

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 378**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06817372 .3**

96 Fecha de presentación: **25.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1940317**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

54 Título: **Implante de mama con forma estable de gel cohesivo variable**

30 Prioridad:
26.10.2005 US 730559 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.10.2012

73 Titular/es:
**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 DUPONT DRIVE
IRVINE CA 92612, US**

72 Inventor/es:
**MAXWELL, PATRICK, G.;
POWELL, THOMAS, E. y
CARLISLE, DANIEL, A.**

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 389 378 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 de mama con forma estable de gel cohesivo variable

Descripción**Antecedentes de la invención****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a prótesis médicas y más particularmente a un implante de gel cohesivo variable, estabilizador de forma, que puede ser utilizado para el aumento o la reconstrucción de las mamas. El implante puede ser una prótesis mamaria o un expansor de tejido blando.

Discusión de la técnica relacionada

10 Hoy en día, el aumento o la reconstrucción de las mamas que requiere una prótesis médica que se puede implantar ha llegado a ser una práctica bastante común en la técnica de la cirugía plástica y reconstructiva. Las prótesis permanentes típicas, que a menudo son seleccionadas para estos procedimientos, incluyen cubiertas, o envolturas, redondas de silicona llenadas de antemano con gel de silicona o llenadas en el momento de la cirugía con una solución salina normal.

15 En los últimos años, las prótesis utilizadas para estos procedimientos han llevado a la preocupación con respecto al mantenimiento de la forma de las mamas después de la implantación quirúrgica. Durante el seguimiento posoperatorio una vez que ha progresado la curación, los cirujanos a menudo observan alteraciones no deseables en la forma de las mamas del paciente, específicamente signos de deformación del tejido blando y/o la piel, conocido comúnmente por los expertos en la técnica como arrugamiento, anudamiento o plegamiento de prótesis. Estos efectos adversos se producen usualmente en el polo superior o inferior de las prótesis, a lo largo del perímetro de la cubierta de prótesis o en la base, es decir la parte inferior más cercana al doblar inframamario, y se hace más evidente cuando el receptor cambia su posición anatómica. Además, con el paciente en una posición vertical, se sabe que estas prótesis inestables se desploman o pliegan en el polo superior y se anudan en el polo inferior, aumentando aún más el riesgo de deformación de las mamas. Se han propuesto prótesis médicas en un intento de eliminar estos problemas clínicos, pero continúan existiendo alteraciones adversas en la forma de las mamas.

Según se describe en la patente de EE.UU. n.º. 6.605.116, las prótesis mamarias que pueden ser implantadas tienen generalmente una cara posterior relativamente plana que es colocada contra las mamas del paciente y una cara anterior abovedada que sobresale hacia fuera. A menudo es deseable que la región perimetral, donde la cara anterior se encuentra con la cara posterior, tenga un radio de curvatura relativamente pequeño, particularmente en el polo superior o la parte superior de la prótesis, es decir, la parte de la prótesis que es la más alta cuando el paciente está de pie. Es deseable un radio de curvatura relativamente estrecho en la transición entre la cara anterior y la cara posterior en el polo superior de la prótesis porque permite una transición relativamente lisa entre el tejido mamario y el implante cuando la prótesis está implantada. Pero un radio pequeño está asociado a veces con la apariencia de rayas que se extienden hacia dentro desde el perímetro de la prótesis en la zona de radio relativamente pequeño. Esto se conoce a veces como efecto de plegamiento. Los plegamientos tienden a producirse cuando la prótesis es llenada de fluido o gel y el paciente está vertical de tal manera que el peso del material de relleno tira hacia abajo de la prótesis. Las rayas a menudo aparecen en la cara anterior y alrededor del perímetro de la prótesis. Esto no es estéticamente deseable ya que las rayas pueden ser discernidas a veces a través de la piel que recubre del paciente.

La patente de EE.UU. n.º. 5.480.430 se refiere a una prótesis mamaria llena de fluido para la implantación quirúrgica debajo de la piel, que tiene una cubierta exterior elástica resistente a las arrugas que está adaptada para resistir la deformación o el arrugarse durante el movimiento del relleno fluido. El cubierta exterior, o envoltura, tiene unas partes superiores e inferiores. La pared de la parte superior de la cubierta está engrosada substancialmente con respecto al grosor de pared de la parte inferior de la cubierta. La cubierta forma una envuelta con una cavidad interior, que es llenada con un líquido biocompatible tal como salino. La presencia de la parte superior engrosada de la cubierta evita que se formen arrugas en la prótesis mamaria durante el desplazamiento de fluido, tal como cuando el receptor de la prótesis mamaria cambia su posición anatómica. La cubierta engrosada de manera diferencial tiene una parte posterior de base, que puede ser reforzada para estabilizar aún más la prótesis.

