

IMPLANTES Y MÉTODO PARA FORMAR UN IMPLANTE

Referencia Cruzada a Aplicaciones Relacionadas

La presente solicitud reivindica el derecho de prioridad
5 de la solicitud de patente europea Núm. 19195332.2 presentada
ante la oficina europea de patentes el 4 de septiembre de
2019, el contenido completo de la cual se incorpora en la
presente para todos los propósitos.

Campo de la Invención

10 Las modalidades descritas en la presente se refieren a
los implantes de campo, y en particular a implantes adecuados
para la reconstrucción de tejido blando que se insertará en
un paciente, y un método para formar un implante, así como al
uso del implante para la reconstrucción de tejido y/o aumento
15 de tejido.

Antecedentes de la Invención

La mamoplastia de reconstrucción y el aumento de senos
han estado en la práctica durante décadas y son cirugías
altamente frecuentes realizadas en todo el mundo. Si bien la
20 satisfacción general de los pacientes es alta, los efectos
comunes a largo plazo incluyen atrofia del tejido mamario,
ptosis (por ejemplo, caída) acelerada y degradación del
pliegue inframamario. La evidencia creciente atribuye estos
eventos a la carga durativa y fuerzas de compresión
25 introducidas por los implantes mamarios. Por ejemplo, los

desafíos mecánicos que exceden la capacidad elástica de los componentes de tejido mamario eventualmente conducen a un irreversible estiramiento de tejido. Los implantes de silicona tradicionales se pueden rellenar con fluidos incompresibles y pueden introducir una carga pesada que provoca el estiramiento del tejido. Además, con el tiempo, los implantes de silicona pueden reventar causando problemas de salud y pueden conducir a cirugías adicionales. Algunos implantes pueden incluir estructuras ocupantes de espacio que se pueden rellenar con fluido. Por ejemplo, la solicitud de patente internacional WO 2016/038083 y Chhaya *et al.* Transformación de la reconstrucción mamaria a través de la biomanufactura aditiva. *Sci. Rep.* **6**, 28030; doi: 10.1038/srep28030 (2016) divulga un implante que tiene una estructura de andamiaje tridimensional que tiene vacíos, todos los cuales están rellenos de estructuras que ocupan espacio. Las estructuras que ocupan espacio se unen de forma removible a la estructura de andamiaje tridimensional y se configuran para evitar la invasión de tejido y/o de células individuales. Después de la implantación del implante, por ejemplo, 6-8 semanas después de la implantación del implante), la estructura que ocupan espacio se retira en una segunda cirugía de las partes residuales del implante y el sitio de implantación.

Breve Descripción de la Invención

5 Varias modalidades se refieren a la provisión de un implante ligero el cual disminuye los efectos de la ptosis en un paciente y reduce las reacciones adversas de un paciente a un implante.

10 Las modalidades descritas en la presente se refieren a un implante para inserción en un paciente. El implante comprende una pluralidad de celdas unitarias dispuestas para formar una estructura de celosía tridimensional, la estructura tridimensional comprende un volumen de reposo del implante. La pluralidad de celdas unitarias está dispuesta para formar una red porosa de la estructura tridimensional, y la estructura tridimensional es una estructura tridimensional de compresión reversible, en donde una porosidad a granel de la estructura tridimensional (101) del implante es de al menos el 50 %.

20 Varias modalidades se refieren a un implante adicional para su inserción en un paciente. El implante comprende una estructura de andamiaje tridimensional poroso que comprende una disposición de celdas unitarias, en donde la pluralidad de celdas unitarias se dispone para formar una red porosa de la estructura tridimensional, en donde un tamaño de poro promedio de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es de al menos 0.5 mm.

25 Varias modalidades se refieren a un implante adicional

para su inserción en un paciente. El implante comprende una estructura de andamiaje tridimensional poroso que comprende una pluralidad de canales huecos que se extienden entre una primera región de superficie externa y una segunda región de superficie externa de la estructura de andamiaje tridimensional poroso, en donde la estructura de andamiaje poroso comprende un material de polímero degradable en la superficie. La primera región de superficie externa se configura para enfrentarse a una pared torácica del paciente que recibe el implante, en donde una geometría de la segunda región de superficie externa representa una geometría de una mama que será construida por el implante, y en donde la pluralidad de canales huecos se configura para alinearse con los ligamentos de Cooper del paciente que recibe el implante.

Varias modalidades se refieren a un método para formar un implante. El método comprende imprimir secuencialmente capas para formar una estructura impresa tridimensional (3D), la estructura impresa 3D define un volumen en reposo del implante que se va a formar, en donde cada capa impresa comprende una disposición en celosía de celdas unitarias bidimensionales, en donde la estructura impresa tridimensional tiene una porosidad tal que la estructura impresa tridimensional es compresible a al menos 80% de su volumen en reposo.

Finalmente, la invención también se refiere a un método

de reconstrucción de tejido o aumento de tejido, en donde el método comprende implantar en el cuerpo de un sujeto un implante como se define en la presente.

Breve Descripción de las Figuras

5 Las características anteriores y otras de la presente divulgación serán más evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones anexas, tomadas en conjunto con las figuras anexas. Se entiende que las figuras adjuntas representan solo varias modalidades de acuerdo con la
10 presente divulgación y, por lo tanto, no se deben considerar limitantes de su alcance. La divulgación se describirá con detalle y especificidad adicional a través del uso de las figuras anexas, de modo que las ventajas de la presente divulgación se puedan determinar más fácilmente, en las
15 cuales:

La Figura 1A muestra una ilustración del implante descrito en la solicitud de patente internacional WO 2016/038083 que comprende estructuras que ocupan espacio.

La Figura 1B muestra una ilustración de un implante de
20 la invención para su inserción en un paciente;

Las Figuras 1C y 1D muestran ilustraciones de la compresibilidad reversible de celdas unitarias tipo muelle y la compresibilidad reversible del implante de la invención;

La figura 2A muestra una ilustración en perspectiva de
25 un implante que se insertará en un paciente;

La Figura 2B muestra una ilustración de vista lateral en sección transversal del implante que muestra una porción de polo superior y una porción de polo inferior del implante;

5 La Figura 2C muestra una vista superior (vista en planta) de la primera región de superficie externa de un implante;

La Figura 2D muestra una vista superior de dos subcapas las cuales pueden intersecarse para formar una celda unitaria;

10 La figura 2E muestra una vista lateral longitudinal en sección transversal de un implante;

La Figura 2F muestra una ilustración en vista en perspectiva lateral de una porción de polo inferior de una segunda región de superficie externa de un implante;

15 Figura 2G una ilustración en perspectiva de vista superior (vista en planta) de una segunda región de superficie externa de un implante;

La Figura 3A muestra una ilustración en perspectiva de un implante que tiene pluralidad de porciones de relleno de
20 superficie;

La Figura 3B muestra una ilustración en perspectiva lateral y superior de un implante que comprende columnas de relleno de superficie;

Las figuras 4A y 4B muestran una vista lateral
25 longitudinal en perspectiva y una ilustración de vista

superior en perspectiva, respectivamente, de un implante;

La Figura 5 muestra una ilustración de vista superior en perspectiva de un implante de la invención;

5 La Figura 6A muestra una ilustración gráfica de la expresión de un valor c que representa un reblandecimiento de un implante;

La figura 6B muestra una ilustración de las fuerzas que actúan sobre un implante;

10 La Figura 6C en (i) a (iii) muestra la compresibilidad de un implante y la sobreestimación del volumen de un implante;

La Figura 6D en (i) a (iii) muestra el efecto de la tensión de la piel en la forma de un implante después de su inserción en un paciente;

15 La figura 6E muestra una vista en perspectiva de un implante tal como se describe en la presente que tiene la forma de un implante de glúteos;

La Figura 7A muestra una ilustración de un implante después de su inserción en un paciente;

20 La Figura 7B muestra la anatomía de la mama de un paciente que se construirá mediante un implante;

La Figura 7C muestra una representación de fuerzas que actúan sobre una mama;

25 La figura 7D muestra imágenes histológicas del tejido mamario regenerado;

La figura 7E muestra una ilustración de la fuerza del ligamento de Cooper que actúa sobre un filamento de un implante;

5 La Figura 7F muestra ilustraciones que muestran las fuerzas internas que actúan sobre los tejidos mamarios;

La figura 8 muestra un diagrama de flujo de un método para formar un implante;

10 La Figura 9A muestra una vista esquemática desde el fondo del implante utilizado en el estudio en animales descrito en la presente con las dimensiones del implante que también se indican;

15 La figura 9B muestra una vista lateral esquemática del implante utilizado en el estudio en animales descrito en la presente con las dimensiones del implante que también se indican;

20 La figura 9C muestra una imagen por resonancia magnética (MRI) de un cerdo miniatura del grupo de tratamiento 3 tal como se explica en la presente en la que se insertó un implante representado en las figuras 9A y 9B. La imagen de MRI de la Figura 9C se tomó dos semanas después de la inserción del implante;

La figura 9D muestra una imagen de MRI del mismo cerdo miniatura que en la figura 9C, en donde la imagen de IRM se tomó 4 semanas después del implante;

25 La Figura 10A es una reproducción de las imágenes

histológicas de la Figura 4 de Chhaya et al, *supra* 2016 que muestran áreas de inflamación crónica caracterizadas por estructuras linfáticas después de la implantación de un implante/andamiaje en un cerdo miniatura como se describe en

5 Chhaya et al. y WO 2016/038083;

La Figura 10B muestra imágenes histológicas de la Figura 4 de Chhaya et ál, *supra* 2016 que muestran la composición del tejido infiltrado dentro de los poros del implante de la invención utilizada en el estudio en animales descrito en la

10 presente. La Figura 10B muestra que no hubo signos de inflamación crónica después de la implantación del implante/andamiaje de la invención en un cerdo miniatura como se describe en la presente;

Las Figuras 11A A 11E muestran vistas esquemáticas de un

15 implante de reconstrucción de tejido blando para la reconstrucción de áreas pectorales o torácicas del cuerpo de un paciente;

Las Figuras 12A a 12C muestran vistas esquemáticas de un implante de reconstrucción de tejido blando para la

20 reconstrucción de una región malar (o mejilla) del cuerpo de un paciente;

Las Figuras 13A a 13B muestran vistas esquemáticas de un implante de reconstrucción de tejido blando para la reconstrucción de una región testicular del cuerpo de un

25 paciente;

Las figuras 14A a 14C muestran más detalles de un implante descrito en conexión con las figuras 1B a 10B.

Descripción Detallada de la Invención

En la siguiente descripción detallada, se hace
5 referencia a las figuras que la acompañan que muestran, a modo de ilustración, modalidades específicas en las que se puede poner en práctica la materia reivindicada. Estas modalidades se describen con suficiente detalle para permitir que aquellos expertos en la técnica practiquen la materia. Se
10 va a entender que las diversas modalidades, aunque diferentes, no son necesariamente mutuamente excluyentes. Por ejemplo, una característica, estructura o característica particular descrita en la presente, en relación con una modalidad, se puede implementar dentro de otras modalidades
15 sin desviarse del espíritu y alcance de la materia reivindicada. Las referencias dentro de esta especificación a "una modalidad" o "modalidad" significan que un rasgo, estructura o característica particular descrita en conexión con la modalidad se incluye en al menos una implementación
20 comprendida dentro de la presente descripción. Por lo tanto, el uso de la frase "una modalidad" o "en una modalidad" no se refiere necesariamente a la misma modalidad. Además, se debe entender que la ubicación o disposición de elementos individuales dentro de cada modalidad divulgadas se puede
25 modificar sin desviarse del espíritu y alcance de la materia

reivindicada. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe tomarse en un sentido limitante, y el alcance de la materia se define solo por las reivindicaciones anexas, interpretadas adecuadamente, junto con el intervalo
5 completo de equivalentes a los que tienen derecho las reivindicaciones anexas. En las figuras, los números similares se refieren a elementos o funcionalidad iguales o similares en todo momento a diversas vistas, y que los elementos representados en estas no están necesariamente a
10 escala entre sí, más bien que los elementos individuales pueden ampliarse o reducirse para comprender más fácilmente los elementos en el contexto de la presente descripción.

Los términos "sobre", "hasta", "entre" y "en" como se usan en la presente pueden referirse a una posición relativa
15 de una capa con respecto a otras capas. Una capa "sobre" o "en" otra capa puede estar directamente en contacto con la otra capa o puede tener una o más capas intermedias. Una capa "entre" capas puede estar directamente en contacto con las capas o puede tener una o más capas intermedias.

20 La Figura 1B muestra una ilustración de un implante 100 de la invención para su inserción en un paciente.

El implante 100 comprende una pluralidad de celdas unitarias 102 dispuestas para formar una estructura de celosía tridimensional 101. La estructura tridimensional 101
25 comprende un volumen de reposo del implante 100. La

pluralidad de celdas unitarias 102 están dispuestas para formar una red porosa de la estructura tridimensional 101, y la estructura tridimensional 101 es una estructura tridimensional reversiblemente compresible.

5 La estructura de celosía tridimensional 101 puede ser una estructura similar a una malla. Por ejemplo, el implante 100 puede incluir una pluralidad de líneas configuradas para formar la estructura tipo malla. Cada celda unitaria 102 de la pluralidad de celdas unitarias 102 puede incluir y/o puede
10 formarse a partir de intersecciones (o, por ejemplo, que se cruzan) de la pluralidad de líneas que forman y/o definen las celdas unitarias individuales 102 (por ejemplo, que forman paredes que encierran las celdas unitarias individuales). La pluralidad de líneas puede formar y/o contribuir a la
15 estructura de celosía tridimensional en forma de malla 101 en general. Las líneas de intersección se pueden disponer, de modo que cada celda unitaria 102 formada a partir de las líneas de intersección puede incluir o se puede denominar un poro, que tiene un tamaño de poro. Por lo tanto, la
20 pluralidad de líneas de intersección puede formar o definir la pluralidad de poros de la celda unitaria 102. Por ejemplo, las líneas de intersección pueden formar o definir una geometría (por ejemplo, forma, dimensión, tamaño de poro) de las celdas unitarias individuales 102 (por ejemplo, cada
25 celda unitaria 102) de la estructura tridimensional 101. La

pluralidad de celdas unitarias 102 puede estar dispuesta para formar la red porosa de la estructura tridimensional 101. La red porosa puede referirse a (y/o puede incluir) los poros de la pluralidad de celdas unitarias 102 dentro de la estructura tridimensional 101.

Una celda unitaria 102 puede ser la unidad más pequeña y básica de la estructura de celosía tridimensional 101. Las líneas de intersección de la pluralidad de líneas se pueden configurar para formar celdas unitarias repetidas 102 las cuales forman la estructura de celosía tridimensional 101. Por ejemplo, las celdas unitarias 102 se pueden repetir a lo largo de al menos (igual o mayor que) el 80 % (o, por ejemplo, al menos el 90 %, o, por ejemplo, al menos el 95 %) del volumen de reposo de la estructura de celosía tridimensional 101. Por lo tanto, la estructura de celosía 101 puede incluir una pluralidad de celdas unitarias adyacentes (por ejemplo, directamente adyacentes), conectadas en todo momento a través de la estructura de celosía 101.

El volumen de reposo (cm^3) del implante 101 puede ser el volumen del implante 101 antes de insertar el implante 101 en el paciente. El volumen de reposo del implante 101 puede ser el volumen del implante 101 cuando solo una superficie externa del implante 101 experimenta una fuerza externa. Por ejemplo, cuando el implante 101 está en reposo (o en contacto con) una superficie portadora (por ejemplo, una superficie de

mesa o, por ejemplo, una placa). Por ejemplo, una primera superficie externa del implante puede estar en contacto con la superficie portadora y una segunda superficie externa (orientada en sentido opuesto) puede estar libre de cualquier fuerza de compresión. En otras palabras, el volumen de reposo del implante 101 puede ser el volumen del implante 101 sin fuerzas de compresión opuestas que actúan sobre las superficies del implante. Cuando se ejerce una fuerza de compresión (física o mecánica) en más de una superficie externa del implante 101, el implante 101 puede ser compresible hasta al menos 80% (o por ejemplo al menos 70%, o por ejemplo al menos 60%, o por ejemplo al menos 50%, o por ejemplo al menos 30%, o por ejemplo al menos 20%, o por ejemplo al menos 10%) de su volumen de reposo. Ser compresible a al menos 80% se refiere a que el implante es capaz de alcanzar el 80% o menos de su volumen de reposo (debido a la compresión). El volumen de reposo del implante 101 se puede derivar en base a un volumen de construcción (el volumen deseado o requerido) de una mama que será construida por el implante 101, por ejemplo. El implante 101 se puede configurar para que sea comprimible a al menos el volumen de construcción, de modo que el implante comprenda o alcance el volumen de construcción de la mama después de la inserción en la paciente.

Las celdas unitarias individuales 102 de la pluralidad

de celdas unitarias 102 pueden ser celdas unitarias tipo muelle. Una celda unitaria tipo muelle puede ser compresible hasta al menos 80% (o por ejemplo al menos 70%, o por ejemplo al menos 60%, o por ejemplo al menos 50%, o por ejemplo al menos 30%, o por ejemplo al menos 20%, o por ejemplo al menos 10%) de su volumen original. Como se usa en la presente, compresible a al menos 80% se refiere a ser compresible a 80% o menos de su volumen original. Las celdas unitarias tipo muelle pueden ser reversiblemente compresibles. Al ser reversiblemente compresible, cada celda unitaria 102 puede ser capaz de recuperarse o regresar a su volumen original (en reposo) después de que se haya eliminado una fuerza de compresión (incluso a la misma presión y temperatura ambiente). Una celda unitaria tipo muelle reversiblemente compresible se puede configurar para recuperarse a al menos 80 % (o por ejemplo al menos 90%, o por ejemplo al menos 95 %, o por ejemplo al menos 98 %, o por ejemplo hasta 100 %) de su volumen original, después de que se retira la fuerza de compresión ejercida sobre el implante 101. Como se usa en la presente, la recuperación a al menos 80% se refiere a poder recuperarse a 80% o más de su volumen original.

