

FUELLE DE INSERCIÓN DEL EXTREMO PROXIMAL DUAL ASIMÉTRICO**REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUDES RELACIONADAS**

Se hace reivindicación de prioridad en esta solicitud en base a la solicitud no provisional número de serie 15/179,983, presentada el 11 de junio de 2016, que reivindica prioridad a la solicitud provisional número de serie 62/348,338, titulada "Opposing Proximal Insertion Ends Implant Devices" presentada el 10 de junio de 2016, las revelaciones de las cuales se incorporan en la presente por referencia en su totalidad.

10

CAMPO DE LA INVENCION

La invención es concerniente con un aparato y método para insertar de manera segura dos prótesis al cuerpo humano.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención es un aparato útil y novedoso de procedimientos de cirugía de implantes mamarios avanzados para mejorar la esterilidad quirúrgica.

Los implantes mamarios son una prótesis fabricada usada en cirugía cosmética y reconstructiva. Un implante mamario es gelatinoso con una envoltura o membrana externa que contiene un fluido tal como solución salina o silicona.

Sólo aproximadamente treinta por ciento (30%) de los procedimientos de implantes mamarios de hoy en día usan un dispositivo de inserción. Un dispositivo de inserción mejora

tanto la cirugía como el resultado del paciente. Sin un dispositivo de inserción, el cirujano hace la incisión, crea una cavidad para el implante, retrae la incisión y luego empuja manualmente el implante a la cavidad.

5 A diferencia de un implante de silicona, un implante salino se inserta a la cavidad en una configuración vacía. Una vez colocado a la cavidad, el cirujano lleva a cabo la etapa adicional de llenar la membrana con una solución salina usando un tubo.

10 La incisión se hace en uno de cuatro lugares: en la axila, en el pliegue del pecho, en el ombligo o alrededor de la areola. A excepción de la inserción en el ombligo, se hace una incisión para cada implante. Es preferible que la incisión en el paciente sea tan corta como sea posible. Las incisiones más cortas son menos antiestéticas. Este objetivo de una incisión más corta es 15 más fácil de obtener con un implante salino. Un implante salino es relativamente fácil de insertar a través de una incisión corta, ya que la vejiga no se llena y, por lo tanto, es de tamaño pequeño a medida que pasa a través de la incisión. Para estos implantes inflables, el cirujano enrolla el implante como un 20 cigarro y lo empuja a través de la incisión y a la cavidad. En contraste, los implantes de silicona se precargan, dando como resultado una operación más difícil y susceptible a complicaciones. Para estos implantes precargados, el procedimiento requiere una longitud de incisión más grande. Al 25 usar un dispositivo de inserción, el cirujano puede asegurar que

la incisión no se estire durante la operación.

Después de las incisiones iniciales, el cirujano disecciona una ruta a través del tejido al destino deseado del implante. Una vez que se ha creado aquella ruta, se crea una cavidad para el implante superficial o profundo al músculo pectoral mayor. La cavidad puede ser formada en uno de dos lugares debajo del seno: subglandular (entre el tejido del seno y el músculo pectoral mayor) o subpectoral (debajo del músculo pectoral mayor). Subglandular coloca la prótesis directamente detrás de la glándula mamaria y en frente del músculo. Subpectoral coloca el implante parcialmente debajo del músculo pectoral mayor. Debido a la estructura del músculo pectoral mayor, una porción del implante no es cubierta por el músculo.

Una cirugía secundaria es común en pacientes con implantes mamarios. En particular, los pacientes con implantes mamarios pueden requerir cirugía para cambiar la colocación (de subglandular a subpectoral o viceversa), corregir el pliegue palpable del implante, remover un implante roto; tratar infecciones, sangrado, dolor de senos, tejido cicatricial contraído que se forma alrededor del implante y acumulaciones de fluido alrededor del implante. Estas cirugías adicionales tienen riesgos debido a anestesia, infección y sangrado. La tasa general de complicaciones es de aproximadamente 20% para aumento de senos con gel de silicona con la mayoría de reoperaciones relacionadas con rotura de implante (fugas), sangrado o contractura capsular.

