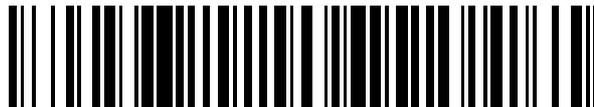


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 422 560**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2004 E 11188581 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2417932**

54 Título: **Implante labial**

30 Prioridad:

07.03.2003 US 384229

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

12.09.2013

73 Titular/es:

**SURGISIL, L.L.P. (100.0%)
6020 West Plano Parkway
Plano, TX 75093, US**

72 Inventor/es:

**RAPHAEL, PETER y
HARRIS, SCOTT**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 422 560 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

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

5 Dentro del campo de la cirugía plástica, el aumento de tejido blando ha sido una demanda popular desde hace tiempo por 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(R), o formas tubulares de PTFE, tales como Softform(R) y Ultrasoft(TM). 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, por lo que da como resultado una frecuencia inaceptable de la infección quirúrgica postoperatoria y pérdida posterior del implante.

25 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. La publicación de solicitud de patente internacional N° WO 00/33771 A describe un implante de tejido que comprende silicona sólida que puede usarse para aumento labial. La publicación de patente de Estados Unidos N° US 5 782 913
30 A describe un implante que incluye un cuerpo que se extiende generalmente de forma longitudinal de un material poroso y flexible a través del cual se extiende una perforación, formando una cavidad generalmente ovalada. La publicación de solicitud de patente Alemana N° DE 44 14 103 describe un implante labial fabricado de una longitud de una lámina de caucho de silicona hidrofílica que se enrolla para formar el cuerpo del implante. La publicación de patente de Estados Unidos N° US 4 157 085 A describe un dispositivo implantable quirúrgicamente que incluye una envuelta en la que se pone cualquier material sólido o líquido y la envuelta se sella.
35

Ninguna de las cuatro publicaciones anteriores de la técnica anterior desvela un implante labial que tenga una parte media que define extremos ahusados cuyo diámetro disminuye desde la parte media hasta las partes terminales.

40 La invención proporciona un implante labial que comprende silicona sólida conformada para adaptarse a la forma de un labio, comprendiendo la silicona sólida una parte media, caracterizada porque: la parte media tiene un diámetro sustancialmente no uniforme, o regiones de diámetro no uniforme y regiones de diámetro uniforme; y el implante comprende adicionalmente, en los extremos de la parte media, un par de partes terminales que tienen un diámetro ahusado de manera que los diámetros respectivos de las partes terminales disminuyen desde la parte media hasta el final del implante, en el que la parte media y las partes terminales del implante labial cooperan para definir la longitud del implante labial.

45 Para que la invención se entienda más fácilmente, se describirán ahora, a modo de ejemplo únicamente, realizaciones y ejemplos de antecedentes de la misma haciendo referencia a los dibujos adjuntos, y en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante labial de acuerdo con un ejemplo de antecedente de la presente divulgación;

50 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 presente divulgación;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un implante labial de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

5 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un implante labial de acuerdo con otra realización de la presente divulgación;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un implante labial de acuerdo con aún otra realización de la presente divulgación;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un implante labial de acuerdo con otro ejemplo de antecedente;

10 La Figura 11a es una vista en sección de un implante labial de acuerdo con otro ejemplo de antecedente más de la presente divulgación;

La Figura 11b es una vista en sección de un implante labial de acuerdo con otro ejemplo de antecedente más de la presente divulgación; y

15 La Figura 11c es una vista en sección de un implante labial de acuerdo con otro ejemplo de antecedente más de la presente divulgación.

Con referencia a la Figura 1, un ejemplo de antecedente de un implante labial para implantarlo en un labio de un paciente (no mostrado) se denomina, generalmente, mediante el número de referencia 10. 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. El implante labial 10 tiene una clasificación de durómetro de diez (10) o menos, que da como resultado un implante labial relativamente blando. El implante labial 25 10 puede incluir una capa superficial 12, formada también de silicona, que tiene 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 30 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 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 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 del implante labial. Por ejemplo, la longitud del implante labial 10 puede ser entre 5-8 centímetros.

Con referencia a las Figuras 3-5, 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 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.

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.

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.

Procedimiento de inserción

En operación, 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 razones de 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.

