



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 213**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04717985 .8**

96 Fecha de presentación : **05.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1608291**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.12.2005**

54 Título: **Implante labial.**

30 Prioridad: **07.03.2003 US 384229**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.06.2011**

73 Titular/es: **SURGISIL, L.L.P.**  
**3801 West 15th Street, Suite 150**  
**Plano, Texas 75075, US**

72 Inventor/es: **Raphael, Peter y**  
**Harris, Scott**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 362 213 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Implante labial

**Antecedentes**

5 La presente divulgación se refiere, en general, a un implante labial y, más particularmente, a un implante labial que puede usarse para aumentar o embellecer los labios.

Dentro del campo de la Cirugía Plástica, el aumento de tejido blando ha sido una demanda popular desde hace tiempo de las personas que desean mejorar su aspecto físico. Más recientemente, el aumento labial, es decir, el aumento de la abundancia de los labios, se ha convertido en una entidad viable.

10 Actualmente, hay una diversidad de materiales y procedimientos usados para aumentar los labios. Algunas de las técnicas actuales proporcionan un aumento labial temporal mediante la inyección de diversos materiales en el labio, tales como grasa, colágeno, ácido hialurónico y dermis o fascia particuladas. Una de las desventajas de dichas técnicas temporales es la necesidad de que el paciente se someta periódicamente a procedimientos adicionales para mantener la abundancia labial.

15 Otras técnicas, tales como inyecciones de silicona líquida, proporcionan un aumento labial más permanente. Sin embargo, las inyecciones de silicona líquida pueden complicarse por úlceras en la piel, nodularidad a largo plazo y formación de granuloma y celulitis crónica. Adicionalmente, es inherentemente difícil retirar la silicona líquida de los labios si surgiera un problema o si el paciente deseara retirarla. Es decir, la reversibilidad es difícil o imposible.

20 Otra técnica de aumento labial permanente es el implante de politetrafluoroetileno expandido (PTFE), tal como tiras de Gore-Tex®, o formas tubulares de PTFE, tales como Softform® y Ultrasoft™. El PTFE expandido utiliza el concepto de crecimiento del tejido hacia el interior la pared porosa del implante. Aunque beneficioso en algunas áreas del cuerpo, el implante de dicho material en los labios puede complicarse por la adherencia del tejido al implante. El crecimiento hacia el interior del tejido puede dar como resultado la restricción del movimiento del labio y dar como resultado un aspecto normal durante la expresión facial. Adicionalmente, puede acumularse fluido dentro de las formas tubulares de PTFE, dando como resultado de esta manera una frecuencia inaceptable de la infección quirúrgica postoperatoria y pérdida posterior del implante.

Por lo tanto, lo que se necesita es un implante labial que elimine, o al menos reduzca significativamente, las complicaciones descritas anteriormente. Además, la instrumentación y un procedimiento para la inserción de este nuevo implante labial son necesarios. Finalmente, se necesita un procedimiento que sea fácilmente reversible.

30 La Publicación de Solicitud de Patente Alemana N° 4414103 AI describe un implante labial hecho de una longitud de una lámina de caucho de silicona hidrofílica, que se enrolla para formar un cuerpo redondo. Sin embargo, esta publicación no desvela que el implante comprende un par de partes terminales que tienen un diámetro ahusado.

La Publicación de Solicitud de Patente Internacional N° 00/33771 A describe un implante de tejido que comprende silicona sólida que puede usarse para aumento labial. Sin embargo, esta publicación no desvela que una parte media del implante define un par de partes terminales que tienen un diámetro ahusado.

35 La Publicación de Patente de Estados Unidos N° 6.277.150 describe un implante para rellenar un espacio facial tridimensional, al menos una parte del cual está hecha de silicona sólida. Sin embargo, este documento no desvela que el implante tenga una sección transversal sustancialmente circular, ni desvela que el diámetro de una parte media del implante sea sustancialmente uniforme a lo largo de un eje longitudinal del mismo.

40 La invención proporciona un implante labial, que comprende silicona sólida conformada para adaptarse a la forma de un labio y tener una sección transversal sustancialmente circular, comprendiendo la silicona sólida una parte media que tiene un eje longitudinal y un diámetro que es sustancialmente uniforme a lo largo del eje longitudinal, **caracterizado porque** el implante comprende, en los extremos de la parte media, un par de partes terminales que tienen un diámetro ahusado, de manera que el diámetro del implante labial disminuye desde la parte media a los extremos del implante labial, en el que la parte media y las partes terminales del implante labial cooperan para definir la longitud del implante labial.