La celulitis, una infección basada en la piel, ocurre en 2% - 4% de pacientes, algunos cirujanos informan tasas mucho más altas y usualmente de las bacterias normalmente presentes en la piel. Los síntomas de infección incluyen fiebre, dolor, hinchazón y enrojecimiento. Para reducir la infección, los cirujanos administran una sola dosis de antibióticos antes de la cirugía y usan una solución de antibióticos en la herida antes de la colocación del implante. La solución antibiótica puede duplicarse como la lubricación para permitir una inserción más fácil del implante a la cavidad. Sin embargo, los cirujanos pueden reducir aún más la tasa de infección al impedir que el implante se ponga en contacto con la piel del paciente.

Los dispositivos de inserción de implantes conocidos hasta ahora presentan varios inconvenientes:

1. Requieren que el cirujano cambie el tamaño del dispositivo de inserción a la mitad de la operación para que coincida con dos tamaños de implantes diferentes.

2. Depende del recorte dimensionado correctamente por el cirujano. La compañía de implantes y la compañía de dispositivos de inserción no tienen control sobre el cirujano. Si el cirujano no altera el dispositivo apropiadamente, se puede aplicar presión dañina insegura al implante durante el proceso de inserción.

3. El extremo distal del dispositivo es lo suficientemente grande para que el implante se salga inadvertidamente del dispositivo dando como resultado que las bacterias de la piel se

transfieran al implante.

4. El alto costo de los dispositivos de implante actuales fomenta la reutilización a pesar de la recomendación del fabricante de no hacerlo.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención, que satisface las necesidades indicadas anteriormente, es un sistema y método para insertar dos prótesis a un paciente con máxima esterilidad. El método permite al
10 cirujano usar dos implantes de diferente tamaño con un solo dispositivo, en donde cada extremo proximal del dispositivo recibe un implante de diferente tamaño.

OBJETOS Y VENTAJAS

15 Así, además de los objetos y ventajas del sistema para un dispositivo de inserción de implantes mamarios descritos anteriormente, varios objetos y ventajas de la presente invención son:

- a) proveer un dispositivo con dos extremos proximales
20 dimensionados para implantes de diferentes tamaños;
- b) proveer medios para mejorar aún más la esterilidad;
- c) proveer un dispositivo para un procedimiento que usa dos implantes de tamaños diferentes;
- d) proveer un método de inserción simplificado;
- 25 e) proveer los medios para reducir el tiempo de anestesia;

f) proveer un dispositivo que no tiene que ser recortado por el cirujano;

g) proveer un solo dispositivo que se adapta a todos los tamaños de implantes;

5 h) Proveer una manipulación más fácil del implante.

Otros objetos y ventajas de esta invención se harán evidentes de una consideración de los dibujos y la consiguiente descripción de los dibujos.

10

FIGURAS DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen parte de esta especificación, ilustran modalidades de la presente invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de esta invención. En las figuras:

15 Figura 1: Vista en perspectiva superior de un fuelle asimétrico.

Figura 2: Vista inferior de un fuelle asimétrico.

Figura 3: Vista en perspectiva lateral superior de un fuelle asimétrico, sin ensamblar.

20 Figura 4A: Vista superior de un fuelle asimétrico, con un pliegue a lo largo de los bordes empalmados.

Figura 4B: Vista superior de un fuelle asimétrico que muestra el plegado de los pliegues de sello.

25 Figura 4C: Vista superior de un fuelle asimétrico, con una pestaña interna colocada a través de la abertura de prótesis.

Figura 4D: Vista superior de un fuelle asimétrico, pestaña exterior doblada sobre la abertura de la prótesis.

Figura 5: Vista en perspectiva frontal de un fuelle asimétrico con un implante siendo insertado a través de la
5 abertura de prótesis.

Figura 6: Vista en perspectiva lateral de adición de lubricante al extremo proximal pequeño del fuelle asimétrico.

Figura 7A: Vista en perspectiva lateral derecha de un fuelle asimétrico con el extremo proximal grande insertado a la incisión
10 derecha del paciente.

Figura 7B: Vista en perspectiva lateral izquierda de un fuelle asimétrico girado con el extremo proximal pequeño insertado a la incisión izquierda del paciente.

