

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE UN IMPLANTE DE PRÓTESIS Y MÉTODO PARA SU USO

NOTIFICACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

5 Una parte de la descripción de este documento de patente
contiene material sujeto a protección de derechos de autor.
El propietario de los derechos de autor no tiene objeción
alguna respecto de la reproducción facsimilar por parte de
cualquiera del documento de patente o la descripción de la
10 patente, como figura en los archivos o registros de patente
de la Oficina de Marcas y Patentes, pero de otro modo se
reserva todos los derechos de autor en absoluto.

CAMPO DE LA INVENCION

15 La invención descrita en la presente se refiere generalmente
a dispositivos para asistir a la colocación de implantes de
prótesis. La invención además se refiere a un dispositivo que
sostiene un implante de prótesis dentro de una estructura que
tiene (o generalmente tiene) la forma de un tronco cónico con
20 una abertura, cuyo interior comprende un revestimiento liso y
tiene dimensiones adecuadas para sostener el implante de
prótesis. La aplicación de presión lateralmente a lo largo de
la longitud del tronco expulsa el implante de prótesis a

través de la abertura y hacia un bolsillo quirúrgico que un cirujano abre en el cuerpo de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 5 Los implantes de prótesis, en particular implantes de mama, tienen una historia sustancial que se remonta a la primera cirugía de implante registrada en 1895 en la Universidad de Heidelberg, Alemania. En vez de para fines cosméticos, el médico (Dr. Vincent Czerny) realizó el procedimiento sacando
- 10 grasa de la cadera de una mujer para implantarla en su mama, que necesitaba reconstrucción después de la remoción de un adenoma. Por lo tanto, el fin de este primer "implante" era reconstruir una mama después de una tremenda cirugía, y no alcanzar una ampliación uniforme.
- 15 La primera sustancia extraña real inyectada en el cuerpo para alcanzar una ampliación es tal vez la inyección de parafina, que viene en una pluralidad de texturas y está compuesta principalmente por gelatina de petróleo. El Dr. Robert Gesurny, un cirujano austríaco que usó el material en el
- 20 testículo de un soldado intentando lograr un tamaño más deseado, descubrió por primera vez el uso de parafina para estimular el tamaño de objetos corporales. Inspirado por los resultados, el Dr. Gesurny usó el material para inyecciones

de aumento de mama, que resultó universalmente en resultados gravemente comprometidos.

Los implantes de gel de silicona modernos que son conocidos por los expertos en la técnica hoy en día, tienen una larga historia que se remonta a los últimos setenta años. De hecho, algunas pruebas respaldan a prostitutas japonesas después de la Segunda Guerra Mundial que inyectaban en sus mamas varias sustancias, incluida silicona líquida. La grave preocupación por la silicona en forma líquida fue que se desintegra, formando granulomas que podrían luego migrar a cualquier parte del cuerpo. La silicona líquida todavía se usa, pero muy raramente, en cantidades microscópicas, y solo usando silicona de calidad médica que sea completamente estéril; sigue siendo altamente controversial y se asocia con complicaciones graves. Los implantes de mama como se conocen actualmente en la técnica, silicona como una masa cohesiva dentro de una estructura de "bolsa" de polímero, fueron estrenados en los años 60, desarrollados por el Doctor Thomas Cronin y su colega Frank Gerow.

Aunque se removió del mercado durante una cantidad de años debido a una variedad de complicaciones y preocupaciones, la silicona se permitió nuevamente en los implantes de mama en 2006, aunque en una nueva forma. La FDA después de varios años de estudio y experimentos, finalmente permitió implantes

rellenos con gel de silicona en el mercado estadounidense, siendo la única opción de implante de mama aparte de la solución salina. Hoy en día el gel de silicona se diseña para que su sensación sea parecida a la grasa humana: muy espesa, muy pegajosa y clasificada como "semisólida". Dicha tecnología en realidad representa la quinta generación de implante de silicona: la primera desarrollada por Cronin y Gerow con varias innovaciones que incluyen revestimientos más seguros, geles más espesos y formas más naturales.

10 Cuando cualquier tipo de implante se inserta en un bolsillo quirúrgico que un cirujano abre en el cuerpo de un paciente, el cuerpo reacciona formando un revestimiento protector alrededor de la prótesis. Esta estructura biológica se denomina la "cápsula", "cápsula de tejido" o "cápsula de cicatriz" aunque cabe destacar que la estructura no es exactamente la misma que el tejido cicatrizal. Aunque una formación de cápsula es normal y ocurre sin perjuicio de si el implante es liso o texturizado, de silicona o solución salina, algunos teorizan acerca de si el crecimiento

15 problemático de cápsula se atribuye potencialmente a la manipulación de tejido durante colocación de implantes. Además, el traumatismo de tejido a lo largo o adyacente al bolsillo quirúrgico puede padecer la formación directa de tejido cicatrizal debido a la manipulación potencialmente

20

agresiva de tejido en el sitio de entrada para el implante a lo largo del borde del bolsillo quirúrgico.

Por lo tanto, lo que se necesita en la técnica son nuevos dispositivos que permiten la colocación de un implante de prótesis mientras se evita la manipulación innecesaria de tejido adyacente a o dentro de un bolsillo quirúrgico para minimizar el desarrollo de tejido cicatrizal y la formación de cualquier cápsula considerable alrededor del implante de prótesis.

10

COMPENDIO DE LA INVENCION

Las modalidades de la invención se refieren a un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo quirúrgico comprende una bolsa con forma de un tronco cónico en donde un extremo proximal del tronco cónico está sellado y un extremo distal del tronco cónico está abierto. Una abertura alargada se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal con una sola abertura formada por la abertura distal y la abertura alargada lo suficientemente grande como para aceptar el implante de prótesis en la bolsa.

20

Un adhesivo se aplica a o de otro modo se fija a lo largo de una porción de la abertura alargada para sellar la abertura

alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. La abertura alargada puede además comprender una solapa, con el adhesivo fijo a lo largo de la solapa. Mientras que la aplicación del adhesivo puede ser a lo largo de la totalidad de la abertura alargada, otras modalidades aplican o de otro modo fijan el adhesivo a lo largo de una o más porciones de la abertura alargada. El sellado de la abertura alargada en determinadas modalidades permite la formación de una cresta que proporciona una guía de soporte para el implante de prótesis durante la colocación en el bolsillo quirúrgico. La configuración del dispositivo quirúrgico de la presente invención permite que el dispositivo acepte y coloque una variedad de tipos de implante de prótesis que incluyen de modo no taxativo un implante de mama, un implante pectoral, un implante de pantorrilla y un implante de glúteo.

La superficie interior de la bolsa se trata o de otro modo se reviste con un revestimiento liso que, además de otros beneficios, permite que el implante salga libremente de la bolsa. Mientras determinadas modalidades usan un revestimiento liso activado con agua en el interior de la bolsa, el revestimiento liso es más generalmente cualquier gel hidrofílico que reduce el coeficiente de fricción de la

superficie interior de la bolsa. De acuerdo con una modalidad, la bolsa está compuesta por un polímero seleccionado del conjunto de polímeros que consisten en vinilo de calidad médica, PVC de calidad médica, nailon de
5 calidad médica y polietileno. Al usa vinilo de calidad médica en la construcción de la bolsa, varias modalidades usan vinilo de calidad médica que tiene entre .254 milímetros y .127 milímetros de espesor.

El exterior de la bolsa puede comprender una cantidad de
10 diferentes marcados o indicios que ayudan al cirujano a colocar adecuadamente el implante de prótesis dentro del bolsillo quirúrgico. Por ejemplo, la bolsa puede comprender un marcador, tal como un marcador circular, que permite que el cirujano alcance la alineación adecuada del implante de
15 prótesis durante la colocación en el bolsillo quirúrgico. La aplicación del marcador puede estar de acuerdo con cualquier cantidad de procesos que no afectan la integridad del material que forma la bolsa, tal como un proceso de serigrafía. La bolsa también puede tener una pluralidad de
20 líneas de guía de tamaño a distancias variadas desde la abertura en el extremo distal de la bolsa. El cirujano puede usar la pluralidad de líneas de guía de tamaño para alinear adecuadamente un dispositivo de corte para extirpar el exceso de material de la abertura distal de la bolsa.

El revestimiento liso en la superficie interior de la bolsa está activado por exposición al agua, resultando así en una reducción del coeficiente de fricción de la superficie interior de la bolsa. La activación del revestimiento liso puede ser a través de inyección de agua en el interior de la bolsa a través del uso de una jeringa, o sumersión acuosa de la bolsa. De manera alternativa, el cirujano o técnico expone al agua una hoja de un material absorbible colocado dentro de la bolsa, permitiendo así que el agua suba a través del material absorbible y active un revestimiento liso en una superficie interior de la bolsa. De acuerdo con una modalidad, la hoja de material absorbible cambia de color al exponerse al agua.

Más allá de lo anterior, las modalidades de la presente invención se refieren a un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente. El dispositivo quirúrgico de acuerdo con la presente modalidad comprende una bolsa con forma de tronco cónico en donde un extremo proximal del tronco cónico está sellado y el extremo distal del tronco cónico está abierto, con una abertura alargada que se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal. Como en otras modalidades, una abertura formada por la abertura distal y la abertura alargada es suficientemente

grande para aceptar el implante de prótesis en la bolsa. Un adhesivo a lo largo de una porción de la abertura alargada puede sellar la abertura alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. Finalmente, se coloca una hoja de un material absorbible dentro de la bolsa que al exponerse al agua permite que el agua suba a través del material absorbible y active un revestimiento liso en una superficie interior de la bolsa.