La solicitud de patente de EE.UU. n.º. 2002/0143396 AI (patente de EE.UU. n.º. 6.605.116) se refiere a expansores de tejidos blandos y prótesis mamarias de radio reforzado. La prótesis está configurada de tal manera que el grosor medio de la cubierta es más grande en la zona en la que se encuentran las caras posterior y anterior, p. ej., por lo menos dos veces el grosor medio de la cubierta en la zona de la cara anterior. Los inventores sugieren que este refuerzo puede reducir o puede eliminar efectos no deseables de plegamiento a lo largo del perímetro superior de la prótesis que de otro modo puede producirse cuando la gravedad tira hacia abajo de una prótesis llena.

El documento US 3.681.787 describe una prótesis mamaria que tiene un gel de mayor viscosidad alrededor del perímetro exterior, en donde la prótesis comprende varias capas. Los implantes que tienen rellenos de densidad variable también son conocidos en la técnica. La prótesis mamaria del documento DE 296 07 969 U1 y el implante de mama de

Style 510 Dual Gel de Inamed contiene dos geles cohesivos diferentes. En el último, la parte posterior del implante está hecha de gel cohesivo estándar, mientras que la parte anterior está hecha de un gel muy cohesivo. La configuración de Inamed proporciona un soporte y una proyección superior, que acentúa la zona del pezón/aureola del implante.

5 El documento WO 98/10803 está relacionado con un implante de tejido espumoso hidráulico que está provisto de unas zonas que comprenden varios pedazos adyacentes pero distintos. Estas zonas o pedazos pueden tener una densidad celular uniforme o pueden tener una densidad celular que varía por la zona, es decir, un gradiente de densidad celular.

Sumario de la invención

10 Hasta ahora, los rellenos de densidad variable sólo se utilizaban para proporcionar una proyección anterior. Esta invención aborda la necesidad de estabilizar un implante, mantener su forma y reducir o eliminar el arrugamiento, anudamiento, plegamiento u otra deformación de la cubierta, y propone utilizar rellenos de gel cohesivo de densidad variable, particularmente en las zonas inferior y posterior.

La presente invención se refiere a un implante con forma estable según se define en la reivindicación independiente 1. Realizaciones preferidas se mencionan en las reivindicaciones dependientes.

15 Esta invención proporciona un implante con forma estable de gel cohesivo variable, con características de retención de forma para mantener la forma, y para reducir o eliminar los efectos no deseables de arrugamiento, anudamiento, plegamiento o deformación de la cubierta que pueden producirse en el polo superior o inferior de la prótesis, a lo largo del perímetro de la cubierta o en la base, tras la implantación.

Esta invención también proporciona una prótesis que mantendrá su forma si el receptor cambia su posición anatómica.

Estas y otras características de la invención se harán evidentes cuando se pase a las realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos, el grado de (enlace cruzado) se indica mediante sombreado, es decir, un sombreado más oscuro indica mayor capacidad e cohesión. En los dibujos:

25 La Figura 1 es una vista anterior de un ejemplo de prótesis mamaria redonda;

La Figura 2 es una vista anterior de una prótesis mamaria redonda hecha según un aspecto de la presente invención;

La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de prótesis mamaria con forma anatómica hecha según un aspecto adicional;

La Figura 4 es una vista lateral en sección transversal de otra prótesis mamaria con forma anatómica; y

30 La Figura 5 es una vista lateral en sección transversal de incluso otra prótesis mamaria con forma anatómica.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

35 Ahora se hará referencia con detalle a las realizaciones preferidas de la invención. Esta invención puede, sin embargo, ser realizada de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en esta memoria. Además, y como será apreciado por un experto en la técnica, la invención puede ser plasmada como un método, sistema o proceso.

Los implantes de la invención presente pueden ser utilizados para el aumento o la reconstrucción de las mamas. El implante estabilizador de forma de gel cohesivo variable, con características de retención de forma para mantener la forma, se caracteriza por alteraciones en la capacidad de cohesión del relleno de gel. La capacidad de cohesión variable del material de relleno de gel puede ser alterada mediante algún medio (es decir sustancia química, la fabricación, etc.).
40 Los expertos en la técnica apreciarán que la manipulación de la formulación química del gel puede tener como resultado mayores propiedades mecánicas. Por ejemplo, cuantos más enlaces cruzados se forman, resulta un gel más rígido, permitiendo un implante de forma más estable.

Cabe señalar que la invención está limitada a una cubierta o envoltura individual. La prótesis tiene un único paso interno dentro de su cubierta. La invención puede ser empleada en un implante que tiene una cubierta exterior lisa o con textura. La cubierta puede ser circular, ovalada, con forma de medialuna u otras formas adecuadas. Puede formarse de caucho de silicona, un laminado de varias formas de silicona, copolímeros de silicona, poliuretano y de otros diversos elastómeros en diversas combinaciones. La capacidad de cohesión del gel puede aumentar con un volumen o dimensión creciente de la prótesis.
45

Como se ilustra en la FIG. 1, un ejemplo para una prótesis comprende una cubierta o envoltura redonda que se puede implantar y un relleno de gel que tiene un mayor grado de capacidad de cohesión en el perímetro o la periferia del implante.