15 **TÉRMINOS CLAVE**

distal: la parte más distante desde el punto de unión al cuerpo

inferior: más cerca a los pies.

lateral: una posición ubicada sustancialmente en cualquier
20 lado de la posición longitudinal de la posición supina del paciente

longitudinal: una dirección longitudinal o la más larga, relacionada a la posición supina del paciente

proximal: la parte más cercana del punto de unión al cuerpo

25 superior: más cerca a la cabeza del cuerpo

NUMERALES DE REFERENCIA EN LOS DIBUJOS

	10	paciente
	20	abertura, incisión del paciente
	22	pecho del paciente
5	24	cavidad del paciente
	28	tejido de la piel del paciente
	30	prótesis
	32	implante, implante mamario
	40	dispositivo de fuelle, fuelle, fuelle asimétrico
10	42	extremo proximal pequeño, abertura proximal pequeña
	44	extremo proximal grande, abertura proximal grande
	46	pliegue de base
	48	pliegue inicial
	50	pestaña exterior
15	52	pestaña interna
	54	abertura de prótesis
	56	pliegues de sellado
	57	pliegue de sellado del lado de pestaña
	58	pliegue de sellado del lado empalmado
20	60	lubricante
	70	retractor
	72	mango del retractor
	74	extremo proximal del mango del retractor
	76	reborde del extremo proximal del retractor

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Refiriéndose a los dibujos, en los cuales números semejantes representan elementos semejantes.

5 **Figuras 1 - 2**

Las figuras 1 a 2 identifican elementos individuales de un fuelle de inserción del extremo proximal dual asimétrico ensamblado 40.

Refiriéndose ahora a la figura 1, la vista en perspectiva superior de un fuelle asimétrico 40 manufacturado con un material laminar tal como plástico o un nylon flexible de grado quirúrgico. El plástico puede ser rigidizado o reforzado con fibras. El fuelle asimétrico 40 puede ser claro o semitransparente, de color para permitir la observación de la prótesis 30 que se mueve del fuelle 40 a la cavidad del paciente 24.

El fuelle 40 tiene tres aberturas: una abertura proximal pequeña 42 para insertar una gama de implantes más pequeños a la incisión 20; una abertura proximal grande 44 para inserción de una gama de implantes más grandes a la incisión del paciente 20 y una abertura de prótesis 54, rodeada por una pestaña exterior 50 y una pestaña interna 52, para insertar la prótesis 30 al dispositivo de fuelle asimétrico 40. Cada extremo 42, 44 se considera proximal debido a que el dispositivo 40 es girado durante la cirugía, de tal manera que cada extremo 42, 44 es

insertado secuencialmente en las aberturas izquierda y derecha
20 del paciente. La figura 1 muestra la pestaña interna 52
empujada a través de la abertura de prótesis 54, para impedir
que el implante pase al exterior del dispositivo de fuelle 40 y
5 la pestaña exterior 50 plegada sobre la abertura de prótesis 54.
La pestaña exterior 50 puede ser plegada y mantenida en su lugar
mediante fricción o sujeta mediante pegamento, adhesivo, unión
térmica, cinta quirúrgica u otro mecanismo de acoplamiento.
Mientras que la figura 1 muestra ambas pestañas 50, 52 plegadas
10 a la posición de trabajo, la pestaña exterior del fuelle 50 y
pestaña interna del fuelle 52 serían presentadas inicialmente al
cirujano con ambas pestañas 50, 52 fuera del fuelle 40 y rodeando
la abertura de prótesis 54. Mientras que la modalidad preferida
muestra pestañas de diferentes tamaños 50, 52 para distinguir la
15 pestaña exterior 50 de la pestaña interna 52, las pestañas 50,
52 pueden ser del mismo tamaño.

El fuelle asimétrico 40 es ensamblado usando los pliegues
de sellado 56 que comprenden dos (2) pliegues de sellado del lado
de pestaña 57 y un (1) pliegue de sello del lado empalmado 58.
20 En una modalidad preferida, el montaje se puede hacer antes del
empaquete. En una modalidad alternativa, los pliegues de sellado
56 se sellan al pliegue de base 46 por el equipo de operación
del paciente. Véase figura 4B para ver una ilustración adicional
del montaje usando los pliegues de sello 56.