Las Figuras 1C y 1D muestran ilustraciones de la compresibilidad reversible de las celdas unitarias tipo muelle 102 y la compresibilidad reversible del implante 100.

La estructura tridimensional 101 puede ser una

estructura tridimensional compresible reversiblemente que comprende la pluralidad de celdas unitarias compresibles reversiblemente 102. El implante tipo muelle 100 puede proporcionar estabilidad de forma. El implante tipo muelle 5 100 puede deformarse si se aplica una fuerza 103 al implante, y el implante 100 puede recuperar su forma cuando o después de que se libera la fuerza. La capacidad del implante 100 para recuperar su forma puede evitar la obstrucción de poros y/o cualquier fuerza adicional que se ejerza sobre la cavidad 10 torácica, la cual puede causar daños a los tejidos del paciente y/o a los pulmones. El implante 100 puede ser un implante de reconstrucción de tejido blando (es decir, un implante para y/o adecuado para la reconstrucción de tejido blando).

15 Como se muestra en la Figura 1C, la estructura reversiblemente compresible del implante 100 y las celdas unitarias reversiblemente compresibles 102 pueden transferir las fuerzas que actúan a lo largo de una dirección (por ejemplo, fuerzas de compresión opuestas 103 a lo largo del 20 eje z) a una dirección diferente, tal como una dirección perpendicular 104 (por ejemplo, a lo largo de la dirección x).

 Como se muestra en la Figura 1D, una vez que se liberan las fuerzas de compresión 103 (denotadas por el cambio de 25 dirección de las flechas de 103), la energía almacenada

durante este proceso puede actuar en la dirección opuesta como cuando se aplicaban las fuerzas de compresión 103 (denotadas por el cambio de dirección de las flechas de 104). Esto puede ayudar a que la forma del implante 100 muelle de retroceso y recupere su forma original (por ejemplo, al menos el 80 % de su volumen de reposo).

Las celdas unitarias tipo muelle individuales 102 pueden ser comprimibles de forma reversible en al menos una dirección cartesiana y/o en tres direcciones cartesianas. Aunque las Figuras 1C y 1D muestran que las celdas unitarias 102 se pueden comprimir en la dirección z, se puede entender que las celdas unitarias tipo muelle 102 se pueden comprimir de forma reversible en tres direcciones cartesianas y/o en cualquier dirección en un espacio tridimensional.

Las Figuras 2A a 2G muestran diferentes ilustraciones de un implante 200 de la invención que se insertará en un paciente. El implante 200 puede incluir una o más o todas las características del implante 100 descritas en relación con las Figuras 1B a 1D, y varias otras características.

La Figura 2A muestra una ilustración de vista lateral en perspectiva del implante 200. La estructura tridimensional 101 del implante 200 puede incluir una disposición de capas 126. La disposición de capas 126 puede incluir (o puede ser) una pluralidad de capas laterales 126 (por ejemplo, paralelas al plano x-y) dispuestas sucesivamente una sobre la otra en

la dirección z (por ejemplo, dirección vertical). Por ejemplo, el implante 200 se puede formar mediante capas de impresión secuencial 126 para formar la estructura de andamiaje impresa tridimensional (3D) 101. La flecha 117

5 indica una dirección de impresión (por ejemplo, en la dirección z) de la disposición secuencial de capas sucesivas 126. Cada capa lateral 126 de la disposición de capas 126 puede incluir una disposición de celosía bidimensional de una pluralidad de celdas unitarias bidimensionales 102. La

10 disposición secuencial (mediante impresión) de capas 126 una encima de la otra puede conducir a la formación de la estructura tridimensional 101, con los bordes (o perímetro) de la pluralidad de capas 126 que definen la forma y/o geometría de la segunda región de superficie externa 106.

15 La estructura tridimensional 101 del implante 200 puede incluir una primera región de superficie externa 105 y una segunda región de superficie externa 106 (diferente y/o opuesta). Se puede entender que una región de superficie externa puede referirse a (o puede ser) una superficie más

20 externa, una capa más externa y/o un contorno más externo del implante 200. Una superficie más externa y un contorno más externo se pueden formar de una o más capas o líneas. Una región de superficie externa puede hacer referencia a (o puede ser) un grupo más externo de capas (por ejemplo, una

25 única capa más externa, o, por ejemplo, una pluralidad más

externa de capas) del implante 200. Una región de superficie exterior se puede referir a una superficie exterior del implante 100.

La primera región de superficie externa 105 del implante 200 puede incluir, o puede tener una primera curvatura de superficie. La primera región de superficie exterior 105 del implante 200 puede ser la superficie plana más grande (o, por ejemplo, la más plana) del implante. Por ejemplo, la primera región de superficie externa 105 puede ser una superficie más plana del implante y/o superficie con la menor (o más pequeña) cantidad de curvatura. Como se muestra en la Figura 2C, la primera región de superficie externa 105 del implante 200 puede ser paralela a un plano cartesiano bidimensional (x-y). De manera alternativa u opcional, un plano de mejor ajuste de la primera región de superficie externa 105 puede ser paralelo al plano cartesiano bidimensional (x-y).

La segunda región de superficie externa 106 del implante 200 puede incluir, o puede tener una segunda curvatura de superficie diferente a la primera curvatura de superficie. La segunda curvatura de superficie puede ser mayor que la primera curvatura de superficie. La segunda región de superficie externa 106 del implante 200 puede ser contigua (por ejemplo, colindante) a la primera región de superficie externa 105 del implante 200 en un perímetro 107 (por ejemplo, una circunferencia) de la primera región de

superficie externa 105. Por ejemplo, la segunda región de superficie externa 106 del implante 200 puede colindar con la primera región de superficie externa 105, en donde el perímetro 107 de la primera región de superficie externa 105 puede ser un borde compartido (o interfaz) entre la primera
5 región de superficie externa 105 y la segunda región de superficie externa 106.

La segunda región de superficie externa 106 puede tener una geometría (por ejemplo, la forma, curvatura, tamaño) que
10 representa una geometría de la mama de un paciente que será construida por el implante 200. Por ejemplo, la segunda región de superficie exterior 106 puede incluir una porción de polo superior 109 y una porción de polo inferior 111. La porción de polo superior 109 puede tener una geometría de una
15 porción superior de la mama que se construirá mediante el implante 200. La porción superior de la mama puede ser la región de la mama por encima de la región del pezón de la paciente hacia la cabeza de la paciente. La porción de polo inferior 111 puede tener una geometría de una porción
20 inferior de la mama que será construida por el implante 200. La porción inferior de la mama puede ser una región de la mama debajo de la región del pezón de la paciente hacia los pies de la paciente. La porción de polo superior 109 y la porción de polo inferior 111 pueden encontrarse (o pueden ser
25 coincidentes) en una región de ápice 112 de la segunda región

de superficie externa 106. La ubicación (o posición) de la región de ápice 112 en la segunda región de superficie externa 106 del implante se puede basar en (y/o puede coincidir con) la ubicación (o posición) del pezón/aréola de la mama que será construida por el implante 200.

La Figura 2B muestra una ilustración de vista lateral en sección transversal del implante 200. La ilustración muestra la porción de polo superior 109 y la porción de polo inferior 111 del implante 200.

En la vista lateral transversal, la primera región de superficie externa 105 se puede considerar como una línea recta que se extiende a lo largo (por ejemplo, en paralelo a) un eje x cartesiano (por ejemplo, de $-x$ a $+x$). La primera región de superficie exterior 105 puede tener un gradiente igual a cero, por ejemplo. En general, una curvatura (superficial) de la porción de polo superior 109 y una curvatura (superficie) de la porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie externa 106 pueden ser cada una más grandes que una curvatura (superficie) de la primera región de superficie externa 108. De manera alternativa, una curvatura de la porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa 106 puede ser menor que o igual a la curvatura D_a de la primera región de superficie externa. Los contornos y formas de la porción de polo superior 109 y la porción de polo inferior 111 de la segunda región de

superficie externa 106 se pueden controlar en base a el tamaño y forma deseados del implante 200.

La curvatura y/o contornos de la porción de polo superior 109 y la porción de polo inferior 111 se pueden
 5 basar en el control de al menos uno de proyección, altura y ancho (simbolizado por las cajas) de cada una de una pluralidad de secciones de la segunda región de superficie externa 106. La pluralidad de secciones se puede definir en base a una pluralidad de puntos (por ejemplo, p1 a p7) en la
 10 segunda región de superficie exterior 106. Cada sección puede encontrarse entre 2 puntos en la segunda región de superficie exterior 106. Las distancias entre los puntos y el número de puntos también se pueden controlar selectivamente.

Un eje z cartesiano se puede ubicar en (por ejemplo,
 15 directamente en) la región de ápice 112 de la segunda región de superficie exterior 105 (por ejemplo, en $x = 0$). La porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa 106 puede encontrarse en la región $-x$, y la porción de polo inferior 111 de la segunda región de
 20 superficie externa 106 puede encontrarse en la región $+x$. En general, las secciones de la porción de polo superior 109 pueden tener un gradiente positivo con respecto al eje x y el eje z. Un punto p4 que define una región de ápice 112 (por ejemplo, un punto medio de la región de ápice 112) se puede
 25 ubicar en $x=0$. Las secciones de la porción de polo superior

109 más cerca de la región de ápice 112 (por ejemplo, el punto más cercano 4) pueden tener un gradiente más pequeño, por ejemplo, un gradiente que se aproxima a cero. Por ejemplo, la sección p3 a p4 puede tener un gradiente más

5 pequeño que la sección p2 a p3, y la sección p2 a p3 puede tener un gradiente más pequeño que la sección p1 a p2. En general, las secciones de la porción de polo inferior 111 pueden tener un gradiente negativo con respecto al eje x y el eje z. Las secciones de la porción de polo inferior 111 más

10 cerca de la región de ápice 112 (por ejemplo, el punto más cercano 4) pueden tener un gradiente más pequeño, por ejemplo, un gradiente que se aproxima a cero. Por ejemplo, la sección p4 a p5 puede tener un gradiente más pequeño que la sección p5 a p6. De acuerdo con la forma o geometría deseada

15 del implante 200, las subsecciones de la porción de polo inferior 111 pueden tener un gradiente positivo (por ejemplo, una subsección entre las secciones p6 a p7). De esta manera, una curvatura de la porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie externa 106 puede parecer ser

20 mayor que la curvatura de la porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa 106.

La Figura 2C muestra una vista superior (vista en plano) de la primera región de superficie externa 105 del implante 200.

25 En la vista superior, la primera región de superficie

externa 105 puede tener una forma circular o elipsoidal. La primera región de superficie exterior 105 puede incluir (o puede referirse a) una primera capa 126 de la disposición de capas. Como se muestra en la Figura 2C, cada capa lateral 126
 5 puede incluir una disposición de celdas unitarias bidimensionales 102. Las celdas unitarias bidimensionales 102 pueden ser celdas unitarias en forma de romboide (o en forma de diamante, o en forma de rombo).

La Figura 2D muestra una vista superior de dos subcapas
 10 136A, 136B, que pueden interceptarse para formar una celda unitaria.

Cada capa lateral 126 de celdas unitarias puede incluir una primera subcapa 136A (o un primer grupo de subcapas) que comprende líneas 128 orientadas en una primera dirección, y
 15 una segunda subcapa 136B (o un segundo grupo de subcapas) de líneas 129 orientadas en una segunda dirección diferente a la primera dirección. Las líneas de cada subcapa pueden ser parte de una línea de subcapa continua zigzagueando continuamente desde un punto de inicio, S, de la subcapa
 20 hasta un punto final, E, de la subcapa. Por ejemplo, las líneas 128 de la primera subcapa 136A pueden ser parte de una línea de subcapa continua 138 que continúa zigzagueando desde el punto de inicio, S, hasta el punto final, E, de la primera subcapa 136A. Por ejemplo, las líneas 129 de la segunda
 25 subcapa 136B pueden ser parte de una línea de subcapa

continua 139 que continúa zigzagueando desde el punto de inicio, S, hasta el punto final, E, de la segunda subcapa 136B. Las líneas de intersección que forman una celda unitaria pueden ser líneas rectas o, de manera alternativa,

5 las líneas pueden ser líneas sinusoidales, donde las celdas unitarias pueden tener una forma de "forma libre". Las líneas 128, 129 dentro de cada subcapa respectiva 136A, 136B pueden ser paralelas entre sí (por ejemplo, un ángulo agudo entre las líneas dentro de una subcapa, o entre la línea de mejor

10 ajuste para las líneas sinusoidales, puede estar dentro de $\pm 5^\circ$). La pluralidad de líneas 128 de la primera subcapa y la pluralidad de líneas 129 de la segunda subcapa pueden intersectarse en puntos de intersección o regiones de intersección para formar una disposición de celosía

15 bidimensional de celdas unitarias bidimensionales de la capa posterior 126. Las celdas unitarias bidimensionales 102 de cada capa 126 de la disposición de capa seguida pueden formar la estructura de celosía tridimensional 101.

Como se muestra en la Figura 2C, cada celda unitaria 102

20 de una capa lateral 126 puede incluir o puede formarse a partir de líneas de intersección 128, 129 de subcapas adyacentes 136A, 136B que definen un tamaño de poro de la celda unitaria 102. Por ejemplo, dos líneas 128 adyacentes (y paralelas) de una primera subcapa 136A pueden intersectarse

25 con dos líneas 129 adyacentes (y paralelas) de una segunda

subcapa 136B. El área de una celda unitaria encerrada por las líneas de intersección puede tener la forma romboidal (o en forma de diamante o en forma de rombo). En algunos ejemplos, un ángulo más pequeño, j , entre dos líneas de intersección de una celda unitaria puede estar entre 5° y 90° (o, por ejemplo, entre 10° y 80° , o, por ejemplo, entre 30° y 60°).

Cada celda unitaria bidimensional 102 puede tener un tamaño de poro, que define la dimensión de la celda unitaria 102. El tamaño de poro, w , de la celda unitaria 102 de una capa puede ser la dimensión mínima (o ancho) del poro, por ejemplo, la distancia más pequeña del poro medida entre dos líneas (por ejemplo, líneas opuestas) que definen la celda unitaria 102.

La estructura tridimensional 101 del implante 200 se puede construir a partir de la pluralidad de celdas unitarias 102 que tienen un intervalo de diferentes tamaños de poro. Como se muestra en la Figura 2C, la primera capa 126 puede ser la capa más externa en la primera región de superficie externa 105. Por lo tanto, el tamaño de poro de la celda unitaria 102 también puede ser el tamaño de poro superficial de los poros superficiales (aberturas) de la primera región de superficie externa. Un tamaño de poro superficial (mínimo o más pequeño), w , de la pluralidad celdas unitarias en (o de) la primera región de superficie externa 105 del implante 200 puede ser de al menos (por ejemplo, igual o mayor que) 2

mm (o, por ejemplo, al menos 6 mm o, por ejemplo, al menos 8 mm). Un tamaño de poro superficial de al menos 80% (o por ejemplo al menos 70%, o por ejemplo al menos 80%) de las celdas unitarias 102 en (o de) la primera región de superficie externa 105 puede ser al menos 2 mm (o por ejemplo al menos 0.75 mm, o por ejemplo al menos 1 mm).

Los tamaños de aberturas en la superficie del implante 200 (por ejemplo, tamaños de poros superficiales) pueden variar de acuerdo con su posición en el implante 200. Un tamaño de poro de superficie (promedio) de las aberturas en (o de) la primera región de superficie externa 105 de la estructura tridimensional puede ser al menos (por ejemplo, igual o mayor que) 10 % (o, por ejemplo, al menos 25 %, o, por ejemplo, al menos 30 %, o, por ejemplo, al menos 35 %) mayor que un tamaño de poro de superficie (promedio) de las aberturas en la segunda región de superficie externa 106 de la estructura tridimensional 101. De manera adicional u opcional, los tamaños de poro de superficie (promedio) en la primera región de superficie externa 105 pueden ser mayores que los tamaños de poro de superficie (promedio) en la porción de polo inferior 111 y mayores que los tamaños de poro de superficie (promedio) en la porción de polo superior (109) de la segunda región de superficie externa 106.

Aunque se han mostrado celdas unitarias romboidales (o en forma de diamante) 102 en la Figura 2C, se puede entender

que opcionalmente, la pluralidad de celdas unitarias bidimensionales 102 puede ser celdas unitarias poligonales. Por ejemplo, la pluralidad de celdas unitarias bidimensionales puede ser celdas unitarias en forma

5 triangular, celdas unitarias en forma de diamante, celdas unitarias en forma de romboide, celdas unitarias en forma de cuadrado, celdas unitarias en forma de paralelogramo y/o celdas unitarias en forma hexagonal. Se puede entender que el implante 200 puede incluir más de un tipo de celdas unitarias

10 en todo el volumen del implante 200, tal como una mezcla de celdas unitarias. En un ejemplo, el implante 200 puede incluir predominantemente celdas unitarias en forma de diamante (por ejemplo, más de 50%, o, por ejemplo, más de 60%, o, por ejemplo, más de 70%, o, por ejemplo, más de 80%

15 de las celdas unitarias pueden ser celdas unitarias en forma de diamante). De manera alternativa, en lugar de ser celdas unitarias bidimensionales, las celdas unitarias 102 de la pluralidad de celdas unitarias 102 pueden incluir (o pueden ser) celdas unitarias tridimensionales, con una pluralidad de

20 facetas planas. Cada faceta plana de la celda unitaria tridimensional puede definir un tamaño de poro y/o poro de la celda unitaria tridimensional 102. En términos generales, cada celda unitaria tridimensional 102 puede incluir al menos cuatro poros. Por ejemplo, una celda unitaria tridimensional

25 tetraédrica puede incluir al menos cuatro aberturas (o poros)

formadas por las cuatro caras triangulares de la celda unitaria tetraédrica. Por ejemplo, una celda unitaria tridimensional hexagonal puede incluir seis aberturas (o poros) en las seis facetas respectivas de la celda unitaria hexagonal.

