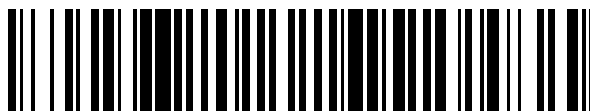


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 020**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2008** **E 08802672 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014** **EP 2190358**

54 Título: **Dispositivo para estirar el tejido con auto-ancraje y método para fabricar dicho dispositivo**

30 Prioridad:

26.09.2007 US 904198

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

09.03.2015

73 Titular/es:

ETHICON, INC (100.0%)
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NJ 08876-0151, US

72 Inventor/es:

SCHRÖDER, JENS;
LANDGREBE, SUSANNE;
PETERS, BURKHARD y
SCHULDT-HEMPE, BARBARA

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 531 020 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

Dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje y método para fabricar dicho dispositivo.

5 **Campo de la Invención**

Esta invención se refiere de forma general a un aparato para cirugía reconstructiva cosmética, y más particularmente se refiere a dispositivos implantables para su uso con cirugía reconstructiva cosmética facial.

10 **Descripción del Estado de la Técnica**

El rejuvenecimiento preciso del envejecimiento facial depende no sólo del análisis preoperatorio apropiado de las deformidades implicadas en cada paciente, sino también de la elección apropiada de las técnicas utilizadas para ocuparse de cada uno de los factores anatómicos contribuyentes. Actualmente, están establecidos varios procesos en el campo de la cirugía cosmética facial, cada uno ocupándose de un problema específico. Por ejemplo, los peelings químicos, Botox™ y las inyecciones de relleno mejoran la estructura cutánea. Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y otros procedimientos quirúrgicos, como los procedimientos de estiramiento facial incluyendo estiramientos ceja-frente, estiramientos del tercio medio facial y estiramientos de cuello, se ocupan de los excesos de piel. Las técnicas anteriormente mencionadas son los únicos procedimientos conocidos para reformar y re-contonear la cara de un paciente que sufre de ptosis del tejido blando (la caída de de los párpados u otro tejido).

Los pacientes que sufren de anomalías en la región de la frente y el tercio medio facial pueden ser tratados con procedimientos mínimamente invasivos como estiramientos endoscópicos y suspensiones de sutura. Ambos métodos teniendo tasas de éxito variables. No hay métodos disponibles convencionalmente para tratar con éxito anomalías que se general en la región cervical (cuello). Los métodos convencionales de cirugía cosmética facial fallan en la región cervical por una variedad de razones, principalmente debido a la motilidad del cuello además de la vaina de tejido blando flojo, grueso que no está soportado por la estructura ósea. La US-A-2007156175 describe un implante para reforzar el tejido que comprende una tira de malla que tiene placas de soporte en cada extremo, y barbas en las superficies superior e inferior de las placas de soporte para enganchar el tejido.

La US-A-2004015048 describe eslingas de malla para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia. La tira de malla puede estar protegida por una cubierta desmontable.

La US-A-2005261737 y la WO-A-2006099703 describen implantes de sutura barbados para el estiramiento quirúrgico de tejido blando.

La US-A-5217494 describe una prótesis para sostener tejido y un método para implantar la prótesis. La prótesis está formada con un núcleo flexible que es elástico en la dirección longitudinal, y un extremo de la prótesis está provisto con una superficie de crecimiento de tejido para recibir el crecimiento de tejido. El resto de la prótesis está cubierto con recubrimiento biocompatible que tiende a sellarse hacia las suturas u otras unidades de anclaje que perforan el recubrimiento. EL recubrimiento flexible está formado para aceptar tales unidades de anclaje sin rasgarse.

La US 3833972 describe un dispositivo de fijación auto-adherente para agarrar de forma desmontable un artículo opuesto que utiliza un filamento alargado que tiene una pluralidad de proyecciones generalmente laterales, integrales que definen los elementos de fijación.

La WO 2007/097994 describe un artículo quirúrgico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención mejora cosméticamente el resultado del tratamiento quirúrgico para el rejuvenecimiento de las áreas de la cara, papada y cervical usando una cinta de malla nueva que simplifica el procedimiento quirúrgico, disminuye su invasividad y disminuye la severidad y duración del periodo de rehabilitación post operatorio.