**Breve descripción de los dibujos**

Para que la invención se entienda más fácilmente, las realizaciones de la misma, dadas a modo de ejemplo únicamente, se describirán ahora con respecto a los dibujos, y en las que:

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante labial de acuerdo con una realización de la invención;  
La Figura 2 es una vista en sección transversal del implante labial de la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 2-2;  
La Figura 3 es una vista en perspectiva de un instrumento de implante labial;  
La Figura 4 es una vista lateral del instrumento de implante labial de la Figura 3;  
La Figura 5 es una vista en sección transversal del instrumento de implante labial de la Figura 4, tomada a lo largo de la línea 5-5;

La Figura 6 es una vista esquemática de un labio para recibir el implante labial de acuerdo con la realización de la invención;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un implante labial que carece de un diámetro uniforme a lo largo de un eje longitudinal del mismo;

5 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un implante labial que carece de un diámetro uniforme a lo largo de un eje longitudinal del mismo;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un implante labial que carece de un diámetro uniforme a lo largo de un eje longitudinal del mismo;

10 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un implante labial que carece de una sección transversal sustancialmente circular y un diámetro uniforme a lo largo de un eje longitudinal del mismo;

La Figura 11a es una vista en sección de un implante labial de acuerdo con otra realización de la invención;

La Figura 11b es una vista en sección de un implante labial de acuerdo con otra realización de la invención; y

La Figura 11c es una vista en sección de un implante labial de acuerdo con otra realización más de la invención.

### Descripción

15 Con referencia a la Figura 1, un implante labial para implantarlo en un labio de un paciente (no mostrado) se denomina, generalmente, mediante el número de referencia 10. En una realización, el implante labial está formado integralmente por silicona de calidad médica, y es sustancialmente sólido, como se muestra en la sección transversal de la Figura 2. El implante puede fabricarse por una diversidad de procedimientos incluyendo, aunque sin limitación, moldeo por inyección, moldeo por colada, extrusión o corte a partir de un bloque sólido más grande.

20 El implante labial 10 está formado para que tenga un nivel sustancialmente uniforme de dureza, como puede medirse mediante la clasificación de durómetro de escala A. Por supuesto, la dureza puede medirse de maneras distintas que mediante clasificaciones de escala A de durómetro. En una realización, implante labial 10 tiene una clasificación de durómetro de diez (10) o menos, que da como resultado un implante labial relativamente blando. En dicha realización, el implante labial 10 puede incluir una capa superficial 12, formada también de silicona, que tiene  
25 una clasificación de durómetro superior para proporcionar al implante labial una integridad estructural y capacidad de manipulación. Por consiguiente, el proporcionar la capa superficial 12 puede ayudar a manipular o manejar el implante labial 10. Sin embargo, el proporcionar una capa superficial 12 no siempre es necesario y el implante labial 10 con una clasificación de durómetro de diez (10) o menos puede usarse sin necesidad de una capa superficial externa. Por supuesto, la clasificación de durómetro particular del implante labial 10 puede variar dependiendo de la firmeza particular deseada. También, el implante labial 10 puede tener una clasificación de durómetro variable de 0 a  
30 50, dando como resultado un implante labial que no tiene una dureza uniforme.

El implante labial 10 está conformado para tener una sección transversal sustancialmente circular (Figura 2). El diámetro del implante labial 10 es sustancialmente uniforme a lo largo del eje longitudinal de una parte media 14 del implante labial. El diámetro de la parte media 14 del implante labial 10 puede variar dependiendo del espesor  
35 deseado del implante labial. Por ejemplo, el diámetro del implante labial 10 puede ser entre 2-10 milímetros.

La parte media 14 del implante labial 10 define un par de partes terminales 16. Las partes terminales 16 tienen un diámetro ahusado tal que el diámetro del implante labial 10 a lo largo de las partes terminales disminuye desde la parte media 14 hasta los extremos del implante labial. La parte media 14 y las partes terminales 16 del implante labial 10 cooperan para definir la longitud del implante labial, que puede variar dependiendo de la longitud deseada  
40 del implante labial. Por ejemplo, la longitud del implante labial 10 puede ser entre 5-8 centímetros.