Aun adicionalmente, las modalidades se refieren a un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente. El dispositivo de acuerdo con la presente modalidad comprende una bolsa con forma de tronco cónico en donde un extremo proximal del tronco cónico está sellado y el extremo distal del tronco cónico está abierto, con una abertura alargada que se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal. La abertura distal y la abertura alargada forman una sola abertura que es suficientemente grande para aceptar el implante de prótesis en la bolsa. Un conjunto de elementos sujetadores que se cierran desde adentro colocados a lo largo de porciones contrarias de la abertura alargada sella la abertura alargada de modo que el extremo distal

permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 La invención se ilustra en las figuras de los dibujos adjuntos que pretenden ser ejemplos no taxativos, en donde referencias similares pretenden referirse a partes similares o correspondientes y en donde:

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva superior de un
10 dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Fig. 2A ilustra una vista en perspectiva superior de un
15 dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente junto con un implante de prótesis de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Fig. 2B ilustra el dispositivo quirúrgico de la Fig. 2A
20 con un implante colocado con el dispositivo quirúrgico y una tira adhesiva expuesta parcialmente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Fig. 2C ilustra el dispositivo quirúrgico de la Fig. 2A con la abertura alargada sellada de modo que el extremo

distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

5 La Fig. 3 ilustra varios ejemplos de implantes de prótesis de la técnica previa;

Las Fig. 4A y 4B ilustran la manipulación de un implante de prótesis a través de un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo
10 quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

Las Fig. 5A y 5B ilustran la colocación de un implante de prótesis a través de un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo
15 quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

Las Fig. 6A-6C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se
20 cierran desde adentro en una primera configuración en un par de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención;

Las Fig. 7A-7C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un

bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se cierran desde adentro en una segunda configuración en un par de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención; y

- 5 La Fig. 8 ilustra una vista de corte transversal de elementos sujetadores que se cierran desde adentro colocados a lo largo de bordes de la abertura alargada y un deslizador de cierre de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- La materia ahora se describe más en detalla con referencia a figuras adjuntas, que forman parte de esta, y en las que se muestran a modo de ilustración ejemplos de modalidades en las que se puede poner en práctica la invención. Sin embargo, la
- 15 materia puede estar comprendida en una variedad de diferentes formas, y por lo tanto, la materia cubierta o reivindicada pretende entenderse como no limitada a un ejemplo de modalidad establecido en la presente; ejemplos de modalidades se proporcionan meramente de modo ilustrativo. Los expertos
- 20 en la técnica entienden que se pueden usar otras modalidades y se pueden hacer cambios estructurales sin separarse del alcance de la presente invención. Asimismo, se pretende un alcance razonablemente amplio para materia reivindicada o

cubierta. Por lo tanto, la descripción detallada que figura a continuación no debe tomarse en sentido taxativo.

A lo largo de la memoria descriptiva y las reivindicaciones, los términos pueden tener significados matizados sugeridos o
5 implicados en el contexto más allá de un significado establecido explícitamente. Asimismo, la frase "en una modalidad" tal como se usa en la presente no se refiere necesariamente a la misma modalidad y la frase "en otra modalidad" tal como se usa en la presente no se refiere
10 necesariamente a una modalidad diferente. Por ejemplo, se pretende que la materia reivindicada incluya combinaciones de ejemplos de modalidades en su totalidad o en parte.

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva superior de un dispositivo quirúrgico 100 para asistir a la colocación de un
15 implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El dispositivo quirúrgico 100 comprende una bolsa con forma de tronco cónico en donde un extremo proximal 112 del tronco cónico está sellado y un extremo distal del tronco
20 cónico está abierto 104, con una abertura alargada 114 que se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal 112. De acuerdo con una modalidad, el extremo proximal de la bolsa 100 está sellado con una soldadura de RF. La bolsa 100 puede estar formada a partir de una sola hoja de material

está estampada o cortada usando un tinte u otra técnica adecuada y plegada en sí misma, o puede estar formada por múltiples paneles, por ejemplo, paneles delanteros y traseros que están juntos.

5 La abertura 104 formada por la abertura distal y la abertura alargada 114 es suficientemente grande para aceptar un implante de prótesis en la bolsa. Por lo tanto, la fabricación del dispositivo quirúrgico 100 puede comprender producción del dispositivo quirúrgico en varios tamaños o
10 volúmenes para alojar los implantes de prótesis de varios tamaños. Por ejemplo, el dispositivo quirúrgico 100 puede tener un tamaño diferente para alojar un implante de glúteo por oposición a un implante de mama o pantorrilla. De acuerdo con una modalidad, la bolsa tiene suficiente capacidad para
15 colocar el implante de prótesis y activar el adhesivo para permitir que la abertura alargada se selle con la bolsa de forma horizontal con relación a un cirujano parado.

Un técnico que prepara el dispositivo quirúrgico 100 para su uso en un paciente coloca el implante dentro del dispositivo
20 y sella la abertura alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa y colocarse en el bolsillo quirúrgico. De acuerdo con la modalidad de la Fig. 1, una solapa 106 está formada a lo largo de un lado de la abertura alargada 114 de modo que

un técnico pueda plegar la solapa 106 sobre la abertura alargada 114 para formar el cierre. Un adhesivo 108 u otro miembro de sujeción puede fijarse a lo largo de una porción de la abertura alargada (que puede estar en la solapa si está presente) para formar un cierre de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. De manera ventajosa, una cresta formada por la abertura alargada sellada proporciona una guía de soporte para el implante de prótesis durante la colocación en el bolsillo quirúrgico.

La superficie interior del dispositivo quirúrgico 100, que es una bolsa en la forma de un tronco liso, se trata con un revestimiento liso. La lubricidad es una propiedad que describe cuán resbalosa es una superficie, más específicamente, el valor de su coeficiente de fricción. Las modalidades de la presente invención se benefician de su tipo de tratamiento de superficie resbalosa dado que reduce la fuerza de inserción que el cirujano deberá aplicar para impulsar o expulsar el implante de prótesis a través de la abertura distal en la bolsa, evitando posibles daños de perforación al implante de prótesis y abrasión grave entre la superficie del implante y la superficie interior de la bolsa. El revestimiento liso se puede aplicar a la superficie interior de la bolsa 100 en una cantidad de formas. Una

técnica de aplicación es revestimiento por inmersión que provoca la suspensión de la bolsa desde un soporte, bajándola a una solución de revestimiento líquido y luego sacándola. El revestimiento se pega con la superficie a medida que el

5 soporte saca la bolsa fuera de la solución. Una alternativa es revestimiento por pulverización, que es parecido a la aerografía e implica pulverizar una niebla nebulizada sobre la superficie interior de la bolsa. El revestimiento por película es otro tipo de proceso de aplicación en donde

10 largos rollos de material que forman la bolsa se sacan de carrete a carrete a través de un tanque de revestimiento líquido. Otros procesos para la aplicación del revestimiento liso incluyen deposición química de vapor y serigrafía, que es principalmente adecuado al trabajar con superficies

15 planas, tales como la materia prima que forma la bolsa.

Cualquiera de las técnicas de revestimiento antes descritas implica un proceso de secado o curado para fijar de forma permanente el revestimiento liso con la superficie interior de la bolsa. Dos métodos prevalentes para curar

20 revestimientos hidrofílicos son calor y luz ultravioleta ("UV"). Al usar revestimientos curados por calor, la bolsa se coloca dentro de un horno durante un período de tiempo dado. Dicho calor controlado acelera el secado del revestimiento y cualesquiera reacciones químicas necesarias que ocurren

dentro del revestimiento (o entre el revestimiento y la bolsa), tal como reticulación, que permiten al revestimiento pegarse a la superficie interior de la bolsa, así como proporcionar durabilidad. Para modalidades que usan
5 revestimientos lisos que usan luz UV para el paso de curado, la superficie interior de la bolsa está expuesta a luz UV durante un período de tiempo dado, que tiene el efecto de estimular cualesquiera reacciones químicas necesarias para curado. La terminación del proceso de curado fija el
10 revestimiento liso en la superficie interior de la bolsa.

El revestimiento liso es hidrofílico. Los revestimientos hidrofílicos muestran las características denominadas "con afinidad por el agua". Desde una perspectiva química, estos revestimientos participan de enlace de hidrógeno dinámico con
15 agua alrededor. En algunos casos, los revestimientos hidrofílicos también son iónicos, y además pueden mostrar carga negativa que facilita interacciones acuosas adicionales. Físicamente, estas interacciones químicas con agua provocan materiales de hidrogel que pueden mostrar
20 coeficientes extremadamente bajos de fricción. Tomados juntas, estas características químicas y físicas describen una clase de materiales que son humedecibles, lisos y adecuados para interacciones biológicas adaptadas.

Un técnico puede hidratar el interior de la bolsa 100 para activar el revestimiento liso inyectando agua en la bolsa a través del uso de una jeringa 116. De manera alternativa, o junto con lo anterior, el técnico puede hidratar un inserto de polímero (no se representa) colocado dentro del interior de la bolsa 100. Al hidratar el inserto de polímero, el inserto sirve para subir el fluido a lo largo del interior de la bolsa, activando así el revestimiento liso. El inserto de polímero se adapta preferentemente para seguir el contorno del interior de la bolsa 100 y puede comprender cualquier material que sube adecuadamente fluido a lo largo de su superficie que incluye de modo no taxativo estabilizador de bajo peso (60% poliéster/40% rayón), estabilizador de mediano peso (60% poliéster/40% rayón) y entretelas de alto peso (100% poliéster).

Marcados diferentes en el exterior de la bolsa 100 asisten al técnico a preparar la bolsa para administración de implante y al cirujano en el proceso de administración. Por ejemplo, un marcador 110 en el exterior de la bolsa le permite al técnico alinear el implante de prótesis adecuadamente en la bolsa 100 tal como alineando el marcador con un marcador físico en la parte inferior del implante. De esta forma, el cirujano está al tanto de la posición inferior del implante tras la administración y puede asegurar que el implante no se

administre en el bolsillo quirúrgico boca abajo. La aplicación del marcador a la bolsa está de acuerdo con cualquier proceso que deposita permanentemente el marcador en la superficie exterior de la bolsa sin dañar o de otro modo

5 provocar una degradación de la misma bolsa, por ejemplo, a través de un proceso de serigrafía, impresión a chorro de tinta o aplicación manual con lapiceras o marcadores adecuados. El exterior de la bolsa 100 puede además comprender una pluralidad de líneas de guía de tamaño para

10 alinear adecuadamente un dispositivo de corte al extirpar material de la abertura distal de la bolsa. Al extirpar material de la abertura distal de la bolsa se permite que el técnico aumente el diámetro de apertura de la abertura distal, permitiendo así que el dispositivo aloje mayores

15 tamaños de implantes sin provocar daños a la abertura 104 en el extremo distal de la bolsa 100.

