

DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SENO

Esta solicitud reivindica la prioridad bajo 35 USC 119 a la solicitud provisional de los EE. UU. núm. 62/381.865, presentada el 31 de agosto de 2016 y que se incorpora en su totalidad como referencia a la presente descripción.

La presente descripción se refiere, generalmente, a dispositivos para mejorar las cirugías de seno, incluidas las matrices tisulares especialmente conformadas y dimensionadas para la reconstrucción o aumento de seno.

El uso de matrices de tejido acelular tales como el ALODERM®, una matriz acelular dérmica producida por LIFECELL® CORPORATION (Branchburg, NJ), para usar en los procedimientos mamarios se ha vuelto cada vez más popular para los cirujanos plásticos. Estos materiales proporcionan una serie de ventajas y pueden usarse para reemplazar o aumentar las estructuras de soporte después, por ejemplo, de la mastectomía. Estos materiales pueden también ser útiles en los procedimientos reconstructivos o estéticos (p. ej., aumento de senos) ya que proporcionan soporte adicional a los implantes de seno, permitiendo un mejor control de la forma del seno, previniendo las ondulaciones de la piel y/o previniendo o tratando otros problemas que pueden presentarse con el aumento de los senos (p. ej., sinmastia y laxitud capsular).

Para muchos procedimientos quirúrgicos, con el fin de alcanzar los resultados deseados, los cirujanos tienen que alterar la forma de las láminas de matrices tisulares. Sin embargo, conformar correctamente las formas necesarias e implantar adecuadamente los materiales puede consumir mucho tiempo, especialmente para los cirujanos menos experimentados. Además, las matrices tisulares, tales como las matrices dérmicas acelulares, pueden ser caras. En consecuencia, requerir que los cirujanos reformen o redimensionen piezas relativamente grandes de estos materiales no es rentable. Para mejorar tanto los resultados quirúrgicos como la eficiencia (en términos de tiempo y costo operativo), las matrices tisulares predimensionadas o preformadas pueden ser beneficiosas. Además, para proporcionar cobertura para seleccionar porciones de implantes o matrices tisulares (p. ej., la superficie anterior o superficie de contacto con la piel) pueden ser útiles las formas preformadas mejoradas. Por otra parte, las matrices que están dimensionadas y conformadas para facilitar una cobertura completa del implante, una cobertura completa de partes seleccionadas (la porción anterior y/o partes del implante superior / inferior / lateral / posterior) y/o un acoplamiento a las estructuras circundantes pueden ser útiles. Además, las matrices dimensionadas y conformadas para proporcionar soporte al seno

y/o a un implante, o para reforzar, aumentar o proteger o mejorar de alguna manera la calidad del tejido dérmico suprayacente en el prepectoral u otros procedimientos de reconstrucción mamaria son deseadas para algunos pacientes.

La presente solicitud proporciona dispositivos mejorados para el tratamiento de seno que incluyen materiales de matrices tisulares especialmente conformadas y/o dimensionadas para mejorar los procedimientos quirúrgicos de seno.

En consecuencia, en algunas modalidades, se proporciona un dispositivo de tratamiento de seno. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en donde la lámina tiene una primera y una segunda sección, y la primera y la segunda sección tienen formas diferentes y están acopladas entre sí, y en donde la primera sección incluye un primero y un segundo borde curvo, y la segunda sección incluye un primero y un segundo borde curvo.

En algunas modalidades, se proporciona un dispositivo de tratamiento de seno. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una

superficie superior y una superficie inferior, en donde la lámina tiene un borde curvo superior que tiene un primer grado de curvatura y un borde curvo inferior que tiene un segundo grado de curvatura, en donde el borde curvo inferior se conforma y dimensiona para adaptarse a la forma deseada de un margen inferior de un seno, y en donde el borde curvo superior se conforma y dimensiona de tal manera que la lámina flexible de matriz de tejido acelular pueda cubrir sustancialmente toda la superficie anterior de un implante de seno o expansor tisular cuando se implanta en un seno.