Con referencia a las Figuras 5-3, un instrumento labial para su uso en el implante del implante labial 10 generalmente se denomina mediante el número de referencia 20. El instrumento labial 20 incluye un par de brazos 22a, 22b acoplados juntos en un punto de giro 24 de cualquier manera convencional para proporcionar un movimiento rotacional relativo de los brazos alrededor de un eje de giro P (Figura 4). Cerca del eje de giro P, los  
45 brazos 22a, 22b incluyen un par de miembros de tipo anillo formados integralmente 26a, 26b, respectivamente, que definen un par de aberturas para dedo 28a, 28b. Un par de protuberancias 30a, 30b se extienden una hacia otra desde los miembros de tipo anillo 26a, 26b, respectivamente, para evitar la sobre rotación de los brazos 22a, 22b.

Distal respecto al eje de giro P, los brazos 22a, 22b incluyen un par de miembros de sujeción curvos formados integralmente 32a, 32b, respectivamente, que cooperan para sujetar el implante labial 10 (Figura 1) como se describirá adicionalmente con respecto al procedimiento de inserción. Con referencia a la Figura 5, los miembros de sujeción 32a, 32b incluyen una superficie externa generalmente convexa 34a, 34b, respectivamente, y una superficie interna generalmente cóncava 36a, 36b, correspondiente.  
50

Las superficies internas 36a, 36b de los miembros de sujeción 32a, 32b están orientados entre sí de manera que el cierre de los miembros de sujeción define un área generalmente circular para sujetar el implante labial 10 (Figura 1). Las superficies internas 36a, 36b están formadas por una superficie de no aplastamiento, para evitar el daño del implante labial 10 (Figura 1) cuando se aprieta entre los miembros de sujeción. Las superficies internas 36a, 36b pueden estar formadas de carburo.  
55

Con referencia a la Figura 6, se representa una región labial 40 de un paciente (no mostrado) para recibir el implante

labial. La región labial 40 incluye un labio superior 42 y un labio inferior 44, que se encuentran en un par de comisuras 46a, 46b. Las comisuras 46a, 46b están sustancialmente equidistantes desde una línea media M de la región labial 40. Un túnel 48, como se ilustra de manera general con línea discontinua en la Figura 6, se forma a través del labio inferior 44 por razones que se describirán con respecto al procedimiento para inserción.

## 5 **Procedimiento para inserción**

10 Durante el funcionamiento, con referencia a la Figura 6, la región labial 40 está preparada para la inserción del implante administrando un anestésico local o regional. Se hacen entonces incisiones en cada comisura 46a, 46b de la región labial 40 mediante un escalpelo o tijeras convencionales. Por claridad, el procedimiento de inserción se describirá con respecto a la inserción del implante labial 10 en el labio inferior 44, aunque se entenderá que el implante labial puede insertarse en el labio superior 42 también.

15 La formación inicial del túnel 48 se realiza entonces con tijeras de iridectomía curvas convencionales (no mostradas). Las tijeras de iridectomía se insertan en el labio inferior 44 a través de la incisión en la comisura 46a para diseccionar el túnel 48 hacia la línea media M de la región labial 40. De una manera similar, las tijeras de iridectomía se insertan después a través de la incisión en la comisura 46b en el lado opuesto de la región labial 40 para diseccionar el túnel 48 hacia la línea media M de la región labial. Dicha disección culmina en la formación inicial del túnel 48 a través del labio inferior 44. El túnel 48 se ensancha entonces mediante la manipulación con las tijeras de iridectomía o el instrumento labial 20, para completar la formación del túnel.

20 Después de establecer el túnel 48, el instrumento labial 20 se inserta en el labio inferior 44 a través de la incisión en la comisura 46a y el túnel 48, de manera que los miembros de sujeción 32a, 32b se extienden a través del túnel permitiendo que una parte de los miembros de sujeción se extienda fuera de la incisión en la comisura 46b. El instrumento labial 20 se acciona después para sujetar el implante labial 10 entre los miembros de sujeción 32a, 32b. El implante labial 10 se despliega entonces dentro del labio inferior 44 mediante el instrumento labial 20 hasta que se coloca apropiadamente dentro del túnel 48, donde posteriormente el implante labial se libera desde el instrumento.