Un espesor promedio de la pluralidad de líneas puede estar entre 0.1 mm y 5 mm (o por ejemplo entre 0.1 mm y 2 mm, o por ejemplo entre 0.5 mm y 1.5 mm). Por lo tanto, cada subcapa 136A que tiene líneas orientadas en la primera dirección se puede separar de una subcapa 136A adyacente (o sucesiva) que tiene líneas orientadas en la (misma) primera dirección por una subcapa 136B que tiene líneas orientadas en la segunda dirección (diferente). Por lo tanto, cada subcapa 136A orientada en la primera dirección puede separarse de una subcapa 136A adyacente (o sucesiva) orientada en la (misma) primera dirección mediante una distancia de separación de entre 0.1 mm y 5 mm (o, por ejemplo, entre 0.1 mm y 2 mm, o, por ejemplo, entre 0.5 mm y 1.5 mm). De manera similar, cada subcapa 136B orientada en la segunda dirección se puede separar de una subcapa 136B adyacente (o sucesiva) orientada en la (misma) segunda dirección mediante una distancia de separación de entre 0.1 mm y 5 mm (o, por ejemplo, entre 0.1 mm y 2 mm, o, por ejemplo, entre 0.5 mm y 1.5 mm). Esto puede dar como resultado una disposición de capas y subcapas espaciadas libremente, lo cual permite una libertad de

movimiento (por ejemplo, debido a la compresión, el estiramiento, la traslación) de las líneas individuales entre sí.

La figura 2E muestra una sección transversal longitudinal (vista lateral) de la primera región de superficie externa 105 del implante 200. La ilustración de vista lateral en sección transversal muestra que las capas individuales de la disposición de capas se pueden configurar de modo que las celdas unitarias (bidimensionales) de las capas sucesivas puedan formar una pluralidad de canales huecos 118 que se extienden entre la primera región de superficie externa 105 y la segunda región de superficie externa 106 de la estructura tridimensional 101. La ilustración de vista lateral transversal muestra la pluralidad de canales huecos 118 formados por la disposición de las celdas unitarias bidimensionales de las capas sucesivas dentro del implante 200.

Uno o más canales 118 de la pluralidad de canales huecos se pueden configurar para extenderse desde la primera región de superficie externa 105 hacia la región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 106 y/o la porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie externa 106. Adicionalmente, u opcionalmente, uno o más canales adicionales 118 de la pluralidad de canales huecos se pueden configurar para extenderse desde una porción de polo superior

109 de la segunda región de superficie externa 106 hacia la
región de ápice 112 y/o la porción de polo inferior 111 de la
segunda región de superficie externa 106. Opcionalmente, la
pluralidad de canales huecos puede ser paralelos entre sí
5 (por ejemplo, un ángulo agudo entre las paredes laterales de
canales adyacentes puede encontrarse dentro de $\pm 5^\circ$). De
manera alternativa, la pluralidad de canales huecos puede
converger hacia una región (o punto) de convergencia, en
donde la región de convergencia se ubica fuera de la primera
10 región de superficie externa 105 o la segunda región de
superficie externa 106 de la estructura tridimensional. Por
ejemplo, el punto de convergencia se puede ubicar por encima
de la región de ápice 112 del implante 200.

La pluralidad de canales huecos 118 pueden estar
15 inclinados con respecto a la primera región de superficie
externa 105 del implante 200. Un ángulo de inclinación agudo,
 α , entre una pared lateral de un canal hueco 118 y un eje de
referencia (por ejemplo, un eje x) que representa la primera
región de superficie externa puede ser menor de 90 grados, o,
20 por ejemplo, menor de 60 grados. El eje de referencia se
puede basar en un plano o línea de mejor ajuste de la primera
región de superficie externa 105. La pluralidad de canales
huecos 118 pueden consistir en entre 5 y 1000 canales huecos
(o, por ejemplo, entre 5 y 60 canales, o, por ejemplo, entre
25 8 y 20 canales). Cada canal inclinado se puede formar de (o

puede incluir) una columna de celdas unitarias de capas sucesivas 126 seguidas una encima de la otra. De las celdas de unidad que forman la columna de celdas de unidad, una celda de unidad de una segunda capa puede tener un
 5 desplazamiento lateral (en la dirección x) con respecto a una celda de unidad de una primera capa adyacente.

Una pared lateral de la columna de celdas unitarias puede formarse a partir de una pluralidad de líneas laterales (que se encuentran sustancialmente paralelas al plano x - y),
 10 seguidas verticalmente en la dirección z , y orientadas en la misma dirección, en donde las líneas que forman la pared lateral son las líneas que forman las celdas unitarias individuales de la columna de celdas unitarias. Por ejemplo, una columna de celdas unitarias en forma de diamante se puede
 15 formar mediante una seguida vertical de celdas unitarias en forma de diamante, en donde las líneas o paredes que encierran (y definen) una celda unitaria individual en una capa 126 se pueden alinear con las líneas o paredes que encierran (y definen) una celda unitaria posterior de una
 20 capa posterior. Por lo tanto, las paredes de cada celda unitaria de la columna de celdas unitarias pueden formar al menos parte de la pared lateral de la columna de celdas unitarias. Las celdas unitarias individuales de la columna de celdas unitarias se pueden alinear de modo que, dentro de la
 25 misma columna, una celda unitaria de cada capa sucesiva pueda

tener un desplazamiento lateral con respecto a una celda unitaria de una capa (directamente) anterior. El valor de desplazamiento lateral entre la primera celda unitaria y la segunda celda unitaria puede encontrarse entre 0% y 50% (o, por ejemplo, entre 0 % y 20%, o, por ejemplo, entre 5% y 10%) de un tamaño de poro de la celda unitaria. Opcionalmente, dentro de la misma columna, una celda unitaria de cada capa puede tener el mismo desplazamiento lateral con respecto a una celda unitaria de una capa directamente anterior.

Opcionalmente, al menos (por ejemplo, igual o mayor que) 80% (o, por ejemplo, al menos 70%, o, por ejemplo, al menos 50%) de las celdas unitarias de la misma columna (que forman el mismo canal) pueden tener el mismo tamaño de poro y la misma forma de poro. Alternativamente, en el caso de canales cónicos, las celdas unitarias que forman el mismo canal pueden tener diferentes tamaños de poro (por ejemplo, los tamaños de poro de las celdas unitarias pueden disminuir o aumentar hacia una de las regiones de superficie externa). La porosidad de la superficie y los diferentes tamaños de los poros de la superficie se muestran en las figuras 2F y 2G.

La Figura 2F muestra una ilustración de vista lateral en perspectiva de la porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie exterior.

Como se muestra en la Figura 2F y la Figura 2A, un tamaño de poro superficial, w , en la porción de polo inferior

111 de la segunda región de superficie externa 106 puede aumentar (gradualmente, o, por ejemplo, por pasos, o por capas) desde la región de interfaz de polo inferior 115 hacia la región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 106. La región de interfaz de polo inferior 115 puede ser una región de interfaz (o borde) de la estructura tridimensional 101 en la cual la porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie externa 106 se encuentra con una porción del perímetro 107 de la primera región de superficie externa 105. El tamaño de poro superficial en la porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie exterior 106 puede aumentar de 0.15 mm o 2 mm en la región de interfaz de polo inferior 115 hasta 6 mm, hasta 8 mm o hasta 9 mm, o hasta 10 mm hacia la región de ápice 112 de la segunda región de superficie exterior 106, por ejemplo. La dirección de aumento se denota mediante la flecha 116. Opcionalmente, el tamaño del poro superficial puede aumentar de 3 mm a 7 mm (o, por ejemplo, de 3 mm a 6 mm o de 4 mm a 8 mm, como en el implante utilizado en el ejemplo experimental de la presente solicitud).

La figura 2G muestra una ilustración de vista superior en perspectiva de la segunda región de superficie externa 106 del implante 200.

Como se muestra en la Figura 2G, la región de ápice 112 se encuentra entre (o en una interfaz) entre la porción de

polo superior 109 y la porción de polo inferior 111. Como se muestra en la Figura 2G (y la Figura 2A), adicional u opcionalmente, los tamaños de poro de superficie (promedio) en la primera región de superficie externa 105 pueden ser

5 mayores que los tamaños de poro de superficie (promedio) en la porción de polo superior 109. Un tamaño de poro superficial en la porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa 106 puede aumentar (gradualmente, o, por ejemplo, por pasos, o por capas) desde

10 una región de interfaz de polo superior 114 hacia la región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 106. La dirección de aumento se denota mediante la flecha 113. La región de interfaz de polo superior 114 puede ser una región de interfaz (o borde) de la estructura tridimensional 101 en

15 la cual la porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa 106 se encuentra con una porción del perímetro 107 de la primera región de superficie externa 105. Por ejemplo, el tamaño de poro superficial en la porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa

20 106 puede aumentar de 0,5 mm en una región de interfaz de polo superior 114 hasta 5 mm en la región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 106. Opcionalmente, el tamaño de poro superficial puede aumentar de 0.5 mm a 4 mm (o por ejemplo de 0.5 mm a 2 mm, o por ejemplo de 0.8 mm a 2 mm,

25 o por ejemplo de 1 mm a 2 mm). Los tamaños de poro de

superficie en la porción de polo superior 109 se pueden lograr mediante (o puede depender de) una separación entre líneas de contorno (que se muestran en las figuras 4A y 4B) dispuestas en la porción de polo superior 109 de la segunda
5 región de superficie exterior 106.

Un tamaño de poro de superficie promedio, w , de poros de superficie en (o dentro de) la región de ápice puede tener un intervalo de 2 mm a 6 mm (o por ejemplo de 2 mm a 4 mm, o por ejemplo de 2 mm a 3 mm).

10 En términos generales, un tamaño de poro superficial de al menos 50 % (o, por ejemplo, al menos 70 % o, por ejemplo, al menos 80 %) de la estructura tridimensional 101 puede ser al menos 0.5 mm (o, por ejemplo, al menos 0.75 mm o, por ejemplo, al menos 1 mm). Un tamaño de poro de superficie
15 promedio de la estructura tridimensional 101 puede ser de al menos 0.5 mm (o, por ejemplo, al menos 0.75 mm, o, por ejemplo, al menos 1 mm). El tamaño de poro de superficie promedio se puede calcular al agregar los tamaños de poro de un número total de aberturas en las superficies más externas
20 de la estructura tridimensional 101, y al dividir por el número total de aberturas en las superficies más externas de la estructura tridimensional. Un área de poros superficiales de al menos 50 % (o por ejemplo al menos 70 %, o por ejemplo al menos 80 %) de los poros superficiales de la estructura
25 tridimensional 101 puede ser al menos 0.75 mm² (o por ejemplo

al menos 1 mm², o por ejemplo al menos 3 mm²). El área de poro superficial puede ser el área encerrada por líneas de intersección que definen un poro superficial.

Opcionalmente, los tamaños de poro de las celdas unitarias 102 dentro de una capa pueden variar entre sí. Por ejemplo, en el caso de canales cónicos, o canales convergentes, las celdas de unidad dentro de una capa pueden tener la misma forma, pero pueden tener diferentes tamaños de poro. Por lo tanto, los tamaños de poro de las celdas unitarias en diferentes ubicaciones del implante 200 pueden diferir entre sí. Por ejemplo, los tamaños de poro de las celdas unitarias 102 en el a granel del implante 200 (tamaño de poro a granel) pueden variar entre sí dependiendo de la ubicación de las celdas unitarias 102 dentro del implante 200.

La Figura 3A muestra una ilustración tridimensional en vista lateral en perspectiva del implante 200 que tiene pluralidad de porciones de relleno de superficie 122. La ilustración muestra una vista lateral de la porción de polo inferior 111 del implante 200. El implante 200 puede incluir una o más o todas las características descritas en relación con las Figuras 1B a 2G, y varias otras características.

Una porción de relleno de superficie 122 puede ocupar una abertura (poro de superficie) en la superficie más externa de la estructura tridimensional 101. Cada porción de

relleno de superficie 122 puede incluir una o más líneas de relleno 124 configuradas para rellenar al menos parcialmente una o más aberturas (poros de superficie) en la superficie más externa de la estructura tridimensional 101. La una o más

5 líneas de relleno 124 de las porciones de relleno de superficie 122 se pueden configurar para conectar (o al menos llenar parcialmente los espacios entre) un grupo de líneas de intersección que definen los poros de superficie 123 en las regiones de superficie externas de la estructura

10 tridimensional. Un poro de superficie al menos parcialmente lleno puede ser un poro de superficie donde las líneas de relleno ocupan entre 50 % y 99 % (o, por ejemplo, entre 55 % y 95 %, o, por ejemplo, entre 80 % y 95 %) del área de superficie del poro. Por ejemplo, se puede considerar que

15 ambos poros 123A y 123B están al menos parcialmente rellenos a pesar de que se rellena un porcentaje mayor del área de superficie del poro 123A que el poro 123B. Opcionalmente, al menos 20 % (o por ejemplo al menos 30 %, o por ejemplo al menos 40 %) de los poros superficiales en la región de

20 superficie externa de la estructura tridimensional 101 se pueden rellenar al menos parcialmente con porciones de relleno superficial 122. Opcionalmente, las porciones de relleno de superficie 122 se pueden formar (o disponer) en la segunda región de superficie exterior, mientras que la

25 primera región de superficie exterior puede estar libre para

las porciones de relleno de superficie 122 (por ejemplo, todos los poros de superficie en la primera región de superficie exterior pueden estar abiertos)

5 La Figura 3B muestra una ilustración en perspectiva lateral y superior del implante 200 que comprende columnas de relleno de superficie 125. La ilustración muestra una porosidad de superficie del implante 200.

Opcionalmente, una relación de poros de superficie rellenos (poros de superficie cerrados) a no rellenos (poros de superficie abiertos) en la segunda región de superficie exterior puede ser 1:2. De esta manera, se puede definir una porosidad superficial del implante 200 antes de la inserción en el paciente. Una porosidad superficial puede representar (o puede ser) una fracción o porcentaje vacío (por ejemplo, una medida del espacio vacío) de la superficie más externa de la estructura tridimensional 101. La porosidad superficial del implante 200 se puede determinar por el espacio vacío total (m^2) en la superficie más externa (por ejemplo, el área superficial total de aberturas sin llenar en la superficie más externa de la estructura 3D 101) dividido por el área superficial total (m^2) de la estructura 3D 101 del implante 200. Una porosidad de superficie de la segunda región de superficie externa puede ser menor que una porosidad a granel de la estructura tridimensional del implante. La porosidad de superficie de la segunda región de superficie externa puede

10

15

20

25

ser menor de (por ejemplo, 0.8 veces, o por ejemplo 0.5 veces, o por ejemplo 0.2 veces, o por ejemplo 0.1 veces) una porosidad de superficie de la primera región de superficie externa. Por ejemplo, una porosidad superficial de la segunda

5 superficie exterior del implante 200 puede encontrarse entre 30 % y 80% (o, por ejemplo, entre 40 % y 70 %, o, por ejemplo, entre 50 % y 60%, o, por ejemplo, entre 54 % y 66 %). Una porosidad a granel de la estructura tridimensional 101 del implante 200 puede ser al menos 80% (o por ejemplo al

10 menos 20%, o por ejemplo al menos 50%, o por ejemplo al menos 60%, o por ejemplo al menos 70%, o por ejemplo al menos 85%, o por ejemplo al menos 90%). Opcionalmente, una porosidad a granel del implante puede estar entre el 80 % y el 99 %. La porosidad a granel puede representar (o puede ser) una

15 fracción o porcentaje vacío (por ejemplo, una medida del espacio vacío) del implante 200 antes de la inserción en el paciente. La porosidad a granel del implante 200 puede determinarse por el espacio vacío total (m^3) dentro del implante dividido por el volumen total (m^3) de la estructura

20 3D 101 del implante 200.

La compresibilidad de la estructura tridimensional 101 del implante puede basarse en (o, por ejemplo, ser proporcional a) la porosidad a granel y/o el espacio vacío total del implante. Por ejemplo, la estructura tridimensional

25 101 puede ser compresible a un volumen compresible mínimo,

con V_c en base a (o, por ejemplo, proporcional a) el espacio vacío del implante. Por ejemplo, la tridimensional puede ser compresible en $V_c = V_T - V_v$

5

donde V_c es el volumen del implante comprimido, V_v es el volumen del espacio vacío y V_T es el volumen de reposo total del andamiaje. En otras palabras, el implante se puede comprimir por un volumen en base a (proporcional a, o igual a) el volumen de espacio vacío.

10

Los implantes tipo muelle pueden configurarse para recuperar al menos 80% (por ejemplo, igual o mayor que 80%) (o, por ejemplo, al menos 90%, o, por ejemplo, al menos 95%, o, por ejemplo, al menos 98%, o, por ejemplo, hasta 100%) de su volumen original, después de que se retira la fuerza de compresión ejercida sobre el implante.

15

La cantidad de recuperación del implante tipo muelle puede depender de la cantidad de compresión ejercida sobre el implante. Por ejemplo, el implante se puede comprimir en al menos una dirección de compresión hasta 30% o menor de una dimensión. Después de que se retira la fuerza, el andamiaje puede recuperarse (muelle de retroceso) al 80% o más de la dimensión. Alternativamente, el implante se puede comprimir al 80% o menos de una dimensión. Después de retirar

20

25

la fuerza, el andamiaje 101 puede recuperarse hasta 85% o 90% o más de la proyección inicial.