25 El fuelle 40 impide que el implante mamario 32 se ponga en

contacto con el tejido de la piel del paciente 28 e impide daños al implante 32 durante la inserción del implante 32. El fuelle asimétrico 40 puede ser manufacturado para acomodar cualquier forma, volumen y diámetro de implante mamario 32. Cada extremo proximal 42,44 sería dimensionado para entregar una gama diferente de tamaños de implante 32. El fabricante puede también requerir o sugerir dos longitudes específicas de incisión en la piel 20 para permitir la inserción del implante a través del fuelle 40 a la incisión 20. Las especificaciones quitan la carga al cirujano para tratar de hacer incisiones más cortas 20.

Mientras que la modalidad preferida del fuelle de inserción de extremo proximal dual asimétrico tendría cada extremo 42,44 usado en una sola operación, el fabricante puede elegir enviar un solo dispositivo asimétrico 40 para operaciones con implantes del mismo tamaño. En esta última modalidad, el cirujano usaría un extremo proximal 42,44 para la inserción de dos implantes 32.

La figura 2 muestra una vista inferior de la versión manufacturada del fuelle 40 una vez que el pliegue del fuelle 48 se pliega sobre el pliegue de base 46 a lo largo de la costura empalmada y los tres pliegues de sello 56 son adheridos. El fuelle manufacturado 40 comprende el pliegue inicial 48 parcialmente sellado en la periferia al pliegue de base 46 de tal manera que deja una pequeña abertura proximal 42, una abertura proximal grande 44, una abertura de prótesis de fuelle 54, una pestaña exterior de fuelle 50 y una pestaña interna de

fuelle 52. El extremo proximal grande 44 es paralelo y más grande que el extremo proximal pequeño 40 del dispositivo 40.

Figuras 3 - 4D

5 Volviendo a la figura 3, la ilustración muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de fuelle sin ensamblar 40. La forma del fuelle asimétrico 40 comprende dos pliegues de hexágonos irregulares simples y convexos 46, 48 con pestañas de inserción de prótesis opuestas 50, 52. En una modalidad
10 preferida, las pestañas 50, 52 son ubicadas centralmente y opuestas a los lados empalmados del fuelle manufacturado 40. Las pestañas 50, 52 pueden también ser ubicadas en cualquier posición en el lado opuesto a los lados empalmados ensamblados. En una modalidad preferida, como se muestra en las figuras 3 - 4D, el
15 pliegue de base 46 es manufacturado empalmado contra el pliegue inicial 48 a lo largo ya sea de cualquier borde opuesto al lado de pestaña de los pliegues 46, 48. En una segunda modalidad, el pliegue inicial 48 y el pliegue de base 46 serían manufacturados por separado y ensamblados conjuntamente en una etapa posterior.

20 En la modalidad preferida, el fuelle 40 sería plegado a lo largo de un borde empalmado y manufacturado con tres pliegues de sello 56 a lo largo de:

- a. el borde del lado empalmado del pliegue inicial 48 del empalme al extremo proximal 42, 44;
- 25 b. el borde del lado de pestaña del pliegue inicial 48 de

la pestaña exterior 50 al extremo proximal pequeño 42;

c. el borde del lado de pestaña del pliegue inicial 48 de la pestaña exterior 50 al extremo proximal grande 44.

En la segunda modalidad, el fuelle 40 sería manufacturado con el pliegue inicial separado 48 y pliegue base 46, apilados unos sobre otros y ensamblados con cuatro pliegues de sello 56 a lo largo de:

a. el borde del lado empalmado del pliegue inicial 48 del empalme al extremo proximal pequeño 42;

b. el borde del lado empalmado del pliegue inicial 48 desde el apoyo hasta el extremo proximal grande 44;

c. el borde del lado de pestaña del pliegue inicial 48 de la pestaña exterior 50 al extremo proximal pequeño 42;

d. el borde del lado de pestaña del pliegue inicial 48 de la pestaña exterior 50 al extremo proximal grande 44.

Los pliegues de sello de fuelle 56 pueden ser plegados sobre el pliegue opuesto 46, 48 y sujetos mediante pegamento, adhesivo, unión térmica, cinta quirúrgica u otro mecanismo de acoplamiento.

En otra modalidad, los pliegues de sello 56 pueden ser reemplazados con una costura simple a lo largo de los bordes para unir el pliegue inicial 48 y el pliegue de base 46 con pegamento, adhesivo, unión térmica, cinta quirúrgica u otro mecanismo de acoplamiento.