25 Una sutura convencional, tal como sutura crómica o de nylon, se usa después para cerrar las incisiones en las comisuras 46a, 46b. Puede aplicarse una pomada antibiótica a las incisiones de las comisuras 46a, 46b como profilaxis contra la infección. Puede aplicarse hielo indirectamente a la región labial 40 para reducir la hinchazón.

30 De esta manera, como se ha descrito, la inserción del implante labial 10 se consigue simple y rápidamente y de una manera ininterrumpida. De esta manera, muchos de los problemas asociados con las técnicas de aumento labial previas pueden eliminarse con el uso del implante labial 10. Adicionalmente, este procedimiento es completamente reversible, si se desea.

## **Alternativas y equivalentes**

35 Se entiende que es posibles una diversidad de implantes labiales alternativos. Por ejemplo, y haciendo referencia ahora a la Figura 7, se ilustra un implante labial 70, aunque no reivindicado actualmente, y es sustancialmente similar en todos los aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas más adelante, y tiene una parte media 72 que incluye una sección 74 que tiene un diámetro no uniforme.

40 Con referencia ahora a la Figura 8, se ilustra un implante labial 80, aunque no reivindicado actualmente, y es sustancialmente similar en todos los aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, e incluye una parte media 82 que tiene un diámetro no uniforme a lo largo de toda la longitud de la parte media.

Con referencia ahora a la Figura 9, se ilustra un implante labial 90, aunque no reivindicado actualmente, y es sustancialmente similar en todos los aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, y tiene un diámetro sustancialmente no uniforme a lo largo de la longitud del implante. El implante labial 90 tiene un diámetro reducido en una parte media 92 del mismo.

45 Durante el funcionamiento, los implantes labiales 70, 80 y 90 de las Figuras 7, 8 y 9, respectivamente, se insertan en el labio inferior 44 (Figura 6) del paciente de una manera sustancialmente similar a la descrita anteriormente. De esta manera, los implantes ilustrados en las Figuras 7, 8 y 9 disfrutan de las ventajas de el de la Figura 1 con respecto a proporcionar un implante labial estructuralmente firme y seguro para fines de aumento labial.

50 Haciendo referencia ahora a la Figura 10, se ilustra un implante labial alternativo 100, no reivindicado actualmente, y es sustancialmente similar en los demás aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, y está conformado para tener una sección transversal sustancialmente alargada, que tiene un tamaño sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud del implante. Durante el funcionamiento, el implante labial 100 se inserta en el labio inferior 44 (Figura 6) del paciente, de una manera sustancialmente similar a la descrita anteriormente. Después de la inserción en el labio inferior 44, el implante labial 100 puede dimensionarse adicionalmente para corresponder a la forma del labio. Por ejemplo, los extremos del implante labial 100 pueden cortarse de una manera ahusada, de manera que el implante labial se adapte a las

formas y contornos particulares del labio inferior 44.

Como puede apreciarse, los materiales usados en la formación de los implantes labiales de la presente divulgación pueden variarse para incluir materiales adicionales para su uso con silicona o en variantes no reivindicadas actualmente, materiales alternativos distintos de silicona. Por ejemplo, en variantes que no están reivindicadas actualmente, los implantes labiales 10, 70, 80, 90, 100 y otros implantes de la presente divulgación pueden formarse, como alternativa, de uretano en lugar de silicona.

Además, con referencia a la Figura 11a, se ilustra un implante labial alternativo 110a de acuerdo con una realización de la invención, e incluye una región de núcleo interno 112a formada por politetrafluoroetileno expandido (PTFE), tal como Gore-Tex®, y una carcasa externa 114a formada de silicona. La silicona usada para la carcasa externa 114a proporciona al implante labial 110a una capacidad de manipulación adicional. Lo que es más importante, la presencia de la carcasa de silicona externa 114a ayuda a prevenir la adherencia de tejido asociada con el uso de PTFE expandido.

Se entiende que se contemplan otros tipos de carcasas externas para el implante labial 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la carcasa externa 114a puede estar en forma de un revestimiento polimérico, tal como Parylene™, que puede aplicarse al exterior de la región de núcleo interno 112a para proporcionar integridad estructural y capacidad de manipulación. Por consiguiente, puede usarse cualquier número de materiales incluyendo, aunque sin limitación, silicona, uretano, PTFE expandido y polímeros biocompatibles y cualquier combinación de dichos materiales para formar el implante labial 110a.