55 **OBJETOS Y RESUMEN DE LA INVENCION**

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que mejora el resultado cosmético de los procedimientos reconstructivos faciales.

Es otro objeto de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que simplifique las cirugías reconstructivas faciales.

Es todavía otro objeto de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que disminuya la invasividad de las cirugías reconstructivas faciales.

Es todavía otro objeto de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que pueda ser usado con éxito en la región cervical de un paciente.

Es un objeto adicional de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que evite la formación de una placa de cicatriz.

Es otro objeto adicional de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que proporcione estiramiento fiable y duradero del tejido facial humano.

Es otro objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje que pueda ser adaptado fácilmente para conformar y ajustarse a una región seleccionada de tejido humano.

Es otro objeto adicional de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que pueda ser fácilmente adaptado para conformarse y ajustarse a una región seleccionada del tejido humano.

Es todavía otro objeto de la presente invención el proporcionar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje para la cirugía reconstructiva facial que supere las desventajas inherentes de los métodos y aparatos de cirugía reconstructiva facial cosmética conocidos.

La presente invención es un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje como se define en la reivindicación 1, para su uso en el tratamiento de anomalías y deformidades faciales. El dispositivo incluye básicamente un implante y una cubierta de lámina desprendible dispuesta en el implante.

El implante incluye un cuerpo principal o tira, generalmente plana, relativamente delgada, alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal situado longitudinalmente opuesto al extremo distal, superficies superior e inferior opuestas y bordes laterales opuestos, cada uno de los cuales está situado a lo largo de la longitud longitudinal de la tira de malla entre el extremo distal y el extremo proximal de la misma. El extremo distal de la tira de malla incluye una punta de fijación al tejido montado en la misma.

La punta de fijación al tejido puede ser en la forma de un material de vellón, como el referido comúnmente por la marca ETHISORB® fabricado por Ethicon GmbH, Norderstedt que puede fijarse al tejido de un paciente en el momento del contacto con él. El extremo proximal de la tira de malla no tiene preferiblemente punta de fijación al tejido situada en él, como la del extremo distal, que no sea el propio material de la malla. Los bordes laterales opuestos del material de la malla son preferiblemente cortados a laser durante el proceso de fabricación del implante para proporcionar una pluralidad de "espinas" que enganchan con el tejido a lo largo de la longitud longitudinal del implante.

La cubierta de lámina desprendible se envuelve sobre el implante al menos a lo largo de una porción de la longitud longitudinal de la tira de malla de la misma, para evitar la adhesión del implante al tejido corporal del paciente durante las fases iniciales del despliegue y posicionamiento apropiado del implante.

Para tratar el tercio medio facial y papada de un paciente, usando el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje de la presente invención, se hace una incisión punzante dentro de la línea del cabello de la región de la sien del paciente, y el dispositivo se aplica desde el área temporal al pico de la mejilla homolateral para capturar la almohadilla de grasa malar (para correr las anomalías del tercio medio facial) del tejido ptósico que causa la papada. Para tratar el área del cuello, el dispositivo se aplica a una incisión punzante a través del plano del tejido subcutáneo desde detrás de la oreja al área submentoniana ipsilateral. El extremo distal del implante, que tiene la punta de fijación al tejido situada en él, está localizado en el área submentoniana, es decir, el suelo de la boca cercano a la barbilla, mientras que el extremo proximal del implante, todavía recubierto por la cubierta de lámina, reside en una posición en la mastoides.

Más específicamente, y de acuerdo con el procedimiento para implantar el dispositivo de la presente invención, se usa una herramienta de aplicación para posicionar el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje de la presente invención en su posición apropiada subcutáneamente. Cuando el extremo distal del implante que tiene la punta de fijación al tejido situada en él se libera de la herramienta de aplicación y se pone bajo ligera tensión haciendo retroceder algo la piel, la punta de fijación al tejido se enganchará con los septos (fascias verticales) de la capa subcutánea.

Después de que la herramienta de aplicación ha sido retirada, la cubierta de lámina es gradualmente retirada mientras que el tejido blando ptósico se desplaza de acuerdo con un vector que apunta a una dirección hacia atrás y hacia arriba en relación a la cara del paciente. Con el desplazamiento del tejido simultáneo durante la retirada de la cubierta de lámina y la liberación del implante de malla, el extremo proximal del implante se desplaza desde su posición inicial a una posición facialmente más hacia arriba y, cuando se descubre de la cubierta de

lámina, engancha con el tejido en ella. Así, el tejido es capturado en o cerca de su posición original.

El dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje de la presente invención proporciona cirugías reconstructivas faciales cosmética y estructural mente superiores que minimizan la invasividad y disminuyen los periodos de rehabilitación postoperatorios.

Una forma preferida de usar el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje en cirugía reconstructiva facial, así como otras realizaciones, objetos, características y ventajas de esta invención será evidente a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la misma, que se debe leer en conjunción con los dibujos acompañantes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista superior del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención

La Figura 2 es una vista en perspectiva aumentada del extremo distal del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3 es otra vista en perspectiva aumentada del extremo distal del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 4 es una ilustración pictórica del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención orientado a tratar una anomalía en el tercio medio facial.

La Figura 5 es una ilustración pictórica del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención orientado a tratar una anomalía en la papada.

Las Figuras 6A-6F son una serie de ilustraciones pictóricas que muestran un método para el uso del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención para tratar una anomalía del cuello.

La Figura 7 es una ilustración semitransparente que muestra las posiciones que el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención puede ocupar al tratar varias anomalías faciales.

La Figura 8 es una vista lateral aumentada de una porción del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 9 es una vista superior de una lámina de material del que el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje formado de acuerdo con la presente invención se forma de acuerdo con un proceso de fabricación de la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

El dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje 2 de la presente invención se ilustra por las Figuras 1-3 y 8 de los dibujos. Se observará de los dibujos que dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje 2 construido de acuerdo con la presente invención incluye un implante 4 y una cubierta de lámina desprendible 6 dispuesta en el implante 4.

Inicialmente en referencia a las Figuras 1-3 de los dibujos, se observará que un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje 2 usado para cirugías reconstructivas faciales o para el tratamiento de anomalías o deformidades faciales básicamente incluye un implante 4 y una cubierta de lámina desprendible 6 dispuesta en el implante 4. El implante 4 incluye preferiblemente un cuerpo principal o tira de malla 8 alargada, relativamente delgada, generalmente plana, que tiene un extremo distal 10 y un extremo proximal 11 situado longitudinalmente opuesto al extremo distal 10. La tira de malla 8 también incluye las superficies superior e inferior opuestas 12, 14, y los bordes laterales opuestos 16, cada una de las superficies superior e inferior 12, 14 y bordes laterales 16 estando situados a lo largo de la longitud longitudinal del cuerpo principal o tira de malla 8 entre el extremo distal 10 y el extremo proximal 11 de la misma.

Como se describirá con mayor detalle, el material de malla usado en la tira de malla 8 es preferiblemente una malla promotora del crecimiento del tejido, como la referida comúnmente por la marca ULTRAPRO® fabricada por Ethicon GmbH, Norderstedt o incluso más preferiblemente, una versión reforzada del material de malla ULTRAPRO®. Este material es una malla reforzada hecha de hilos de Prolene® (monofilamento de polipropileno) e hilos de MONOCRYL (monofilamento de poliglecaprona) en una proporción de alrededor de 40/60 peso/peso. La

5 malla reforzada preferiblemente tiene una proporción de componentes bioabsorbibles a no bioabsorbibles que es de
alrededor del 60/40 por ciento. Se prefiere esta proporción, ya que cumple los requisitos para la retroalimentación
táctil inicial de la malla para su correcta colocación por el cirujano, y la blandura necesaria después del crecimiento
del tejido. La estructura de malla reforzada se prefiere además para su uso como la tira de malla 8, ya que sus
tamaños de poro permiten el crecimiento del tejido en la malla sin crear una cicatriz o placas de cicatriz y además, el
tejido entre los poros de la malla no se estrangula si el implante 4 es arrastrado debido al movimiento del tejido del
paciente al que se adhiere el implante. La estructura preferida del material de la malla reforzada se divulga en la
Publicación de Patente Alemana N° DE 10 2005 012 555 B4 y la Publicación de Patente Europea N° EP 1700579
A1.