Además, el implante 100, 200 puede ser comprimible de forma reversible en una o más direcciones axiales (por ejemplo, en dos direcciones axiales tal como las direcciones x-y, o, por ejemplo, en tres direcciones axiales tal como las direcciones x-y-z) simultáneamente. Por lo tanto, el implante puede ser compresible al 80 % o menor (o, por ejemplo, 70 % o menor, o, por ejemplo, 60 % o menor, o, por ejemplo, 50 % o menor, o, por ejemplo, 30% o menor, o, por ejemplo, 20% o menor, o, por ejemplo, 10% o menor) de sus dimensiones originales en cada una de la una o más direcciones axiales (por ejemplo, altura, ancho, longitud y/o proyección). El implante se puede configurar para recuperar al 80 % o más (por ejemplo, 90% o más, o, por ejemplo, 95 % o más, o, por ejemplo, 98 % o más, o, por ejemplo, 100 %) de las dimensiones originales en cada una de las una o dos o tres direcciones axiales.

Opcionalmente, la pluralidad de porciones de relleno de superficie puede disponerse para formar una pluralidad de columnas de relleno de superficie 125 (o tiras) en la segunda región de superficie externa 106. Una columna de relleno de superficie 125 puede incluir una pluralidad de porciones de relleno de superficie que ocupan una columna de poros de superficie adyacentes (por ejemplo, aberturas). Una columna

de relleno de superficie se puede colocar adyacente a una columna abierta 135. Una columna abierta 135 puede incluir (o puede ser) una columna de poros de superficie que están libres de porciones de relleno de superficie. Opcionalmente, una pluralidad de columnas de relleno de superficie 125 y una pluralidad de columnas abiertas 135 pueden disponerse alternativamente en las regiones de superficie externa (por ejemplo, en la segunda región de superficie externa). Opcionalmente, se puede disponer una pluralidad de columnas de relleno de superficie y una pluralidad de columnas abiertas de intersecciones en las regiones de superficie externas.

Una columna de relleno de superficie 125 dispuesta en la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa puede cubrir o cerrar al menos parcialmente las aberturas superiores de algunos de los canales del implante 200. Una columna de relleno de superficie 125 dispuesta en la porción de polo superior de la segunda región de superficie externa puede incluir (o puede formar parte de) una pared lateral de un canal de la pluralidad de canales huecos.

Las figuras 4A y 4B muestran una vista lateral longitudinal y una ilustración de vista superior, respectivamente, del implante 200. El implante 200 puede incluir uno o más o todos los elementos descritos en relación con las Figuras 1B a 3B, y varios otros elementos.

Como se muestra en las figuras 4A y 4B, la pluralidad de líneas que forman la estructura tridimensional 101 del implante 200 puede incluir una pluralidad de líneas de contorno. Un primer grupo 119 de líneas de contorno de la pluralidad de líneas se puede disponer alrededor del perímetro 107 de la primera región de superficie externa 105 (o, por ejemplo, alrededor del perímetro 107 de una o más capas en la primera región de superficie externa 105. El primer grupo 119 de líneas de contorno puede disponerse completamente (por ejemplo, al menos 90 %, o, por ejemplo, al menos 95 %, o, por ejemplo, al menos 99 %, o, por ejemplo, 100 %) alrededor del perímetro 107 de la primera región de superficie externa 105, por ejemplo, formando un círculo cerrado, o elipse cerrada. El primer grupo de líneas de contorno 119 puede consistir en entre 2 líneas de contorno a 20 líneas de contorno, por ejemplo. Las líneas de contorno del primer grupo de líneas de contorno 119 se pueden formar sucesivamente (consecutivamente) en una dirección de la primera región de superficie externa 105 hacia la región de ápice 112 (por ejemplo, en la dirección z). Opcionalmente, un espesor o altura, h , (medido en una dirección vertical, z) del primer grupo de líneas de contorno puede tener un intervalo de 1 mm a 20 mm (o por ejemplo de 2 mm a 10 mm, o por ejemplo de 1.5 mm a 5 mm).

La pluralidad de líneas que forman la estructura

tridimensional 101 del implante 200 pueden incluir además un segundo grupo 121 de líneas de contorno. A diferencia del primer grupo de líneas de contorno 119 que forman un contorno completo alrededor del perímetro 107 de la primera región de superficie externa, cada línea de contorno del segundo grupo de líneas de contorno 121 puede formar un semi contorno alrededor de la segunda región de superficie externa. El semicontorno del segundo grupo de líneas de contorno 121 puede extenderse solo parcialmente (por ejemplo, entre 30 % y 80 %, o por ejemplo entre 40 % y 70 %, o por ejemplo entre 50 % y 70 %) alrededor del perímetro de una capa. Por ejemplo, el segundo grupo de líneas de contorno 121 se puede disponer en (o, por ejemplo, alrededor de) una porción de polo superior 109 de la segunda región de superficie externa 106, y una porción de polo inferior 111 de la segunda región de superficie externa 106 puede estar libre de (puede no tener) líneas de contorno. El segundo grupo de líneas de contorno 121 puede disponerse sucesivamente una con respecto a la otra entre la primera región de superficie externa y la región de ápice. Opcionalmente, el segundo grupo de líneas de contorno 121 no se forman necesariamente en el perímetro de cada capa lateral, pero en cada capa alternativa, o en cada grupo alternativo de capas.

Opcionalmente, los tamaños de poro de superficie de las aberturas en la superficie de la porción de polo superior 109

se pueden determinar mediante la separación vertical entre líneas de contorno consecutivas (directamente adyacentes) del segundo grupo de líneas de contorno 121. Por ejemplo, una separación vertical entre líneas de contorno consecutivas del
5 segundo grupo de líneas de contorno puede tener intervalo de (o aumentar de) 0.5 mm en una región de interfaz de polo superior 114 hasta 5 mm en la región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 106. Al igual que con el aumento en la dirección del tamaño de poro, la dirección del
10 aumento se denota mediante la flecha 113. Opcionalmente, la separación vertical entre líneas de contorno consecutivas del segundo grupo de líneas de contorno puede aumentar de 0.5 mm a 4 mm (o, por ejemplo, de 0.5 mm a 2 mm).

La estructura tridimensional 101 del implante 200 se
15 puede formar de un polímero degradable en la superficie. Un material de polímero degradable en la superficie puede ser un material de polímero que se degrada predominantemente a través del mecanismo de degradación en la superficie en oposición a la degradación a granel. Por ejemplo, la
20 degradación de la superficie se refiere a la descomposición de la superficie exterior del material de polímero en oposición al interior del material de polímero. La descomposición de la superficie exterior del material polimérico puede ocurrir al menos 2 veces (o por ejemplo al
25 menos 5 veces, o por ejemplo al menos 10 veces, o por ejemplo

al menos 100 veces) la velocidad de descomposición del interior del material polimérico. La degradación a granel se refiere a la degradación o descomposición tanto de la superficie exterior como del interior del material simultáneamente y a la misma tasa (por ejemplo, la relación entre la velocidad de descomposición exterior y la velocidad de descomposición interior es inferior a 1,2). El polímero degradable en la superficie puede ser, por ejemplo, un polímero biodegradable. La pluralidad de líneas (o

alternativamente también todas las líneas) pueden incluir o se pueden formar de o estar hechas de material biodegradable. El material biodegradable puede ser, por ejemplo, un material como se describe en la solicitud de patente internacional WO 2016/038083. A modo de ejemplo ilustrativo, el material biodegradable puede seleccionarse de policaprolactona, poli(1,3-trimetilen carbonato), polilactida, poliglicólido, poli(éster amida), poli(etilenglicol)/poli(butilen tereftalato), poli(glicerol sebacato), poli(1,8-octanodiol-co-ácido cítrico), poli(1,10-decanodiol-co-D, ácido L-láctico), poli(citrato de diol), poli(glicólido-co-caprolactona), poli(1,3-trimetilen carbonato-co-lactida), poli(1,3-trimetilen carbonato-co-caprolactona) o un copolímero de al menos dos de estos materiales. Opcionalmente, el material biodegradable puede ser policaprolactona. Opcionalmente, el material biodegradable

puede ser un copolímero de policaprolactona y ya sea carbonato de poli-trimetileno o polilactida. Alternativamente, la pluralidad de líneas puede incluir un material no degradable tal como nailon.

5 La Figura 5 muestra una ilustración de vista superior en perspectiva del implante 200. El implante 200 puede incluir uno o más o todos los elementos descritos en relación con las Figuras 1B a 4B, y varios otros elementos.

10 En algunas modalidades, el implante 200 es un implante para su inserción en un paciente. El implante comprende una estructura de andamiaje tridimensional poroso que comprende una disposición de celdas unitarias 102, en donde una porosidad a granel del implante es al menos 80%.

15 En algunas modalidades, el implante 200 comprende una estructura de andamiaje tridimensional poroso 101 que comprende una disposición de celdas unitarias 102. La pluralidad de celdas unitarias 102 están dispuestas para formar una red porosa de la estructura de andamiaje tridimensional 101. Un tamaño de poro promedio de la pluralidad de celdas unitarias 102 de la estructura tridimensional 101 es al menos aproximadamente 0.5 mm (o, por ejemplo, al menos aproximadamente 0.75 mm, o, por ejemplo, al menos aproximadamente 0.8 mm, o, por ejemplo, al menos aproximadamente 1 mm, o, por ejemplo, al menos aproximadamente 1.5 mm, o, por ejemplo, al menos

20

25

aproximadamente 2 mm, o, por ejemplo, al menos aproximadamente 5 mm).

En algunas modalidades, el implante 200 comprende una estructura de andamiaje tridimensional poroso 101 que incluye pluralidad de canales huecos 118 que se extienden entre una primera región de superficie externa (no se muestra en la vista superior) y una segunda región de superficie externa 106 del andamiaje tridimensional poroso 101. La estructura de andamiaje poroso 101 comprende un material de polímero degradable en la superficie. La primera región de superficie exterior se configura para enfrentarse a una pared torácica del paciente que recibe el implante. Una geometría de la segunda región de superficie externa representa una geometría de una mama que será construida por el implante 200. La pluralidad de canales huecos 118 se configuran para alinearse con los ligamentos de Cooper del paciente que recibe el implante.

El implante 200 incluye una estructura de andamiaje tridimensional poroso 101 que comprende una disposición de celdas unitarias 102. La ilustración muestra el implante 200 que incluye la pluralidad de líneas, las líneas de contorno 119 y las porciones de relleno de superficie 122, por ejemplo. El implante 200 puede incluir un andamiaje tridimensional poroso que comprende una disposición de celdas unitarias. La pluralidad de celdas unitarias 102 están

dispuestas para formar una red porosa de la estructura tridimensional. Un tamaño de poro de la pluralidad de celdas unitarias 102 de la estructura tridimensional puede ser de al menos 0.5 mm.

5 La pluralidad de líneas (por ejemplo, las líneas de intersección, las líneas de contorno, las líneas de relleno de superficie) pueden incluir un material de polímero degradable (por ejemplo, un material de polímero degradable de superficie).

10 Los desafíos mecánicos de las actividades diarias pueden exceder la capacidad elástica del tejido mamario y, finalmente, pueden conducir a un estiramiento de tejido irreversible directamente proporcional a la masa introducida. Contrariamente a los dogmas de largo reposo, el peso del

15 implante más bien de su volumen puede estar en la base del compromiso y la deformación del tejido futuro. Por ejemplo, el tejido elástico de la mama se puede simbolizar por un muelle con constante K. En una postura estática y vertical, el peso de un implante puede desplazar la mama hacia abajo

20 con una fuerza proporcional al peso del implante, como se describe por la siguiente fórmula: $F = m \times g$, donde F es la fuerza, m es la masa y g es la constante de gravedad estándar. El estiramiento del tejido puede ser lineal (dentro de los límites de elasticidad del tejido) y, por lo tanto, el

25 desplazamiento del tejido puede aumentar en correlación

directa con el peso del implante. El desplazamiento se describe como $\Delta x = F/K$, donde Δx es el desplazamiento, F es la fuerza aplicada y K es la constante de muelle. Los implantes más pesados tradicionales pueden dar como resultado mayores
 5 fuerzas y estiramiento consecuente de la mama, en comparación con un implante más ligero. El implante 200, al ser un implante ligero, puede reducir la deformación y el grado de compromiso del tejido mamario, esto puede reducir más operaciones posteriores, mejorando así adicionalmente la
 10 seguridad y satisfacción del paciente.

Para mitigar el problema del peso que afecta la forma del resultado, el implante 200 puede incluir un andamiaje de baja densidad, de modo que, para el mismo volumen, el peso del implante 200 se puede reducir y, como consecuencia, la
 15 fuerza que actúa sobre la mama también se puede reducir. El peso (masa) del andamiaje se puede describir mediante la siguiente fórmula:

$$m = \rho * V$$

donde m es la masa del andamiaje, ρ es la densidad del
 20 andamio, y V es el volumen del andamiaje.

El implante 200 puede incluir un andamiaje de baja densidad y un andamiaje altamente poroso. La porosidad a granel (o general) de un implante de la invención se puede describir mediante la siguiente fórmula:

25

$$Porosidad = \frac{V_V}{V_T}$$

donde V_V es el volumen del espacio vacío, y V_T es el volumen total del andamiaje.

5 Por lo tanto, el volumen del andamiaje se puede expresar como

$$V = V_T - V_V$$

La porosidad a granel (o general) del implante
 10 (andamiaje) puede ser al menos 80%, o al menos 85%, o al
 menos 90% o al menos 95%. Una densidad de material, ρ , del
 implante 200 puede encontrarse entre 0.1 gr/cm³ y 2 gr/cm³. (o
 por ejemplo entre 0.1 gr/cm³ y 1 gr/cm³, o por ejemplo entre
 0.1 gr/cm³ y 0.5 gr/cm³). La densidad de material se puede
 15 determinar por el peso del implante 200 dividido por el
 volumen de reposo del implante antes de la inserción en el
 paciente. En comparación, la densidad del material de
 silicona es 0.98 gr/cm³, y la densidad del material de
 solución salina es 1.005 gr/cm³. Por lo tanto, el peso del
 20 implante de 200 puede ser al menos 10 veces menor que su
 valor de volumen en mililitros, y al menos 10 veces menor que
 el de los implantes de silicona/solución salina no porosa
 tradicionales (donde el peso en gramos son aproximadamente
 los mismos que su valor de volumen en mililitros). A modo de

ejemplo, un implante 200 que tiene un volumen de 250 ml puede
 pesar 25 g, mientras que un implante de silicona tradicional
 que tiene un volumen de 250 ml puede pesar 240 g, y un
 implante de solución salina que tiene un volumen de 250 ml,
 5 puede pesar 250 g. Una o más o todas estas características
 conducen a un implante que tiene un andamiaje ligero, donde
 se puede lograr una reducción de peso del 90 % en comparación
 con los implantes tradicionales.

La Figura 6A muestra una ilustración gráfica 600 de la
 10 expresión de un valor c que representa un reblandecimiento
 del implante 200. La ilustración gráfica muestra un gráfico
 de Fuerza (N) 131 frente al valor de tensión o deformación, ε
 (%) 132, en varios niveles de compresión aplicados al
 implante 200.

15 El valor c se puede expresar mediante la fórmula

$$c = \frac{F_{20\%} - F_{10\%}}{\varepsilon_{20\%} - \varepsilon_{10\%}}$$

$F_{20\%}$ es el valor de la fuerza, en N, a una
 compresión del 20 %,

20 $F_{10\%}$ es el valor de la fuerza, en N, a una compresión del
 10 %,

$\varepsilon_{10\%}$ es el valor de tensión a una compresión del 10 %,

$\varepsilon_{20\%}$ es el valor de tensión a una compresión del 20 %,

Como se muestra en la Figura 6A, el implante 200 puede
 tener un valor c el cual es menor (es decir, el implante es
 25

más blando) que otros implantes sin la pluralidad de celdas unitarias tipo muelle del implante 200. El valor c que representa un reblandecimiento del implante 200 puede encontrarse entre 20 N y 200 N (por ejemplo, entre 20 N y 150 N, o, por ejemplo, entre 20 N y 90 N o, por ejemplo, entre 30 N y 90 N, o, por ejemplo, entre 50 N y 90 N), por ejemplo. Un valor c de entre 20 N y 90 N es una buena ventana para equilibrar la integridad mecánica con la comodidad del paciente. El reblandecimiento del implante se puede controlar para evitar la deformación por tensión de la piel durante los procesos de cicatrización de heridas. Por ejemplo, si el implante era demasiado blando (por ejemplo, si tiene un valor de c menor que 20 N), el implante 200 puede ser más susceptible a la deformación.

La figura 6B muestra una ilustración de las fuerzas que actúan sobre el implante 200.

Después de la inserción (o implantación) en el paciente, el implante 200 puede estar en contacto directo con la piel y el tejido mamario. El efecto combinado de la tensión de la piel 151, 152, el peso del tejido mamario que se superpone al implante y las actividades diarias 153 (por ejemplo, debido a que la mujer duerme sobre su vientre) pueden provocar una fuerza de compresión 154 que actúa en la dirección de proyección del implante 200 y, como consecuencia, provocar la deformación del implante.

La Figura 6C (i-iii) muestra la compresibilidad del implante 200 y la sobreestimación del volumen del implante 200.

5 La Figura 6c(i) muestra que el implante 200 puede tener un volumen en reposo o una forma inicial antes de la inserción en el paciente.

La Figura 6C (ii) muestra la sobreestimación 154 del volumen del implante 200 sobre el volumen de construcción. Dado que el implante 200 puede ser una estructura impresa 3D plegable, el efecto de la fuerza de compresión constante que actúa debido a la tensión de la piel y el peso del tejido en el implante puede causar una pérdida de volumen permanente antes de alcanzar la estabilidad. Para garantizar que el volumen solicitado corresponde al volumen mamario real aumentado/reconstruido, el volumen del implante se puede sobrestimar (al volumen de reposo) para tener en cuenta el aplastamiento inicial debido al efecto de la tensión de la piel y el peso del tejido. Por ejemplo, la sobreestimación 154 del volumen puede ser de 20 % a 30 % del volumen de proyección (volumen de construcción) 155 del implante.