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 de las tijeras de iridectomía o el instrumento labial 20, para completar la formación del túnel.

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 labial.

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.

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

Se entiende que en esta divulgación se contempla una diversidad de implantes labiales alternativos. Por ejemplo, y con referencia ahora a la Figura 7, un implante labial 70 de acuerdo con una realización de la invención es sustancialmente similar en los demás aspectos respecto al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, tiene una parte media 72 que incluye una sección 74 que tiene un diámetro no uniforme.

En otra realización alternativa, y con referencia ahora a la Figura 8, un implante labial 80 sustancialmente similar en los demás aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, incluye una parte media 82 que tiene un diámetro no uniforme a lo largo de toda la longitud de la parte media.

En otra realización alternativa más, y con referencia ahora a la Figura 9, un implante labial 90 sustancialmente similar en los demás aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, 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.

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.

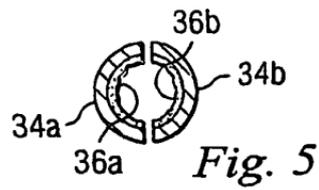
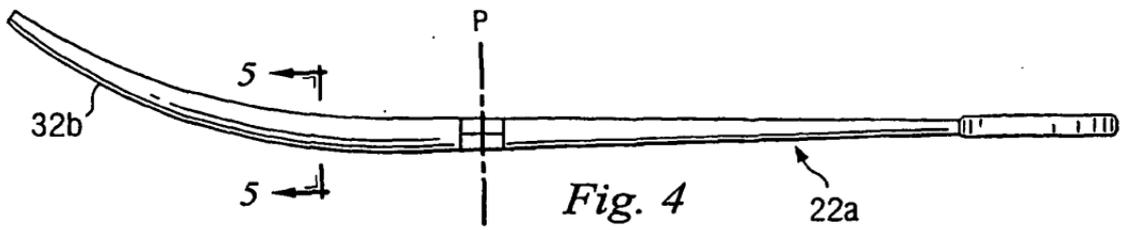
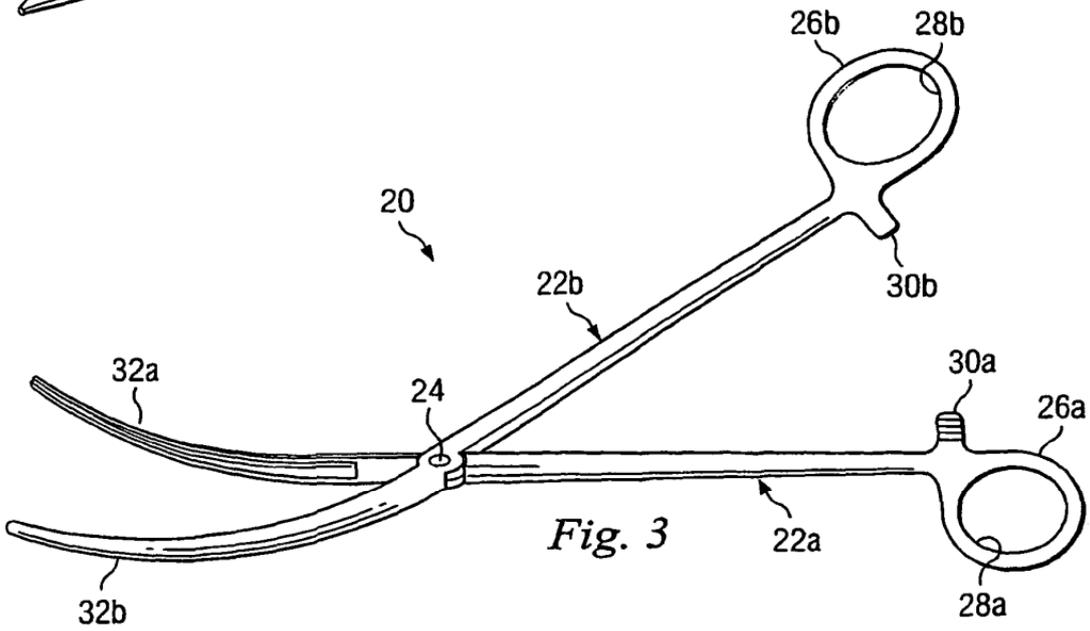
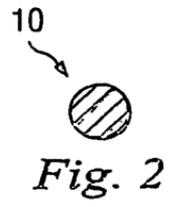
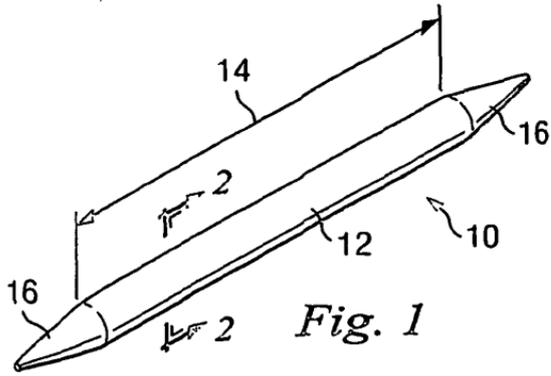
- Con referencia ahora a la Figura 10, un ejemplo de antecedente de un implante labial alternativo 100 sustancialmente similar en los demás aspectos al implante labial 10 de las Figuras 1 y 2, excepto aquellas características descritas a continuación, está conformado para tener una sección transversal 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, materiales alternativos distintos de silicona. Por ejemplo, en los ejemplos de antecedente, los implantes labiales 10, 70, 80, 90, 100 pueden formarse, como alternativa, de uretano en lugar de silicona.
- Además, con referencia a la Figura 11a, un implante labial alternativo 110a incluye una región de núcleo interno 112a formada por politetrafluoroetileno expandido (PTFE), tal como Gore-Tex(R), 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, 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.
- Con referencia a la Figura 11b, un implante labial 110b alternativo 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.
- Con 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. La región de núcleo interno 112c puede llenarse con un gas tal como aire. Además, la carcasa externa 114s puede formarse de una diversidad de materiales incluyendo, aunque sin limitación, silicona, uretano y polímeros biocompatibles. Como puede apreciarse, la carcasa externa 104c 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 la invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencia a las realizaciones de la misma, los expertos en la materia entienden que pueden hacerse diversos cambios en la forma y el detalle de la misma sin alejarse del alcance de la invención reivindicada. Por ejemplo, aunque se describe una pluralidad de formas del implante labial 10, estas formas son meramente representativas de la diversidad de formas que puede adoptar el implante labial. Por lo tanto, el implante labial 10 no está limitado a las formas longitudinales o de sección transversal descritas.
- En otro ejemplo de antecedente, las partes terminales 16 ahusadas del implante labial 10 pueden retirarse, dando como resultado un implante labial que tiene una forma similar a una varilla. Aún así, el grado de ahusado 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.

