

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 617**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2010** **E 10796532 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013** **EP 2512367**

54 Título: **Implantes para la elevación de cejas**

30 Prioridad:

**16.12.2009 US 639177**

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

**26.02.2014**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)  
P.O. Box 151, Route 22  
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**KNIZE, DAVID;  
KOYFMAN, ILYA S.;  
YUAN, JENNY J.;  
HILL, DONALD G. y  
HOFFMAN, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

ES 2 444 617 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).

**Implantes para la elevación de cejas****Descripción****5    ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN****1. Campo de la Invención**

10       La presente invención se refiere de forma general a implantes quirúrgicos, y más particularmente a implantes quirúrgicos para re-posicionar y/o levantar una ceja del paciente.

**2. Discusión de los Antecedentes**

15       El reposicionamiento o la elevación de la ceja es un procedimiento quirúrgico realizado típicamente para ocuparse de la laxitud del tejido o "hundimiento" que sucede como resultado de traumas o lesiones, o más comúnmente como parte del proceso de envejecimiento típico. En una cara femenina joven equilibrada la ceja está medialmente más baja (hacia el centro de la cara), y más alta lateralmente, con un arco variable entremedias. En una cara masculina, no hay diferencia clara entre los aspectos mediales y laterales de la ceja - la ceja completa está posicionada horizontalmente. Los signos tempranos del envejecimiento de la ceja y periorbitario incluyen la ptosis de la ceja con una bajada de la ceja que lleva pelo medial y lateral y el desarrollo de un glabellar vertical y líneas en la frente horizontales. Estos cambios pueden resultar en alteraciones de las expresiones faciales, mostrando una mirada cansada, preocupada o incluso enfadada. A menudo, hay un exceso real o aparente de piel en el párpado superior.

25       Se han usado una variedad de técnicas para reposicionar y/o remodelar la ceja. La mayoría implican la movilización, reposicionamiento, y fijación de la ceja con modificaciones a la musculatura de la frente. Las técnicas de elevación de la ceja son típicamente caracterizadas como técnicas coronales, endoscópicas o plastia de la frente de incisión limitada. La elevación de la ceja coronal estándar abierto fue durante muchos años la única opción para el rejuvenecimiento de la frente y la ceja, y permanece a día de hoy como el estándar de oro contra el que se miden otras técnicas menos invasivas más nuevas.

35       En las técnicas coronales, se hace típicamente una incisión relativamente larga (7-9 cm) a lo largo de la misma dirección, pero posterior a la línea del pelo frontal. Alternativamente la incisión puede ser colocada anterior a la línea del pelo frontal si se desea para acortar una frente larga. Siguiendo las técnicas de disección conocidas, se eleva entonces el colgajo de la frente, se extirpa el exceso de piel y tejido, y la herida se cierra posteriormente. Aunque la técnica es relativamente simple y tiene amplia exposición, las desventajas incluyen la cicatriz larga y cambios a largo plazo, habitualmente permanentes en la sensación del cuero cabelludo debido a daño nervioso.

40       En la técnica endoscópica que fue introducida en la década de los 70, se hacen de una a tres incisiones en el cuero cabelludo frontal vertical y dos incisiones en el cuero cabelludo temporal bilateral. A través de estas incisiones, el cirujano disecciona ciertas porciones del tejido para transponer la frente. EL tejido reposicionado es fijado típicamente por suturas a tornillos óseos o similar colocados en el hueso cortical. Esta técnica requiere incisiones limitadas, pero requiere equipamiento endoscópico caro y habilidad en su uso.

45       La técnica de plastia de la frente de incisión limitada se centra en la corrección de la porción lateral de la ceja. Se hacen dos incisiones en el cuero cabelludo temporal bilateral y dos incisiones de blefaroplastia superior, a través de las cuales se reposicionan los músculos y el tejido. Aunque las incisiones son limitadas y el equipamiento endoscópico no es necesario, hay menos visualización para la disección que en la incisión coronal o las técnicas endoscópicas, haciendo la familiaridad con la anatomía local importante y requiriendo un cirujano experto.

50       Además de los dispositivos de fijación mencionados anteriormente, también se conocen dispositivos como suturas de púas, mallas y dispositivos con puntas para ser usados en procedimientos de elevación de la ceja. Al menos se conoce un cirujano que ha utilizado una malla de polipropileno implantable plana en procedimientos de elevación de cejas. La malla 100 es de aproximadamente 3 cm de ancho, y se coloca bajo el plano galeal sobre el periostio, y se extiende desde justo encima de la ceja y hasta la frente como se muestra en las Figuras 1a y 1b. Tiene lugar el crecimiento interno de tejido, causando eventualmente que la malla implantada sirva como una aponeurosis suspensiva artificial que proporciona fijación estable para mantener la posición elevada de la ceja. Debido a su colocación bajo el plano galeal sobre el periostio, este implante permanece palpable bajo la piel de la frente. Además, este implante y procedimiento no permite una elevación de la ceja gradiente donde el nivel de elevación de la ceja aumenta desde el medial hacia el lado lateral. La elevación de la ceja gradiente es ventajosa para proporcionar un resultado auténtico deseado en un gran número de pacientes femeninos.