10
15
20

La Figura 6C en (iii) muestra el volumen del implante 200 después de la inserción en el paciente, en donde debido al efecto de la tensión de la piel, el volumen del implante corresponde al volumen solicitado original (volumen de construcción).

25

La Figura 6D en (i) a (iii) muestra el efecto de la tensión de la piel en la forma del implante 200 después de la inserción en el paciente.

5 La Figura 6D en (i) muestra que el implante 200 puede tener un volumen en reposo o una forma inicial antes de la inserción en el paciente.

La Figura 6D en (ii) muestra el efecto de la tensión de la piel en el implante 200. Para reducir el efecto de la tensión de la piel en la proyección del andamiaje, el
10 implante 200 se ha configurado de modo que cuando se produce la tensión, el lado de polo superior 109 se puede comprimir (o aplastar) primero (en la dirección 157) dando como resultado una transición sencilla, sin complicaciones entre la pared torácica y el pezón, y el lado de polo inferior
15 puede proporcionar el efecto de caída de una mama natural (en la dirección 156). Ambas características contribuyen a conferir al andamiaje el volumen de construcción y la forma estética y natural deseada.

La Figura 6D en (iii) muestra el implante 200 después de
20 la inserción en el paciente. El implante 200 puede recuperar una parte de su volumen original al menos 80 % (o, por ejemplo, al menos 95 %) de su volumen original, después de ser comprimido durante la inserción del implante 200 en el paciente. Por lo tanto, el implante 200 puede alcanzar el
25 volumen y la forma de construcción deseados (por ejemplo, una

forma natural ideal) debajo de la piel con el lado del polo superior comprimido 109 y un lado del polo inferior caído 111.

La Figura 7A muestra una ilustración de un implante 200 después de su inserción en un paciente.

Se puede configurar el implante 200 de modo que la primera región de superficie externa 105 del implante 200 se pueda configurar para enfrentarse a una pared torácica 141 del paciente que recibe el implante 200. Opcionalmente, el implante 200 puede disponerse de modo que la primera región de superficie externa 105 se oriente hacia el músculo pectoral 143 (por ejemplo, el implante puede disponerse en la parte superior de los músculos pectorales). La región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 106 del implante puede posicionarse (o, por ejemplo, para estar directamente frente a, o, por ejemplo, para estar directamente debajo) del pezón/aréola de la mama que será construida por el implante 200. La primera región de superficie externa 105, que tiene en promedio los tamaños de poro de superficie más grandes, se puede configurar para orientarse hacia una fuente de vasos sanguíneos del paciente. Los fluidos o vasos sanguíneos del paciente pueden infiltrarse en la red porosa del implante 200 en una dirección guiada por la dirección de los canales 118 dentro del implante 200. De manera alternativa, puede ser posible

que el implante 200 se disponga por debajo del músculo pectoral 143. Por ejemplo, la primera región de superficie externa 105 del implante se puede configurar para enfrentarse a una pared torácica 141 del paciente y el músculo se puede
 5 disponer en la segunda región de superficie externa 106.

La Figura 7B muestra la anatomía de la mama de una paciente que se construirá (por ejemplo, agrandamiento de mama o, por ejemplo, reducción de mama o, por ejemplo, revisión de mama) mediante el implante 200.

10 Luego de insertar el implante 200 en el paciente, el andamiaje (por ejemplo, la estructura tridimensional) se puede reabsorber y el tejido regenerado se puede dejar atrás. El tejido regenerado es tejido fibrovascular y puede tener un peso similar a los implantes de silicona, así como tejido
 15 sano. La fuerza constante que actúa debido al peso del tejido puede provocar un estiramiento irreversible del tejido. Por lo tanto, los canales numéricos y la inclinación de los canales se pueden seleccionar para reducir el estiramiento del tejido.

20 La Figura 7C muestra una representación de fuerzas que actúan sobre una mama. Una mama se puede modificar como un haz hemi-elipsoidal de longitud L. La masa de la mama genera una fuerza alineada con la gravedad (W_{Mama}). F representa las fuerzas de reacción que actúan en la región muscular
 25 (fascia F_{Pectoral}) y costillas ($F_{\text{Costillas}}$), las cuales

ayudan al sistema a mantener la forma de la mama.

Sin embargo, la fuerza que actúa en tensión contra la gravedad (F_{Cooper}) desempeña un papel importante (por ejemplo, el papel más importante) en la prestación de apoyo y el mantenimiento de la forma. En el tejido mamario joven y sano, este efecto es dado por hebras fibrosas llamadas ligamentos suspensivos o de Cooper, los cuales emergen de la fascia pectoral, uniendo firmemente las mamas a la piel superpuesta que atraviesa y rodea el tejido mamario. Cuando se utiliza un implante de silicona tradicional, el peso puede ser aproximadamente el mismo que el tejido regenerado y sano, pero no existe tal sistema para unirlo a la fascia pectoral.

Para ayudar a que el tejido mantenga la forma y no se vea afectado por el peso, el tejido regenerado se puede reforzar sin considerar ningún material adicional, el cual podría causar problemas de seguridad, pero al depositar el material del implante de manera que los filamentos (canales) se orienten en la dirección de la fuerza de tracción necesaria para sostener la estructura. Mientras que el material se degrada dentro del cuerpo, las áreas de tejido que circundan directamente las fibras del andamiaje están hechas de tejido conectivo regular denso alineado a lo largo de la superficie de las trabéculas, que es la misma composición de tendones y ligamentos. Por lo tanto, es posible anclar el andamiaje al tejido circundante y al mismo

tiempo tener una estructura de fabricación propia (por ejemplo, una estructura de andamiaje de plantilla), que proporciona estabilidad a la forma con el tiempo. Por lo tanto, aunque el implante 200 se describe aquí primero con
5 respecto a los implantes mamarios, el implante también es válido para otras partes del cuerpo, tal como el pecho, la región glútea (también conocida como glúteo), la pantorrilla, partes de la cara tal como una mejilla (o región malar) o incluso una región genital tal como la región testicular, por
10 nombrar solo unas pocas regiones ilustrativas del cuerpo. Por lo tanto, un implante de la invención puede adoptar cualquier forma adecuada, simplemente de acuerdo con el tejido que se va a reconstruir o aumentar. El implante puede, por ejemplo, tener la forma de un implante glúteo tal como se describe en
15 la patente de Estados Unidos 10,004,585 (una vista en perspectiva de un implante glúteo que tiene una forma tal como se describe en la patente de Estados Unidos 10,004,585 se muestra en la Figura 6E), el tórax (ver el implante de tórax mostrado en las Figuras 11A a 11E para la
20 reconstrucción de áreas pectorales o torácicas del cuerpo de un paciente), la región malar o de mejillas (ver las Figuras 12A a 12C que muestran vistas esquemáticas de un implante de reconstrucción de tejido blando para la reconstrucción de una región malar (o mejilla) del cuerpo de un paciente) o de la
25 región testicular (ver las Figuras 13A a 13B que muestran

vistas esquemáticas de un implante de reconstrucción de tejido blando para la reconstrucción de una región testicular del cuerpo de un paciente).

5 La figura 7D muestra imágenes histológicas del tejido mamario regenerado.

Los tejidos que se regeneran dentro de los canales 118 del implante 200 después de la inserción en el paciente, pueden ser de naturaleza suelta y pueden tener un alto grado de vascularización y aleatoriedad en términos de alineación de fibras de colágeno (paneles (i) y (ii)). Sin embargo, las
10 áreas de tejido que circundan directamente las fibras del andamiaje son tejido conectivo regular denso, que tiene la misma composición de tendones y ligamentos, alineados a lo largo de la superficie de las trabéculas (paneles (iii) y
15 (iv)). Por lo tanto, mediante el uso de la técnica de impresión 3D para formar los canales 118 del implante 200, es posible controlar dónde crecerán las áreas más rígidas del tejido.

En las actividades diarias (por ejemplo, pararse,
20 correr, saltar y caminar) en tejido sano, las fuerzas máximas pueden ser llevadas por los ligamentos de Cooper 144, que se consideran anatómicamente como el marco estructural que sostiene la mama para ser construida. La pluralidad de canales huecos 118 pueden configurarse para alinearse con los
25 ligamentos de Cooper 144 del paciente que recibe el implante

200, de modo que después de la inserción del implante 200 en el paciente, los fluidos o vasos sanguíneos pueden infiltrarse en los poros (por ejemplo, los canales huecos) del implante 200 para formar fibras de tejido alineadas a lo largo de los canales huecos, imitando la alineación de los ligamentos de Cooper 144 del paciente antes de la inserción del implante 200. Los canales 118 se pueden orientar de una manera tal que una vez que el tejido regenerado se incruste completamente en el tejido circundante, el tejido más denso se alineará como ligamentos de Cooper (por ejemplo, del músculo 143 al pezón 142) y puede ejercer una fuerza de tracción que actúa como soporte para el nuevo tejido (Figura 7A) la cual contribuye y mejora la estabilidad estructural del implante 200.

La Figura 7E muestra la fuerza del ligamento de Cooper que actúa sobre un filamento (o, por ejemplo, un canal con tejido absorbido).

La cantidad de canales 118 del implante 200 y un ángulo de inclinación de los canales 118 del implante 200 se pueden determinar examinando las fuerzas de las actividades diarias y la resistencia a la tracción de los ligamentos.

Suponiendo (un caso extremo) una masa de mama de $m=1$ kg y un ángulo de $\alpha = 60^\circ$ mientras se salta, la fuerza a la que se pueden someter los ligamentos de Cooper (F_{Cooper}) puede

estar entre 50 y 60 N. Después de la absorción de las hebras en los canales huecos 118, el área de tejido denso puede ser aproximadamente similar al filamento. Por ejemplo, un filamento (un canal) del implante 200 que tiene un diámetro de 200 μm de diámetro, tendría un área superficial de $314 \times 10^{-10} \text{ m}^2$.

La fuerza que actúa sobre un único filamento de tejido conjuntivo denso se puede calcular mediante

$$\text{Fuerza} = \text{resistencia} (\sigma) \times \text{Area}$$

donde la resistencia puede ser la resistencia a la tracción de los ligamentos y el área del tejido que reemplaza los filamentos. Se informa que la resistencia a la tracción de los ligamentos es de 40 MPa.

El valor máximo de la fuerza soportado por un solo filamento se puede expresar como

$$F_{\text{Filamento}} = 40 \times 10^6 \times 314 \times 10^{-10} = 1.2 \text{ N}$$

En el peor de los casos (diámetro de fibra de 200 μm , $m = 1 \text{ kg}$ y $\alpha = 60^\circ$ al saltar), una fuerza de 60 N puede requerir que un número total de filamentos sea

$$\text{número de filamentos} = \frac{F_{\text{Cooper}}}{F_{\text{Filamento}}} = 50 \text{ filamentos}$$

Para el tejido mamario sano, el ángulo de inclinación, α , puede tener un intervalo entre 45° y 60° . Por lo tanto, se

puede calcular un máximo y un mínimo teóricos para α que se pueden usar para los filamentos dentro de la estructura tridimensional.

La Figura 7F muestra ilustraciones que muestran las fuerzas internas que actúan sobre los tejidos mamarios mientras se corre, se salta, se camina y se está parado.

d_2 representa el radio efectivo de curvatura de la mama; d_1 representa el centro de gravedad de la mama (asumiéndolo razonablemente como un semicírculo); α es el ángulo de inserción dorsal de la mama; O es el punto de referencia en la base de la mama.

Las fuerzas de estar parado, caminar, correr y saltar se pueden expresar como sigue:

Actividad	Fuerzas internas de la mama		
	F_C (F_{Cooper})	F_P ($F_{\text{Fascia Pectoral}}$)	F_R ($F_{\text{Costillas}}$)
Parado	$\frac{W}{\cos \alpha} * \frac{d_1}{d_2}$	$W \left(1 - \frac{d_1}{d_2} \tan \alpha \right)$	$W \frac{d_1}{d_2}$
Caminando, corriendo	$\frac{(W + ma_y)}{\cos \alpha} * \frac{d_1}{d_2}$	$(W + ma_y) \left(1 - \frac{d_1}{d_2} \tan \alpha \right)$	$(W + ma_y) \frac{d_1}{d_2} + ma_x$
Saltando	$\frac{(W + ma_y)}{\cos \alpha} * \frac{d_1}{d_2}$	$(W + ma_y) \left(1 - \frac{d_1}{d_2} \tan \alpha \right)$	$(W + ma_y) \frac{d_1}{d_2}$

m es la masa de la mama y W (W_{mama}) es la fuerza generada por el peso de la mama.

Para encontrar los valores de las fuerzas, se puede

considerar que m tiene un intervalo entre 0.5 y 1 kg; $\frac{d_1}{d_2} = \frac{4}{3\pi}$ y α que van entre 45° y 60° . Se asume que las aceleraciones son las máximas reportadas en la literatura para calcular las fuerzas máximas internas del tejido mamario.

Se puede considerar que las aceleraciones son las siguientes:

Actividad	Componentes de aceleración del tronco	
	Superior-inferior	Anterior-posterior
	(a_y)	(a_x)
Caminar	0.8g	0.4g
Correr	5g	2.5g
Saltar	6g	0

$g=9.81\text{m/s}^2$.

Las fuerzas se pueden calcular de la siguiente manera:

Actividad	F_{Cooper} (N)	$F_{\text{Fascia pectoral}}$ (N)	$F_{\text{Costillas}}$ (N)
Parado	2.9-8.3	1.3-5.6	2.1-4.2
Caminando	5.3-15	2.3-10.2	5.7-11.4
Corriendo	17.7-50	7.8-33.9	24.8-49.5
Saltando	20.6-58.3	9.1-39.5	14.6-29.1

En el siguiente ejemplo, se puede suponer un escenario

de caso extremo, por ejemplo, un pequeño volumen de implante (100 ml) que tiene 65 filamentos y un peso de mama de 1 kg colgando mientras se salta sin sostén. Es importante que se mantenga el equilibrio para asegurar que la mama mantenga su forma y para evitar la flacidez. El equilibrio se puede expresar como:

$$(W + ma_y) \times d_1 = (F_C \cos \alpha) \times d_2$$

Y α se calcula como sigue:

$$\alpha = \cos^{-1} \left(\frac{(W + ma_y)}{F_{TOT}} \times \frac{d_1}{d_2} \right)$$

Donde $W = 9.8\text{N}$, $m = 1\text{ kg}$, $a_y = 6 \times g$, $g = 9.81\text{ m/s}^2$, y

$$\frac{d_1}{d_2} = \frac{4}{3\pi}.$$

Suponiendo que todos los filamentos están trabajando en tensión, la fuerza máxima que se puede aplicar es

$$F_{TOT} = F_{\text{filamento}} \times \text{núm. de filamentos} = 1.2\text{ N} \times 65 = 78\text{ N}$$

Por ejemplo, se α puede calcular que un valor máximo de

$$\alpha = \cos^{-1} \left(\frac{(W + ma_y)}{F_{TOT}} \times \frac{d_1}{d_2} \right) = 87^\circ$$

Suponiendo que solo la mitad de los filamentos están trabajando en tensión. La fuerza máxima que pueden aplicar es:

$$F_{TOT} = F_{\text{filamento}} \times \text{núm. de filamentos} = 1.2\text{ N} \times 30 = 36\text{ N}$$

Por ejemplo, se α puede calcular que un valor mínimo de

$$\alpha = \cos^{-1} \left(\frac{(W+ma_y)}{F_{TOT}} \times \frac{d_1}{d_2} \right) = 36^\circ$$

5 Por lo tanto, el ángulo de inclinación agudo, k , entre una pared lateral de un canal hueco de la pluralidad de canales huecos y un eje de referencia (por ejemplo, un eje x) que representa la primera región de superficie externa puede estar en el intervalo de entre 3° a 87° , o de 3° a 54° (o, por ejemplo, entre 10° y 50° , o, por ejemplo, entre 25° y 10 45°).

El implante 200 puede permitir la regeneración del tejido y mantener vivo el tejido graso una vez que se inyecta en el andamiaje, se necesita alimento. Las cuatro principales fuentes de sangre en la mama son la arteria mamaria interna, 15 la arteria torácica lateral, la arteria intercostal anterior y la arteria toracoacromial. La estructura del andamiaje y/o la red porosa de celdas unitarias 102 del implante 200, por lo tanto, puede proporcionar espacio para que los vasos se infiltren y pueblen el andamiaje, especialmente en la 20 interfaz entre el andamiaje y las principales fuentes de sangre. Sin embargo, es importante que el implante 200 tenga por todo el andamiaje un espacio adecuado para permitir el acceso de los vasos desde cualquier lugar. Sin embargo, un implante altamente poroso puede provocar incomodidad para el

paciente. Por ejemplo, cuanto más poroso es un implante, mayor es la rugosidad de la superficie y más incomodidad puede crear para el paciente. El implante 200 proporciona espacio para el intercambio de sustancias (las sustancias
5 potencialmente dañinas que pueden quedar atrapadas dentro del andamiaje pueden escapar, y las sustancias que pueden ayudar a la regeneración del tejido pueden entrar en el andamiaje), y todavía tiene en cuenta la comodidad del paciente (por ejemplo, reduciendo la irritación y/o la inflamación del
10 tejido). El implante 200 aborda la comodidad del paciente (a través de porciones de relleno de espacio y líneas de contorno) y la seguridad del andamiaje, al proporcionar una interfaz sencilla, sin complicaciones entre el andamiaje y el tejido a pesar de que el andamiaje es poroso.