En algunas modalidades, se proporciona un dispositivo de tratamiento de seno. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en donde la lámina comprende un borde curvo inferior y un borde curvo superior, en donde el borde curvo superior y el borde curvo inferior se unen en los ápices en los extremos laterales del dispositivo, y la lámina está simétricamente conformada cerca de un eje a medio camino entre los ápices y paralela a las superficies superior e inferior cuando se extiende sobre una superficie plana, en donde el borde inferior forma una forma de arco hacia afuera, y en donde el borde superior tiene tres secciones de arco que incluyen una primera y una segunda sección cada una de las cuales se extiende

desde uno de los ápices, y una tercera sección que se une a la primera y a la segunda sección, la tercera sección tiene un grado de curvatura que es diferente al grado de curvatura de la primera y de la segunda sección.

En algunas modalidades, se proporciona un dispositivo de tratamiento de seno. El dispositivo puede incluir una lámina de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior, en donde la lámina tiene un borde curvo superior que tiene un primer grado de curvatura y un borde curvo inferior que tiene un segundo grado de curvatura, en donde el borde curvo inferior es conforma y dimensiona para adaptarse a la forma deseada de un margen inferior de un seno, y en donde la lámina ha sido conformada y dimensionada para proporcionar una interfaz entre el tejido subcutáneo y la superficie anterior entera de un implante de seno o expansor tisular.

También se proporcionan métodos de tratamiento que incluyen implantar el dispositivo descrito dentro de un seno junto con un implante de seno o expansor tisular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Ahora se hará referencia a las modalidades ilustrativas, cuyos ejemplos se ilustran en las figuras acompañantes. Siempre que sea posible, se usará los mismos números de referencia en todas las figuras para referirse a las mismas o similares partes. Las figuras no están necesariamente a escala.

La Figura 1 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular en una posición prepectoral, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 2 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa y/o soporte de un implante de seno o expansor tisular, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 3 ilustra otro dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa y/o soporte de un implante de seno o expansor tisular, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 4 ilustra otro dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa y/o soporte de un implante de seno o expansor tisular, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 5A es una vista frontal del dispositivo de tratamiento de seno que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre una implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular o da soporte al implante o refuerza el tejido circundante.

La Figura 5B es una vista lateral del dispositivo de tratamiento de seno de la Figura 5A que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular, o da soporte al implante o refuerza el tejido circundante.

La Figura 5C es una vista superior del dispositivo de tratamiento de seno de la Figura 5A que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular, o da soporte al implante o refuerza el tejido circundante.

La Figura 6A es una vista frontal de un dispositivo de tratamiento de seno que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular.

La Figura 6B es una vista lateral del dispositivo de tratamiento de seno de la Figura 6A que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular

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

La Figura 7A es una vista frontal de un dispositivo de tratamiento de seno que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular.

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

La Figura 7C es una vista superior del dispositivo de tratamiento de seno de la Figura 7A que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar

cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular.

La Figura 8A ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento de seno de la Figura 2 en una posición prepectoral junto con un implante de seno.

La Figura 8B ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento de seno de la Figura 3 en una posición prepectoral junto con un implante de seno.

La Figura 9 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para soporte o refuerzo de los tejidos circundantes, en donde el dispositivo incluye, además, lengüetas o extensiones preformadas para acoplarse al tejido, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 10 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para soporte o refuerzo de los tejidos circundantes, en donde el dispositivo incluye, además, hendiduras o aberturas preformadas, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 11 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para soporte o refuerzo de los tejidos circundantes, en donde el dispositivo incluye, además,

agujeros o aberturas preformados, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 12 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para soporte o refuerzo de los tejidos circundantes, en donde el dispositivo incluye, además, agujeros o agujeros piloto preformados, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 13 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno de acuerdo con las modalidades de la Figura 3 para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para soporte o refuerzo de los tejidos circundantes, en donde el dispositivo incluye, además, agujeros o agujeros piloto preformados, de acuerdo con ciertas modalidades.

La Figura 14 ilustra otro dispositivo de tratamiento de seno de acuerdo con las modalidades de la Figura 3, para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para soporte o refuerzo de los tejidos circundantes, en donde el dispositivo incluye además agujeros o agujeros piloto preformados, de acuerdo con ciertas modalidades.

DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES ILUSTRATIVAS

Ahora se hará referencia en detalle a diversas modalidades de los dispositivos y métodos descritos, cuyos ejemplos se ilustran en las figuras acompañantes. Siempre que sea posible, se usará los mismos números de referencia en todas las figuras para referirse a las mismas o similares partes.

En esta aplicación, el uso de singular incluye el plural, a menos que se especifique lo contrario. En esta solicitud, el uso de “o” significa “y/o” a menos que se indique lo contrario. Además, el uso del término “que incluye”, así como otras formas, tales como “incluye” e “incluido”, no es limitante. Se entenderá que cualquier rango descrito en la presente descripción incluye los puntos finales y todos los valores entre los puntos finales.

Los encabezados de sección usados en la presente descripción son únicamente para fines organizativos y no deben interpretarse como limitantes del tema descrito. Todos los documentos o porciones de los documentos, citados en esta solicitud incluyen, pero no se limitan a patentes, solicitudes de patentes, artículos, libros y tratados, y se incorporan expresamente como referencia en su totalidad para cualquier propósito.

La presente descripción se refiere, generalmente, a dispositivos para procedimientos y sistemas quirúrgicos de seno y métodos relacionados con tales dispositivos. Los dispositivos pueden usarse para aumento de tejido, reparación o regeneración de tejido dañado y/o corrección de defectos tisulares. Como tales, los dispositivos, sistemas y métodos descritos en la presente descripción pueden ser adecuados para una amplia gama de aplicaciones quirúrgicas, tales como, por ejemplo, cirugía estética, reconstrucción de seno, aumento de seno, levantamiento de seno, reducción de seno y cirugías de revisión de seno.

Las matrices tisulares usadas para producir los dispositivos descritos en la presente descripción pueden incluir una variedad de materiales diferentes. Por ejemplo, una matriz de tejido acelular u otro producto tisular puede seleccionarse para permitir el crecimiento y la remodelación tisular, para ayudar a la regeneración del tejido que normalmente se encuentra en el sitio donde se implantó la matriz. Por ejemplo, una matriz de tejido acelular, cuando se implanta sobre o dentro de un tejido subdérmico, fascia, tejido mamario, músculo, hueso, tejido adiposo u otro tejido, puede seleccionarse para permitir la regeneración del tejido sin fibrosis excesiva o formación de cicatrices. En ciertas modalidades, los dispositivos pueden formarse a partir de ALLODERM®o STRATTICE™ (LIFECELL®

CORPORATION, BRANCHBURG, NJ) que son matrices dérmicas acelulares humanas y porcinas, respectivamente. Alternativamente, pueden usarse otras matrices de tejido acelular adecuadas. Por ejemplo, una serie de materiales de andamiaje biológico adecuados han sido descritos por Badylak et al. *“Extracellular Matrix as a Biological Scaffold Material: Structure and Function”*, Acta Biomaterialia (2008), doi:10.1016/J.actbio.2008.09.013. Los dispositivos descritos en la presente descripción pueden producirse a partir de una variedad de diferentes tejidos humanos o animales que incluyen el tejido humano, porcino, ovino, bovino u otros tejidos animales.

Los productos de matrices tisulares, tales como matrices de tejido dérmico acelular, se usan ampliamente en los procedimientos quirúrgicos de seno. Por ejemplo, las láminas de matriz dérmica acelular pueden proporcionarse como una muestra cuadrada o rectangular, que puede cortarse en la forma deseada si es necesario. Además, están disponibles ciertas formas de matrices tisulares preformadas. Por ejemplo, están disponibles formas de media luna u otras formas curvas para reducir la cantidad de matriz tisular necesaria a la vez que proporcionan una forma apropiada para un resultado quirúrgico estéticamente deseable.

Sin embargo, para algunas aplicaciones quirúrgicas, sería beneficioso contar con diferentes formas y tamaños de matrices tisulares. Por ejemplo, cuando se implanta un implante de seno o expansor tisular en una posición prepectoral, es decir, anterior a los músculos pectorales, sería beneficioso en algunos casos proporcionar una matriz tisular cuya forma y tamaño permitan una o más de (1) cobertura anterior completa o casi completa de un implante o expansor tisular, (2) minimizar la necesidad de redimensionar o conformar la matriz tisular, o (3) bordes preformados que faciliten el acoplamiento a las estructuras anatómicas para alcanzar los resultados quirúrgicos deseados (p. ej., un resultado estético o reconstructivo con una baja probabilidad de complicaciones).