65       La US-A-2008200993 es la base de la forma de dos partes de la reivindicación 1 añadida y describe un implante para reposicionar una ceja de un paciente que comprende una porción curvilínea para posicionarla sobre la ceja y una porción de tira vertical para extenderla hacia arriba a través de la frente del paciente. El implante además comprende proyecciones de anclaje en la porción de pie.

La US-A-2009198355 describe un implante infra-orbital para mejorar la apariencia de la piel y el tejido por debajo del ojo.

La US-A-2009082791 describe una tira de malla auto-ancraje para su uso como un dispositivo de elevación en cirugía cosmética. La US-A-5217494 describe una tira para su uso como un dispositivo de elevación en cirugía cosmética en donde la tira incluye una superficie de crecimiento interno de tejido en un extremo.

Por lo tanto, hay una necesidad de un implante y método mejorados para procedimientos de elevación de cejas.

## RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un implante para reposicionar una ceja de un paciente, que comprende: una porción de pie única para posicionarla a lo largo de al menos una porción de una longitud de una ceja de un paciente, la porción de pie extendiéndose a lo largo de un primer eje longitudinal y teniendo una longitud; una porción de tira vertical que se extiende hacia afuera desde la porción de pie para extenderse hacia arriba a través de al menos una porción de la frente del paciente, la porción de tira vertical extendiéndose a lo largo de un segundo eje longitudinal y teniendo una longitud, y una anchura que es más pequeña que la longitud del pie, caracterizada porque: el segundo eje longitudinal está desplazado desde un centro de la longitud de la porción de pie, y el primer y el segundo ejes longitudinales forman un ángulo obtuso entre ellos en un punto de intersección, y en donde el implante es sustancialmente plano teniendo una primera y una segunda superficies opuestas.

En una realización, el primer y el segundo ejes longitudinales forman un ángulo obtuso entre ellos en el punto de intersección que es mayor de 105 grados, y puede ser de 105 a 125 grados. Preferiblemente, el ángulo entre ellos es aproximadamente de 117 grados.

El implante puede estar hecho de un material o materiales completamente absorbibles, y en una realización está hecho de una malla absorbible.

En aún otra realización, el implante además incluye una película absorbible en la primera y/o la segunda superficies, que puede ser una película de polidioxanona. La película de polidioxanona puede tener un grosor de aproximadamente 20-200  $\mu\text{m}$  y en una alternativa puede tener un grosor de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  en la porción de la tira vertical, y un grosor de aproximadamente 150  $\mu\text{m}$  en la porción de pie.

En aún otra realización, el implante además incluye una pluralidad de agujeros a través del mismo.

El implante es no simétrico en el caso que este adaptado, cuando el extremo distal está asegurado fijamente al tejido de un paciente en una pluralidad de puntos a lo largo de su longitud y cuando se aplica una fuerza de tracción al extremo proximal, para proporcionar un elevación gradiente del tejido del paciente a lo largo de la longitud del extremo distal del implante.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán aparentes de la siguiente descripción más detallada, cuando se toman en conjunción con los dibujos acompañantes que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

## BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las FIGURAS 1a y 1b ilustran un implante y procedimiento de implante de ceja del estado de la técnica conocido.

Las FIGURAS 2a-2c ilustran un implante ejemplar de acuerdo con la presente invención.

Las FIGURAS 3a-3d ilustran varios pasos en un método para implantar el implante de la Figura 2a.

Las FIGURAS 4a-4b ilustran el posicionamiento relativo del implante de la Figura 2a antes y después de que se aplique tensión para levantar la ceja de un paciente.

## DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Antes de explicar la presente invención en detalle, hay que señalar que la invención no está limitada en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de las partes ilustradas en los dibujos y descripción acompañantes. Las realizaciones ilustrativas de la invención se pueden implementar o incorporar en otras realizaciones, variaciones o modificaciones, y pueden ser puestas en práctica o llevadas a cabo de varias maneras dentro del ámbito de las reivindicaciones acompañantes.