10 El extremo distal 10 del cuerpo principal de malla 8 incluye una punta de fijación al tejido 18 montada en el
mismo. La punta de fijación al tejido 18 puede estar en la forma de un material de vellón 20, como el referido
comúnmente por la marca ETHISORB® fabricado por Ethicon GmbH, Norderstedt. La punta de fijación al tejido 18
puede unirse fácilmente al tejido de un paciente en el momento del contacto con el mismo.

15 La Figura 3 ilustra con mayor detalle la estructura del extremo distal 10 de la porción del implante 4 del
dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje 2 de la presente invención. Se observará de la Figura 3 que se
forma un sándwich o laminado 22 en el extremo distal 10 del implante 4, que incluye una capa de material 20 de
ETHISORB®, que tiene una proporción de alrededor de 7:1 de hilos absorbibles sintéticos de poliglactina VICRYL®
(preferiblemente poliglactin 901, 31 dtex (28 den)) a material PDS® (hilos de polidioxanona 33 dtex (30 den)),
unido térmicamente con uno o ambos de los lados superior e inferior 12, 14 de la tira de malla 8 usando una capa
delgada de película PDS® (polidioxanona) 24 que tiene un grosor del orden de alrededor de 25µm. Así, las capas
separadas en el extremo distal 10 del implante 4 del laminado 22 que se forma sería preferiblemente la siguiente:
vellón 20 ETHISORB® (7:1); una capa de película de PDS® 24 que tiene un grosor del orden de alrededor de 25
µm; la tira de malla 8 reforzada de ULTRAPRO®, que tiene una proporción de hilos de MONCRYL® a hilos de
Prolene® del orden de alrededor del 60:40 por ciento; otra capa de película 24 de PDS® que tiene un grosor del
orden de alrededor de 25 µm; y finalmente, otra capa de vellón 20 de ETHISORB® (7:1). Durante el proceso de
fabricación, las películas 24 de PDS® se derriten completamente y se unirán completamente con el material de
vellón 20 de ETHISORB® en ambos lados de la tira de malla 8 juntas a través de los poros de la malla. La
temperatura preferida para formar el laminado 22 es de alrededor de 105° Celsius aplicada en una duración de
alrededor de 2 minutos (por un par de placas calentadas (no mostradas) separadas una de otra por alrededor de 1,2
milímetros).

35 Los resultados de este proceso se muestran en la Figura 9 de los dibujos, donde el área en sándwich o
laminada 22 está situada en un lado de la lámina de material de malla 26, con el material de la malla 28 situado
adyacente al área en sándwich 22. La lámina de malla en sándwich 26 se corta después en implantes 4 individuales
usando un dispositivo de corte mecánico, o más preferiblemente, una unidad de corte por laser. Cortando los
implantes de malla 4 usando un laser, los extremos de las fibras o hilos se funden juntos como consecuencia del
proceso. Esto es ventajoso, ya que proporciona al implante de malla 4 con una rigidez superior y mejora el anclaje
de la malla en el tejido creando pequeñas "espinas" 30 que enganchan al tejido a lo largo de los bordes laterales 16
de la tira de malla 8 que se forman por los hilos transversales cortados del material de malla, como se ilustra por la
Figura 8 de los dibujos.

45 El extremo proximal 11 de la tira de malla 8 del implante 4 no tiene preferiblemente punta de fijación al
tejido 18 (es decir, el material de vellón 20 de ETHISORB®) situado en el mismo como el del extremo distal 10, que
no sea el propio material de malla y las "espinas" 30 formadas en los bordes laterales de la tira de malla 8. Puede
parecer contraintuitivo que un implante de malla con sólo un extremo de fijación (es decir, el extremo distal 10 del
implante 4) puede fijar completamente una tira de malla relativamente larga en la posición deseada; sin embargo,
debido a las espinas 30 que enganchan el tejido situadas a lo largo de la longitud longitudinal del implante 4, en
combinación con el material 20 de fijación de ETHISORB® situado en el extremo distal 10 del implante 4, se hace
posible la fijación inicial fiable y el ajuste continuo del tejido facial humano a lo largo de la longitud completa del
implante 4 con la estructura del dispositivo para estirar el tejido 2 de la presente invención descrito anteriormente.