Las Fig. 2A-2C ilustran la colocación de un implante en y el sellado de un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo

20 quirúrgico de un paciente. Con referencia a la Fig. 2A, la bolsa 200 se configura para permitir la carga del implante de prótesis 202 en el interior de la bolsa 200. La abertura distal 204 y la abertura alargada se adaptan para alojar la colocación del implante de prótesis 202 en la bolsa 200 y así

alienar un marcador en el implante con el marcador en la bolsa 200, proporcionándole así al cirujano una indicación en cuanto a la orientación del implante dentro de la bolsa. De acuerdo con la modalidad ilustrada por las Fig. 2A-2C, se forma una solapa 208 a lo largo de un lado de la abertura alargada y se cubre con una parte posterior adhesiva 210 que cubre un adhesivo subyacente hasta el momento en que el técnico esté pronto para cerrar la abertura alargada.

Continuando con la Fig. 2B el implante 202 se coloca dentro del interior de la bolsa 200. De manera ventajosa, el técnico alinea un marcador físico en el implante con el marcador en el exterior de la bolsa. Por lo tanto, el cirujano tiene una indicación en cuanto a la orientación del implante 202 dentro de la bolsa y puede mantener dicha orientación durante el movimiento del implante a través de la bolsa y hacia un bolsillo quirúrgico que el cirujano prepara para aceptar el implante. El técnico cierra la abertura alargada, manteniendo así la abertura en el extremo distal de la bolsa, que el técnico puede además cortar para aumentar la apertura de la abertura al colocar los implantes de varios tamaños. De acuerdo con la presente modalidad, se aplica un adhesivo a una solapa que corre a lo largo de un borde de la abertura alargada.

El técnico remueve una parte posterior adhesiva 210 para exponer un adhesivo subyacente 212 para que cierre la abertura alargada adhiriendo la solapa a la superficie exterior de la bolsa. La Fig. 2C ilustra el dispositivo quirúrgico con la abertura alargada sellada de modo que el extremo distal 216 permanezca abierto para permitir el egreso del implante 202 desde la bolsa 200 para colocarse en el bolsillo quirúrgico. Como se puede observar, la solapa 214 se pliega y se adhiere a la superficie exterior de la bolsa 200, dejando la abertura distal 216 para colocación en el bolsillo quirúrgico durante la administración del implante 202.

La Fig. 3 presenta una cantidad de implantes de la técnica previa que son adecuados para usar con modalidades de la presente invención. Por ejemplo, implantes de mama 302, glúteo 308 y varios implantes de pantorrilla 304 y 306, se pueden configurar o de otro modo colocar a través del uso de varias modalidades. Los expertos en la técnica reconocen que determinados aspectos de la geometría de la bolsa pueden requerir alguna modificación de las ilustraciones presentadas junto con las modalidades aquí representadas. A modo de ejemplo y no taxativo, al colocar un implante de glúteo 308, que es típicamente de un volumen mayor que un implante de mama 302, la longitud de la bolsa, así como posiblemente el

ángulo en el cual se forma la abertura distal, puede requerir aumentos proporcionales.

Como muestran las Fig. 4A y 4B, el implante se coloca dentro de la bolsa 402 y la abertura alargada 408 se cierra de modo
5 que la aplicación secuencial de presión con las manos 404 y 406 del médico sirva para manipular el implante 412 a través de la abertura 410 en el extremo distal de la bolsa 402. Tal como se describe anteriormente y adicionalmente en la presente con relación a varias modalidades de la invención,
10 el implante se coloca y además se puede alienar con un marcador en la bolsa para entender la alineación del implante a medida que el cirujano manipula el implante a lo largo de la longitud de la bolsa 402. Las Fig. 4A y 4B ilustran la aplicación de un movimiento giratorio o la aplicación
15 secuencial de presión lateralmente a lo largo de la bolsa con las manos del cirujano 404 y 406, típicamente con la mano proximal 406 aplicando presión mientras la mano distal 404 proporciona soporte, aunque otras configuraciones de mano y aplicación de presión están comprendidas en el alcance de la
20 invención. La aplicación de presión como tal sirve para dirigir el implante fuera de la abertura distal 410 y hacia un bolsillo quirúrgico que el cirujano preparó para aceptar el implante.

Las Fig. 5A y 5B continúan el proceso ilustrado por las Fig. 4A y 4B en donde el implante se coloca dentro de un bolsillo quirúrgico 502 en el cuerpo 506 de un paciente. El cirujano o un técnico puede usar un retractor quirúrgico 504 para
5 manipular el bolsillo quirúrgico 502 y colocar adecuadamente el bolsillo quirúrgico para recibir el implante. Por ejemplo, un técnico usa el retractor quirúrgico 504 para mantener abierto el bolsillo quirúrgico 502 que el cirujano corta en el cuerpo 506 del paciente, tal como debajo de la mama. El
10 cirujano, usando el implante colocado en la bolsa con la abertura alargada sellada 508, introduce el extremo distal de la bolsa dentro del bolsillo quirúrgico abierto 502. Dado que el revestimiento liso activado en el interior de la bolsa reduce en gran medida el coeficiente de fricción en la
15 superficie interior de la bolsa, la manipulación mediante el cirujano permite que el implante se dirija fácilmente hacia el bolsillo quirúrgico 502 con poca alteración o traumatismo innecesario en el bolsillo quirúrgico 502 o tejidos de alrededor. Una vez que el cirujano coloca el implante dentro
20 del bolsillo quirúrgico, remueve la bolsa 508 y la herida se cierra a través de la aplicación de puntos, grapas, pegamento u otras técnicas conocidas por los expertos en la técnica adecuadas para cerrar el bolsillo quirúrgico.

Tal como se describe anteriormente, las modalidades de la invención pueden usar varias técnicas para fijar los bordes de la abertura alargada para sellar la abertura alargada de modo que el extremo distal de la bolsa permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa. Aunque las modalidades antes descritas ilustran el uso de adhesivos, otras estructuras tales como sujetadores que se pueden volver a cerrar u otras técnicas de adhesión o sujeción conocidas por los expertos en la técnica pueden usarse fácilmente con el dispositivo.

Las Fig. 6A-6C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se cierran desde adentro en una primera configuración en un par de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención. Más específicamente, las Fig. 6A-6C presentan la evolución de la colocación de un implante de mama en la bolsa de administración, que comprende un conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y un deslizador a lo largo de los bordes de la abertura alargada de modo que la abertura alargada se cierra a través de la sujeción de los sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro. Los sujetadores que se pueden

volver a cerrar y que se cierran desde adentro también pueden cerrarse a mano a través de la alineación y aplicación de presión a lo largo de estos.

Comenzando con la Fig. 6A, la bolsa 600 está en una configuración "abierta" en donde la abertura alargada, que comprende un conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 606 y 608, y la abertura distal permite la inserción de un implante de prótesis 602 en la bolsa. En la modalidad que ilustra la Fig. 6A, el implante de prótesis 602 es un implante de mama. Un deslizador 610, ubicado en el extremo de la abertura alargada más cercana al extremo proximal de la bolsa, permite el cierre de desplazamiento del conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro. Con respecto a la Fig. 6B, el técnico coloca el implante 602 en el interior de la bolsa 600 y comienza a deslizar el deslizador 610 a lo largo del conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 606 y 608 en la dirección de la abertura distal 604. Finalmente, al pasar a la Fig. 6C, el conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro se cierra, sellando así la solapa alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. Aunque la

Fig. 6C ilustra el deslizador 610 que permanece en el lugar en la abertura distal de la bolsa 600, el deslizador también se puede correr del extremo de la bolsa 600 y deshacerse del mismo a medida que la abertura alargada se sella con el
5 implante 602 en el lugar y pronto para administración.

Las Fig. 7A-7C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se cierran desde adentro en una segunda configuración en un par
10 de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención. Más específicamente, las Fig. 7A-7C presentan la evolución de la colocación de un implante de mama en la bolsa de administración, que comprende un conjunto de sujetadores que
15 se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y un deslizador a lo largo de los bordes de la abertura alargada de modo que la abertura alargada se cierra a través de la sujeción de los sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y yacen planos con relación a la
20 superficie de la bolsa.

Comenzando con la Fig. 7A, la bolsa 700 está en una configuración "abierta" en donde la abertura alargada y la abertura distal permiten la inserción de un implante de prótesis 702 en la bolsa. La abertura alargada comprende un

conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 706 y 708 que yacen planos con relación a la superficie de la bolsa. En la modalidad que ilustra la Fig. 7A, el implante de prótesis 702 es un
5 implante de mama. Con respecto a la Fig. 7B, el técnico coloca el implante 702 en el interior de la bolsa 700 y comienza a aplicar presión al conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 706 y 708 en la dirección de la abertura distal 704. Al pasar a la
10 Fig. 6C, el técnico cierra el conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro, sellando así la solapa alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. De acuerdo
15 con la modalidad de la Fig. 7A-7C, el conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro se coloca de modo que los sujetadores yacen planos con relación a la superficie de la bolsa, aunque los expertos en la técnica reconocen que son adecuadas otras configuraciones.
20 La Fig. 8 presenta una vista de corte transversal detallada de una modalidad de la invención en donde los sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y un deslizador proporcionan un mecanismo para sellar la abertura alargada. La abertura alargada en la bolsa comprende un par

de lados flexibles contrarios 812 y 813. El lado 812 tiene un extremo superior con una primera tira sujetadora 814 unida a este. De acuerdo con una modalidad, la primera tira sujetadora 814 tiene una superficie interior en el interior de la bolsa y una superficie exterior en el exterior de la bolsa. El lado 813 tiene un extremo superior con una segunda tira sujetadora 815 unida a este. La segunda tira sujetadora 815 en determinadas modalidades tiene una superficie interior en el interior de la bolsa y una superficie exterior en el exterior de la bolsa. Las tiras 814 y 815 se pueden extrudir por separado para unirse a los lados correspondientes de la bolsa. De manera alternativa, las tiras 814 y 815 se pueden extrudir íntegramente con los lados de la bolsa, por ejemplo, a lo largo de los lados que forman la abertura alargada.