Las Figuras 2a-2c ilustran un implante ejemplar para procedimientos de elevación de cejas de acuerdo con la presente invención. El implante 200 incluye una porción de extremo distal o porción de "pie" 202, y una porción de tira vertical 204. La porción de extremo distal se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal  $L_1$ , mientras que la

porción de tira vertical se extiende a lo largo de un segundo eje longitudinal  $L_2$ . Como se puede ver en la Figura 2a, el primer y el segundo ejes longitudinales  $L_1$ ,  $L_2$  se intersecan en un ángulo obtuso  $\alpha$ . Además, el eje longitudinal  $L_2$  está también desplazado desde la línea central C-C ("desplazado" como se usa en la presente) que biseca la longitud  $l_1$  de la porción de pie, que en la realización ilustrada es aproximadamente de 27.5 mm. La longitud  $l_2$  y la anchura  $w_2$  de la porción de tira vertical 204 son aproximadamente de 82 mm y 12 mm respectivamente, y la anchura  $w_1$  de la porción de pie 202 es aproximadamente de 10 mm. La longitud  $l_3$  y la anchura  $w_3$  total de esta realización del implante es aproximadamente de 100 y 24,8 mm respectivamente. Como se describirá adicionalmente más adelante, el ángulo obtuso y la naturaleza desplazada del implante permiten al implante de la presente invención proporcionar una elevación gradiente a lo largo de la ceja a través de un tirón de un vector por el cirujano. Una "elevación gradiente" a lo largo de la ceja como se usa la frase en la presente, significa que la cantidad de elevación de la ceja es mayor en la ceja lateral que la que es en la ceja medial (porción más cercana al centro de la frente). Un "tirón de un vector" como se usa la frase en la presente, significa que el cirujano necesita solamente colocar tensión en el implante desde sustancialmente un único punto.

En una realización, el implante 200 es completamente absorbible y puede estar comprendido de un material de malla absorbible como la malla Vicryl®, que es fabricada por Ethicon, Inc. de Somerville, NJ. En una realización preferida, el implante está además laminado con una película de polidioxanona (PDS) de 50  $\mu$ m. También es preferible laminar además la porción de pie 202 con 100  $\mu$ m de película PDS para potenciar la rigidez para permitir una mejor distribución de la tensión cuando se está tirando de la tira como se describirá con más detalle a continuación. La rigidez incrementada de la porción de pie asegura mejor distribución del estrés a través de la separación completa de la porción de pie resultando en una elevación de la ceja suave, y también evitará el colapso o distorsión de la porción de pie cuando el cirujano tira de la porción de tira vertical.

El implante puede tener una pluralidad de agujeros 206 a través del mismo para facilitar el crecimiento interno de tejido. En la realización ilustrada, los agujeros son de aproximadamente 1,5 mm de diámetro y en la porción de tira vertical 204 están colocados a lo largo de múltiples líneas paralelas de tal manera que las distancias  $d_1$  y  $d_2$  son de aproximadamente 2,5 mm. En la realización ilustrada, los agujeros están colocados a través de la porción de pie de tal manera que las distancias  $d_3$  y  $d_4$  son de aproximadamente 5,5 y 3,5 mm respectivamente.

Con referencia ahora a las Figuras 3a-3d, donde las Figuras 3a y 3d ilustran un paciente antes y después de la cirugía de implantación, se describirá ahora en detalle la colocación del implante de la Figura 2a. El implante y el procedimiento de elevación de ceja lateral se usarán en conjunción con la blefaroplastia donde se retira el exceso de piel del párpado superior para rejuvenecer el ojo. El implante se coloca usando dos incisiones, una primera 300 a lo largo del párpado superior como una parte del procedimiento de blefaroplastia y una segunda 302 superior a la línea de pelo frontal en la región temporal como se muestra en la Figura 3b. La primera incisión 300 es una línea sobre la línea de las pestañas a los niveles del canto medial, pupila media y canto lateral, respectivamente. La hoja inferior del fórceps se coloca sobre la línea, y el exceso de piel del párpado superior se "pellizca" para absorber el exceso. El área elíptica del exceso de piel del párpado superior es entonces marcada. La piel de la frente lateral es entonces levantada con un dedo para localizar la única línea del vector V a lo largo de la cual se elevará la ceja lateral. Esta única línea de vector V cae preferiblemente a lo largo del lado lateral de la línea de fusión temporal del cráneo verticalmente a través de la frente lateral como se muestra en la Figura 3c. Después, a alrededor de 2 cm superiores a la línea de pelo frontal, se dibuja una línea de 1-2 cm perpendicular a la línea del vector.