Debe entenderse también que todas las referencias espaciales, tales como "diámetro", "longitudinal", "aumentar" y "disminuir" son solo con fines ilustrativos y pueden variarse dentro del alcance de la invención reivindicada. Por consiguiente, se pretende que todas las modificaciones mencionadas estén incluidas dentro del alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante labial (70, 80, 90), que comprende silicona sólida conformada para que se corresponda a la forma de un labio (44), comprendiendo la silicona sólida una parte media, **caracterizado porque;** la parte media tiene un diámetro sustancialmente no uniforme, o regiones de diámetro no uniforme y regiones de diámetro uniforme; y
- el implante comprende adicionalmente, en los extremos de la parte media, un par de partes terminales (16) que tienen un diámetro ahusado, de manera que los diámetros respectivos de las partes terminales disminuyen 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, en el que la parte media tiene un diámetro sustancialmente no uniforme.
3. El implante labial de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que tiene una clasificación de durómetro entre 5 y 10.
4. El implante labial de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que tiene una longitud entre 5 centímetros y 8 centímetros.
- 15 5. El implante labial de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el diámetro de la parte media es entre 2 milímetros y 10 milímetros.
6. El implante labial de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el implante labial comprende una lamina de silicona sólida que tiene una clasificación de durómetro mayor que la silicona sólida.
7. El implante labial de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la parte media tiene un eje longitudinal.