Cada tira sujetadora puede usar uno o más elementos de cierre pero la cantidad de elementos de cierre en tiras contrarias puede ser igual o de otro modo estar equilibrada. De acuerdo con la modalidad de la Fig. 8, la primera tira sujetadora tiene un elemento de cierre más alto 816a y un elemento de cierre más bajo 816b. Los elementos de cierre 816a y 816b se proyectan de forma lateral desde la superficie interior de la tira sujetadora 814. Asimismo, la segunda tira sujetadora 817 tiene al menos un elemento de cierre más alto 816a y un elemento de cierre más bajo 816b. Los elementos de cierre

817a y 817b se proyectan de forma lateral desde la superficie interior de la tira sujetadora 815. Cuando la bolsa está cerrada, los elementos de cierre de la primera tira sujetadora se interbloquean con los elementos de cierre correspondientes de la segunda tira sujetadora.

Cuando la bolsa está abierta, la primera y la segunda tira sujetadora 814 y 815 están separadas una de la otra en los lados correspondientes. Los elementos de cierre 816a, 817a, 816b, y 817b tienen una forma de corte transversal complementaria que logra el cierre presionando las tiras sujetadoras entre sí. El deslizador 810 logra la acción de presionar a través del accionamiento, que horquilla las tiras sujetadoras 814 y 815 y se adapta para cerrar o abrir los elementos de cierre 816 y 817 del sujetador que se puede volver a cerrar. El deslizador 810 se mueve entre una posición cerrada y una posición abierta. Entonces, cuando el deslizador 810 alcanza la posición cerrada en el extremo distal de la bolsa, la bolsa está cerrada y los elementos de cierre se interbloquean a lo largo de una porción de la longitud de la abertura alargada. Cuando el deslizador alcanza la posición abierta en el extremo de la abertura alargada más cercana al extremo proximal de la bolsa, la bolsa está abierta y los elementos de cierre están desacoplados a lo largo de sustancialmente toda la longitud

de la abertura alargada. Los expertos en la técnica reconocen que es suficiente para al menos los elementos de cierre más bajos interbloquearse entre sí a lo largo sustancialmente de la longitud total para que se cierre la abertura alargada.

5 Preferentemente, aunque no sea necesario, los elementos de cierre más altos también se interbloquean entre sí.

Como se indica, el deslizador es operativo para interbloquear los elementos de cierre de la tira sujetadora en cada lado de la abertura alargada. Como ilustra la Fig. 8, el deslizador
10 810 comprende un miembro en forma U invertida con una parte superior 820 para mover a lo largo de los bordes superiores de las tiras sujetadoras 814 y 815. El deslizador 810 tiene paredes laterales 821 y 822 que dependen de la parte superior 820. Las paredes laterales 821 y 822 se extienden hacia abajo
15 a lo largo de la superficie exterior de las tiras sujetadoras 814 y 815, hasta un punto o por debajo de los elementos de cierre 816 y 817, de modo que al menos una porción de los elementos de cierre 816 y 817 se mantengan entre las paredes laterales 821 y 822. Las paredes laterales 821 y 822 cooperan
20 con las tiras sujetadoras 814 y 815 de modo que las tiras sujetadoras 814 y 815 sean recibidas entre las paredes laterales 821 y 822 a medida que el deslizador se mueve entre la posición abierta y cerrada.

De acuerdo con una modalidad, las paredes laterales 821 y 822 se extienden desde un extremo separador del deslizador hacia un extremo de pinzamiento del deslizador, de modo que las paredes laterales 821 y 822 estén espaciadas entre sí en el extremo de separación que en el extremo de pinzamiento. El espaciado más cercano en el extremo de pinzamiento actúa para pinzar o apretar las tiras sujetadoras juntas, forzando así al elemento de cierre 816 y 817 hacia una relación de interbloqueo. Un usuario puede apretar tiras sujetadoras juntas al mismo tiempo, por ejemplo, los elementos de cierre más altos 816a y 817a se presionan juntos a aproximadamente el mismo tiempo que los elementos de cierre más bajos 816a y 817a se presionan juntos. De manera alternativa, las tiras sujetadoras pueden interbloquearse por aplicación de fuerza en una acción de móvil a lo largo de la longitud de la abertura alargada.

Una tira sujetadora dada opcionalmente comprende una estructura adicional para mantener el deslizador en relación sobre las tiras sujetadoras. En la modalidad de la Fig. 8, la estructura comprende una cresta 825 en la superficie exterior de unas tiras sujetadoras dadas 814 y 815 y hombros en las paredes laterales del deslizador. Los hombros se proyectan hacia adentro en un punto o debajo de los elementos de cierre 816 y 817. Los hombros actúan como estructura que proporciona

el mantenimiento del deslizador en una relación sobre las tiras sujetadoras apretando las superficies inferiores de las crestas 825. Las crestas 825 entonces actúan como manijas para que el deslizador se agarre, de modo que el deslizador
5 810 mantenga la relación sobre las tiras sujetadoras a lo largo de la longitud completa de la abertura alargada. Las crestas 825 se extienden a lo largo de la longitud de la superficie exterior de las tiras sujetadoras 814 y 815 en un punto o debajo de los elementos de cierre y se pueden unir a
10 las tiras sujetadoras mediante cualquier medio deseado, tal como por ejemplo, al extrudir con las tiras sujetadoras, calor, pegamento o colocación en el lugar. Las crestas también pueden resultar de la diferencia de espesor entre una tira sujetadora dada y la bolsa.

15 El deslizador 810 puede hacerse en múltiples partes y soldarse juntas o las partes se pueden construir para colcoarse juntas; el deslizador 810 también puede comprender construcción de una pieza. La fabricación del deslizador puede ser de acuerdo con cualquier método deseado, tal como
20 por ejemplo, moldeado por inyección, extrusión, fabricación de depósito de material (impresión 3D) o cualquier otro método adecuado conocido por los expertos en la técnica. El deslizador 810 puede moldearse a partir de cualquier plástico adecuado, por ejemplo, nailon, polipropileno, poliestireno,

policetona, tereftalato de polibutileno, polietileno de alta densidad, policarbonato, o ABS. El deslizador puede ser transparente, opaco o de color. Los expertos en la técnica podrán notar que las Figuras 1 a 8 son ilustraciones conceptuales que permiten una explicación de la presente invención. Los expertos en la técnica entenderán que varios aspectos de las modalidades de la presente invención se podrían implementar usando diferentes materiales, sujetadores y modificaciones de diseño menores. Cabe destacar que, las figuras y ejemplos anteriores no pretenden limitar el alcance de la presente invención a una sola modalidad, ya que otras modalidades son posibles mediante intercambio de algunos o todos los elementos descritos o ilustrados. Además, cuando determinados elementos de la presente invención se pueden implementar de forma parcial o total usando componentes conocidos, solo se describen esas porciones de dichos componentes conocidos que son necesarias para un entendimiento de la presente invención, y se omiten descripciones detalladas de otras porciones de dichos componentes conocidos para no ocultar la invención.

En la presente memoria descriptiva, una modalidad que muestra un componente singular no se limita necesariamente a otras modalidades que incluyen una pluralidad de los mismos componentes, y viceversa, salvo que se especifique lo

contrario en la presente. Además, los solicitantes no desean atribuirle a un término de la memoria descriptiva o reivindicaciones un significado poco común o especial salvo que se especifique lo contrario en la presente. Además, la
5 presente invención comprende equivalentes presentes y futuros conocidos a los componentes conocidos a los que se hace referencia mediante las ilustraciones.

La descripción anterior de las modalidades específicas revelará entonces por completo la naturaleza general de la
10 invención, de modo que otros pueden aplicando conocimientos de las técnicas correspondientes (incluido el contenido de los documentos citados e incorporados a mediante referencia a la presente) fácilmente modificar y/o adaptar a varias aplicaciones dichas modalidades específicas, sin
15 experimentación indebida, sin apartarse del concepto general de la presente invención. Dichas adaptaciones y modificaciones por lo tanto son deseadas dentro del significado e intervalo de equivalentes de las modalidades descritas, en función de las enseñanzas y direcciones
20 presentadas aquí. Se entenderá que la fraseología o terminología en la presente es para fines de descripción no taxativa, de modo que la terminología o fraseología de la presente memoria descriptiva será interpretada por el experto en la técnica a la luz de las enseñanzas y direcciones

presentadas en la presente, en combinación con el conocimiento de un experto en la técnica correspondiente.

Aunque se han descrito diversas modalidades de la presente invención en la presente, se entenderá que se han presentado
5 a modo de ejemplo y no como limitación. Será evidente para los expertos en la técnica relevante que se pueden hacer varios cambios en la forma y detalles en la presente sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Entonces, la presente invención no debería limitarse por ninguno de los
10 ejemplos de modalidades descritos anteriormente, pero deberían definirse únicamente de acuerdo con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE UN IMPLANTE DE PRÓTESIS Y MÉTODO PARA SU USO

NOTIFICACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

5 Una parte de la descripción de este documento de patente contiene material sujeto a protección de derechos de autor. El propietario de los derechos de autor no tiene objeción alguna respecto de la reproducción facsimilar por parte de cualquiera del documento de patente o la descripción de la
10 patente, como figura en los archivos o registros de patente de la Oficina de Marcas y Patentes, pero de otro modo se reserva todos los derechos de autor en absoluto.