En otra realización y con referencia a la Figura 11b, un implante labial alternativo 110b incluye una región de núcleo interno 112b, formada de materiales tales como silicona líquida, gel o perlas de silicona, gel o perlas de silicona cohesivas, aceite biocompatible, solución salina o un material de hidrogel biocompatible. El implante labial 110b incluye adicionalmente una carcasa externa 114b, que puede estar formada de una diversidad de materiales incluyendo, aunque sin limitación, silicona, uretano y polímero biocompatible (tal como Parylene™). Como puede apreciarse, la carcasa externa 114b abarca la región de núcleo interno 112b y puede estar formada de una manera impermeable o semi permeable, de manera que haya una fuga mínima o inexistente de la región de núcleo interno 112b a través de la carcasa externa.

En otras realizaciones más, y haciendo referencia a la Figura 11c, un implante labial alternativo 110c incluye una región de núcleo interno 112c, que puede tomar la forma de un espacio hueco definido por una carcasa externa 114c. En dicha realización, la región de núcleo interno 112c puede llenarse con un gas tal como aire. Además, la carcasa externa 114c puede formarse de una diversidad de materiales incluyendo, aunque sin limitación, silicona, uretano y polímeros biocompatibles. Como puede apreciarse, la carcasa externa 114c puede estar formada de una manera impermeable, de forma que no haya fugas de gas desde la región de núcleo interno 112c a través de la carcasa externa.

Aunque las realizaciones de la invención se han mostrado y descrito particularmente, los expertos en la materia entienden que pueden hacerse diversos cambios en la forma y detalle las mismas, sin alejarse del alcance de la invención como se reivindica.

Por ejemplo, el grado de ahogado y la longitud de las partes terminales 16 pueden variarse para adaptarse a los diversos deseos o necesidades de los pacientes de implante.

Aún así, los miembros de sujeción 32a, 32b del instrumento labial 20 pueden fijarse de forma retirable al instrumento labial, de manera que puedan usarse otros diversos miembros de sujeción con el mismo. Por ejemplo, pueden requerirse diversos grados de curvatura de los miembros de sujeción, lo que da como resultado la necesidad de intercambiar los miembros de sujeción.