20



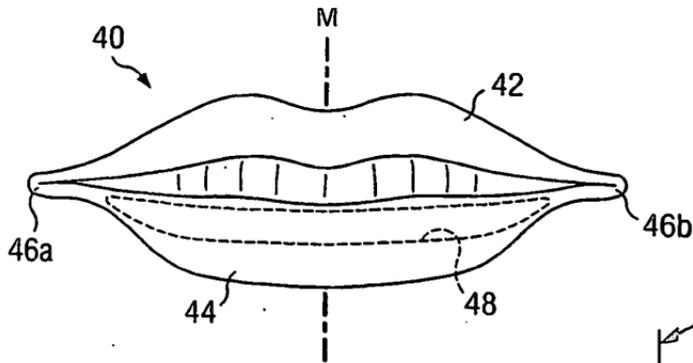


Fig. 6

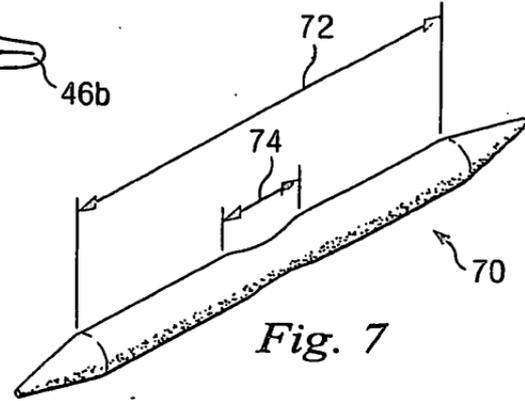


Fig. 7

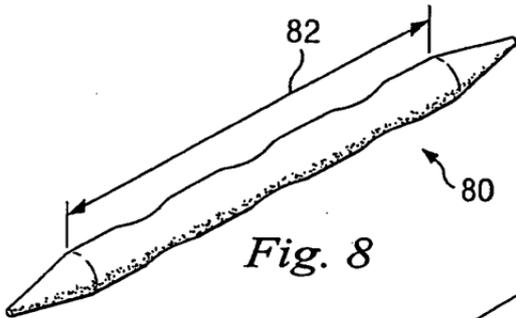


Fig. 8

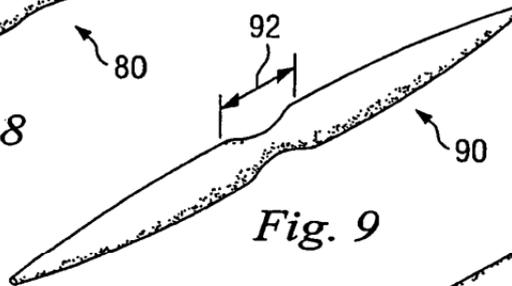


Fig. 9

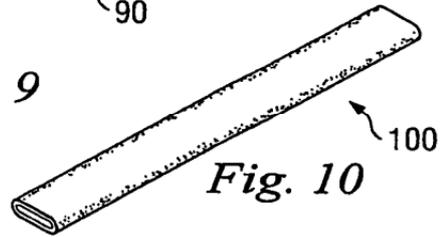


Fig. 10

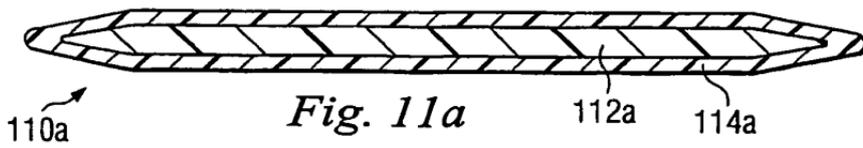


Fig. 11a

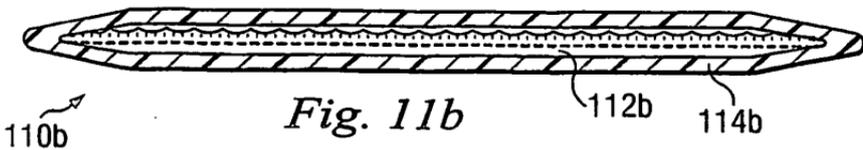


Fig. 11b

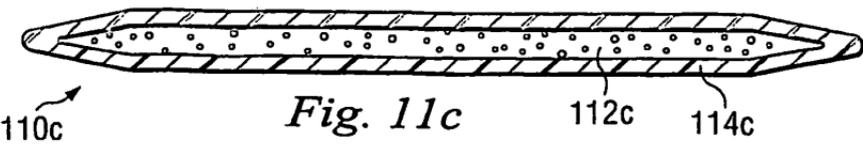


Fig. 11c