El exceso de piel del párpado inferior es entonces extirpado con el procedimiento de blefaroplastia conocido, y la disección se realiza aproximadamente 2 cm hacia arriba de la primera incisión. Se hace entonces la segunda incisión 302 en la localización descrita anteriormente, y la disección se baja a través de la fascia temporal superficial al nivel de la fascia temporal profunda. La fascia temporal superficial es entonces separada de la fascia temporal profunda, con la disección entre estos planos fasciales parando en el ligamento temporal orbicular. Después, la incisión del párpado 300 se usa de nuevo para elevar la fascia temporal superficial desde su adhesión al reborde orbitario lateral y liberarla del hueso. Se usa un elevador perióstico para elevar el periostio sobre el hueso frontal completo permitiendo este espacio comunicarse con el espacio subperióstico creado previamente a través del párpado superior o la primera incisión 300.

El implante 200 es entonces introducido a través de la incisión del párpado superior y pasado por debajo del periostio, y se usa un instrumento adecuado para tirar de la porción de tira vertical a través de la incisión del cuero cabelludo temporal. La porción de pie 202 del implante es posicionada bajo la ceja y se fija con puntos de sutura la fascia suborbicular bajo la ceja. Los agujeros 206 en la porción de pie se pueden usar como puntos de sutura. La porción de tira vertical 204 se centra en un punto justo medial a la unión de los tercios medio y lateral de la ceja. El extremo proximal 310 de la porción de tira vertical debe ser posicionado justo lateral a la línea de fusión temporal del cráneo, y bajo el revestimiento perióstico del colgajo de la frente elevado. La porción superior 312 de la porción de tira vertical cruza la línea de fusión temporal del cráneo para extenderse sobre la fascia temporal profunda como se ilustra en la Figura 3c. El cirujano tira entonces del implante 200 en la dirección de la flecha de la Figura 3c para elevar la ceja a un nivel deseado.

Como se ha indicado anteriormente, como la porción de pie 202 del implante está asegurada a través de la ceja por varios puntos a lo largo de su longitud o a través de su extremo distal 314, y como la porción de tira vertical 204 está desplazada en relación a la porción de pie. Cuando el cirujano tira del implante a lo largo del vector único ilustrado en la Figura 3c, la porción de pie del implante rota ligeramente en relación a la porción de tira vertical, y por lo tanto el lado lateral del implante (y por lo tanto el lado lateral 320 de la ceja) es elevado más que el lado medial 322 del implante y la ceja. Esta rotación se ilustra en las Figuras 4a-4b, donde la Figura 4a ejemplifica la posición del implante 200 después de la sutura de la porción de pie, pero antes de colocar tensión en la porción de tira vertical para elevar la ceja, y la Figura 4b ilustra la posición del implante después de elevar la ceja a una posición adecuada. Como se ilustra, se consigue una elevación gradiente a lo largo de la longitud de la ceja desde los lados lateral 320 al medial 322. En otras palabras, la elevación se concentra en la porción lateral de la ceja, y disminuye gradualmente hacia la porción medial de la ceja. Con referencia de nuevo a la Figura 2a, para conseguir este gradiente el ángulo  $\alpha$  es obtuso, y preferiblemente de entre aproximadamente 105 y 125 grados, y más preferiblemente de aproximadamente 117 grados.

La elevación gradiente se consigue por la geometría no simétrica de tener el eje longitudinal  $L_2$  de la porción de tira vertical desplazada de la línea central C-C del eje longitudinal  $L_1$  de la porción de pie como se ha descrito anteriormente.

Mientras lo anterior describe realizaciones específicas de la presente invención, se pueden idear otras realizaciones y realizaciones adicionales sin salirse del ámbito expuesto en las reivindicaciones añadidas.

## Reivindicaciones

1. Un implante (200) para reposicionar la ceja de un paciente, que comprende:

- 5 una única porción de pie (202) para posicionarla a lo largo de al menos una porción de una longitud de la ceja de un paciente, la porción de pie (202) extendiéndose a lo largo de un primer eje longitudinal ( $L_1$ ) y teniendo una longitud;
- 10 una porción de tira vertical (204) que se extiende hacia afuera desde la porción de pie (202) para extenderse hacia arriba a través de al menos una porción de la frente del paciente, la porción de tira vertical (204) extendiéndose a lo largo de un segundo eje longitudinal ( $L_2$ ) y teniendo una longitud, y una anchura que es más pequeña que la longitud del pie (202);
- 15 y en donde el implante (200) es sustancialmente plano teniendo la primera y la segunda superficies opuestas, **caracterizado porque:** el segundo eje longitudinal ( $L_2$ ) está desplazado desde un centro de la longitud de la porción de pie (202), y el primer y el segundo ejes longitudinales ( $L_1$ ,  $L_2$ ) forman un ángulo obtuso entre ellos en un punto de intersección.
2. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ángulo obtuso es mayor de 105 grados.
3. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ángulo obtuso es de 105 a 125 grados.
- 20 4. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el ángulo obtuso es de aproximadamente 117 grados.
5. El implante (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el implante está compuesto completamente de un material o materiales absorbibles.
- 25 6. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el implante está compuesto de una malla absorbible.
- 30 7. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el implante comprende además una película absorbible en las mencionadas primera y/o segunda superficies.
8. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la película es una película de polidioxanona.
- 35 9. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la película de polidioxanona tiene un grosor de 20-200  $\mu\text{m}$ .
10. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la película de polidioxanona tiene un grosor de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  en la porción de tira vertical (204), y un grosor de aproximadamente 150  $\mu\text{m}$  en la porción de pie (202).
- 40 11. El implante (200) de acuerdo con la reivindicación 7, comprendiendo además una pluralidad de agujeros (206) a través del mismo.