Las figuras 4A a 4D muestran el montaje del fuelle

asimétrico 40. En la figura 4A, el patrón es plegado a lo largo del borde empalmado, de tal manera que el pliegue de la base 48 y el pliegue inicial 46 se apilan unos con otros con las pestañas 50, 52 apuntando en la misma dirección.

5 Luego, en la figura 4B, los pliegues de sellado 56 se doblan sobre el pliegue opuesto 46, 48 y se sellan al pliegue opuesto 46, 48 con cualquier técnica de sellado de manufactura deseada.

Con el implante mamario 32 en su lugar al interior del fuelle asimétrico 40, figura 4C, la pestaña interna 52 se empuja
10 a través de la abertura de prótesis 54. La pestaña interna 52 impide que el implante 32 salga inadvertidamente a través de la abertura de prótesis 54 durante la operación.

En la figura 4D, con la pestaña interna 52 al interior de la abertura de la prótesis 54, la pestaña exterior 50 puede ser
15 empujada sobre la superficie superior del pliegue opuesto 46, 48. La pestaña exterior 50 puede ser sellada al pliegue opuesto 46, 48 con cinta quirúrgica, termosellado, pegamento instantáneo u otras formas de sellos. El sello adherido 50 se opone a la
abertura de la prótesis 54 y se une al pliegue inicial 48 y al
20 pliegue base 46.

Figuras 5 - 7B

Como se ilustra en la figura 5, en la modalidad preferida, un lubricante líquido 60 rodea el implante mamario 32 al interior
25 del fuelle 40. Se puede usar un recubrimiento de lubricante

quirúrgico 60 sobre la superficie interna del fuelle asimétrico 40. Como alternativa, el dispositivo de fuelle 40 puede ser provisto con un recubrimiento que se vuelva resbaladizo cuando está húmedo. En todavía otra alternativa, la prótesis 30 se puede
5 proveer con una superficie lisa, tal como un lubricante quirúrgico 60. El cirujano también tiene la opción de aplicar un lubricante 60 a la prótesis 30 directamente antes de insertarla al fuelle asimétrico 40. El lubricante 60 puede también actuar como solución antibiótica.

10 Después de la lubricación, el implante mamario 32 se inserta al dispositivo de fuelle 40 por el cirujano y enfermera. Para hacer esto, la enfermera abre la abertura de prótesis del fuelle 54 al separar las pestañas 50, 52 y el cirujano desliza la prótesis 30 a través de la abertura de prótesis de fuelle 54. A
15 continuación, el equipo doblaría la pestaña interna 52 a la abertura de prótesis de fuelle 54 para impedir que el implante mamario 32 se mueva hacia afuera de la abertura 54. La pestaña exterior 50 puede ser dejada extendida o plegada sobre el pliegue opuesto 46, 48. Si se desea, la pestaña exterior 50 puede ser
20 sellada al pliegue opuesto 46, 48. En una modalidad preferida, la inserción de la prótesis 30 al dispositivo de fuelle 40 se completaría antes de insertar el retractor 70 a la incisión del paciente 20. Sin embargo, un cirujano podría efectuar este paso mientras que el fuelle 40 se inserta en la incisión 20.

25 En la figura 6, el equipo quirúrgico inserta el lubricante

60 en la abertura opuesta 42, 44 de la abertura 42, 44 insertada en la incisión del paciente 20. El lubricante líquido 60 rodea el implante mamario 32 al interior del dispositivo de fuelle 40. Una solución antibiótica se puede usar como lubricante 60.

5 La figura 7A muestra al paciente 10 colocado en posición supina antes de efectuar una incisión 20 en el tejido de la piel del paciente 28. En la figura, la incisión 20 se corta en el pliegue del seno inferior 22. Con la incisión 20 abierta, el cirujano forma a continuación una cavidad 24 en uno de dos lugares
10 debajo del seno 22: tejido subglandular (entre el tejido del seno 22 y el músculo pectoral) o subpectoral (debajo del músculo pectoral). La cavidad 24 es dimensionada para coincidir con la prótesis 30. Al manipular el mango retractor 72, el extremo proximal del mango retractor 74 y el reborde proximal del
15 retractor 76 se insertan a la incisión 20 tanto para retraer la incisión 20 como para mantener abierta la incisión 20.