La Figura 1 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno 100 para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular en una posición prepectoral y/o para soportar un implante de seno o expansor tisular, o para ayudar a regenerar, reforzar, aumentar o soportar el tejido circundante tales como la dermis suprayacente y tejido subdérmico, de acuerdo con ciertas modalidades. Aunque los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se han elaborado, principalmente, con respecto a procedimientos prepectores, los dispositivos pueden ser usados por los cirujanos para otros procedimientos. El dispositivo 100 puede

incluir una lámina flexible de matriz de tejido acelular, como se ha descrito anteriormente. Como se describe con mayor detalle más adelante, el dispositivo 100 puede fijarse a una pared torácica 30 o a otro tejido apropiado para cubrir un implante o expansor tisular (no mostrado en la Figura 1). El dispositivo puede asegurarse en su sitio con el uso de suturas 60 u otros dispositivos de fijación quirúrgica (p. ej., grapas, clips, adhesivos quirúrgicos).

Las Figuras 2-4 son vistas superiores de varias modalidades de dispositivos, de acuerdo con la presente descripción. Los dispositivos ilustrados en las Figuras 2-4 pueden incluir cada uno láminas flexibles de matriz de tejido acelular, que pueden tener una de las formas ilustradas cuando se colocan planas. Cada uno de los dispositivos 100, 200, 300 puede permitir una cobertura completa o sustancialmente completa de la porción anterior de un implante de seno o expansor tisular, que incluye un implante o expansor tisular ubicado en una posición anterior a los músculos pectorales. Además, o alternativamente, los dispositivos pueden ayudar a soportar un implante de seno o expansor tisular, o ayudar a regenerar, reforzar, aumentar o dar soporte al tejido circundante, tales como dermis suprayacente y tejido subdérmico. Cuando se coloca en contacto con el tejido suprayacente, la matriz tisular ayudará a la regeneración del

tejido, finalmente se infiltrará en las células y se vascularizará, proporcionando así una cobertura tisular mejorada para mejorar los resultados quirúrgicos, p. ej., previniendo diversos posibles eventos adversos tales como ondulaciones de la piel, pérdida de integridad del tejido.

La Figura 2 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno 100 para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular y/o para dar soporte a un implante de seno o expansor tisular, o ayudar a regenerar, reforzar, aumentar o soportar el tejido circundante, tales como dermis suprayacente y tejido subdérmico, de acuerdo con ciertas modalidades. Como se muestra, el dispositivo 100 incluye una lámina de matriz de tejido acelular. La lámina puede incluir una superficie superior y una superficie inferior (las superficies corresponden a la parte delantera y posterior de la imagen bidimensional de la Figura 2).

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

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

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

El dispositivo 100 se ilustra con una simetría bidimensional sobre una línea o eje 120 que pasa por la mitad de la matriz tisular 100 cuando el dispositivo está en posición plana. Pueden hacerse variaciones en la forma, o el dispositivo puede hacerse casi o perfectamente simétrico. Además, el dispositivo 100, que tiene una primera y una segunda sección 104, 108 puede amoldarse más fácilmente a la forma de un implante o expansor, proporcionar un soporte mejorado a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo con el tejido suprayacente en virtud de los espacios en los lados laterales de la sección de unión 110, es decir, entre los segundos bordes 111, 112, en donde se forma un espacio.

La Figura 3 ilustra otro dispositivo de tratamiento de seno 200 para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular, de acuerdo con ciertas modalidades. Como se muestra, el dispositivo 200 incluye una lámina de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible 200 con una superficie superior y una superficie inferior (las superficies corresponden a la parte frontal y posterior de la imagen bidimensional de la Figura 3).