15 Para soportar la vascularización del andamiaje, el implante 200 puede tener en cuenta que tiene el tamaño de poro más alto del andamiaje frente a los principales suministros de sangre (por ejemplo, Figura 7A) y que tiene un andamiaje poroso alto. Para comprometer la rugosidad de la
20 superficie y proporcionar espacio para que los vasos sanguíneos se infiltren y distribuyan a través de todo el andamiaje, se pueden considerar diferentes porosidades (por ejemplo, dos o más porosidades diferentes y/o intervalo de tamaño de poro) (Figuras 2A a 2E). Por ejemplo, la porosidad
25 de la superficie superior y/o el intervalo de tamaño de poro,

pueden ser más bajos que el valor de porosidad a granel, pero pueden orientarse hacia el área del tejido donde solo se encuentran suministros de sangre menores. Por ejemplo, la porosidad a granel y/o el intervalo de tamaño de poro pueden ser más altos que el valor de superficie y pueden proporcionar espacio para que todos los vasos sanguíneos colonicen todo el andamiaje. Debido a la posibilidad de controlar la deposición de fibra, los canales del implante se pueden alinear hacia los principales suministros de vasos sanguíneos, teniendo el mayor tamaño de poro en la interfaz entre el andamiaje y el músculo y el menor tamaño de poro en la interfaz entre el andamiaje y el tejido del pezón/la mama. Por ejemplo, un tamaño de poro de 8 mm en la parte inferior y 2 mm en la parte superior, que tiene la proyección de los canales en el lado inferior del implante que van entre 6 mm y 2 mm.

Debido a la posibilidad de controlar la deposición de fibra, el implante 200 puede incluir contornos completos en la parte inferior para asegurar la estabilidad del implante y semi-contornos en el resto del andamiaje para asegurar que se mantengan los poros en el polo inferior del andamiaje (Figuras 4A a 4B). Los semi-contornos se pueden usar para hacer que la superficie sea sencilla, sin complicaciones y cómoda para el paciente, pero al mismo tiempo se necesita mantener una cierta porosidad para permitir el intercambio de

sustancias y la infiltración de vasos sanguíneos. En algunos ejemplos, el implante 200 puede incluir una superficie de polo superior donde la porosidad es aproximadamente 83 % y el tamaño de poro de la superficie de polo superior está entre 0 y 6 mm. La porosidad a granel podrá ser del 95 % y el tamaño de los poros a granel podrá estar comprendido entre 0 y 8 mm.

A diferencia del implante 200, los implantes de silicona tradicionales se pueden rellenar con fluidos incompresibles. Sin embargo, con el tiempo, los implantes de silicona pueden reventar causando problemas de salud y pueden conducir a cirugías adicionales.

El implante 200 se puede formar usando impresión 3D para controlar la deposición de fibra (canal), y para crear estructuras de compresión reversible, para crear el implante 200 que sea cómodo para el paciente. Se puede configurar el implante 200 para proporcionar estabilidad de forma mientras se retiene el reblandecimiento del implante. El implante 200 puede asegurar que la forma del implante corresponde a lo que se ha solicitado, y que la forma final de la mama después de la inserción en la paciente puede ser ideal y natural.

El implante 200 proporciona estabilidad de forma al andamiaje mediante el uso de un sistema tipo muelle (Figuras 1C a 1D), que se deforma si se aplica una fuerza y cuando se libera recupera la forma, evitando la obstrucción de poros y cualquier fuerza adicional que ejerza sobre la cavidad

torácica, la cual podría causar daños al tejido o en las situaciones más graves a los pulmones. La estructura compresible de reversibilidad puede transferir las fuerzas que actúan a lo largo de una dirección a la dirección perpendicular (Figura 1C). Una vez que se libera la fuerza, la energía almacenada durante este proceso actuará en la dirección opuesta (Figura 1D) ayudando a que la forma de muelle de retroceso y recupere la forma en menos de 8h.

La estabilidad de la forma y el reblandecimiento del implante son importantes para garantizar la comodidad del paciente. El implante 200 puede tener propiedades mecánicas anisotrópicas, las cuales pueden incluir una combinación de celda unitaria tipo muelle y los canales alineados hacia el área del pezón. Debido a las celdas unitarias tipo muelle, el implante 200 puede ser blando en la dirección lateral para asegurar una sensación táctil natural. Además, debido a la combinación de la celda unitaria tipo muelle y la orientación de los canales, a lo largo de la dirección de impresión, el implante 200 aún puede ser blando, pero lo suficientemente robusto como para mantener la forma bajo el peso del tejido y otras fuerzas.

Para garantizar la estabilidad de la forma y el reblandecimiento deseado del implante 200, las propiedades mecánicas anisotrópicas pueden incluir la combinación del efecto de celda unitaria tipo muelle y canales alineados en

la dirección donde se aplican las fuerzas principales. Para asegurar que el volumen del andamiaje dentro del cuerpo puede ser el mismo que el volumen solicitado, el implante 200 puede formarse al considerar las fuerzas que actúan sobre el

5 andamiaje después de la inserción al paciente, y se puede considerar un % predeterminado de volumen adicional (o dimensiones adicionales) durante la fabricación. Para proporcionar un resultado natural, de acuerdo de la forma a lograr y las fuerzas que actúan sobre la mama, se pueden

10 considerar ajustes en la forma externa de antemano, de modo que después de aplicar la fuerza se alcance el resultado deseado.

La figura 8 muestra un diagrama de flujo de un método 800 para formar un implante de la invención.

15 El método 800 comprende imprimir secuencialmente capas 830 para formar una estructura impresa tridimensional (3D). La estructura impresa tridimensionalmente define un volumen de reposo del implante que se va a formar. Cada capa impresa comprende una disposición en celosía de celdas unitarias

20 bidimensionales. La estructura impresa tridimensionalmente tiene una porosidad tal que (o en donde) la estructura impresa tridimensional es compresible a al menos 80% de su volumen en reposo.

El método 800 puede incluir opcionalmente determinar 810

25 un volumen de construcción del implante antes de imprimir

secuencialmente las capas. El método 800 puede incluir además determinar 820 un volumen de reposo del implante en base a él volumen de construcción del implante. Por ejemplo, el volumen en reposo del implante que se va a imprimir puede ser una
 5 sobreestimación del volumen de construcción del implante.

En el método 800, imprimir secuencialmente 830 las capas pueden incluir imprimir una primera capa para formar una primera región de superficie externa de la estructura impresa en 3D, e imprimir capas sucesivas sobre la primera capa de
 10 acuerdo con una dirección de impresión. La dirección de impresión (por ejemplo, la dirección z) puede ser una dirección perpendicular al plano de la primera capa. Las regiones de borde de las capas sucesivas impresas secuencialmente pueden formar una segunda región de
 15 superficie exterior de la estructura impresa en 3D contigua a la primera región de superficie exterior. La segunda región de superficie externa puede definir la geometría de la mama que será construida por el implante, y la región entre la primera región de superficie externa y la segunda región de
 20 superficie externa puede definir el volumen de reposo del implante antes de la implantación en la paciente.

Las capas sucesivas se pueden disponer entre sí, de modo que las celdas unitarias de las capas puedan formar una pluralidad de canales huecos de la estructura impresa en 3D.
 25 La pluralidad de canales huecos se puede extender entre la

primera región de superficie exterior y una segunda región de superficie exterior de la estructura tridimensional (por ejemplo, en dirección desde la primera región de superficie exterior hacia la segunda región de superficie exterior.

5 Opcionalmente, las capas pueden imprimirse secuencialmente para formar una pluralidad de celdas unitarias tridimensionales (por ejemplo, celdas unitarias tetraédricas) de la estructura 3D. Opcionalmente, las celdas unitarias bidimensionales de una capa se pueden considerar
10 como una faceta (o una cara plana) de la celda unitaria tridimensional.

El método 800 puede incluir además formar 840 una pluralidad de porciones de relleno de superficie después de formar la impresión secuencial de las capas. La formación de
15 las porciones de relleno de superficie puede incluir formar una o más líneas de relleno para rellenar al menos parcialmente una o más aberturas (poros de superficie) en la superficie más externa de la estructura tridimensional.

El método 800 puede incluir además formar 850 una
20 pluralidad de líneas de contorno después de imprimir secuencialmente las capas. La formación de pluralidad de líneas de contorno puede incluir formar un primer grupo de líneas de contorno alrededor de un perímetro de la primera región de superficie externa y/o un segundo grupo de líneas
25 de contorno. A diferencia del primer grupo de líneas de

contorno que forman un contorno completo alrededor del
 perímetro de la primera región de superficie exterior, cada
 línea de contorno del segundo grupo de líneas de contorno
 puede formar un semicontorno alrededor de la segunda región
 5 de superficie exterior.

Se puede entender que las características descritas con
 respecto a varias modalidades en la presente se pueden
 combinar entre sí. El método 800 puede incluir una o más o
 todas las características ya descritas con respecto a las
 10 Figuras 1B a 7F.

Ejemplo experimental 1: Un estudio de implantación a largo
 plazo con un implante de la invención en combinación con
 injerto de grasa autólogo (AFG) dentro de un modelo animal
 grande (Elegaard Göttingen Minipig)

15 Se utilizó un implante absorbible (andamiaje) hecho de
 policaprolactona de grado médico mediante impresión 3D como
 se describe en la presente y que cumple con los estándares
 ISO 11137 (esterilización), 13485 (sistemas de calidad),
 11607 (empaquetado) y 14644-1 (sala limpia) para estudiar y
 20 evaluar la seguridad de los implantes terminados, que
 incluyen:

1. Evaluación de la respuesta inmunológica a largo
 plazo.
2. Evaluación del sustento de AFG a largo plazo.
- 25 3. Rendimiento del dispositivo (implante).

4. Manejo de dispositivo durante procedimiento quirúrgico (procedimiento)

5 Eleggaard Göttingen Minipigs obtenidos de Eleggaard, Dalmose, Dinamarca fueron elegidos para este estudio. Se utilizaron ³ andamiajes de 100 cm debido al tamaño más pequeño de los animales. Los andamiajes tenían las siguientes dimensiones (ver también las Figuras 9A y 9B):

- Altura: 84 mm
- Ancho: 91 mm
- 10 - Proyección: 31.5 mm
- Tamaño de los poros en la parte inferior y superior del implante: 4 mm (inferior), 8 mm (superior), lo que significa que el tamaño promedio de los poros es mayor que 4 mm

15 El tamaño de los cerdos miniatura ocupado en este estudio es aproximadamente 1.5 veces menor que el de un humano femenino promedio. Al tener en cuenta la diferencia de tamaño, las dimensiones equivalentes del andamiaje en un humano femenino promedio serían:

- 20 - Altura: 126 mm
- Ancho: 136.5 mm
- Proyección: 47,25 mm
- Tamaño de los poros en la parte inferior y superior del implante: 4 mm (inferior), 8 mm (superior), lo que
- 25 significa que el tamaño promedio de los poros es mayor que 4

mm

Por lo tanto, el tamaño del implante seleccionado (andamiaje) en el cerdo miniatura corresponde a un implante con un volumen de 300 cm³ que se colocaría en un humano
 5 femenino con un tamaño corporal promedio. Sin embargo, se debe observar aquí que el implante utilizado en el presente estudio en animales se pretende ocupar también para pacientes humanos, es decir, para pacientes mujeres que tienen un tamaño corporal menor que el promedio.

10 En este ensayo se incluye un total de 32 animales aleatorizados en tres grupos de tiempo (estudio piloto de 6 semanas, estudio principal de 12 meses y 24 meses).

Punto de tiempo de 12 meses → 16 animales.

15 Punto de tiempo de 24 meses → 16 animales (n=32 tratamientos).

Los siguientes cuatro grupos de tratamiento se han elegido para el estudio.

1. El grupo 1 es un grupo de control negativo donde solo se implanta el implante de la invención (es decir, sin
 20 AFG).

2. En el Grupo 2, AFG (50cm³) se realiza en el volumen del andamiaje inmediatamente después de la implantación del implante (andamiaje) de la invención.

3. En el Grupo 3, la inyección de grasa autóloga
 25

(50cm³) se realiza 4 semanas después de la inserción del implante de la invención

4. El grupo 4 es un control positivo en el cual solo se realiza AFG, lo que corresponde a los procedimientos estándar de AFG realizados en humanos en la medida de lo posible

La infiltración de tejido en el implante de la invención se evaluó mediante imagen por resonancia magnética (MRI). La Figura 9C muestra infiltración de tejido parcial en los implantes dos semanas después de la implantación en un cerdo miniatura del grupo de tratamiento 3, mientras que la Figura 9D muestra que la infiltración de tejido rápida completa en el implante de este cerdo miniatura ocurre ya a las 4 semanas después de la implantación. En este contexto, se observa que con los implantes como se describe en WO 2016/038083 y Chhaya et al., 2016 *supra*, la infiltración de tejido completa solo se observó después de 24 semanas. Por lo tanto, el implante de la presente invención da como resultado una infiltración de tejido mucho más rápida, proporcionando así una ventaja significativa sobre los implantes conocidos.

En este estudio se encontraron las siguientes diferencias funcionales adicionales en comparación con, por ejemplo, el diseño del implante (andamiaje) descrito en WO 2016/038083 y Chhaya et al., 2016 *supra*.

Tamaño de poro y porosidad:

Toda la literatura publicada, incluyendo WO 2016/038083 y Chhaya et al., 2016 *supra*, relacionada con la ingeniería de tejidos blandos describe andamiajes con tamaños de poros promedio menores o iguales a 1 mm. Por el contrario, para
5 regenerar grandes volúmenes de tejido (>50 ml) en un entorno clínicamente relevante, se ha encontrado en la presente invención que se requieren poros grandes (>1 mm) para permitir una infiltración eficiente de la vascularización en las áreas centrales del implante. El implante de la presente
10 invención utilizado en este estudio que tiene un tamaño de poro de 8 mm en la parte inferior y 4 mm en la parte superior (ápice) satisface así esta necesidad y, por lo tanto, permite una infiltración eficiente de la vascularización en las áreas centrales del implante.

15 Propiedades mecánicas:

Estudios como Chhaya et al 2016, *supra* que apuntaban a regenerar grandes volúmenes de tejido blando describieron el uso de una combinación de tamaños de poros pequeños (<0.5 mm) con arquitecturas porosas rígidas. Se ha encontrado que las
20 arquitecturas rígidas causan irritación dentro del tejido. Este problema de irritación había demostrado causar inflamación crónica leve dentro de los poros del dispositivo como se muestra en Chhaya et al, *supra* 2016 Figura 4 (el cual se reproduce aquí como Figura 10A)- caracterizado por la
25 invasión de estructuras linfáticas en el tejido.

Por el contrario, como se muestra en la figura 10B, los implantes compresibles altamente porosos y tipo muelle producidos utilizando las características de diseño especificadas en la solicitud no causaron irritación ni inflamación crónica. Por lo tanto, la capacidad del implante de la invención para evitar la inflamación después de la implantación, debido a estas propiedades mecánicas, junto con la infiltración de tejido muy rápida y el bajo peso del implante, hace que el implante de la invención sea el candidato ideal para la restauración y el aumento de tejido.

Las Figuras 11A A 11E muestran varias vistas de un implante de reconstrucción de tejido blando 300 para la reconstrucción de áreas pectorales o torácicas del cuerpo de un paciente, tal como en casos de pectus excavatum congénito. El implante 300 puede incluir una o más o todas las características descritas en relación con las Figuras 1B a 10B, y varias otras características.

Las Figuras 11A y 11B muestran ilustraciones de vista inferior respectivas del implante de tórax 300. El implante de tórax puede incluir una primera región de superficie externa 105 la cual puede ser la superficie plana más grande (o, por ejemplo, la más plana) del implante. Las capas sucesivas de celdas unitarias pueden formar una pluralidad de canales huecos que se extienden entre la primera región de superficie externa 105 y la segunda región de superficie

externa 106 de la estructura tridimensional 101 del implante de tórax 300.

Las figuras 11C y 11D muestran ilustraciones de vista en perspectiva lateral y superior del implante de tórax 300. Los
 5 contornos y formas de la segunda región de superficie externa 106 se pueden basar en el tamaño y forma deseados del implante de tórax 300.

La Figura 11E muestra una ilustración de vista lateral en sección transversal del implante de tórax que muestra una
 10 pluralidad de canales huecos que se extienden entre la primera región de superficie externa 105 y la segunda región de superficie externa 106 de la estructura tridimensional 101 del implante de tórax 300.

15 Ejemplo Experimental 2: Ensayo de fase 1 de un implante pectoral

El implante de reconstrucción de tejido blando (tal como implante de tórax 300) como se describe en la presente es un andamiaje de reconstrucción de tejido blando absorbible, el cual se utiliza para reconstruir áreas pectorales o torácicas
 20 del cuerpo de un paciente, tal como en casos de pectus excavatum congénito. El impacto de la cirugía se informa en <https://www.abc.net.au/news/2020-07-21/world-first-3d-chest-scaffold-funnel-chest-queensland/12477704>).

Actualmente existen tres opciones quirúrgicas
 25 principales para la reconstrucción del montículo mamario

después de la mastectomía o para defectos congénitos como el pectus excavatum. La reconstrucción con implantes de silicona implica varios inconvenientes, incluida la contractura capsular. Además, los implantes de silicona también están

5 sujetos a ruptura potencial, desplazamiento, deformación, seroma crónico o hematoma. La transferencia de tejido libre, tal como el latissimus dorsi, el recto transversal pediculado del abdomen miocutáneo o la cirugía con colgajo perforador epigástrico inferior profundo, a menudo toma de ocho a nueve

10 horas y se asocia con una estadía prolongada en el paciente y períodos de recuperación prolongados. La principal complicación de estos es que a veces se forma un coágulo en la vena que drena la sangre del colgajo, o la arteria que suministra sangre al colgajo. Ambos casos pueden conducir a

15 la necrosis del tejido del colgajo. Por último, la transferencia de grasa autóloga o lipofilling, produce malos resultados clínicos para la reconstrucción de gran volumen (más de 100 cc), con una reducción del 40% al 60% en el volumen del injerto debido a la reabsorción de tejido y la

20 necrosis. Para los defectos del pectus excavatum, existen otros dos métodos: el procedimiento de Nuss y la campana de vacío. Un paso clave en el procedimiento de Nuss es introducir una barra curva que eleva el esternón. Las complicaciones de este procedimiento comprenden, por ejemplo,

25 un dolor de larga duración, una segunda cirugía donde las

barras deben retirarse después de unos años, posibles daños al corazón y los pulmones durante la cirugía y la colocación incorrecta de las barras. La solución alternativa, la campana de vacío, la cual utiliza una ventosa para elevar el esternón sin intervención quirúrgica, produce malos resultados clínicos para casos graves de pectus excavatum y no se puede usar en pacientes con trastornos cardíacos.