45

50

55

60

65

FIG. 1

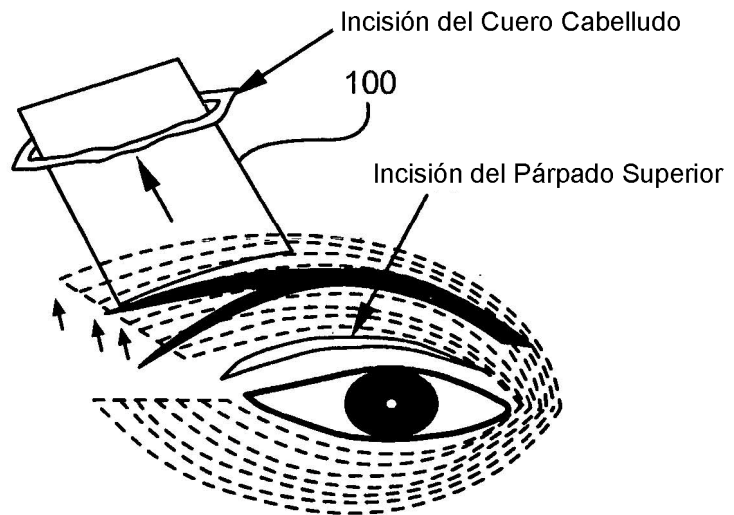


FIG. 1a

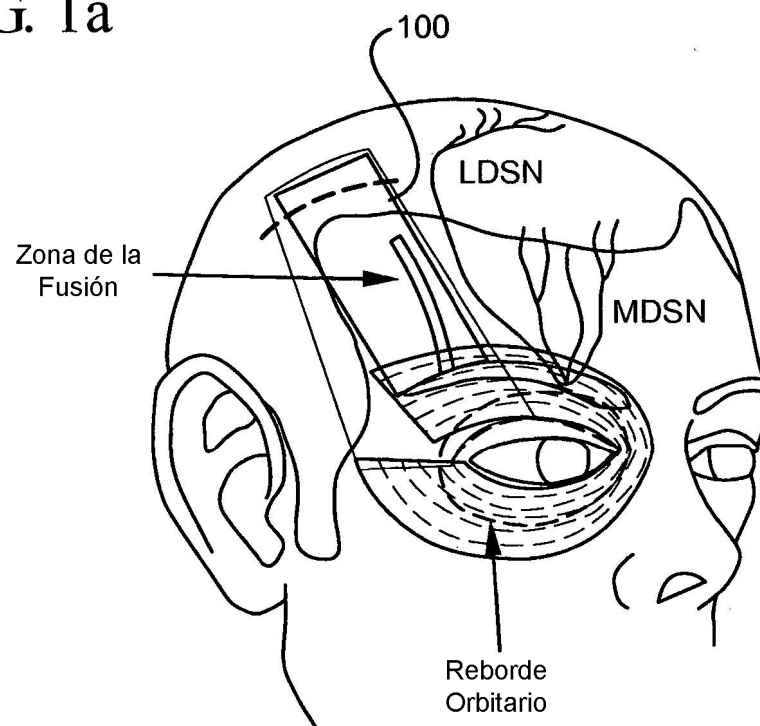