La lámina 200 puede dimensionarse y formarse para permitir la cobertura de un implante de seno o expansor tisular, proporcionar un soporte mejorado a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo de tejido

suprayacente. Como se muestra, la lámina 200 tiene un borde curvo superior 210 que tiene un primer grado de curvatura y un borde curvo inferior 220 que tiene un segundo grado de curvatura. El borde superior 210 y el borde inferior 220 pueden unirse en los ápices laterales 224, 228, que pueden incluir un ángulo agudo o bordes más redondos.

Como con el dispositivo 100 de la Figura 2, el dispositivo 200 puede dimensionarse y conformarse para permitir la cobertura de un implante de seno o expansor tisular, particularmente para la cobertura de una porción anterior del implante o expansor cuando se implanta en una posición prepectoral. Además, o alternativamente, el dispositivo puede proporcionar un soporte mejorado a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo con el tejido suprayacente. En una modalidad, el borde curvo inferior 220 se conforma y dimensiona para adaptarse a una forma deseada de un margen inferior de un seno, y el borde curvo superior 210 se conforma y dimensiona de tal manera que la lámina flexible de la matriz de tejido acelular puede cubrir sustancialmente toda la superficie anterior de un implante de seno o expansor tisular.

Muchos implantes o expansores tendrán una forma y tamaño tales que el volumen del implante en el polo inferior es mayor que el del polo superior. El dispositivo 200 (así como

los otros dispositivos descritos en la presente descripción) permite la cobertura y el soporte de los implantes con poca o ninguna manipulación adicional por parte de los cirujanos (p. ej., sin reducir la forma y tamaño). Es así que los dispositivos 200 (100 y 300) evitan el desperdicio de material de matriz de tejido valioso, ahorran tiempo sustancial en la sala de operaciones y tienen márgenes preformados que producen una configuración deseada cuando se implantan.

El tamaño y la forma de los dispositivos 100, 200, 300 pueden seleccionarse en función de las formas y volúmenes de implantes o expansores tisulares típicos (cuando se expanden completamente). Por ejemplo, para el dispositivo 200 de la Figura 3, el dispositivo puede incluir una sección inferior 230 y una sección superior 240 y la altura o longitud de las secciones inferior y superior 230, 240 pueden seleccionarse en función del tamaño y forma del implante o expansor deseado, así como en función de la necesidad de material adicional para cubrir el tejido o fijar el dispositivo a las estructuras circundantes. Como ejemplo, los tamaños pueden incluir, por ejemplo, una altura (desde el extremo o borde inferior 220 hasta la parte superior del borde superior 210) de 15-25 cm, y un ancho desde los ápices 224, 228 de 15-30 cm. Por ejemplo, un pequeño dispositivo puede tener una altura de 15 cm y un ancho de 17-18 cm; un dispositivo mediano puede tener una

altura de 18-19 cm y un ancho de 21-22 cm; un dispositivo grande puede tener una altura de 20-21 cm y un ancho de 23-24 cm; y un dispositivo extragrande puede tener una altura de 22-23 cm y un ancho de 26-27 cm.

La Figura 4 ilustra otro dispositivo de tratamiento de seno 300 para una cobertura más completa de un implante de seno o expansor tisular. El dispositivo 300 puede incluir una lámina 300 de matriz de tejido acelular, en donde la lámina de matriz de tejido acelular comprende una lámina flexible con una superficie superior y una superficie inferior (las superficies corresponden a la parte frontal y posterior de la imagen bidimensional de la Figura 4).

La lámina 300 puede incluir un borde curvo inferior 314 y un borde curvo superior 316, en donde el borde superior 316 y el borde inferior 314 se unen en los ápices 308, 309 en los extremos laterales del dispositivo 300. Como con los otros dispositivos 100, 200, los ápices 308, 309 pueden ser ángulos agudos o pueden ser redondeados.

El dispositivo 300 puede tener una configuración tal que cuando está tendido sobre una superficie plana, la lámina 300 está simétricamente conformada alrededor de un eje 320 a medio camino entre los ápices 308, 309 y paralela a las superficies superior e inferior.