El ensayo con el implante pectoral descrito en la presente se llevó a cabo por cirujanos plásticos y reconstructivos para la deformidad congénita del pectus excavatum. El pectus excavatum (síndrome del tórax en embudo) es una deformación del tórax, caracterizada por una depresión mediana o lateral del esternón. El síndrome del tórax en embudo puede ocurrir entre el 1% y el 2% de la población y es la deformidad torácica congénita más común. La cirugía para insertar el implante en el cuerpo del paciente se diseña como un procedimiento mínimamente invasivo, donde no se tocan los huesos y se espera que la recuperación sea menos dolorosa que otros enfoques del tratamiento, y en donde el uso del andamiaje absorbible ofrece simplicidad en comparación con otras técnicas que utilizan silicona. El paciente tenía una deformidad del pectus excavatum, y nació con un trastorno linfovascular que afectaba la pared torácica y un miembro superior, con hipertrofia del miembro. Este conjunto de síntomas se conoce como síndrome de Klippel-Trenaunay. Una

vieja cicatriz de 6 cm, previamente utilizada para insertar un expansor de tejido, se usó para acceder a la cara anterior del esternón. Esto necesariamente incluyó la liberación de la cabeza esternocostal del músculo pectoral ipsilateral mayor,
5 como sería de rutina en la cirugía de aumento mamario. Una vez creada la cavidad para el implante, se insertó el implante. Luego se recolectó un injerto de grasa de los muslos y el abdomen del paciente. La grasa se preparó usando una técnica de transferencia de grasa estándar de Coleman y
10 luego se inyectó directamente en el implante usando una cánula de inyección de grasa estándar. Una parte importante de la cirugía es inyectar la propia grasa del paciente en el andamiaje en el momento de la inserción del implante o después de algunas semanas. Esto estimula la regeneración del
15 andamiaje altamente poroso con una cantidad significativa del propio tejido del paciente (por ejemplo, más del 70 %, o, por ejemplo, más del 80 %, o, por ejemplo, más del 90 %). La herida se podría cerrar de una manera estándar de dos capas. No había necesidad de un drenaje quirúrgico. Se aplicaron
20 apósitos de compresión ligera como sería de rutina para la cirugía de implante mamario. Se puede observar una diferencia significativa en el uso del andamiaje impreso en 3D de camuflaje para ocultar una deformidad tal como pectus excavatum. La paciente ya se había sometido a 17 operaciones
25 en su deformidad de tórax en embudo, lo que afectó su función

cardíaca y pulmonar. La cirugía fue capaz de ocultar la deformidad sin comprometer sus órganos. Además, el material del implante permite que el implante desaparezca por completo después de algún tiempo.

5 El implante como se describe en la presente se implantó mediante un procedimiento mínimamente invasivo. El andamiaje poroso absorbible (por ejemplo, totalmente absorbible) exhibe características topológicas y de diseño altamente especializadas, y actúa como una plataforma para el tejido
10 graso inyectado cosechado usando cirugía de liposucción estándar. El polímero absorbible apoya la regeneración del tejido mamario natural después de la implantación. El tejido se puede regenerar a partir de la propia grasa corporal del paciente, sin la necesidad de células madre cultivadas o
15 productos de origen animal. El implante se absorbe durante un período de tiempo (por ejemplo, dos años) y proporciona una plataforma estable para que el tejido graso inyectado madure, se adapte a su entorno y se estabilice. Otros implantes pueden no ser tan compresibles, o tan flexibles, y/o no están
20 diseñados para desaparecer. Por ejemplo, los implantes de silicona deben reemplazarse debido a complicaciones tal como la contractura capsular, y los implantes de silicona no son dispositivos de por vida. Por ejemplo, los pacientes que tienen implantes de silicona necesitarán hasta tres
25 procedimientos de revisión en algún momento de sus vidas. El

implante descrito en la presente evita estos procedimientos de revisión al proporcionar una red porosa en la cual los propios tejidos del paciente se pueden regenerar después de la implantación en el sitio quirúrgico. Además, la

5 compresibilidad inversa y las características tipo muelle del implante permiten doblar y/o comprimir el andamiaje de modo que solo se necesita una incisión muy pequeña, el cual minimiza las interrupciones y/o cicatrices o heridas quirúrgicas en el cuerpo del paciente.

10 Ejemplos ilustrativos adicionales de implantes de reconstrucción de tejidos blandos de la invención

Las Figuras 12A a 12C muestran varias vistas de un implante de reconstrucción de tejido blando 400 para la reconstrucción de una región malar (o mejilla) del cuerpo de

15 un paciente. El implante 400 puede incluir uno o más o todos los elementos descritos en relación con las Figuras 1B a 11E, y varios otros elementos.

Las Figuras 12A y 12B muestran una ilustración de vista superior en perspectiva del implante malar 400. La Figura 12C

20 muestra una ilustración de vista lateral del implante malar 400. El implante malar puede incluir una pluralidad de canales huecos que se extienden entre la primera región de superficie exterior 105 y la segunda región de superficie exterior 106 de la estructura tridimensional 101 del implante

25 malar 400. El implante malar puede incluir además líneas de

contorno 421 que forman contornos completos y/o parciales alrededor del perímetro de la primera región de superficie externa 105 y la segunda región de superficie externa 106. El implante malar puede incluir opcionalmente una región de
5 ápice 112. Una distancia entre la región de ápice 112 de la segunda región de superficie externa 105 y la primera región de superficie externa 105 puede ser la altura más grande entre cualquier porción de la segunda región de superficie externa 105 y la primera región de superficie externa 105.

10 El implante reversiblemente compresible tipo muelle permite que el implante malar imite el reblandecimiento y la capacidad de compresión inversa de la mejilla del paciente (tal como la consistencia de la grasa y los tejidos humanos).

Las Figuras 13A a 13B muestran una ilustración de vista
15 lateral en perspectiva y una ilustración de vista superior, respectivamente, de un implante de reconstrucción de tejido blando 500 para la reconstrucción de una región testicular del cuerpo de un paciente. El implante 500 puede incluir una o más o todas las características descritas en relación con
20 las Figuras 1B a 12C, y varias otras características.

El implante testicular 500 puede ser opcionalmente de forma esférica y/u ovoide. El implante testicular puede incluir una pluralidad de canales huecos que se extienden entre la primera región de superficie exterior 105 y la
25 segunda región de superficie exterior 106 de la estructura

tridimensional 101 del implante testicular 500. Opcionalmente, los canales huecos pueden ser canales en zigzag o sinuisodales. El implante 500 puede incluir además líneas de contorno 521 que forman contornos completos y/o

5 parciales alrededor del perímetro de la primera región de superficie exterior 105 y la segunda región de superficie exterior 106. El implante testicular 500 puede incluir opcionalmente una región de ápice 112 en la segunda región de superficie exterior 106.

10 Los implantes testiculares se pueden realizar en cirugía testicular o en casos cosméticos. El implante testicular 500 puede tener un tamaño deseado de un testículo (por ejemplo, un testículo de tamaño humano promedio) y se puede implantar en un paciente en el caso de que uno o ambos testículos estén

15 ausentes. El implante testicular 500 puede tener una dimensión la cual le permita caber dentro de un escroto después de ser implantado en el escroto. Se puede usar un par de implantes testiculares 500 para crear o restaurar la simetría en los testículos, como en los casos en que los

20 testículos originales del paciente difieren mucho en tamaño entre sí.

De manera similar a los implantes mamarios con solución salina, los implantes testiculares actuales se pueden rellenar con solución salina y, por lo tanto, presentan

25 desafíos similares a los que plantean los implantes mamarios

con solución salina. Después de la implantación del implante, un implante testicular con solución salina posiblemente experimente endurecimiento de la cápsula alrededor del implante. Además, las infecciones, el movimiento del implante dentro del cuerpo y las cicatrices de la incisión pueden ser posibles. El implante testicular 500 de compresión reversible permite que la cicatriz quirúrgica se haga lo más pequeña posible, posiblemente reduciendo el tiempo de recuperación. Por lo tanto, la cirugía de implante testicular se puede realizar como una cirugía ambulatoria y con anestesia reducida.

Cada uno de los implantes descritos en la presente puede ser implantes comprimibles reversiblemente en tipo muelle, que pueden recuperarse o regresar a su volumen original (en reposo) después de que se haya eliminado una fuerza de compresión (sin cambiar la presión y temperatura ambiente). Los implantes tipo muelle pueden ser compresibles a al menos (por ejemplo, menor o igual que) 80% (o por ejemplo al menos 70%, o por ejemplo al menos 60%, o por ejemplo al menos 50%, o por ejemplo al menos 30%) de su volumen original. Los implantes tipo muelle pueden configurarse para recuperar al menos 80% (por ejemplo, igual o mayor que 80%) (o, por ejemplo, al menos 90% o, por ejemplo, al menos 95%, o, por ejemplo, al menos 98%, o, por ejemplo, hasta 100%) de su volumen original, después de que se retira la fuerza de

compresión ejercida sobre el implante. Las líneas de relleno de superficie 122 y las líneas de contorno 119, 121, 421 también proporcionan comodidad al usuario, lo cual evita la irritación. Por lo tanto, proporcionar un implante tipo muelle y sencillo, sin complicaciones para su inserción en el paciente, sin tener que utilizar recubrimientos externos (como en el caso de los implantes salinos). Los implantes pueden ser biodegradables. Opcionalmente, después de la implantación, los implantes se pueden inyectar con grasa, para ablandar el área de implantación, dependiendo de qué tan blando se desee que sea el área de implantación. Alternativamente, también es posible que no se realice ninguna inyección de grasa durante la implantación. Los tejidos se infiltran en el implante insertado, y después de unas semanas, el implante se biodegrada.

Las Figuras 14A a 14C muestran más detalles del implante 100, 200 descrito en relación con las Figuras 1B a 10B, que puede ser un implante de reconstrucción de tejido blando para la reconstrucción de una región de la mama del cuerpo de un paciente. El implante de reconstrucción de tejido blando 100, 200 puede ser un implante reversiblemente compresible en tipo muelle.

El implante 100, 200 incluye una pluralidad de celdas unitarias 102 dispuestas para formar una estructura de celosía tridimensional tipo muelle 101, la estructura

tridimensional comprende un volumen de reposo del implante. La pluralidad de celdas unitarias 102 están dispuestas para formar una red porosa de la estructura tridimensional. Una porosidad a granel de la estructura tridimensional 101 del
 5 implante es de al menos 50 % o al menos 60 % o al menos 70 %.

Las celdas unitarias individuales 102 pueden ser celdas unitarias tipo muelle compresibles reversiblemente, en donde una celda unitaria tipo muelle compresible reversiblemente es compresible a al menos (por ejemplo, igual a o menor que) 10
 10 %, o 20 % de su volumen original y recupera al menos (por ejemplo, igual a o mayor que) 80% de su volumen original.

Una porosidad superficial de la segunda región de superficie externa 106 puede ser menor que la porosidad a granel de la estructura tridimensional del implante 100, 200.
 15 Una densidad de material del implante puede estar entre 0.1 gr/cm³ y 2 gr/cm³.

La invención se caracteriza además por los siguientes conceptos.

Punto 1: Un implante para su inserción en un paciente.
 20 El implante comprende una pluralidad de celdas unitarias dispuestas para formar una estructura de celosía tridimensional, la estructura tridimensional comprende un volumen en reposo del implante, en donde la pluralidad de celdas unitarias está dispuesta para formar una red porosa de
 25 la estructura tridimensional, y en donde la estructura

tridimensional es una estructura tridimensional reversiblemente compresible.

Punto 2: El implante del punto 1, en donde las celdas unitarias individuales de la pluralidad de celdas unitarias
5 comprenden celdas unitarias reversiblemente compresibles.

Punto 3: El implante del punto 1 o 2, en donde las celdas unitarias de la pluralidad de celdas unitarias son celdas unitarias tridimensionales.

Punto 4: El implante de cualquiera de los puntos 2 a 3,
10 en donde una celda unitaria reversiblemente compresible es compresible a al menos 50 %, o al menos 60 %, o al menos 70 % o al menos 80 % de su volumen original y recupera al menos 80 % de su volumen original.

Punto 5: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 4,
15 en donde el volumen en reposo del implante se basa en un volumen de construcción de una mama que será construida por el implante, en donde el implante se configura para ser reversiblemente compresible a al menos el volumen de construcción.

Punto 6: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 5,
20 en donde cada celda unitaria comprende líneas de intersección de una pluralidad de líneas, en donde las líneas de intersección de la celda unitaria se configuran para formar una pluralidad de poros de la celda unitaria.

Punto 7: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 6,

en donde las líneas de intersección de la celda unitaria definen un tamaño de poro de la celda unitaria.

Punto 8: La materia de cualquiera de los puntos 1 a 7, en donde un tamaño de poro promedio de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es de al menos 0.5 mm.

Punto 9: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 8, en donde un tamaño de poro de al menos 50 % de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es al menos 0.5 mm.

Punto 10: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 9, en donde la estructura tridimensional comprende:

una primera región de superficie exterior del implante que comprende una primera curvatura de superficie; y

una segunda región de superficie exterior del implante que comprende una segunda curvatura de superficie,

en donde la segunda región de superficie externa del implante es contigua a la primera región de superficie externa del implante en un perímetro de la primera región de superficie externa, y

en donde una geometría de la segunda región de superficie externa representa una geometría de una mama que será construida por el implante.

Punto 11: El implante del punto 10, en donde la segunda región de superficie externa comprende:

una porción de polo superior que comprende una geometría de una porción superior de la mama que será construida por el implante, y

5 una porción de polo inferior que comprende una geometría de una porción inferior de la mama que será construida por el implante,

en donde la porción de polo superior y la porción de polo inferior coinciden en una región de ápice de la segunda región de superficie exterior de la estructura
10 tridimensional.

Punto 12: El implante del punto 11, en donde la primera región de superficie externa comprende una superficie de menor curvatura del implante,

en donde una curvatura de la porción de polo superior de
15 la segunda región de superficie externa es más grande que una curvatura de la primera región de superficie externa, y

en donde una curvatura de la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa mayor que o igual a la curvatura de la porción de polo superior de la segunda
20 región de superficie externa.

Punto 13: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 13, en donde un tamaño de poro promedio de aberturas en una primera región de superficie externa de la estructura tridimensional es al menos 25 % mayor que un tamaño de poro
25 promedio de aberturas en una segunda región de superficie

externa de la estructura tridimensional.

Punto 14: El implante de cualquiera de los puntos 10 a 13, donde un tamaño de poro promedio de aberturas en la primera región de superficie externa del implante es de al
5 menos 2 mm.

Punto 15: El implante de cualquiera de los puntos 11 a 14, donde un tamaño de poro de la porción de polo superior de la segunda región de superficie externa aumenta de 0.5 mm en una región de interfaz de polo superior hasta 5 mm en la
10 región de ápice de la segunda región de superficie externa,

en donde la región de interfaz de polo superior es una región de interfaz de la estructura tridimensional en la cual la porción de polo superior de la segunda región de superficie externa se encuentra con una porción del perímetro
15 de la primera región de superficie externa.

Punto 16: El implante de cualquiera de los puntos 11 a 15, en donde un tamaño de poro de la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa aumenta de 0.15 o de 2 mm en una región de interfaz de polo inferior hasta 6
20 mm, o hasta 8 mm o hasta 9 mm, o hasta 10 mm hacia la región de ápice de la segunda región de superficie externa,

en donde la región de interfaz de polo inferior es una región de interfaz de la estructura tridimensional en la cual la porción de polo inferior de la segunda región de
25 superficie externa se encuentra con una porción del perímetro

de la primera región de superficie externa.

Punto 17: El implante de cualquiera de los puntos 10 a 16, en donde una porosidad superficial de la segunda región de superficie externa es menor que una porosidad a granel de la estructura tridimensional del implante.

Punto 18: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 17, en donde una porosidad a granel de la estructura tridimensional del implante es al menos 50%, o al menos 60% o al menos 70% o al menos 80%.

Punto 19: El implante del punto 18, en donde una porosidad a granel del implante se encuentra entre 50% o al menos 60% o al menos 70% o al menos 80% y 99%.

Punto 20: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 19, en donde una densidad de material del implante se encuentra entre 0.1 gr/cm³ y 2 gr/cm³.

Punto 21: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 20, en donde la pluralidad de celdas unitarias comprende una pluralidad de celdas unitarias tridimensionales, en donde las celdas unitarias tridimensionales son celdas unitarias tetraédricas.

Punto 22: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 20, en donde la estructura tridimensional comprende una disposición de capas que comprenden una pluralidad de capas laterales dispuestas sucesivamente una sobre la otra, en donde cada capa lateral de la disposición de capas

comprende una disposición de celosía que comprende una pluralidad de celdas unitarias bidimensionales.

Punto 23: El implante del punto 22, en donde la pluralidad de celdas unitarias bidimensionales son al menos
5 una de celdas unitarias de forma triangular, celdas unitarias en forma de diamante, celdas unitarias en forma de romboide, celdas unitarias de forma cuadrada y celdas unitarias de forma hexagonal.