 El conjunto de retractor 70 comprende un mango 72 ubicado en el centro, el extremo proximal del mango retractor 74 y el reborde del extremo proximal del mango retractor 76. El retractor
20 70 puede tener varias formas y tamaños para adaptarse a la aplicación particular o preferencias del cirujano. El mango 72 del retractor 70 es doblado o angular en los extremos en relación con la porción intermedia. El extremo proximal del retractor 74
70 tiene un reborde 76 que es angular en relación con el extremo
25 74. El retractor 70 es fabricado de metal, tal como acero

inoxidable, pero puede también ser manufacturado de un plástico quirúrgico.

El extremo proximal del retractor 74 es estructurado y dispuesto para ser insertado a través de la incisión 20 a una
5 cavidad 24 de un paciente 10. El reborde del extremo proximal 76 ayuda a mantener el extremo proximal 74 del retractor 70 debajo del tejido de la piel 28 de un paciente 10.

El retractor 70 se extiende lateralmente desde el fuelle asimétrico 40, para no interferir con el cirujano que manipula
10 el fuelle 40, con los extremos proximales del retractor 74 y reborde del extremo proximal 76 insertados a la incisión 20 y ubicados debajo del tejido de la piel 28 y movidos para retraer la incisión 20. El extremo proximal 42, 44 del fuelle 40 puede ser lubricado con un lubricante 60 e insertarse a la incisión
15 abierta 20.

El fuelle asimétrico 40, distal a la incisión 20, es comprimido y/o torsionado para forzar la prótesis 30 hacia el extremo proximal 42, 44 del dispositivo de fuelle 40 y a la cavidad 24. La prótesis 30 se deforma para encajar a través de
20 la abertura proximal 44.

Una vez que la prótesis 30 se encuentra al interior de la cavidad 24, el retractor 70 es removido de la incisión 20, seguido por el fuelle 40. Luego se cierra la incisión 20.

Finalmente, en la figura 7B, que muestra el lado izquierdo
25 del paciente, se inserta un retractor 70 en la incisión 20 del

segundo seno 22 y se mueve para retraer la incisión 20. El fuelle asimétrico 40 es a continuación girado, de tal manera que un nuevo extremo proximal 42,44 se introduce a la incisión 20 del segundo pecho 22. Este segundo extremo proximal 42, 44 puede ser
5 lubricado con un lubricante 60 e insertado a la incisión abierta 20.

El fuelle asimétrico 40, distal a la incisión 20, es comprimido y/o torsionado para forzar la prótesis 30 hacia el segundo extremo proximal 42, 44 del dispositivo de fuelle 40 y a
10 la cavidad 24. La prótesis 30 se deforma para encajar a través de la segunda abertura proximal 42, 44.

Una vez que la prótesis 30 es ubicada al interior de la cavidad 24, el retractor 70 es removido de la segunda incisión 20, seguido por el fuelle 40. Luego se cierra la incisión 20.

15 Si el fuelle asimétrico 40 es diseñado para reuso, se someterá a procedimientos de esterilización. Si el fuelle 40 es diseñado para un solo uso, es desechado. Una ventaja del fuelle asimétrico 40 y método es que el implante 32 y aberturas distales 42, 44 pueden ser dimensionados apropiadamente durante la
20 manufactura entre sí, de tal manera que los implantes mamarios más pequeños encajarán a través de la abertura proximal pequeña 42 y el intervalo más grande de implantes 32 serán insertados apropiadamente a través de la abertura proximal grande 44. Esto permite que se aplique presión apropiada a cada intervalo de
25 implantes 32 a medida que se deforman a través de los extremos

proximales 42, 44.

El implante 32 es sometido a daños si el implante 32 se maneja mal. Un posible mal manejo incluye someter el implante 32 a esfuerzos o presiones indebidas, tales como pueden ser provocadas al intentar apretar el implante 32 a través de un extremo proximal 42 que es demasiado pequeño y pliegue de la cubierta silástica externa, fractura interna del gel de silicona cohesivo. Un cirujano puede hacer una incisión 20 en el paciente 10 que es demasiado pequeña para el implante 32 y así se requiere demasiada fuerza para meter el implante 32 a la cavidad 24. Con este dispositivo de fuelle 40, el implante 32 es protegido de daños por la provisión de una longitud de incisión de piel apropiada y del extremo proximal dimensionado apropiadamente 44. La mayor complicación con los implantes 32 es la contractura capsular que se cree que es debida a infección subclínica. La infección subclínica es más probablemente provocada al empujar el implante 32 a través de la incisión 20 en la piel, arrastrando 28 bacterias naturales de la piel (aún presentes después de preparaciones apropiadas de la piel 28) a la cavidad 24 creada quirúrgicamente por el implante 32. El uso de este dispositivo 40 impide que el implante 32 se ponga en contacto con el tejido de la piel 28 durante el proceso de inserción.