FIG. 2a

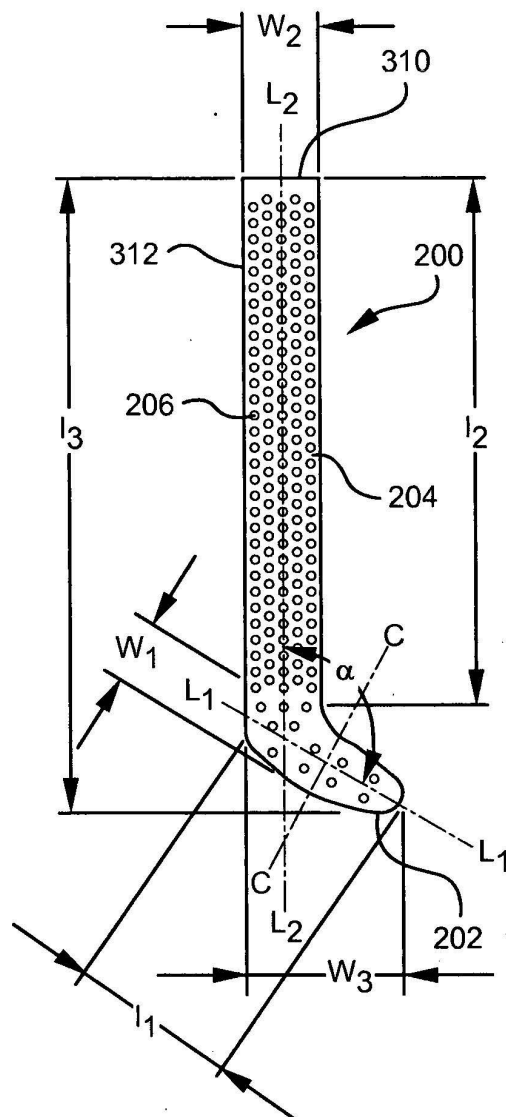


FIG. 2b

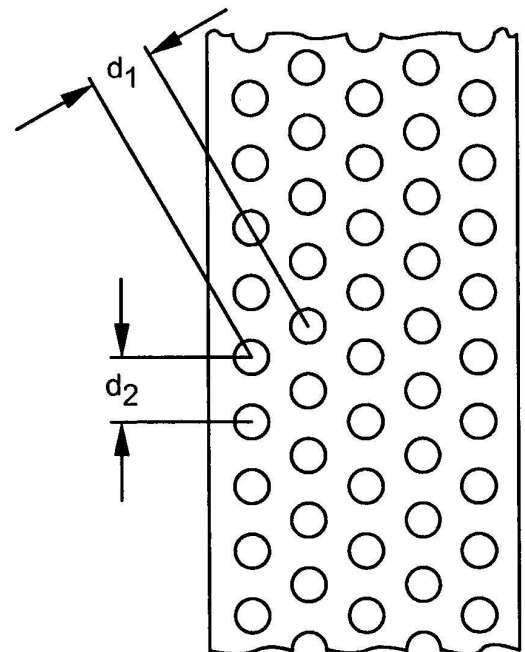


FIG. 2c

