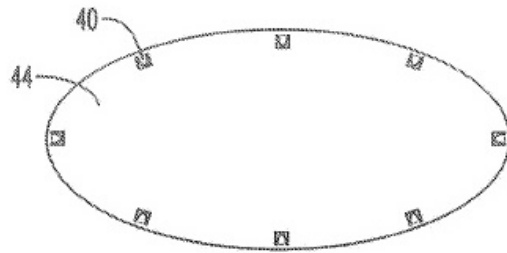


FIG. 14

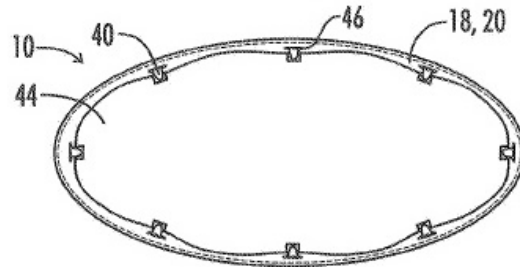


FIG. 15

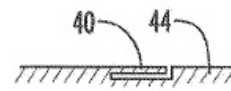


FIG. 17



FIG. 18

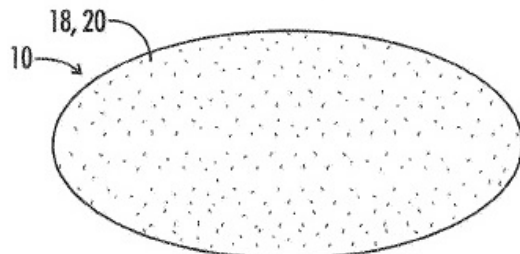


FIG. 16

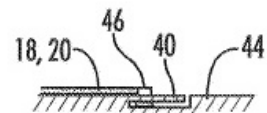


FIG. 19

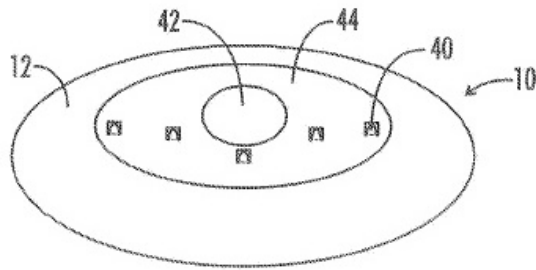


FIG. 20

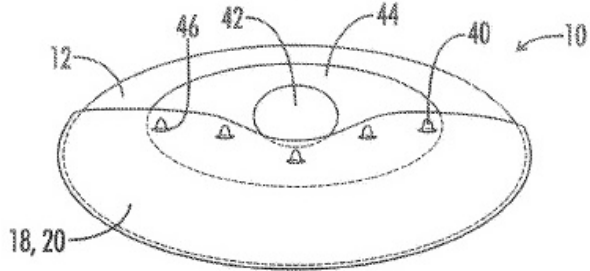


FIG. 21

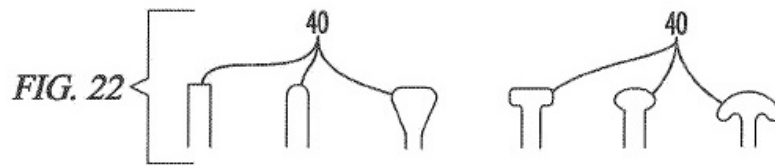


FIG. 22

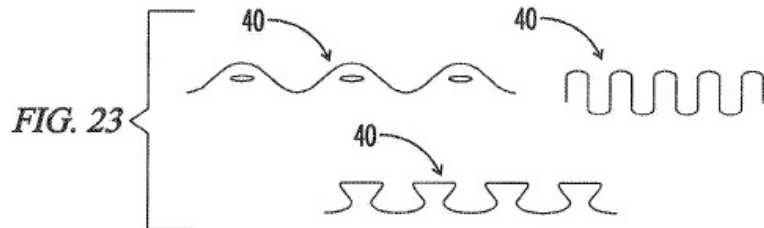


FIG. 23

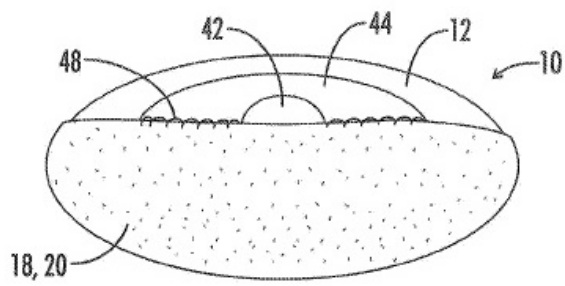
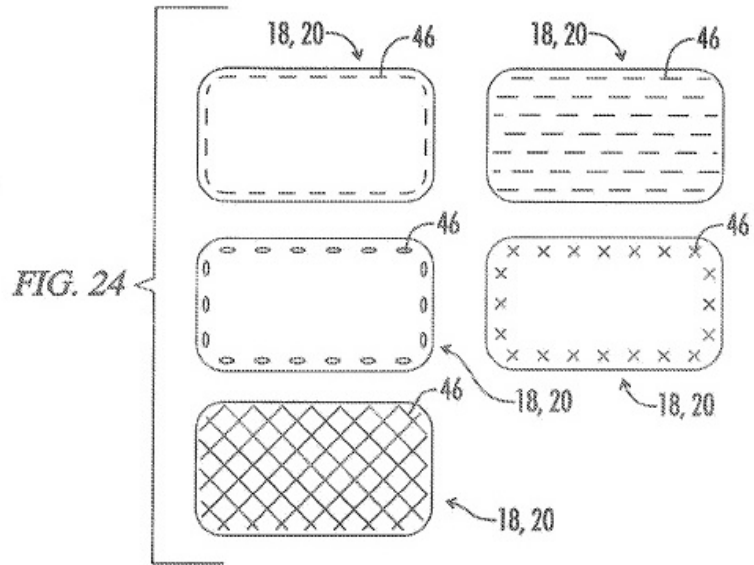


FIG. 25

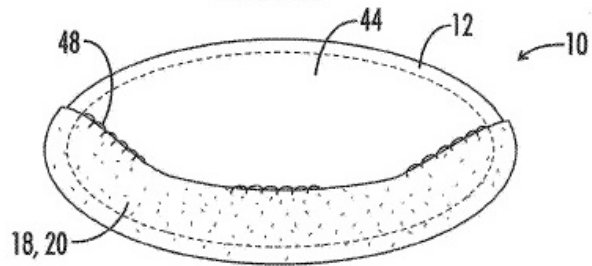


FIG. 26