El dispositivo 300 también puede conformarse de tal manera que el borde inferior 314 forme una sola forma de arco hacia afuera (sección inferior 302), y el borde superior 316 tenga tres secciones de arco 306, 306', 307, incluidas la primera y la segunda sección 306, 306' que se extienden cada una desde uno de los ápices 308, 309, y una tercera sección 307 que se une a la primera y a la segunda sección 306, 306', la tercera sección tiene un grado de curvatura diferente al de la primera y segunda sección 306, 306'. Las secciones de arco 306, 306', 307 pueden formar la porción o sección superior 304, mientras que el borde inferior 314 define la sección inferior 302.

Como se ha mencionado anteriormente, los dispositivos descritos en la presente descripción pueden usarse para permitir la cobertura de un implante o expansor tisular, incluyendo implantes o expansores ubicados en una posición prepectoral. Además, o alternativamente, el dispositivo puede proporcionar un soporte mejorado a un implante o expansor, o proporcionar un contacto completo con el tejido suprayacente. Como tal, la Figura 5A ilustra una vista frontal del dispositivo de tratamiento de seno 100 que incluye una matriz de tejido acelular ubicada sobre un implante de seno para ilustrar cómo el dispositivo proporciona cobertura al implante o expansor tisular. Se entenderá que cuando se implanta, y como

se describe más adelante, la matriz tisular se pondrá en contacto con el tejido dérmico o subcutáneo suprayacente, así como un posible contacto y conexión con el músculo u otros tejidos y la matriz puede dar soporte al implante, permitir el crecimiento de tejido y proporcionar regeneración de tejido, soporte y vascularización, en algunos casos para pacientes para los cuales el tejido es insuficiente o la fuerza del tejido es insuficiente o la vascularización habría estado presente en ausencia de la matriz tisular. Como tal, la matriz tisular permite la colocación prepectoral mientras que evita otras, frecuentemente de procedimientos difíciles.

Las Figuras 5B y 5C son vistas laterales y superiores, respectivamente, del dispositivo de la Figura 5A. Las Figuras 6A-6C proporcionan vistas comparables del dispositivo 200 de la Figura 3 sobre un implante; y de la Figura 7A. Las Figuras 7A-7C proporcionan vistas comparables del dispositivo 300 de la Figura 4 sobre un implante. Cabe señalar que la vista frontal se describe en referencia a cómo se debe ver el dispositivo y el implante con respecto a un paciente si el implante cubierto por los dispositivos 100, 200, 300 está ubicado en la pared torácica anterior. Así, por ejemplo, la Figura 5A se refiere a una vista frontal, ya que es una vista que muestra la parte frontal del dispositivo 100 cuando cubre un implante (detrás del

dispositivo), cómo se vería desde la parte frontal de un paciente en el que se ha implantado el dispositivo.

La Figura 8A ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento de seno 100 de la Figura 2 en una posición prepectoral junto con un implante de seno. Y la Figura 8B ilustra la implantación del dispositivo de tratamiento de seno 200 de la Figura 3 en una posición prepectoral junto con un implante de seno. Un similar proceso y configuración de implantación se podría aplicar a los otros dispositivos 300 o a las variaciones de los descritos en todo el documento. Como se muestra, los dispositivos 100, 200 se implantan para cubrir un implante o expansor 20 en una porción anterior de la pared torácica 30. Una sección 108 (o sección superior e inferior del dispositivo 200) se ubica para cubrir una porción inferior del implante, mientras que la otra sección 104 cubre una porción superior del implante 20.

Para asegurar en su sitio los dispositivos 100, 200 (o cualquier otro dispositivo descrito en la presente descripción), partes del dispositivo 100, 200, tales como el borde inferior 114, 220 y/o borde superior 106, 210 pueden fijarse al tejido usando suturas, clips, grapas, adhesivos u otros sistemas de fijación quirúrgicos adecuados. En algunos casos, los dispositivos 100, 200 (o dispositivo 300) pueden dimensionarse para proporcionar una cantidad de matriz tisular que se envuelva

alrededor de la porción posterior del implante o expansor, p. ej., en el margen inferior/pliegue inframamario y/o en la superficie superior del implante o expansor. Los dispositivos pueden dimensionarse para envolverse, por ejemplo, entre 1-3 cm, 1-2 cm alrededor de la porción posterior del implante o expansor en una o ambas porciones inferior o superior del implante o expansor.