55 La anchura preferida del implante de malla 4, medida a través de la tira de malla 8, es preferiblemente de
alrededor de 10 milímetros a alrededor de 11 milímetros, mientras que la longitud del implante 4, desde el extremo
distal 10 al extremo proximal 11, es preferiblemente de alrededor de 190 milímetros a alrededor de 200 milímetros.
La punta de fijación al tejido 18, situada en el extremo distal 10 de la tira de malla 8, tiene una longitud preferida de
alrededor de 15 milímetros. Con esta estructura preferida, el implante 4 es capaz de resistir fuerzas de tracción a lo
largo del eje longitudinal del mismo y mantener su forma original incluso bajo tensión. Un estrechamiento de los
implantes de malla convencionales, es decir, una disminución en la anchura de la malla, bajo tensión mecánica
podría llevar a que el implante se deslice en relación al tejido, menoscabando por lo tanto el efecto del
procedimiento. Este "estrechamiento" de los implantes de malla convencionales, que es conocido también
comúnmente como "enrollado" y "formación de cadenas" de la malla, es perjudicial para el uso pretendido del
implante. Con la presente invención, dimensionada como se ha descrito anteriormente. Con la presente invención,
dimensionada como se ha descrito anteriormente, no tiene lugar enrollado o ahusado del implante de malla 4 bajo

tensión. Aunque el material de fijación de vellón 20 en el extremo distal 10 del implante 4 mantiene el extremo del implante en su sitio, el implante 4 puede ser ajustado con respecto al tejido bajo tensión. Las espinas 30 que enganchan con el tejido a lo largo de los bordes laterales 16 de la tira de malla 8 mantendrán el tejido a lo largo de la longitud del implante 4 bajo tensión en la posición ajustada, y la nueva distribución del tejido a lo largo de la longitud del implante, es decir el "efecto de estiramiento", que sólo se consigue cuando el tejido está bajo tensión, puede ser mantenido permanentemente evitando que el implante 4 se estreche debido a la estructura del material de la malla y las dimensiones del implante descrito anteriormente.

Se prefiere el material de malla reforzado de ULTRAPRO® para su uso como la tira de malla 8 del implante 4, ya que el tamaño de poro de la malla no cambiará esencialmente bajo tensión. Esto es importante, ya que si los poros son demasiado pequeños (es decir, menos de alrededor de 1 milímetro), puede llevar a un "puente" de tejido conectivo a través de los poros, resultando posiblemente en altas fuerzas contráctiles. Estas fuerzas contráctiles comprometerán el resultado estético del procedimiento y pueden incluso requerir explantación (es decir, la retirada del implante).

El material de malla reforzado de ULTRAPRO® también se usa preferiblemente para la tira de malla 8 del implante 4, ya que la tira de malla completa, no solo el extremo distal 10 de anclaje del implante, es inicialmente relativamente rígida y resistente a las fuerzas de tracción. Esto también permite al cirujano reconocer la posición del implante de malla 4 por retroalimentación táctil durante su paso por debajo o a través del tejido subcutáneo, que no es visible por el cirujano. También, después del crecimiento del tejido, el implante de malla 4 es muy blando y no puede ser sentido o visto a través de la piel, lo que es muy importante en procedimientos de estiramiento facial. Debido a la estructura del implante de malla 4 como se ha descrito anteriormente, el implante puede cumplir con el movimiento facial sin resultar en una sensación corporal extraña para el paciente.

El extremo proximal 11 del implante de malla 4 puede cortarse sin deshilachado, debido a la estructura de la malla del material usado para la tira de malla 8. Además, si se desea, el extremo proximal 11 puede incluir una punta de fijación al tejido 18 situada en el mismo, como el material de vellón 20 de ETHISORB® situado en el extremo distal 10 de la tira de malla 8. Alternativamente, el extremo proximal 11 de la tira de malla 8 puede ser fijada al tejido usando clips o suturas.