5 En la FIG. 2, se muestra una realización de una prótesis de la invención presente que comprende una cubierta o envoltura redonda que puede ser implantada y un relleno de gel que tiene un mayor grado de capacidad de cohesión en la parte inferior del implante, con un gradiente decreciente hacia el aspecto superior del implante.

10 Cambiando ahora a la FIG. 3, se muestra otra realización de una prótesis que no es parte de la invención que comprende una cubierta o envoltura con forma anatómica que puede ser implantada y un relleno de gel, en donde el gel está formado con mayor capacidad de cohesión en la base (es decir la parte posterior) del implante, disminuyendo hacia el ápice o proyección máxima (es decir la parte anterior) del implante.

La FIG. 4 muestra otra realización adicional de una prótesis que no es parte de la invención que comprende una cubierta o envoltura con forma anatómica que puede ser implantada y un relleno de gel, en donde el gel está formado con mayor capacidad de cohesión en el aspecto inferior del implante, disminuyendo en capas horizontales hacia el aspecto superior del implante.

15 La FIG. 5 ilustra incluso otra realización que no es parte de la invención de una prótesis que comprende una cubierta o envoltura con forma anatómica que puede ser implantada y un relleno de gel, en donde el gel está formado con mayor capacidad de cohesión en el aspecto inferior del implante, disminuyendo en capas oblicuas hacia el aspecto superior del implante.

20 Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones en la presente invención y los ejemplos específicos proporcionados en esta memoria sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención abarque las modificaciones y variaciones de esta invención que acompañan al alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un implante con forma estable, que comprende:
una cubierta elastomérica que tiene partes anteriores y posteriores, aspectos superiores e inferiores y una zona perimetral en la que se encuentran las partes anteriores y posteriores,
- 5 una pluralidad de rellenos de gel cohesivo que tienen por lo menos dos grados diferentes de capacidad de cohesión de gel, caracterizado porque el aspecto inferior tiene un mayor grado de capacidad de cohesión del gel,
en donde la capacidad de cohesión del gel disminuye con un gradiente hacia el aspecto superior del implante, y en donde el implante tiene un único paso interno.
2. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde la capacidad de cohesión del gel es mayor en la
10 parte inferior del implante.
3. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capacidad de cohesión del gel varía al aumentar el volumen o las dimensiones del implante.
4. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el implante es un implante mamario.
- 15 5. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el implante es un expansor de tejido blando.
6. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta elastomérica es lisa.
7. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta elastomérica
20 tiene textura.
8. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el implante es redondo.
9. El implante con forma estable de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el implante tiene forma anatómica.