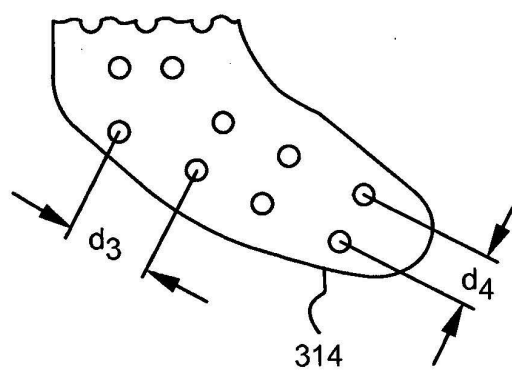




FIG. 3a

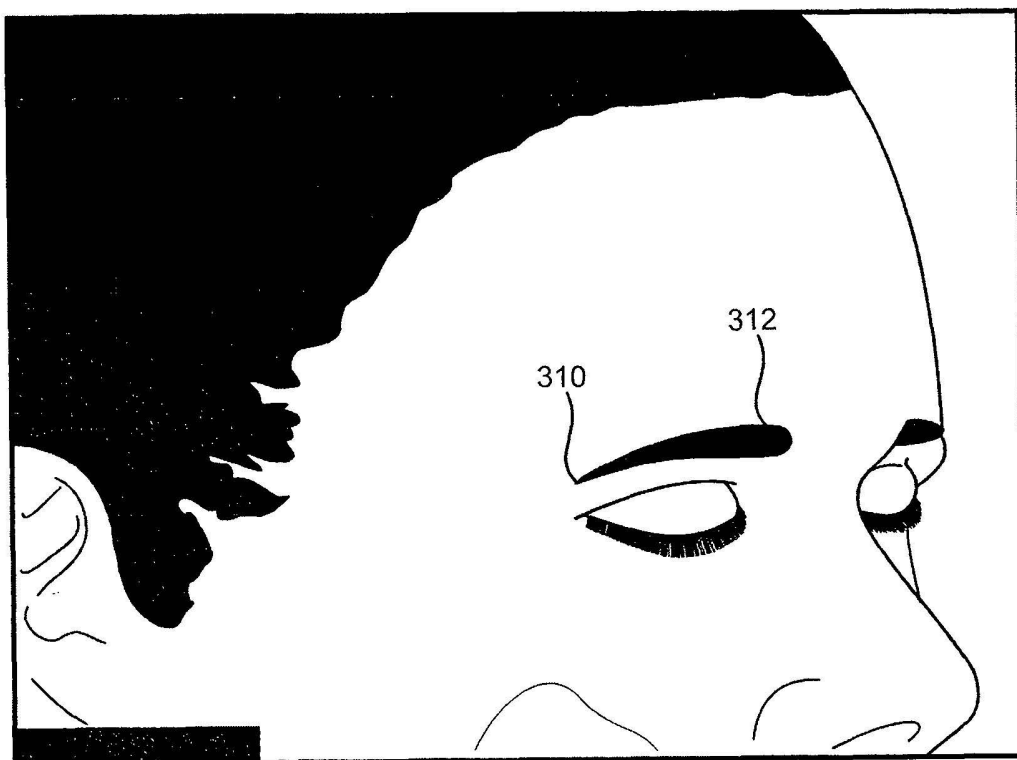


FIG. 3b

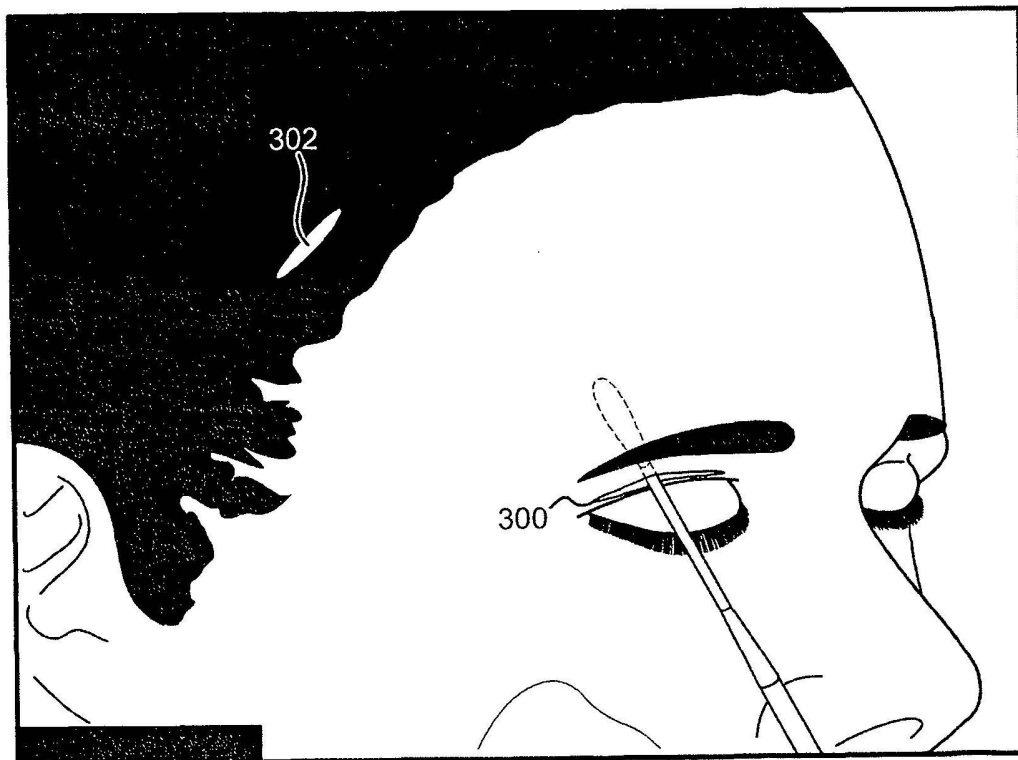