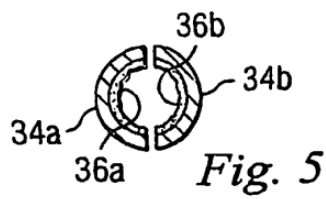
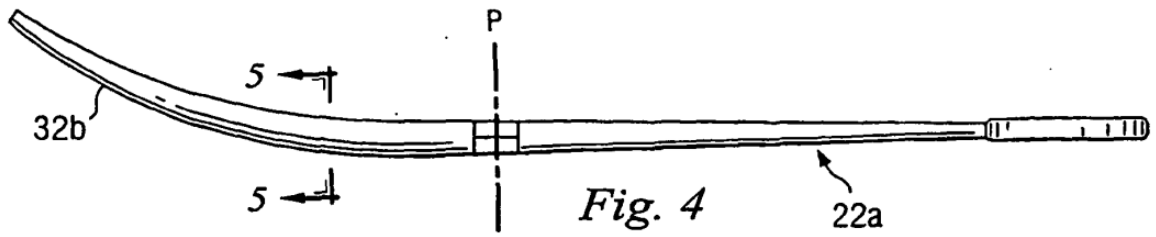
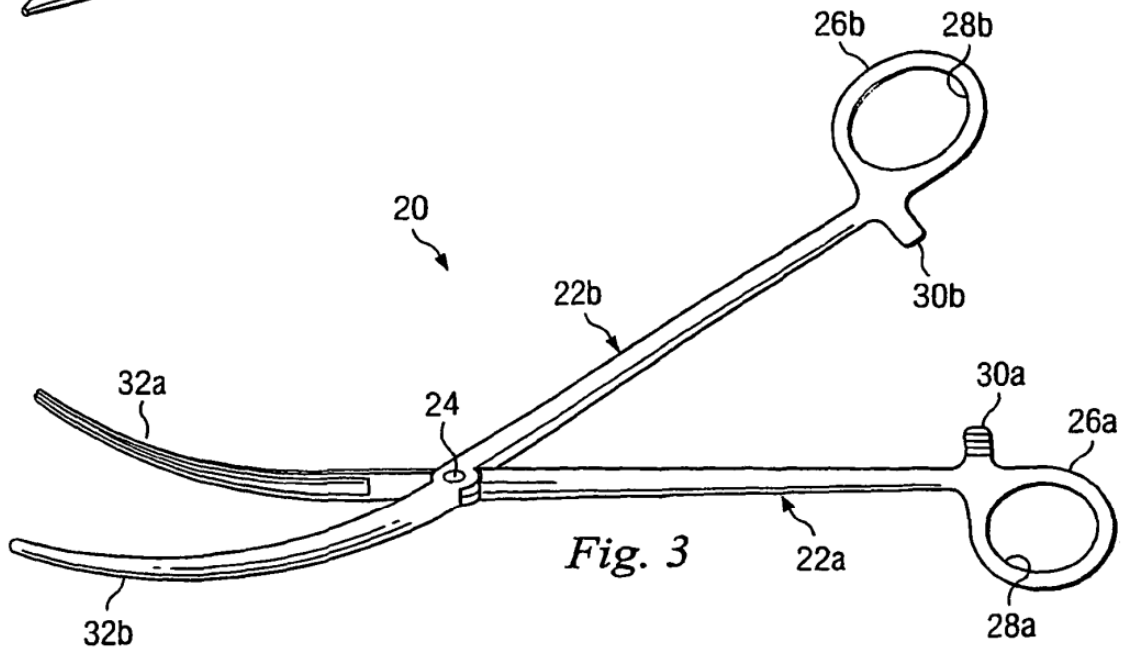
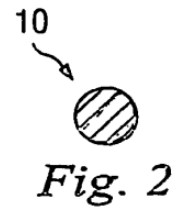
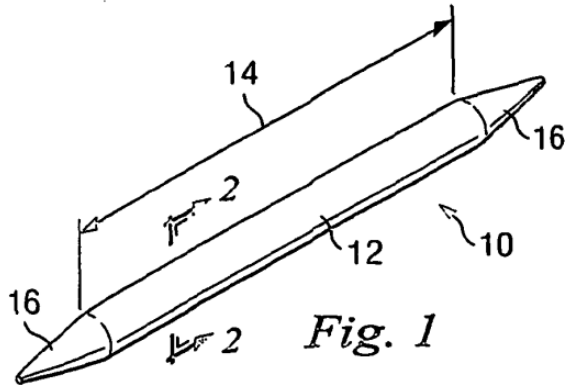
Adicionalmente, las superficies internas 36a, 36b de los miembros de sujeción 32a, 32b pueden formarse de una diversidad de materiales distintos de carburo.

Aún así, durante la inserción del implante labial 10 en el labio inferior 44, la incisión puede hacerse en la región de la comisura general a cada lado de la región labial 40 y dicha inserción no está limitada a un punto exacto de la comisura.

Por consiguiente, todas estas modificaciones están destinadas a incluirse dentro del alcance de la presente invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante labial (10), que comprende:
  - 5       silicona sólida conformada para corresponder a la forma de un labio (44) y tener una sección transversal sustancialmente circular, comprendiendo la silicona sólida una parte media (14) que tiene un eje longitudinal y un diámetro que es sustancialmente uniforme a lo largo del eje longitudinal, **caracterizado porque**, el implante comprende, en los extremos de la parte media, un par de partes terminales (16) que tienen un diámetro ahusado, de manera que el diámetro del implante labial disminuye desde la parte media hasta los extremos del implante labial, en el que la parte media y las partes terminales del implante labial cooperan para definir la longitud del implante labial.
- 10    2. El implante labial de la reivindicación 1, que tiene una clasificación de durómetro entre 5 y 10.
3. El implante labial de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que tiene una longitud entre 5 centímetros y 8 centímetros.
4. El implante labial de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el diámetro de la parte media es entre 2 milímetros y 10 milímetros.
- 15    5. El implante labial de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el implante labial comprende una capa superficial de silicona sólida que tiene una mayor clasificación del durómetro que la silicona sólida.