CAMPO DE LA INVENCION

15 La invención descrita en la presente se refiere generalmente a dispositivos para asistir a la colocación de implantes de prótesis. La invención además se refiere a un dispositivo que sostiene un implante de prótesis dentro de una estructura que tiene (o generalmente tiene) la forma de un tronco cónico con
20 una abertura, cuyo interior comprende un revestimiento liso y tiene dimensiones adecuadas para sostener el implante de prótesis. La aplicación de presión lateralmente a lo largo de la longitud del tronco expulsa el implante de prótesis a

través de la abertura y hacia un bolsillo quirúrgico que un cirujano abre en el cuerpo de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 5 Los implantes de prótesis, en particular implantes de mama, tienen una historia sustancial que se remonta a la primera cirugía de implante registrada en 1895 en la Universidad de Heidelberg, Alemania. En vez de para fines cosméticos, el médico (Dr. Vincent Czerny) realizó el procedimiento sacando
- 10 grasa de la cadera de una mujer para implantarla en su mama, que necesitaba reconstrucción después de la remoción de un adenoma. Por lo tanto, el fin de este primer "implante" era reconstruir una mama después de una tremenda cirugía, y no alcanzar una ampliación uniforme.
- 15 La primera sustancia extraña real inyectada en el cuerpo para alcanzar una ampliación es tal vez la inyección de parafina, que viene en una pluralidad de texturas y está compuesta principalmente por gelatina de petróleo. El Dr. Robert Gesurny, un cirujano austríaco que usó el material en el
- 20 testículo de un soldado intentando lograr un tamaño más deseado, descubrió por primera vez el uso de parafina para estimular el tamaño de objetos corporales. Inspirado por los resultados, el Dr. Gesurny usó el material para inyecciones

de aumento de mama, que resultó universalmente en resultados gravemente comprometidos.

Los implantes de gel de silicona modernos que son conocidos por los expertos en la técnica hoy en día, tienen una larga historia que se remonta a los últimos setenta años. De hecho, algunas pruebas respaldan a prostitutas japonesas después de la Segunda Guerra Mundial que inyectaban en sus mamas varias sustancias, incluida silicona líquida. La grave preocupación por la silicona en forma líquida fue que se desintegra, formando granulomas que podrían luego migrar a cualquier parte del cuerpo. La silicona líquida todavía se usa, pero muy raramente, en cantidades microscópicas, y solo usando silicona de calidad médica que sea completamente estéril; sigue siendo altamente controversial y se asocia con complicaciones graves. Los implantes de mama como se conocen actualmente en la técnica, silicona como una masa cohesiva dentro de una estructura de "bolsa" de polímero, fueron estrenados en los años 60, desarrollados por el Doctor Thomas Cronin y su colega Frank Gerow.

Aunque se removió del mercado durante una cantidad de años debido a una variedad de complicaciones y preocupaciones, la silicona se permitió nuevamente en los implantes de mama en 2006, aunque en una nueva forma. La FDA después de varios años de estudio y experimentos, finalmente permitió implantes

rellenos con gel de silicona en el mercado estadounidense, siendo la única opción de implante de mama aparte de la solución salina. Hoy en día el gel de silicona se diseña para que su sensación sea parecida a la grasa humana: muy espesa, muy pegajosa y clasificada como "semisólida". Dicha tecnología en realidad representa la quinta generación de implante de silicona: la primera desarrollada por Cronin y Gerow con varias innovaciones que incluyen revestimientos más seguros, geles más espesos y formas más naturales.

10 Cuando cualquier tipo de implante se inserta en un bolsillo quirúrgico que un cirujano abre en el cuerpo de un paciente, el cuerpo reacciona formando un revestimiento protector alrededor de la prótesis. Esta estructura biológica se denomina la "cápsula", "cápsula de tejido" o "cápsula de

15 cicatriz" aunque cabe destacar que la estructura no es exactamente la misma que el tejido cicatrizal. Aunque una formación de cápsula es normal y ocurre sin perjuicio de si el implante es liso o texturizado, de silicona o solución salina, algunos teorizan acerca de si el crecimiento

20 problemático de cápsula se atribuye potencialmente a la manipulación de tejido durante colocación de implantes. Además, el traumatismo de tejido a lo largo o adyacente al bolsillo quirúrgico puede padecer la formación directa de tejido cicatrizal debido a la manipulación potencialmente

agresiva de tejido en el sitio de entrada para el implante a lo largo del borde del bolsillo quirúrgico.

Por lo tanto, lo que se necesita en la técnica son nuevos dispositivos que permiten la colocación de un implante de prótesis mientras se evita la manipulación innecesaria de tejido adyacente a o dentro de un bolsillo quirúrgico para minimizar el desarrollo de tejido cicatrizal y la formación de cualquier cápsula considerable alrededor del implante de prótesis.

10

COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

Las modalidades de la invención se refieren a un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente. De acuerdo con una modalidad, el dispositivo quirúrgico comprende una bolsa con forma de un tronco cónico en donde un extremo proximal del tronco cónico está sellado y un extremo distal del tronco cónico está abierto. Una abertura alargada se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal con una sola abertura formada por la abertura distal y la abertura alargada lo suficientemente grande como para aceptar el implante de prótesis en la bolsa.

20

Un adhesivo se aplica a o de otro modo se fija a lo largo de una porción de la abertura alargada para sellar la abertura

alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. La abertura alargada puede además comprender una solapa, con el adhesivo fijo a lo largo de la solapa. Mientras que la aplicación del adhesivo puede ser a lo largo de la totalidad de la abertura alargada, otras modalidades aplican o de otro modo fijan el adhesivo a lo largo de una o más porciones de la abertura alargada. El sellado de la abertura alargada en determinadas modalidades permite la formación de una cresta que proporciona una guía de soporte para el implante de prótesis durante la colocación en el bolsillo quirúrgico. La configuración del dispositivo quirúrgico de la presente invención permite que el dispositivo acepte y coloque una variedad de tipos de implante de prótesis que incluyen de modo no taxativo un implante de mama, un implante pectoral, un implante de pantorrilla y un implante de glúteo.

La superficie interior de la bolsa se trata o de otro modo se reviste con un revestimiento liso que, además de otros beneficios, permite que el implante salga libremente de la bolsa. Mientras determinadas modalidades usan un revestimiento liso activado con agua en el interior de la bolsa, el revestimiento liso es más generalmente cualquier gel hidrofílico que reduce el coeficiente de fricción de la

superficie interior de la bolsa. De acuerdo con una modalidad, la bolsa está compuesta por un polímero seleccionado del conjunto de polímeros que consisten en vinilo de calidad médica, PVC de calidad médica, nailon de
5 calidad médica y polietileno. Al usa vinilo de calidad médica en la construcción de la bolsa, varias modalidades usan vinilo de calidad médica que tiene entre .254 milímetros y .127 milímetros de espesor.

El exterior de la bolsa puede comprender una cantidad de
10 diferentes marcados o indicios que ayudan al cirujano a colocar adecuadamente el implante de prótesis dentro del bolsillo quirúrgico. Por ejemplo, la bolsa puede comprender un marcador, tal como un marcador circular, que permite que el cirujano alcance la alineación adecuada del implante de
15 prótesis durante la colocación en el bolsillo quirúrgico. La aplicación del marcador puede estar de acuerdo con cualquier cantidad de procesos que no afectan la integridad del material que forma la bolsa, tal como un proceso de serigrafía. La bolsa también puede tener una pluralidad de
20 líneas de guía de tamaño a distancias variadas desde la abertura en el extremo distal de la bolsa. El cirujano puede usar la pluralidad de líneas de guía de tamaño para alinear adecuadamente un dispositivo de corte para extirpar el exceso de material de la abertura distal de la bolsa.

El revestimiento liso en la superficie interior de la bolsa está activado por exposición al agua, resultando así en una reducción del coeficiente de fricción de la superficie interior de la bolsa. La activación del revestimiento liso puede ser a través de inyección de agua en el interior de la bolsa a través del uso de una jeringa, o sumersión acuosa de la bolsa. De manera alternativa, el cirujano o técnico expone al agua una hoja de un material absorbible colocado dentro de la bolsa, permitiendo así que el agua suba a través del material absorbible y active un revestimiento ~~liso~~liso en una superficie interior de la bolsa. De acuerdo con una modalidad, la hoja de material absorbible cambia de color al exponerse al agua.

Más allá de lo anterior, las modalidades de la presente invención se refieren a un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente. El dispositivo quirúrgico de acuerdo con la presente modalidad comprende una bolsa con forma de tronco cónico en donde un extremo proximal del tronco cónico está sellado y el extremo distal del tronco cónico está abierto, con una abertura alargada que se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal. Como en otras modalidades, una abertura formada por la abertura distal y la abertura alargada es suficientemente

grande para aceptar el implante de prótesis en la bolsa. Un adhesivo a lo largo de una porción de la abertura alargada puede sellar la abertura alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. Finalmente, se coloca una hoja de un material absorbible dentro de la bolsa que al exponerse al agua permite que el agua suba a través del material absorbible y active un revestimiento ~~liso~~liso en una superficie interior de la bolsa.