En algunos casos, el implante o expansor tisular incluye lengüetas de sutura u otros componentes de fijación para permitir que el dispositivo 100, 200 o 300 se fije al implante o expansor. En tales casos, el dispositivo puede unirse al expansor o implante antes o durante la implantación antes de la colocación final dentro del sitio de implantación. En los casos en que el dispositivo 100, 200, 300 ha sido dimensionado para envolverse parcialmente alrededor de una porción posterior del implante o expansor, las lengüetas o dispositivos de fijación pueden ubicarse en la parte posterior para que el dispositivo pueda asegurarse en el aspecto posterior del implante o expansor mientras el dispositivo está en contacto con los tejidos subdérmicos que lo recubren cuando se implanta.

Los dispositivos descritos en la presente descripción pueden modificarse adicionalmente para facilitar la fijación al tejido para una implantación adecuada. Por

ejemplo, los dispositivos pueden incluir características que proporcionan material adicional para su acoplamiento a anclajes tales como suturas y/o pueden incluir características que guíen una colocación apropiada o más fácil de las suturas u otros anclajes. Además, o alternativamente, los dispositivos pueden incluir aberturas, hendiduras o agujeros que proporcionen uno o más drenajes o flujos de fluido mejorados, una mejor cobertura del implante o expansor, o cambios en las propiedades mecánicas (p. ej., más flexibilidad debido a la presencia de hendiduras, agujeros u otras modificaciones mecánicas). Las Figuras 9-14 ilustran varios dispositivos modificados y, aunque se muestran con respecto a la forma del dispositivo de las Figuras 2 y 3 (las Figuras 13 y 14 ilustran modalidades del dispositivo de la Figura 3), se entenderá que pueden usarse modificaciones similares con los otros dispositivos descritos en la Figura 4.

La Figura 9 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno 900, en donde el dispositivo incluye, además, lengüetas o extensiones preformadas 910 para el acoplamiento al tejido, de acuerdo con ciertas modificaciones. Las lengüetas o extensiones 910 pueden proporcionar un área adicional para pasar suturas u otros anclajes, o pueden conformarse específicamente para acoplarse con los dispositivos de fijación ubicados en la superficie de un

implante o expansor. Aunque se ilustra un número específico y finito de lengüetas 910, pueden usarse adicionales o menos lengüetas 910.

La Figura 10 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno 1000, en donde el dispositivo incluye, además, hendiduras o aberturas preformadas 1010, de acuerdo con ciertas modificaciones. Las hendiduras o aberturas 1010 pueden permitir el flujo de fluido a través de la matriz tisular, evitando de esta manera ciertas complicaciones (p. ej., de seroma o incapacidad para drenar fluidos infecciosos). Además, las hendiduras 1010 pueden conformarse y dimensionarse para permitir una expansión o una cobertura más flexible de un implante o expansor.

La Figura 11 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno 1100, en donde el dispositivo incluye, además, agujeros o aberturas preformados 1110, de acuerdo con ciertas modalidades. De manera similar a las aberturas 1010 de la Figura 10, los agujeros 1110 pueden permitir que el fluido fluya a través del material. Las aberturas 1110 y las hendiduras 1010 pueden disponerse en número, tamaño y ubicación en función de una variedad de factores.

La Figura 12 ilustra un dispositivo de tratamiento de seno 1200, en donde el dispositivo incluye, además, agujeros o agujeros piloto preformados (agujeros y agujeros piloto

representados por cualquiera de los agujeros 1210, 1220 o 1230), de acuerdo con ciertas modalidades. Los agujeros o agujeros piloto 1210 pueden proporcionarse para permitir una fijación más fácil, más rápida o mejor. Por ejemplo, los agujeros o agujeros piloto pueden ubicarse en una fila o en ubicaciones que correspondan a un espacio o ubicación deseados que proporcionen una fijación segura, p. ej., a lo largo del borde inferior que corresponde al pliegue inframamario cuando se implanta. Los agujeros o agujeros piloto pueden atravesar completamente el dispositivo para permitir el paso de suturas u otros anclajes, o pueden incluir una formación de avellanado o 'divot' para proporcionar un área de menor densidad o resistencia y así permitir un paso fácil del anclaje.