Aunque la presente revelación y sus ventajas se han descrito en detalle, se debe entender que se pueden efectuar varios cambios, sustituciones y alteraciones en la presente sin

desviarse del espíritu y alcance de la revelación como se define por las reivindicaciones adjuntas. Además, el alcance de la presente solicitud no pretende estar limitado a las modalidades particulares del proceso, máquina, manufactura, composición de materia, medios, métodos y etapas descritos en la especificación. Como aquel de habilidad ordinaria en la técnica apreciará fácilmente de la revelación, procesos, máquinas, manufactura, composiciones de materia, medios, métodos o etapas, actualmente existentes o a ser desarrollados más tarde que efectúan sustancialmente la misma función u obtienen sustancialmente el mismo resultado como las modalidades correspondientes descritas en la presente se pueden usar de acuerdo con la presente revelación. Así, las reivindicaciones adjuntas pretenden incluir en su alcance tales procesos, máquinas, manufactura, composiciones de materia, medios, métodos o etapas.

En la descripción anterior y las siguientes reivindicaciones, se describen etapas de método y/o acciones en un orden particular por propósitos de ilustración. Se debe apreciar que, en modalidades alternativas, las etapas y/o acciones del método se pueden efectuar en un orden diferente que aquel descrito. Además, los métodos descritos anteriormente pueden ser implementados en instrucciones ejecutables por máquina almacenadas en uno o más medios legibles por máquina, tales como unidades de disco, unidades de memoria o CD-ROM. Las instrucciones se pueden usar para provocar que la máquina (por

ejemplo, procesador de computadora) programada con las instrucciones efectúe el método. Alternativamente, los métodos pueden ser efectuados por una combinación de hardware y software. Si bien modalidades ilustrativas y actualmente preferidas de la invención se han descrito con detalle en la presente, se debe entender que los conceptos de la invención se pueden implementar y emplear de otra manera y que se pretende que las reivindicaciones adjuntas sean interpretadas para incluir tales variaciones, excepto como se limitan por el estado de la técnica.

Beneficios, otras ventajas y soluciones a problemas se han descrito en la presente con respecto a modalidades específicas. Sin embargo, las ventajas, beneficios asociados, soluciones específicas a problemas y cualquier elemento(s) que pueda(n) provocar que se presente cualquier beneficio, ventaja o solución o que se vuelvan más pronunciados no serán interpretados como aspectos o elementos críticos, necesarios o esenciales de cualquiera o todas las reivindicaciones de la invención. Como se usan en la presente, los términos "comprende", "que comprende" o cualquier otra variación de los mismos, pretenden cubrir una inclusión no exclusiva, de tal manera que un proceso, método, artículo o aparato compuesto de una lista de elementos que pueden incluir otros elementos no expresamente enumerados o inherentes a tal proceso, método, artículo o aparato.

De la descripción anterior, un número de ventajas se hacen evidentes para el "fuelle de inserción del extremo proximal dual asimétrico". La presente invención provee todos los nuevos beneficios para las partes participantes, incluidos fabricantes,
5 pacientes y cirujanos:

- a) permite que los fabricantes envíen un fuelle de un solo tamaño para todos los tamaños de implantes;
- b) permite al paciente un menor riesgo de complicaciones;
- c) permite a los médicos impedir la contaminación por
10 bacterias de la piel, infección grave del uso de dos veces un extremo proximal, lo que da como resultado una infección y/o contractura capsular;
- d) permite a los médicos eliminar la etapa de recortar el dispositivo de inserción;
- 15 e) permite a los médicos eliminar daños al implante durante el proceso de inserción;
- f) permite a los médicos un proceso de inserción simplificado;
- g) acelera la cirugía de inserción del implante.