Aun adicionalmente, las modalidades se refieren a un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente. El dispositivo de acuerdo con la presente modalidad comprende una bolsa con forma de tronco cónico en donde un extremo proximal del tronco cónico está sellado y el extremo distal del tronco cónico está abierto, con una abertura alargada que se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal. La abertura distal y la abertura alargada forman una sola abertura que es suficientemente grande para aceptar el implante de prótesis en la bolsa. Un conjunto de elementos sujetadores que se cierran desde adentro colocados a lo largo de porciones contrarias de la abertura alargada sella la abertura alargada de modo que el extremo distal

permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 La invención se ilustra en las figuras de los dibujos adjuntos que pretenden ser ejemplos no taxativos, en donde referencias similares pretenden referirse a partes similares o correspondientes y en donde:

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva superior de un
10 dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Fig. 2A ilustra una vista en perspectiva superior de un
15 dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente junto con un implante de prótesis de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Fig. 2B ilustra el dispositivo quirúrgico de la Fig. 2A
20 con un implante colocado con el dispositivo quirúrgico y una tira adhesiva expuesta parcialmente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La Fig. 2C ilustra el dispositivo quirúrgico de la Fig. 2A con la abertura alargada sellada de modo que el extremo

distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

5 La Fig. 3 ilustra varios ejemplos de implantes de prótesis de la técnica previa;

Las Fig. 4A y 4B ilustran la manipulación de un implante de prótesis a través de un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo
10 quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

Las Fig. 5A y 5B ilustran la colocación de un implante de prótesis a través de un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo
15 quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

Las Fig. 6A-6C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se
20 cierran desde adentro en una primera configuración en un par de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención;

Las Fig. 7A-7C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un

bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se cierran desde adentro en una segunda configuración en un par de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención; y

- 5 La Fig. 8 ilustra una vista de corte transversal de elementos sujetadores que se cierran desde adentro colocados a lo largo de bordes de la abertura alargada y un deslizador de cierre de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- La materia ahora se describe más en detalla con referencia a figuras adjuntas, que forman parte de esta, y en las que se muestran a modo de ilustración ejemplos de modalidades en las que se puede poner en práctica la invención. Sin embargo, la
- 15 materia puede estar comprendida en una variedad de diferentes formas, y por lo tanto, la materia cubierta o reivindicada pretende entenderse como no limitada a un ejemplo de modalidad establecido en la presente; ejemplos de modalidades se proporcionan meramente de modo ilustrativo. Los expertos
- 20 en la técnica entienden que se pueden usar otras modalidades y se pueden hacer cambios estructurales sin separarse del alcance de la presente invención. Asimismo, se pretende un alcance razonablemente amplio para materia reivindicada o

cubierta. Por lo tanto, la descripción detallada que figura a continuación no debe tomarse en sentido taxativo.

A lo largo de la memoria descriptiva y las reivindicaciones, los términos pueden tener significados matizados sugeridos o implicados en el contexto más allá de un significado establecido explícitamente. Asimismo, la frase "en una modalidad" tal como se usa en la presente no se refiere necesariamente a la misma modalidad y la frase "en otra modalidad" tal como se usa en la presente no se refiere necesariamente a una modalidad diferente. Por ejemplo, se pretende que la materia reivindicada incluya combinaciones de ejemplos de modalidades en su totalidad o en parte.

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva superior de un dispositivo quirúrgico 100 para asistir a la colocación de un implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico de un paciente de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El dispositivo quirúrgico 100 comprende una bolsa con forma de tronco cónico en donde un extremo proximal 112 del tronco cónico está sellado y un extremo distal del tronco cónico está abierto 104, con una abertura alargada 114 que se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal 112. De acuerdo con una modalidad, el extremo proximal de la bolsa 100 está sellado con una soldadura de RF. La bolsa 100 puede estar formada a partir de una sola hoja de material

está estampada o cortada usando un tinte u otra técnica adecuada y plegada en sí misma, o puede estar formada por múltiples paneles, por ejemplo, paneles delanteros y traseros que están juntos.

5 La abertura 104 formada por la abertura distal y la abertura alargada 114 es suficientemente grande para aceptar un implante de prótesis en la bolsa. Por lo tanto, la fabricación del dispositivo quirúrgico 100 puede comprender producción del dispositivo quirúrgico en varios tamaños o
10 volúmenes para alojar los implantes de prótesis de varios tamaños. Por ejemplo, el dispositivo quirúrgico 100 puede tener un tamaño diferente para alojar un implante de glúteo por oposición a un implante de mama o pantorrilla. De acuerdo con una modalidad, la bolsa tiene suficiente capacidad para
15 colocar el implante de prótesis y activar el adhesivo para permitir que la abertura alargada se selle con la bolsa de forma horizontal con relación a un cirujano parado.

Un técnico que prepara el dispositivo quirúrgico 100 para su uso en un paciente coloca el implante dentro del dispositivo
20 y sella la abertura alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa y colocarse en el bolsillo quirúrgico. De acuerdo con la modalidad de la Fig. 1, una solapa 106 está formada a lo largo de un lado de la abertura alargada 114 de modo que

un técnico pueda plegar la solapa 106 sobre la abertura alargada 114 para formar el cierre. Un adhesivo 108 u otro miembro de sujeción puede fijarse a lo largo de una porción de la abertura alargada (que puede estar en la solapa si está presente) para formar un cierre de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. De manera ventajosa, una cresta formada por la abertura alargada sellada proporciona una guía de soporte para el implante de prótesis durante la colocación en el bolsillo quirúrgico.

La superficie interior del dispositivo quirúrgico 100, que es una bolsa en la forma de un tronco liso, se trata con un revestimiento liso. La lubricidad es una propiedad que describe cuán resbalosa es una superficie, más específicamente, el valor de su coeficiente de fricción. Las modalidades de la presente invención se benefician de su tipo de tratamiento de superficie resbalosa dado que reduce la fuerza de inserción que el cirujano deberá aplicar para impulsar o expulsar el implante de prótesis a través de la abertura distal en la bolsa, evitando posibles daños de perforación al implante de prótesis y abrasión grave entre la superficie del implante y la superficie interior de la bolsa. El revestimiento liso se puede aplicar a la superficie interior de la bolsa 100 en una cantidad de formas. Una

técnica de aplicación es revestimiento por inmersión que provoca la suspensión de la bolsa desde un soporte, bajándola a una solución de revestimiento líquido y luego sacándola. El revestimiento se pega con la superficie a medida que el

5 soporte saca la bolsa fuera de la solución. Una alternativa es revestimiento por pulverización, que es parecido a la aerografía e implica pulverizar una niebla nebulizada sobre la superficie interior de la bolsa. El revestimiento por película es otro tipo de proceso de aplicación en donde

10 largos rollos de material que forman la bolsa se sacan de carrete a carrete a través de un tanque de revestimiento líquido. Otros procesos para la aplicación del revestimiento liso incluyen deposición química de vapor y serigrafía, que es principalmente adecuado al trabajar con superficies

15 planas, tales como la materia prima que forma la bolsa.

Cualquiera de las técnicas de revestimiento antes descritas implica un proceso de secado o curado para fijar de forma permanente el revestimiento liso con la superficie interior de la bolsa. Dos métodos prevalentes para curar

20 revestimientos hidrofílicos son calor y luz ultravioleta ("UV"). Al usar revestimientos curados por calor, la bolsa se coloca dentro de un horno durante un período de tiempo dado. Dicho calor controlado acelera el secado del revestimiento y cualesquiera reacciones químicas necesarias que ocurren

dentro del revestimiento (o entre el revestimiento y la bolsa), tal como reticulación, que permiten al revestimiento pegarse a la superficie interior de la bolsa, así como proporcionar durabilidad. Para modalidades que usan
5 revestimientos lisos que usan luz UV para el paso de curado, la superficie interior de la bolsa está expuesta a luz UV durante un período de tiempo dado, que tiene el efecto de estimular cualesquiera reacciones químicas necesarias para curado. La terminación del proceso de curado fija el
10 revestimiento liso en la superficie interior de la bolsa.

El revestimiento liso es hidrofílico. Los revestimientos hidrofílicos muestran las características denominadas "con afinidad por el agua". Desde una perspectiva química, estos revestimientos participan de enlace de hidrógeno dinámico con
15 agua alrededor. En algunos casos, los revestimientos hidrofílicos también son iónicos, y además pueden mostrar carga negativa que facilita interacciones acuosas adicionales. Físicamente, estas interacciones químicas con agua provocan materiales de hidrogel que pueden mostrar
20 coeficientes extremadamente bajos de fricción. Tomados juntas, estas características químicas y físicas describen una clase de materiales que son humedecibles, lisos y adecuados para interacciones biológicas adaptadas.

Un técnico puede hidratar el interior de la bolsa 100 para activar el revestimiento liso inyectando agua en la bolsa a través del uso de una jeringa 116. De manera alternativa, o junto con lo anterior, el técnico puede hidratar un inserto de polímero (no se representa) colocado dentro del interior de la bolsa 100. Al hidratar el inserto de polímero, el inserto sirve para subir el fluido a lo largo del interior de la bolsa, activando así el revestimiento liso. El inserto de polímero se adapta preferentemente para seguir el contorno del interior de la bolsa 100 y puede comprender cualquier material que sube adecuadamente fluido a lo largo de su superficie que incluye de modo no taxativo estabilizador de bajo peso (60% poliéster/40% rayón), estabilizador de mediano peso (60% poliéster/40% rayón) y entretelas de alto peso (100% poliéster).

Marcados diferentes en el exterior de la bolsa 100 asisten al técnico a preparar la bolsa para administración de implante y al cirujano en el proceso de administración. Por ejemplo, un marcador 110 en el exterior de la bolsa le permite al técnico alinear el implante de prótesis adecuadamente en la bolsa 100 tal como alineando el marcador con un marcador físico en la parte inferior del implante. De esta forma, el cirujano está al tanto de la posición inferior del implante tras la administración y puede asegurar que el implante no se

administre en el bolsillo quirúrgico boca abajo. La aplicación del marcador a la bolsa está de acuerdo con cualquier proceso que deposita permanentemente el marcador en la superficie exterior de la bolsa sin dañar o de otro modo

5 provocar una degradación de la misma bolsa, por ejemplo, a través de un proceso de serigrafía, impresión a chorro de tinta o aplicación manual con lapiceras o marcadores adecuados. El exterior de la bolsa 100 puede además comprender una pluralidad de líneas de guía de tamaño para

10 alinear adecuadamente un dispositivo de corte al extirpar material de la abertura distal de la bolsa. Al extirpar material de la abertura distal de la bolsa se permite que el técnico aumente el diámetro de apertura de la abertura distal, permitiendo así que el dispositivo aloje mayores

15 tamaños de implantes sin provocar daños a la abertura 104 en el extremo distal de la bolsa 100.