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

De manera similar a la Figura 12, las Figuras 13 y 14 ilustran modalidades del dispositivo 200 de la Figura 3 pero incluyen, además, agujeros, aberturas o agujeros piloto.

Como se muestra en la Figura 13, los agujeros, aberturas o agujeros piloto 2210 pueden localizarse en una porción del dispositivo, p. ej., en la sección inferior, proporcionando así aberturas solo alrededor del polo inferior del implante o expansor tisular. Alternativamente, los agujeros, aberturas o agujeros piloto pueden disponerse según otros patrones o en toda la superficie del dispositivo, como se muestra en la Figura 14.

Los agujeros, las aberturas y los agujeros piloto deberán ubicarse, generalmente, en un número tal que no provoque una pérdida indeseable de resistencia o área para el crecimiento celular. Además, los agujeros, las aberturas o los agujeros piloto pueden estar a una distancia de los bordes de los dispositivos de tal manera que no se superpongan a las áreas en las que pueden colocarse las suturas o, alternativamente, pueden colocarse para proporcionar aberturas preformadas / aberturas piloto para guiar la colocación de suturas.

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

de la superficie. Cuando el dispositivo se implanta cerca de un implante de seno o expansor tisular, la membrana basal que cubre la superficie puede orientarse hacia el implante o expansor tisular de tal manera que la superficie no incluya una membrana basal que se oriente hacia el tejido vascularizado suprayacente.

Los métodos de tratamiento que usan los dispositivos descritos en la presente descripción, así como los dispositivos producidos para usarse con los métodos se contemplan, además, dentro del alcance de las presentes invenciones. Los métodos se han ilustrado y descrito anteriormente con respecto a las Figuras 8A y 8B, y los aspectos de los métodos se detallan a continuación. Los dispositivos pueden usarse para mejorar varios procedimientos, tales como la implantación prepectoral de un implante. En muchos casos, el método incluirá primero un procedimiento para eliminar el tejido, p. ej., para oncología quirúrgica y, por lo tanto, puede incluir mastectomía, lumpectomía o variaciones de esos procedimientos. Los métodos y dispositivos pueden usarse, además, para procedimientos de aumento, sin o por separado de un procedimiento de mastectomía u otros procedimientos (p. ej., para la reconstrucción por etapas). Cuando se usa para la implantación para aumento, o en un procedimiento posterior, un cirujano puede formar primero un bolsillo o espacio en la región subcutánea.

Después de realizar una mastectomía u otro procedimiento y asegurar un espacio apropiado para el implante o expansor, un cirujano puede colocar luego los materiales de matriz tisular aquí descritos dentro del espacio, y fijar porciones de las matrices tisulares a tejidos tales como el músculo o pared torácica, como se ilustra en las Figuras 8A y 8B. Como un ejemplo, el tejido puede fijarse en los bordes superior medial y lateral del pectoral mayor y en el fascial a nivel del pliegue inframamario. Como tal, la matriz tisular entra en contacto con el tejido suprayacente (p. ej., dermis) y está preparada para proporcionar soporte al implante o expansor y, posteriormente, permitir el crecimiento del tejido y la vascularización del tejido suprayacente.

Después, puede colocarse un implante o expansor dentro del bolsillo, y los bordes restantes de la matriz tisular se saturan o se unen de otra forma al tejido para cerrar el bolsillo del implante, y seguidamente se cierra el sitio quirúrgico.

Se apreciará que la matriz tisular puede envolverse alternativamente alrededor del implante o expansor fuera del cuerpo, y el dispositivo completo (p. ej., implante/expansor y matriz tisular) puede colocarse entonces en el sitio quirúrgico. Además, los implantes o expansores pueden incluir una estructura para asegurarse a la matriz tisular y/o a la pared torácica u otro tejido.

Otras modalidades serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y práctica de esta descripción. Se pretende que la especificación y las ilustraciones se consideren solo como ejemplos, con el verdadero alcance y espíritu de los dispositivos y métodos que se describen en las siguientes reivindicaciones.