FIG. 3c

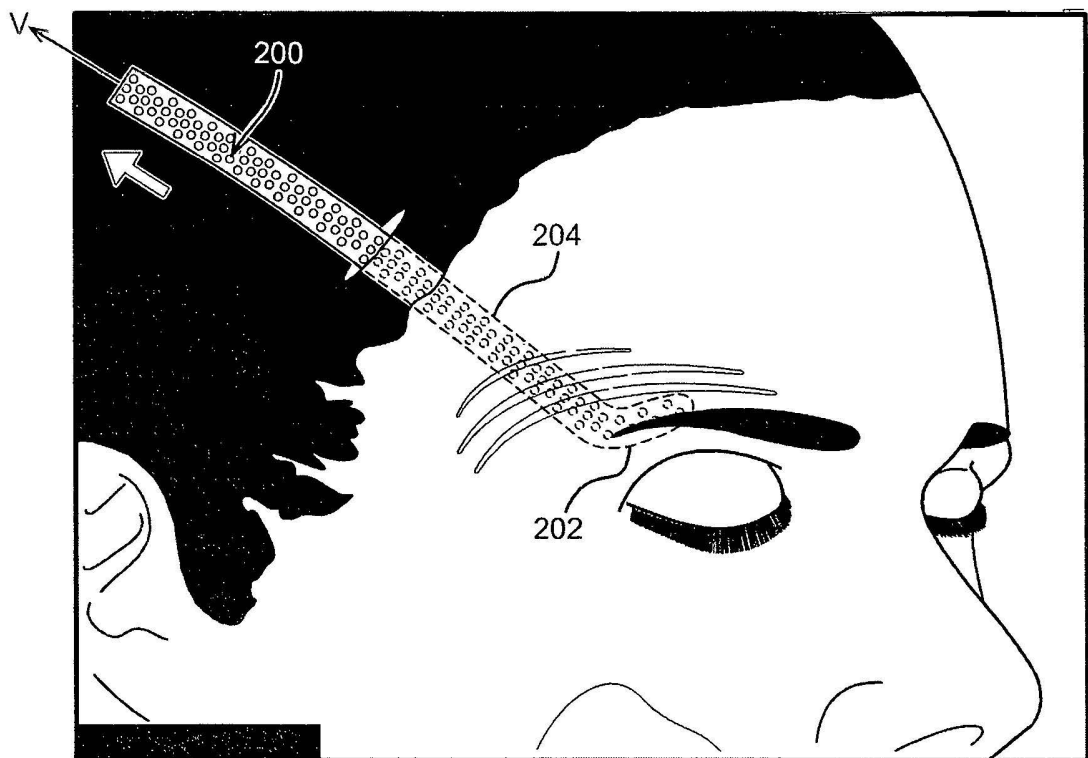


FIG. 3d



FIG. 4b

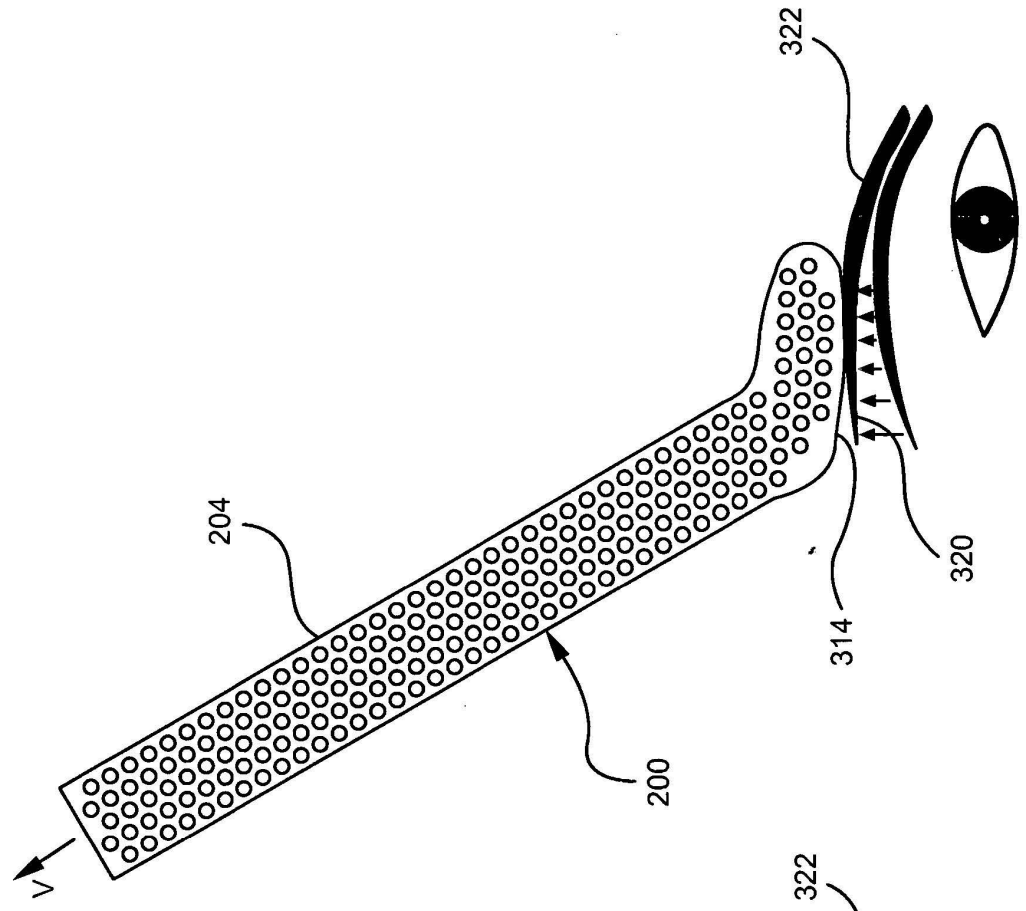


FIG. 4a