Las Fig. 2A-2C ilustran la colocación de un implante en y el sellado de un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo

20 quirúrgico de un paciente. Con referencia a la Fig. 2A, la bolsa 200 se configura para permitir la carga del implante de prótesis 202 en el interior de la bolsa 200. La abertura distal 204 y la abertura alargada se adaptan para alojar la colocación del implante de prótesis 202 en la bolsa 200 y así

alienar un marcador en el implante con el marcador en la bolsa 200, proporcionándole así al cirujano una indicación en cuanto a la orientación del implante dentro de la bolsa. De acuerdo con la modalidad ilustrada por las Fig. 2A-2C, se forma una solapa 208 a lo largo de un lado de la abertura alargada y se cubre con una parte posterior adhesiva 210 que cubre un adhesivo subyacente hasta el momento en que el técnico esté pronto para cerrar la abertura alargada.

Continuando con la Fig. 2B el implante 202 se coloca dentro del interior de la bolsa 200. De manera ventajosa, el técnico alinea un marcador físico en el implante con el marcador en el exterior de la bolsa. Por lo tanto, el cirujano tiene una indicación en cuanto a la orientación del implante 202 dentro de la bolsa y puede mantener dicha orientación durante el movimiento del implante a través de la bolsa y hacia un bolsillo quirúrgico que el cirujano prepara para aceptar el implante. El técnico cierra la abertura alargada, manteniendo así la abertura en el extremo distal de la bolsa, que el técnico puede además cortar para aumentar la apertura de la abertura al colocar los implantes de varios tamaños. De acuerdo con la presente modalidad, se aplica un adhesivo a una solapa que corre a lo largo de un borde de la abertura alargada.

El técnico remueve una parte posterior adhesiva 210 para exponer un adhesivo subyacente 212 para que cierre la abertura alargada adhiriendo la solapa a la superficie exterior de la bolsa. La Fig. 2C ilustra el dispositivo quirúrgico con la abertura alargada sellada de modo que el extremo distal 216 permanezca abierto para permitir el egreso del implante 202 desde la bolsa 200 para colocarse en el bolsillo quirúrgico. Como se puede observar, la solapa 214 se pliega y se adhiere a la superficie exterior de la bolsa 200, dejando la abertura distal 216 para colocación en el bolsillo quirúrgico durante la administración del implante 202.

La Fig. 3 presenta una cantidad de implantes de la técnica previa que son adecuados para usar con modalidades de la presente invención. Por ejemplo, implantes de mama 302, glúteo 308 y varios implantes de pantorrilla 304 y 306, se pueden configurar o de otro modo colocar a través del uso de varias modalidades. Los expertos en la técnica reconocen que determinados aspectos de la geometría de la bolsa pueden requerir alguna modificación de las ilustraciones presentadas junto con las modalidades aquí representadas. A modo de ejemplo y no taxativo, al colocar un implante de glúteo 308, que es típicamente de un volumen mayor que un implante de mama 302, la longitud de la bolsa, así como posiblemente el

ángulo en el cual se forma la abertura distal, puede requerir aumentos proporcionales.

Como muestran las Fig. 4A y 4B, el implante se coloca dentro de la bolsa 402 y la abertura alargada 408 se cierra de modo
5 que la aplicación secuencial de presión con las manos 404 y 406 del médico sirva para manipular el implante 412 a través de la abertura 410 en el extremo distal de la bolsa 402. Tal como se describe anteriormente y adicionalmente en la presente con relación a varias modalidades de la invención,
10 el implante se coloca y además se puede alienar con un marcador en la bolsa para entender la alineación del implante a medida que el cirujano manipula el implante a lo largo de la longitud de la bolsa 402. Las Fig. 4A y 4B ilustran la aplicación de un movimiento giratorio o la aplicación
15 secuencial de presión lateralmente a lo largo de la bolsa con las manos del cirujano 404 y 406, típicamente con la mano proximal 406 aplicando presión mientras la mano distal 404 proporciona soporte, aunque otras configuraciones de mano y aplicación de presión están comprendidas en el alcance de la
20 invención. La aplicación de presión como tal sirve para dirigir el implante fuera de la abertura distal 410 y hacia un bolsillo quirúrgico que el cirujano preparó para aceptar el implante.

Las Fig. 5A y 5B continúan el proceso ilustrado por las Fig. 4A y 4B en donde el implante se coloca dentro de un bolsillo quirúrgico 502 en el cuerpo 506 de un paciente. El cirujano o un técnico puede usar un retractor quirúrgico 504 para
5 manipular el bolsillo quirúrgico 502 y colocar adecuadamente el bolsillo quirúrgico para recibir el implante. Por ejemplo, un técnico usa el retractor quirúrgico 504 para mantener abierto el bolsillo quirúrgico 502 que el cirujano corta en el cuerpo 506 del paciente, tal como debajo de la mama. El
10 cirujano, usando el implante colocado en la bolsa con la abertura alargada sellada 508, introduce el extremo distal de la bolsa dentro del bolsillo quirúrgico abierto 502. Dado que el revestimiento liso activado en el interior de la bolsa reduce en gran medida el coeficiente de fricción en la
15 superficie interior de la bolsa, la manipulación mediante el cirujano permite que el implante se dirija fácilmente hacia el bolsillo quirúrgico 502 con poca alteración o traumatismo innecesario en el bolsillo quirúrgico 502 o tejidos de alrededor. Una vez que el cirujano coloca el implante dentro
20 del bolsillo quirúrgico, remueve la bolsa 508 y la herida se cierra a través de la aplicación de puntos, grapas, pegamento u otras técnicas conocidas por los expertos en la técnica adecuadas para cerrar el bolsillo quirúrgico.

Tal como se describe anteriormente, las modalidades de la invención pueden usar varias técnicas para fijar los bordes de la abertura alargada para sellar la abertura alargada de modo que el extremo distal de la bolsa permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa. Aunque las modalidades antes descritas ilustran el uso de adhesivos, otras estructuras tales como sujetadores que se pueden volver a cerrar u otras técnicas de adhesión o sujeción conocidas por los expertos en la técnica pueden usarse fácilmente con el dispositivo.

Las Fig. 6A-6C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se cierran desde adentro en una primera configuración en un par de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención. Más específicamente, las Fig. 6A-6C presentan la evolución de la colocación de un implante de mama en la bolsa de administración, que comprende un conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y un deslizador a lo largo de los bordes de la abertura alargada de modo que la abertura alargada se cierra a través de la sujeción de los sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro. Los sujetadores que se pueden

volver a cerrar y que se cierran desde adentro también pueden cerrarse a mano a través de la alineación y aplicación de presión a lo largo de estos.

Comenzando con la Fig. 6A, la bolsa 600 está en una configuración "abierta" en donde la abertura alargada, que comprende un conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 606 y 608, y la abertura distal permite la inserción de un implante de prótesis 602 en la bolsa. En la modalidad que ilustra la Fig. 6A, el implante de prótesis 602 es un implante de mama. Un deslizador 610, ubicado en el extremo de la abertura alargada más cercana al extremo proximal de la bolsa, permite el cierre de desplazamiento del conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro. Con respecto a la Fig. 6B, el técnico coloca el implante 602 en el interior de la bolsa 600 y comienza a deslizar el deslizador 610 a lo largo del conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 606 y 608 en la dirección de la abertura distal 604. Finalmente, al pasar a la Fig. 6C, el conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro se cierra, sellando así la solapa alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. Aunque la

Fig. 6C ilustra el deslizador 610 que permanece en el lugar en la abertura distal de la bolsa 600, el deslizador también se puede correr del extremo de la bolsa 600 y deshacerse del mismo a medida que la abertura alargada se sella con el
5 implante 602 en el lugar y pronto para administración.

Las Fig. 7A-7C ilustran un dispositivo quirúrgico para asistir a la colocación del implante de prótesis dentro de un bolsillo quirúrgico que usa elementos de sujeción que se cierran desde adentro en una segunda configuración en un par
10 de tiras sujetadoras en cada lado de una abertura alargada de acuerdo con una modalidad de la invención. Más específicamente, las Fig. 7A-7C presentan la evolución de la colocación de un implante de mama en la bolsa de administración, que comprende un conjunto de sujetadores que
15 se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y un deslizador a lo largo de los bordes de la abertura alargada de modo que la abertura alargada se cierra a través de la sujeción de los sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y yacen planos con relación a la
20 superficie de la bolsa.

Comenzando con la Fig. 7A, la bolsa 700 está en una configuración "abierta" en donde la abertura alargada y la abertura distal permiten la inserción de un implante de prótesis 702 en la bolsa. La abertura alargada comprende un

conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 706 y 708 que yacen planos con relación a la superficie de la bolsa. En la modalidad que ilustra la Fig. 7A, el implante de prótesis 702 es un
5 implante de mama. Con respecto a la Fig. 7B, el técnico coloca el implante 702 en el interior de la bolsa 700 y comienza a aplicar presión al conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro 706 y 708 en la dirección de la abertura distal 704. Al pasar a la
10 Fig. 6C, el técnico cierra el conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro, sellando así la solapa alargada de modo que el extremo distal permanezca abierto para permitir el egreso del implante desde la bolsa para colocarse en el bolsillo quirúrgico. De acuerdo
15 con la modalidad de la Fig. 7A-7C, el conjunto de sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro se coloca de modo que los sujetadores yacen planos con relación a la superficie de la bolsa, aunque los expertos en la técnica reconocen que son adecuadas otras configuraciones.
20 La Fig. 8 presenta una vista de corte transversal detallada de una modalidad de la invención en donde los sujetadores que se pueden volver a cerrar y que se cierran desde adentro y un deslizador proporcionan un mecanismo para sellar la abertura alargada. La abertura alargada en la bolsa comprende un par

de lados flexibles contrarios 812 y 813. El lado 812 tiene un extremo superior con una primera tira sujetadora 814 unida a este. De acuerdo con una modalidad, la primera tira sujetadora 814 tiene una superficie interior en el interior de la bolsa y una superficie exterior en el exterior de la bolsa. El lado 813 tiene un extremo superior con una segunda tira sujetadora 815 unida a este. La segunda tira sujetadora 815 en determinadas modalidades tiene una superficie interior en el interior de la bolsa y una superficie exterior en el exterior de la bolsa. Las tiras 814 y 815 se pueden extrudir por separado para unirse a los lados correspondientes de la bolsa. De manera alternativa, las tiras 814 y 815 se pueden extrudir íntegramente con los lados de la bolsa, por ejemplo, a lo largo de los lados que forman la abertura alargada.

