(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 421 934**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/12 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2006** **E 10181933 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013** **EP 2286761**

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

(30) Prioridad:

26.10.2005 US 730559 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.09.2013

(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 2 421 934 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

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención está relacionada en general con prótesis médicas y más particularmente con un implante de gel cohesivo variable, estabilizador de forma, que puede ser utilizado para el aumento o la reconstrucción del pecho. El implante puede ser una prótesis mamaria o un extensor de tejido blando.

Discusión de la técnica relacionada

Hoy en día, el aumento o la reconstrucción del pecho 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.

En los últimos años, las prótesis utilizadas para estos procedimientos han llevado a la preocupación con respecto al mantenimiento de la forma del pecho 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 del pecho 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 doblez 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 del pecho. Se han propuesto unas prótesis médicas en un intento de eliminar estos problemas clínicos, pero continúan existiendo alteraciones adversas en la forma del pecho.

Según se describe en la patente de EE.UU nº. 6.605.116, las prótesis mamarias que pueden ser implantadas tienen generalmente una cara posterior relativamente plana que es colocada contra la mama de la 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. nº. 5.480.430 está relacionada con una prótesis de mama 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 arrugamiento durante el movimiento del relleno fluido. La 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 de mama durante el desplazamiento de fluido, tal como cuando el receptor de la prótesis de mama 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. nº 2002/0143396 A1 (Patente de EE.UU. nº: 6.605.116) está relacionada con prótesis mamarias de radio reforzado y extensores de tejido blando. 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.

En la técnica también se conocen implantes que tienen rellenos de densidad variable. Por ejemplo, el implante de mama Style 510 Dual Gel de Inamed contiene dos geles cohesivos diferentes. La parte posterior del implante está hecha de gel cohesivo estándar, mientras que la parte anterior está hecha de un gel muy cohesivo. Esta

configuración proporciona un soporte y una proyección superior, que acentúa la zona del pezón/aureola del implante.

Hasta ahora, los rellenos de densidad variable sólo se utilizaban para proporcionar una proyección anterior. Tal como se describe en la presente memoria, los rellenos de gel cohesivo de distinta densidad, particularmente alrededor del perímetro y en las regiones inferiores y posteriores, puede utilizarse para estabilizar un implante, mantener su forma y reducir o eliminar el arrugamiento, anudamiento, plegamiento u otra deformación de la cubierta.

La patente de EE.UU. nº. 3.681.787 se refiere a una prótesis de mama adecuada para el implante dentro de la mama humana.

El documento WO98/10803 está relacionado con un implante de tejido hidráulico que está provisto de múltiples regiones, en donde una región puede tener una densidad celular que varía por la región.

Compendio de la invención

Un objetivo de esta invención es proporcionar 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.

Otro objetivo de esta invención es proporcionar una prótesis que mantendrá su forma si el receptor cambia su posición anatómica.

Estos y otros objetivos de la invención se harán evidentes cuando se pase a las realizaciones preferidas.

Este implante con forma estable se define en la reivindicación adjunta 1. En las reivindicaciones dependientes se mencionan unas 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 unas realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos, el grado de capacidad cohesión (reticulación) de gel se indica mediante sombreado, es decir, un sombreado más oscuro indica mayor cohesión. En los dibujos:

La Figura 1 es una vista anterior de una prótesis redonda de mama;

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

La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de una prótesis de mama con forma anatómica;

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

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

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Ahora se hará referencia con detalle a las realizaciones preferidas de la invención.

Los implantes de la presente invención pueden ser utilizados para el aumento o la reconstrucción del pecho. 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 la sustancia química, la fabricación, etc.). 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 reticulación se forma, resulta un gel más rígido, permitiendo un implante de forma más estable.

Cabe señalar que la invención no está limitada a una cubierta o envoltura individual. La prótesis puede tener un único paso interno o múltiples pasos internos dentro de su cubierta, aunque el uso de gel cohesivo minimiza la necesidad de pasos internos independientes. 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 aumenta con un volumen o dimensión creciente de la prótesis.

Aunque en la Figura 2 se proporcionan unos ejemplos de la invención, un experto en la técnica apreciará que la forma del gel y la configuración cohesiva puede variar sin necesidad de salir del alcance de la invención.

Como se ilustra en la FIG. 1, una realización de 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.

En la FIG. 2, se muestra una realización de una prótesis de la presente invención 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.

Cambiando ahora a la FIG. 3, se muestra otra realización 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 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 una realización adicional 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 horizontales hacia el aspecto superior del implante.

La FIG. 5 ilustra incluso otra realización adicional 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.

REIVINDICACIONES

1. Un implante con forma estable que comprende: una cubierta elastomérica que tiene unas partes anterior y posterior, unos aspectos superior e inferior y una región perimétrica en la que se encuentran las partes anterior y posterior, y una pluralidad de rellenos de gel cohesivo que tienen por lo menos dos grados diferentes de capacidad de cohesión del gel,

caracterizado porque la capacidad de cohesión del gel disminuye en gradiente hacia el aspecto superior del implante y en donde la capacidad de cohesión del gel varía con el aumento de volumen o dimensión del implante.

2. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde la capacidad de cohesión del gel es mayor en la parte inferior del implante.

3. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde el implante es un implante mamario.

4. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde el implante es un extensor de tejido blando.

5. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde la cubierta elastomérica es lisa.

6. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde la cubierta elastomérica tiene textura.

7. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde el implante es redondo.

8. El implante con forma estable de la reivindicación 1, en donde el implante tiene forma anatómica.

9. El implante con forma estable de la reivindicación 1, que comprende además por lo menos un paso interno.

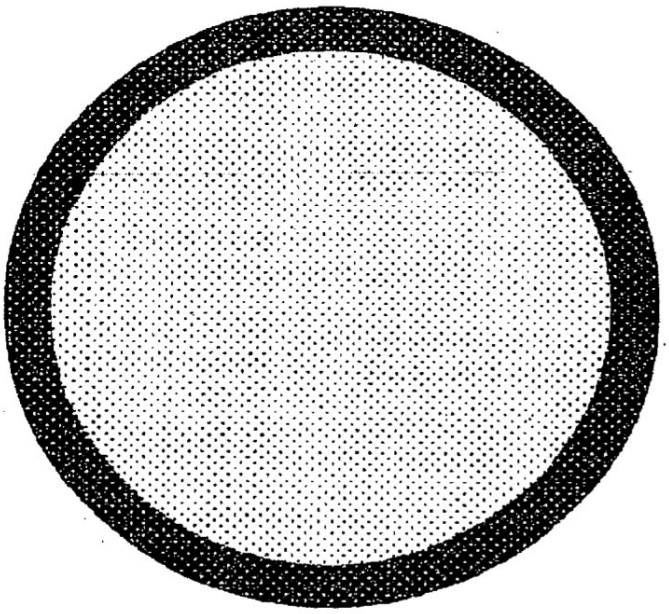

Figura 1

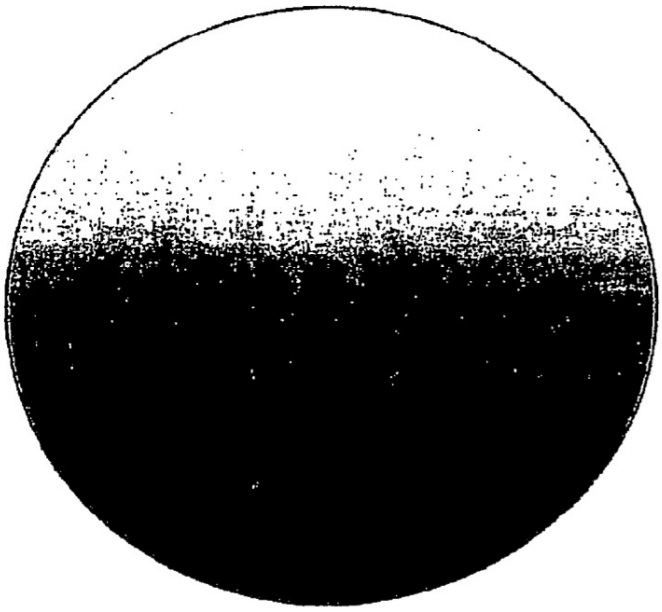

Figura 2

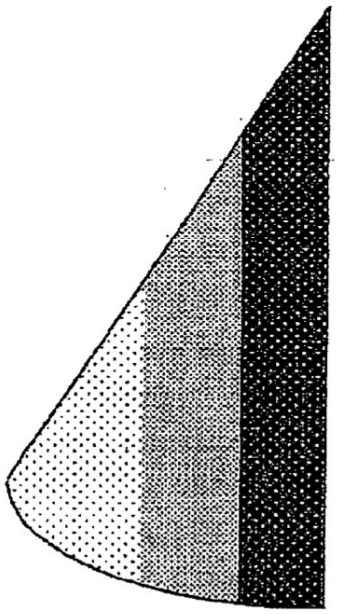

Figura 3

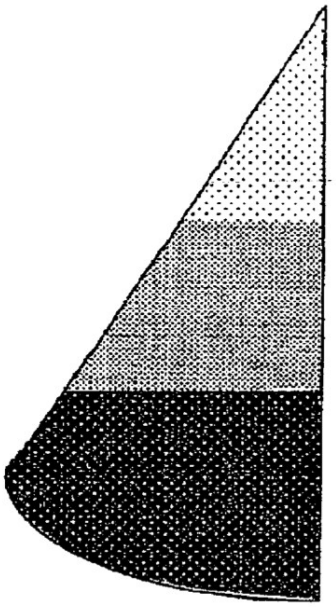

Figura 4

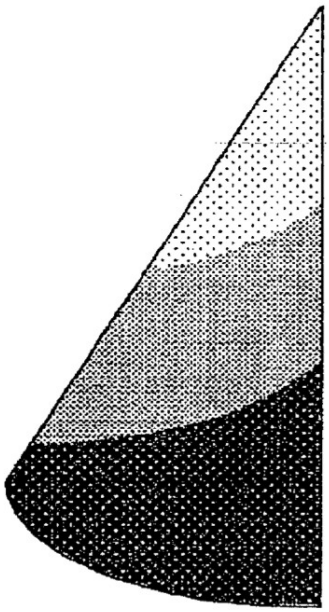

Figura 5