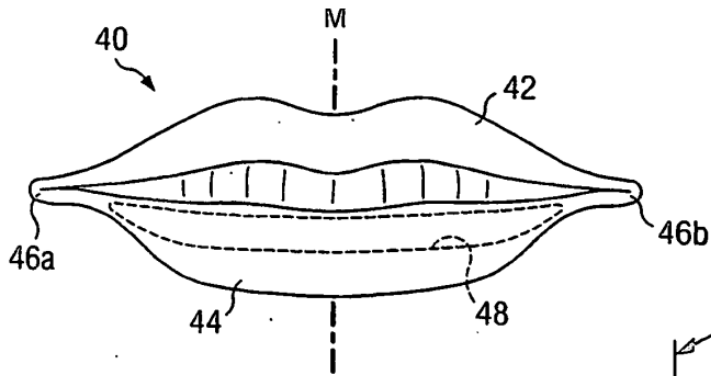


Fig. 6

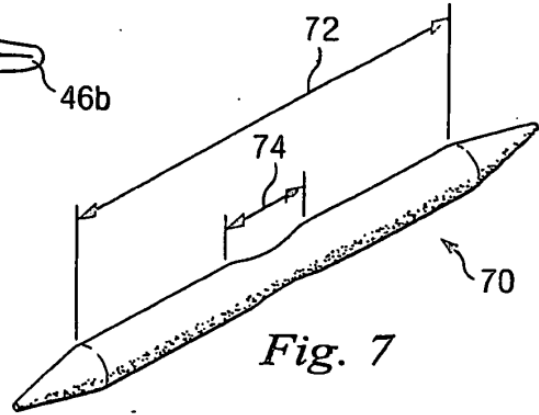


Fig. 7

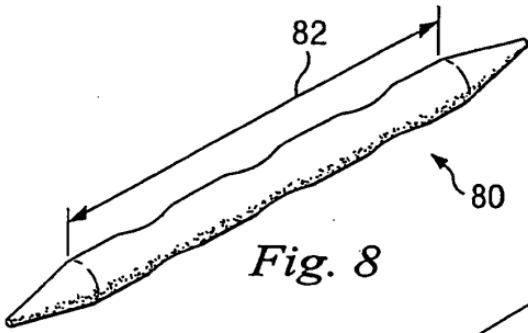


Fig. 8

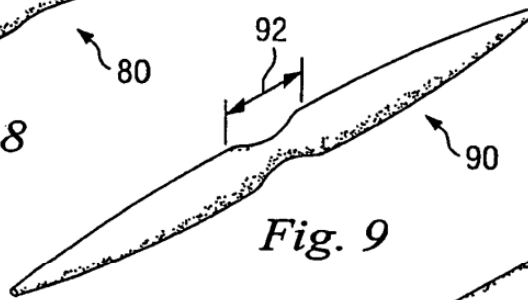


Fig. 9

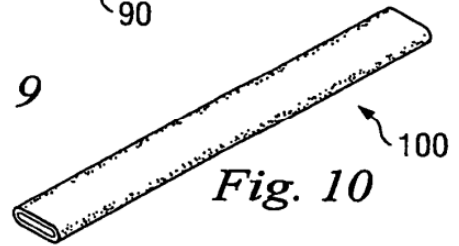


Fig. 10

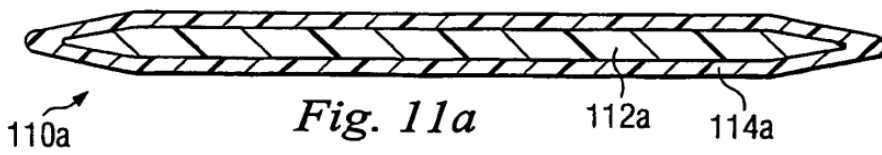


Fig. 11a

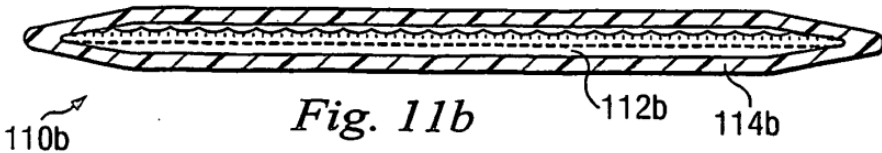


Fig. 11b

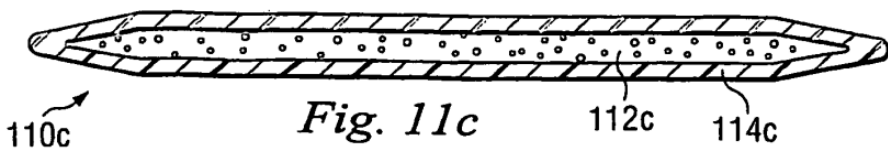


Fig. 11c