Cada tira sujetadora puede usar uno o más elementos de cierre pero la cantidad de elementos de cierre en tiras contrarias puede ser igual o de otro modo estar equilibrada. De acuerdo con la modalidad de la Fig. 8, la primera tira sujetadora tiene un elemento de cierre más alto 816a y un elemento de cierre más bajo 816b. Los elementos de cierre 816a y 816b se proyectan de forma lateral desde la superficie interior de la tira sujetadora 814. Asimismo, la segunda tira sujetadora 817 tiene al menos un elemento de cierre más alto 816a y un elemento de cierre más bajo 816b. Los elementos de cierre

817a y 817b se proyectan de forma lateral desde la superficie interior de la tira sujetadora 815. Cuando la bolsa está cerrada, los elementos de cierre de la primera tira sujetadora se interbloquean con los elementos de cierre correspondientes de la segunda tira sujetadora.

Cuando la bolsa está abierta, la primera y la segunda tira sujetadora 814 y 815 están separadas una de la otra en los lados correspondientes. Los elementos de cierre 816a, 817a, 816b, y 817b tienen una forma de corte transversal complementaria que logra el cierre presionando las tiras sujetadoras entre sí. El deslizador 810 logra la acción de presionar a través del accionamiento, que horquilla las tiras sujetadoras 814 y 815 y se adapta para cerrar o abrir los elementos de cierre 816 y 817 del sujetador que se puede volver a cerrar. El deslizador 810 se mueve entre una posición cerrada y una posición abierta. Entonces, cuando el deslizador 810 alcanza la posición cerrada en el extremo distal de la bolsa, la bolsa está cerrada y los elementos de cierre se interbloquean a lo largo de una porción de la longitud de la abertura alargada. Cuando el deslizador alcanza la posición abierta en el extremo de la abertura alargada más cercana al extremo proximal de la bolsa, la bolsa está abierta y los elementos de cierre están desacoplados a lo largo de sustancialmente toda la longitud

de la abertura alargada. Los expertos en la técnica reconocen que es suficiente para al menos los elementos de cierre más bajos interbloquearse entre sí a lo largo sustancialmente de la longitud total para que se cierre la abertura alargada.

5 Preferentemente, aunque no sea necesario, los elementos de cierre más altos también se interbloquean entre sí.

Como se indica, el deslizador es operativo para interbloquear los elementos de cierre de la tira sujetadora en cada lado de la abertura alargada. Como ilustra la Fig. 8, el deslizador
10 810 comprende un miembro en forma U invertida con una parte superior 820 para mover a lo largo de los bordes superiores de las tiras sujetadoras 814 y 815. El deslizador 810 tiene paredes laterales 821 y 822 que dependen de la parte superior 820. Las paredes laterales 821 y 822 se extienden hacia abajo
15 a lo largo de la superficie exterior de las tiras sujetadoras 814 y 815, hasta un punto o por debajo de los elementos de cierre 816 y 817, de modo que al menos una porción de los elementos de cierre 816 y 817 se mantengan entre las paredes laterales 821 y 822. Las paredes laterales 821 y 822 cooperan
20 con las tiras sujetadoras 814 y 815 de modo que las tiras sujetadoras 814 y 815 sean recibidas entre las paredes laterales 821 y 822 a medida que el deslizador se mueve entre la posición abierta y cerrada.

De acuerdo con una modalidad, las paredes laterales 821 y 822 se extienden desde un extremo separador del deslizador hacia un extremo de pinzamiento del deslizador, de modo que las paredes laterales 821 y 822 estén espaciadas entre sí en el extremo de separación que en el extremo de pinzamiento. El espaciado más cercano en el extremo de pinzamiento actúa para pinzar o apretar las tiras sujetadoras juntas, forzando así al elemento de cierre 816 y 817 hacia una relación de interbloqueo. Un usuario puede apretar tiras sujetadoras juntas al mismo tiempo, por ejemplo, los elementos de cierre más altos 816a y 817a se presionan juntos a aproximadamente el mismo tiempo que los elementos de cierre más bajos 816a y 817a se presionan juntos. De manera alternativa, las tiras sujetadoras pueden interbloquearse por aplicación de fuerza en una acción de móvil a lo largo de la longitud de la abertura alargada.

Una tira sujetadora dada opcionalmente comprende una estructura adicional para mantener el deslizador en relación sobre las tiras sujetadoras. En la modalidad de la Fig. 8, la estructura comprende una cresta 825 en la superficie exterior de unas tiras sujetadoras dadas 814 y 815 y hombros en las paredes laterales del deslizador. Los hombros se proyectan hacia adentro en un punto o debajo de los elementos de cierre 816 y 817. Los hombros actúan como estructura que proporciona

el mantenimiento del deslizador en una relación sobre las tiras sujetadoras apretando las superficies inferiores de las crestas 825. Las crestas 825 entonces actúan como manijas para que el deslizador se agarre, de modo que el deslizador

5 810 mantenga la relación sobre las tiras sujetadoras a lo largo de la longitud completa de la abertura alargada. Las crestas 825 se extienden a lo largo de la longitud de la superficie exterior de las tiras sujetadoras 814 y 815 en un punto o debajo de los elementos de cierre y se pueden unir a

10 las tiras sujetadoras mediante cualquier medio deseado, tal como por ejemplo, al extrudir con las tiras sujetadoras, calor, pegamento o colocación en el lugar. Las crestas también pueden resultar de la diferencia de espesor entre una tira sujetadora dada y la bolsa.

15 El deslizador 810 puede hacerse en múltiples partes y soldarse juntas o las partes se pueden construir para colcoarse juntas; el deslizador 810 también puede comprender construcción de una pieza. La fabricación del deslizador puede ser de acuerdo con cualquier método deseado, tal como

20 por ejemplo, moldeado por inyección, extrusión, fabricación de depósito de material (impresión 3D) o cualquier otro método adecuado conocido por los expertos en la técnica. El deslizador 810 puede moldearse a partir de cualquier plástico adecuado, por ejemplo, nailon, polipropileno, poliestireno,

policetona, tereftalato de polibutileno, polietileno de alta densidad, policarbonato, o ABS. El deslizador puede ser transparente, opaco o de color. Los expertos en la técnica podrán notar que las Figuras 1 a 8 son ilustraciones conceptuales que permiten una explicación de la presente invención. Los expertos en la técnica entenderán que varios aspectos de las modalidades de la presente invención se podrían implementar usando diferentes materiales, sujetadores y modificaciones de diseño menores. Cabe destacar que, las figuras y ejemplos anteriores no pretenden limitar el alcance de la presente invención a una sola modalidad, ya que otras modalidades son posibles mediante intercambio de algunos o todos los elementos descritos o ilustrados. Además, cuando determinados elementos de la presente invención se pueden implementar de forma parcial o total usando componentes conocidos, solo se describen esas porciones de dichos componentes conocidos que son necesarias para un entendimiento de la presente invención, y se omiten descripciones detalladas de otras porciones de dichos componentes conocidos para no ocultar la invención.

En la presente memoria descriptiva, una modalidad que muestra un componente singular no se limita necesariamente a otras modalidades que incluyen una pluralidad de los mismos componentes, y viceversa, salvo que se especifique lo

contrario en la presente. Además, los solicitantes no desean atribuirle a un término de la memoria descriptiva o reivindicaciones un significado poco común o especial salvo que se especifique lo contrario en la presente. Además, la
5 presente invención comprende equivalentes presentes y futuros conocidos a los componentes conocidos a los que se hace referencia mediante las ilustraciones.

La descripción anterior de las modalidades específicas revelará entonces por completo la naturaleza general de la
10 invención, de modo que otros pueden aplicando conocimientos de las técnicas correspondientes (incluido el contenido de los documentos citados e incorporados a mediante referencia a la presente) fácilmente modificar y/o adaptar a varias aplicaciones dichas modalidades específicas, sin
15 experimentación indebida, sin apartarse del concepto general de la presente invención. Dichas adaptaciones y modificaciones por lo tanto son deseadas dentro del significado e intervalo de equivalentes de las modalidades descritas, en función de las enseñanzas y direcciones
20 presentadas aquí. Se entenderá que la fraseología o terminología en la presente es para fines de descripción no taxativa, de modo que la terminología o fraseología de la presente memoria descriptiva será interpretada por el experto en la técnica a la luz de las enseñanzas y direcciones

presentadas en la presente, en combinación con el conocimiento de un experto en la técnica correspondiente.

Aunque se han descrito diversas modalidades de la presente invención en la presente, se entenderá que se han presentado
5 a modo de ejemplo y no como limitación. Será evidente para los expertos en la técnica relevante que se pueden hacer varios cambios en la forma y detalles en la presente sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Entonces, la presente invención no debería limitarse por ninguno de los
10 ejemplos de modalidades descritos anteriormente, pero deberían definirse únicamente de acuerdo con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.