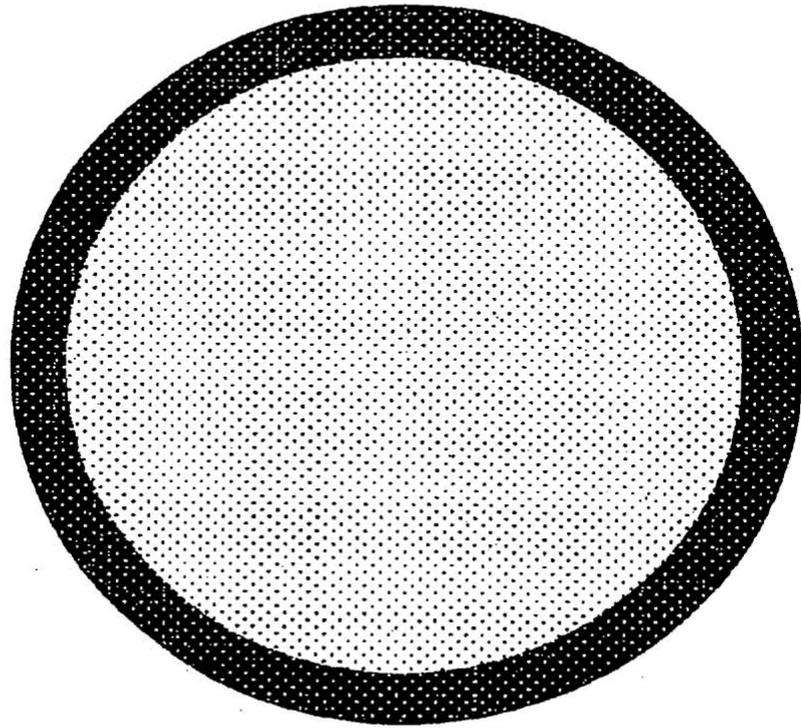


Figura 1

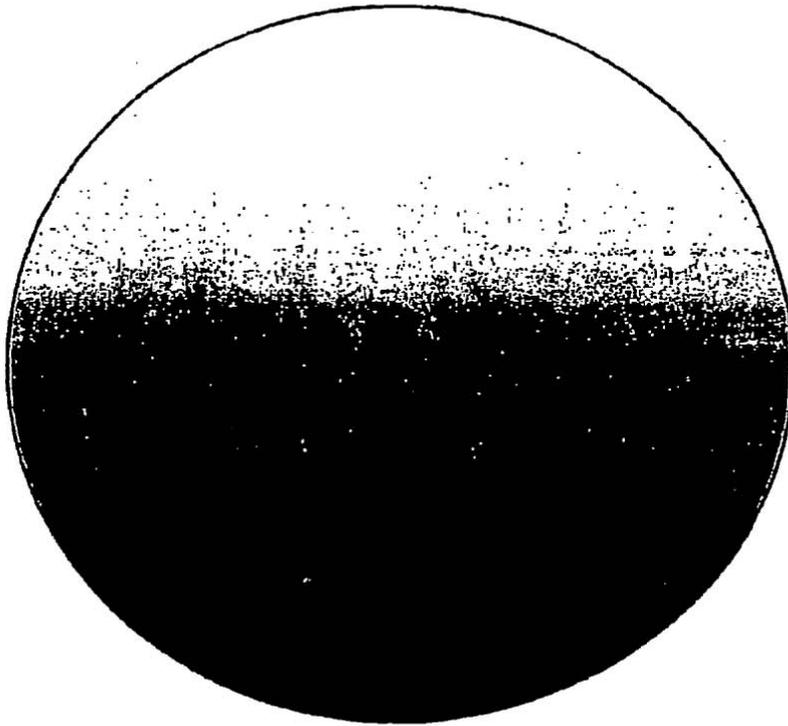


Figura 2

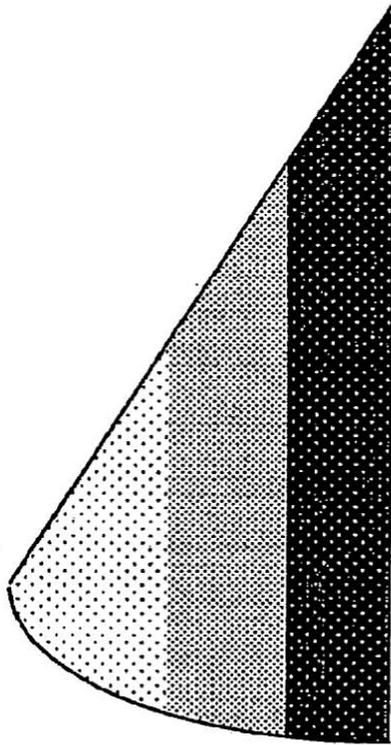


Figura 3

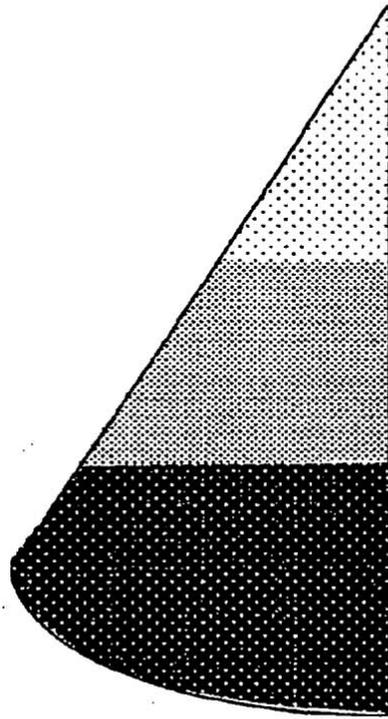


Figura 4

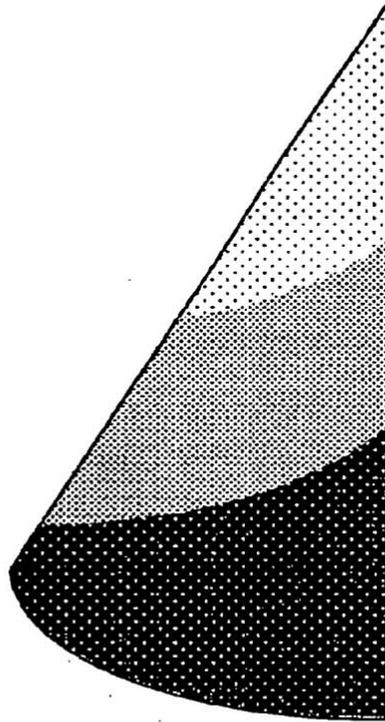


Figura 5