Punto 24: El implante del punto 22 o 23, en donde la
10 estructura tridimensional comprende una primera región de superficie externa que comprende una primera capa de la disposición de capas, y

en donde las celdas unitarias bidimensionales de las capas sucesivas de la disposición de capas forman una
15 pluralidad de canales huecos que se extienden entre la primera región de superficie externa y una segunda región de superficie externa de la estructura tridimensional,

en donde la segunda región de superficie exterior es contigua a la primera región de superficie exterior en un
20 perímetro de la primera región de superficie exterior.

Punto 25: El implante del punto 24, en donde la pluralidad de canales huecos es paralela entre sí.

Punto 26: El implante del punto 24 o 25, en donde la primera región de superficie externa se configura para
25 enfrentarse a una pared torácica del paciente que recibe el

implante, y en donde la pluralidad de canales huecos se configura para alinearse con los ligamentos de Cooper del paciente que recibe el implante.

5 Punto 27: El implante de cualquiera de los puntos 24 a 26, en donde la pluralidad de canales huecos está inclinados con respecto a la primera región de superficie externa del implante, en donde un ángulo de inclinación agudo entre la pluralidad de canales huecos y un eje de referencia que representa la primera región de superficie externa es menor
10 que 60 grados.

Punto 28: El implante de cualquiera de los puntos 24 a 27, en donde la pluralidad de canales huecos se configura para converger hacia una región de convergencia, en donde la región de convergencia se ubica fuera de la primera región de
15 superficie externa o la segunda región de superficie externa de la estructura tridimensional.

Punto 29: El implante de cualquiera de los puntos 24 a 28, en donde la segunda región de superficie externa comprende una porción de polo superior que comprende una
20 geometría de una porción superior de la mama que será construida por el implante, y

una porción de polo inferior que comprende una geometría de una porción inferior de la mama que será construida por el implante,

25 en donde la porción de polo superior y la porción de

polo inferior son coincidentes en una región de ápice de la segunda región de superficie exterior,

5 en donde uno o más canales de la pluralidad de canales huecos se configuran para extenderse desde la primera región de superficie externa hacia al menos una de la región de ápice de la segunda región de superficie externa y la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa.

10 Punto 30: El implante del punto 29, en donde uno o más canales adicionales de la pluralidad de canales huecos se configuran para extenderse desde una porción de polo superior de la segunda región de superficie externa hacia al menos una de la región de ápice y la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa.

15 Punto 31: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 30, en donde un primer grupo de líneas de contorno de pluralidad de líneas están dispuestas alrededor de un perímetro de una primera región de superficie externa del implante.

20 Punto 32: El implante del punto 31, en donde la pluralidad de líneas comprende un segundo grupo de líneas de contorno,

 en donde cada línea de contorno del segundo grupo de líneas de contorno forma un semicontorno alrededor de una segunda región de superficie externa del implante,
25 en donde el segundo grupo de líneas de contorno se

disponen sucesivamente con respecto a cada una entre la primera región de superficie exterior y una región de ápice de la segunda región de superficie exterior.

5 Punto 33: El implante del punto 32, en donde el segundo grupo de líneas de contorno están dispuestas en una porción de polo superior de la segunda región de superficie externa, y en donde una porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa está libre de líneas de contorno.

10 Punto 34: El implante del punto 22, que comprende una pluralidad de porciones de relleno de superficie, en donde una porción de relleno de superficie comprende una o más líneas de relleno configuradas para rellenar al menos parcialmente una abertura en una región de superficie externa de la estructura tridimensional.

15 Punto 35: El implante del punto 34, en donde la una o más líneas de relleno de la porción de relleno de superficie están configuradas para conectar un grupo de líneas de intersección que definen la celda unitaria en la superficie más externa de la estructura tridimensional.

20 Punto 36: El implante del punto 35, en donde la estructura tridimensional comprende

un primer grupo de celdas unitarias en la superficie más externa de la estructura tridimensional que comprende porciones de relleno de superficie que ocupan las aberturas
25 del primer grupo de celdas unitarias, y

un segundo grupo de celdas unitarias en la superficie más externa de la estructura tridimensional que están libres de porciones de relleno de superficie.

5 Punto 37: El implante de cualquiera de los puntos 34 a 36, en donde al menos 20 % de la pluralidad de celdas unitarias en la superficie más externa de la estructura tridimensional están al menos parcialmente rellenas con porciones de relleno de superficie.

10 Punto 38: El implante del punto 37, en donde una pluralidad de columnas de relleno de superficie y una pluralidad de columnas abiertas se disponen alternativamente en las regiones de superficie externas,

en donde las aberturas de las columnas de relleno de superficie en la superficie más externa de la estructura tridimensional se rellenan al menos parcialmente con porciones de relleno de superficie, y

15

en donde las aberturas de las columnas abiertas en la superficie más externa de la estructura tridimensional están libres de porciones de relleno de superficie.

20 Punto 39: El implante del punto 38, en donde una columna de relleno de superficie comprende una pared lateral de un canal de la pluralidad de canales huecos.

Punto 40: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 39, en donde un valor c que representa un reblandecimiento del implante se encuentra entre 20 N y 200 N.

25

Punto 41: El implante de cualquiera de los puntos 6 a 40, en donde la pluralidad de líneas comprende un material de polímero degradable en la superficie.

5 Punto 42: El implante de cualquiera de los puntos 6 a 40, en donde la pluralidad de líneas comprende un material no degradable.

Punto 43: El implante de cualquiera de los puntos 24 a 42, en donde la pluralidad de canales huecos consiste en entre 5 y 1000 canales huecos.

10 Punto 44: Un implante para su inserción en un paciente, donde el implante comprende:

una estructura de andamiaje tridimensional poroso que comprende una disposición de celdas unitarias, en donde una porosidad a granel del implante es al menos 50 %, o al menos
15 60 % o al menos 70 %.

Punto 45: El implante del punto 44, en donde la porosidad a granel del implante se encuentra entre 75 % y 99 %.

20 Punto 46: El implante de cualquiera de los puntos 44 a 45, en donde una porosidad superficial del implante se encuentra entre 30 % y 80 %.

Punto 47: El implante de cualquiera de los puntos 44 a 46, en donde una porosidad superficial del implante se encuentra entre 40 % y 70 %.

25 Punto 48: El implante de cualquiera de los puntos 44 a

47, en donde una porosidad superficial del implante se encuentra entre 50 % y 60 %.

Punto 49: El implante de cualquiera de los puntos 44 a 48, en donde una densidad de material del implante se encuentra entre 0.1 gr/cm³ y 2 gr/cm³.

Punto 50: El implante de cualquiera de los puntos 44 a 48, en donde las celdas unitarias individuales de la pluralidad de celdas unitarias son celdas unitarias tipo muelle, en donde las celdas unitarias tipo muelle son reversiblemente compresibles.

Punto 51: El implante de cualquiera de los puntos 45 a 51, en donde la estructura tridimensional comprende:

una primera región de superficie exterior del implante que comprende una primera curvatura de superficie; y

una segunda región de superficie exterior del implante que comprende una segunda curvatura de superficie,

en donde la segunda región de superficie externa del implante es contigua a la primera región de superficie externa del implante en un perímetro de la primera región de superficie externa, y

en donde una geometría de la segunda región de superficie externa representa una geometría de una mama que será construida por el implante.

Punto 52: El implante del punto 51, en donde la segunda región de superficie externa comprende

una porción de polo superior que comprende una geometría de una porción superior de la mama que será construida por el implante, y

5 una porción de polo inferior que comprende una geometría de una porción inferior de la mama que será construida por el implante,

en donde la porción de polo superior y la porción de polo inferior coinciden en una región de ápice de la segunda región de superficie exterior de la estructura
10 tridimensional.

Punto 53: El implante del punto 51 o 52, en donde una porosidad de superficie de la segunda región de superficie exterior es más pequeña que una porosidad de superficie de la primera región de superficie exterior.

15 Punto 54: Un implante para su inserción en un paciente. El implante comprende

una estructura de andamiaje tridimensional poroso que comprende una disposición de celdas unitarias,

en donde la pluralidad de celdas unitarias está
20 dispuesta para formar una red porosa de la estructura tridimensional,

en donde un tamaño de poro promedio de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es de al menos 0.5 mm.

25 Punto 55 El implante del punto 54, en donde un tamaño de

poro promedio de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es de al menos 3 mm.

5 Punto 56: El implante del punto 54 o 55, en donde un tamaño de poro de al menos 50 % de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es de al menos 0.5 mm.

Punto 57: El implante de cualquiera de los puntos 54 a 56, en donde la estructura tridimensional comprende:

10 una primera región de superficie exterior del implante que comprende una primera curvatura de superficie; y

una segunda región de superficie exterior del implante que comprende una segunda curvatura de superficie,

15 en donde la segunda región de superficie externa del implante es contigua a la primera región de superficie externa del implante en un perímetro de la primera región de superficie externa, y

en donde una geometría de la segunda región de superficie externa representa una geometría de una mama que será construida por el implante.

20 Punto 58: El implante del punto 57, en donde la segunda región de superficie externa comprende:

una porción de polo superior que comprende una geometría de una porción superior de la mama que será construida por el implante, y

25 una porción de polo inferior que comprende una geometría

de una porción inferior de la mama que será construida por el implante,

5 en donde la porción de polo superior y la porción de polo inferior coinciden en una región de ápice de la segunda región de superficie exterior de la estructura tridimensional.

Punto 59: El implante de cualquiera de los puntos 55 a 58, en donde un tamaño de poro promedio en una primera región de superficie externa de la estructura tridimensional es al
10 menos 25 % mayor que un tamaño de poro promedio en una segunda región de superficie externa de la estructura tridimensional.

Punto 60: El implante del punto 58 o 59, en donde un tamaño promedio de poro en la primera región de superficie
15 externa del implante es de al menos 8 mm.

Punto 61: El implante de cualquiera de los puntos 55 a 58, en donde un tamaño de poro de la porción de polo superior de la segunda región de superficie externa aumenta de 0.5 mm en una región de interfaz de polo superior a 5 mm en la
20 región de ápice de la segunda región de superficie externa,

en donde la región de interfaz de polo superior es una región de interfaz de la estructura tridimensional, en donde la porción de polo superior de la segunda región de superficie externa se encuentra con una porción del perímetro
25 de la primera región de superficie externa.

Punto 62: El implante de cualquiera de los puntos 58 a 61, en donde un tamaño de poro de la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa aumenta de 2 mm en una región de interfaz de polo inferior hasta 6 mm hacia la

5 región de ápice de la segunda región de superficie externa,

en donde la región de interfaz de polo inferior es una región de interfaz de la estructura tridimensional, en donde la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa se encuentra con una porción del perímetro

10 de la primera región de superficie externa.

Punto 63: El implante de cualquiera de los puntos 54 a 62, en donde un tamaño de poro de aberturas en una segunda región de superficie externa del implante aumenta de 0.5 mm en una región de interfaz de polo superior a 2 mm en una

15 región de ápice de la segunda región de superficie externa.

Punto 64: El implante de cualquiera de los puntos 54 a 63, en donde un tamaño de poro de aberturas en una segunda región de superficie externa del implante aumenta de 2 mm en una región de interfaz de polo inferior hasta 6 mm hacia una

20 región de ápice.

Punto 65: Un implante para su inserción en un paciente.
El implante comprende:

un andamiaje tridimensional poroso que comprende una pluralidad de canales huecos que se extienden entre una

25 primera región de superficie externa y una segunda región de

superficie externa del andamiaje tridimensional poroso,

en donde el andamiaje comprende un material de polímero degradable en la superficie,

5 en donde la primera región de superficie externa se configura para enfrentarse a una pared torácica del paciente que recibe el implante,

en donde una geometría de la segunda región de superficie exterior representa una geometría de una mama que será construida por el implante, y

10 en donde la pluralidad de canales huecos se configura para alinearse con los ligamentos de Cooper del paciente que recibe el implante.

Punto 66: El implante del punto 65, en donde el andamiaje tridimensional poroso comprende una pluralidad de
15 capas laterales dispuestas sucesivamente una sobre la otra, en donde cada capa lateral de la disposición de capas comprende una disposición de celosía que comprende una pluralidad de celdas unitarias bidimensionales,

en donde las celdas unitarias bidimensionales de capas
20 sucesivas de la pluralidad de capas laterales se disponen para formar la pluralidad de canales huecos que se extienden entre la primera región de superficie externa y la segunda región de superficie externa del andamiaje tridimensional poroso.

25 Punto 67: El implante del punto 65 o 66, en donde la

segunda región de superficie exterior es contigua a la primera región de superficie exterior en un perímetro de la primera región de superficie exterior.

5 Punto 68: la materia de cualquiera de los puntos 65 a 67, en donde la pluralidad de canales huecos se inclina con respecto a la primera región de superficie externa del implante, en donde un ángulo de inclinación agudo entre la pluralidad de canales huecos y un eje de referencia que representa la primera región de superficie externa es menor
10 que 60 grados.

Punto 69: la materia de cualquiera de los puntos 65 a 68, en donde la pluralidad de canales huecos se configura para converger hacia una región de convergencia, en donde la región de convergencia se ubica fuera de la primera región de
15 superficie externa o la segunda región de superficie externa de la estructura tridimensional.

Punto 70: el objeto de cualquiera de los puntos 63 a 67, en donde la segunda región de superficie externa comprende una porción de polo superior que comprende una geometría de
20 una porción superior de la mama que será construida por el implante, y

una porción de polo inferior que comprende una geometría de una porción inferior de la mama que será construida por el implante, en donde la porción de polo superior y la porción
25 de polo inferior coinciden en una región de ápice de la

segunda región de superficie externa,

en donde uno o más canales de la pluralidad de canales huecos se configuran para extenderse desde la primera región de superficie externa hacia al menos una de la región de
 5 ápice de la segunda región de superficie externa y la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa.

Punto 71: El implante del punto 70, en donde uno o más canales adicionales de la pluralidad de canales huecos se configuran para extenderse desde una porción de polo superior
 10 de la segunda región de superficie externa hacia al menos una de la región de ápice y la porción de polo inferior de la segunda región de superficie externa.

Punto 72: El implante de cualquiera de los puntos 1 a 71, en donde la porosidad a granel del implante es de al
 15 menos 50 %, o al menos 60 %, o al menos 70 % o al menos 80 % en donde la porosidad general se describe mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Porosidad} = \frac{V_v}{V_T}$$

20 donde V_v es el volumen del espacio vacío, y V_T es el volumen total del andamiaje.

Punto 73: Un método para formar un implante, en donde el método comprende:

imprimir secuencialmente capas para formar una

estructura de andamiaje impresa tridimensionalmente (3D), la estructura del andamiaje 3D define un volumen de reposo del implante que se va a formar,

5 en donde cada capa impresa comprende una disposición de celosía de celdas unitarias bidimensionales,

en donde la estructura impresa tridimensionalmente tiene una porosidad a granel tal que la estructura impresa tridimensional es compresible a al menos 80% de su volumen de reposo.

10 Punto 74: El método del punto 73, en donde un tamaño de poro promedio de la pluralidad de celdas unitarias de la estructura tridimensional es de al menos 0.5 mm.

Punto 75: El método del punto 73 o 74, en donde imprimir secuencialmente las capas que comprenden

15 imprimir una primera capa para formar una primera región de superficie externa de la estructura de andamiaje 3D, y

imprimir capas sucesivas sobre la primera capa de acuerdo con una dirección de impresión, las regiones de borde de las capas sucesivas forman una segunda región de superficie externa de la estructura de andamiaje 3D contigua a la primera región de superficie externa.

20 Punto 76: El método de cualquiera de los puntos 73 a 75, en donde

las celdas unitarias de las capas de la estructura del andamiaje 3D que forman una pluralidad de canales huecos que

25

se extienden entre la primera región de superficie externa y una segunda región de superficie externa de la estructura tridimensional.

5 Punto 77: El método de cualquiera de los puntos 73 a 76, en donde

las capas se imprimen secuencialmente para formar una pluralidad de celdas unitarias tridimensionales de la estructura del andamiaje impresa tridimensionalmente (3D).

10 Punto 78: Un método para formar un implante, el método que comprende:

imprimir secuencialmente capas (830) para formar una estructura impresa tridimensional (3D), la estructura impresa 3D define un volumen de reposo del implante que se va a formar,

15 en donde cada capa impresa comprende una disposición de celosía de celdas unitarias bidimensionales,

en donde la estructura impresa tridimensionalmente tiene una porosidad a granel tal que la estructura impresa tridimensional es compresible a al menos 80% de su volumen de
20 reposo.

Punto 79: Un método de reconstrucción de tejido o aumento de tejido, el método que comprende implantar en el cuerpo de un sujeto un implante como se define en cualquiera de los puntos 1 a 72 o como fabricado mediante un método como
25 se define en cualquiera de los puntos 73 a 78.

Punto 80: El método del punto 79, en donde el método comprende la reconstrucción de una parte del cuerpo.

5 Punto 81: El método del punto 80, en donde la parte de cuerpo se selecciona del grupo que consiste en la región glútea, la pantorrilla y una parte de la cara, el pecho o una región genital.

Punto 82: El método del punto 81, en donde la parte de la cara es una mejilla.

10 Punto 83: El método de cualquiera de los puntos 80 a 82, en donde el método comprende reconstrucciones torácicas, reconstrucción de la mama.

Punto 84: El método del punto 83, en donde la reconstrucción de la mama se lleva a cabo después de una tumorectomía o mastectomía.

15 Punto 85: El método del punto 83, en donde la reconstrucción torácica comprende reconstruir las áreas pectorales o torácicas del cuerpo de un paciente.

20 Punto 86: El método del punto 85, en donde la reconstrucción torácica comprende tratar el pectus excavatum congénito.

Habiendo descrito así en detalle modalidades de la presente invención, se entiende que la invención definida por las reivindicaciones anexas no se debe limitar por detalles particulares establecidos en la descripción anterior, ya que
25 muchas variaciones aparentes de la misma son posibles sin

desviarse del espíritu o alcance de esta.

5

10

15

20

25