Como se puede observar además de las Figuras 1 y 2 de los dibujos, el extremo distal 10 de la tira de malla 8 y el laminado 22 de la punta de fijación se puede formar con barbas 32 que se extienden hacia afuera desde los bordes laterales opuestos 1 de la punta de fijación 6 del implante 4 (o la tira de malla 8). Las barbas 32 ayudan además a anclar el implante al tejido facial del paciente. También, como se puede observar de las Figuras 1 y 2, el extremo distal 10 del implante 4 puede incluir una abertura o ranura central 34 formada a través del espesor del laminado 22 (es decir, la tira de malla 8 y el material de vellón 20 de anclaje al tejido situado en las superficies superior e inferior 12, 14 de la tira de malla 8 en el extremo distal 10 de la misma). La ranura 34 está provista para recibir un elemento de la herramienta de aplicación 35, en el que el dispositivo para estirar el tejido 2 de la presente invención puede ser montado de forma desmontable durante el despliegue del dispositivo inicial y las fases de posicionamiento del procedimiento quirúrgico.

Se describirá ahora un método preferido para fabricar el implante 4 del dispositivo para estirar el tejido 2 de la presente invención. Una sección del material de malla reforzada de ULTRAPRO® se erosiona y templea esparciéndolo en un estante bajo tensión estática a una temperatura de templado de alrededor de 128° Celsius, más o menos alrededor de 4° Celsius, para una duración del templado de alrededor de 6 horas más o menos alrededor de 15 minutos.

De acuerdo con el proceso de formación de sándwich, el material de anclaje de vellón 20 de ETHISORB®, que está preferiblemente compuesto de suturas o hilos de VICRYL® y PDS® en una proporción preferida de alrededor de 7:1, es unido térmicamente a los lados superior e inferior 12, 14 de la tira de malla 8 con una capa fina de película 24 de PDS® en cada lado de la tira de malla 8, como se ha descrito anteriormente. La temperatura de formación de sándwich es preferiblemente de alrededor de 105° Celsius, la duración del proceso de formación de sándwich es de alrededor de 2 minutos, y la distancia entre las placas calentadas usadas en el proceso de formación de sándwich es de alrededor de 1,2 milímetros, como se ha descrito anteriormente.

La cubierta de lámina desprendible 6 se envuelve sobre el implante 4, al menos a lo largo de una porción de la longitud longitudinal de la tira de malla 8 del mismo, para evitar la adhesión del implante 4 al tejido corporal del paciente durante las fases iniciales de despliegue y posicionamiento apropiado del implante.

Los métodos preferidos para tratar quirúrgicamente un tercio medio facial, papada o áreas cervicales de un paciente usando el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje de la presente invención, dichos métodos no siendo parte de la invención, se ilustran en las Figuras 4-7 de los dibujos, y se describirán ahora con detalle.

Para tratar el tercio medio facial y la papada, se hace una incisión punzante 36 dentro de la línea del cabello de la región de la sien, y se aplica el dispositivo 2 desde el área temporal al pico de la mejilla homolateral

para capturar la almohadilla de grasa malar en el tratamiento de la anomalía del tercio medio facial, como se muestra en la Figura 4 de los dibujos, o el tejido ptósico que causa la papada, como se muestra en la Figura 5.

Para tratar una anomalía del tejido del cuello, el dispositivo 2 se aplica a una incisión punzante 36 a través o por debajo del plano de tejido subcutáneo desde detrás de la oreja del paciente al área submentoniana ipsilateral, como se ilustra por las Figuras 6A-6C de los dibujos. El extremo distal 10 del implante de malla 4, en cuyo extremo se sitúa el material de anclaje de vellón 20 de ETHISORB®, se ubica después en el área submentoniana, es decir, el suelo de la boca cercano a la barbilla, mientras que el extremo proximal 11, todavía cubierto con la cubierta de lámina 6, va a una posición en el mastoides del paciente, como se muestra en las Figuras 6F y 7.

Con respecto a la aplicación cervical del dispositivo para estirar el tejido 2 de la presente invención, cuando el extremo distal 10 del implante de malla 4 se desprende de la herramienta de aplicación 35, como se ilustra por la Figura 6D, y se pone bajo ligera tensión haciendo retroceder algo la piel, como se ilustra por la Figura 6E, la punta de fijación al tejido 18 en el extremo distal 10 de la tira de malla 8 del implante 4 enganchará con los septos (fascias verticales) de la capa de tejido subcutánea, como se puede observar de la Figura 7 de los dibujos.

Después de que se ha retirado la herramienta de aplicación 35, la cubierta de lámina 6, que cubre preferiblemente la mayoría de la tira de malla 8 excepto el extremo distal 10 de anclaje al tejido de la misma que está ahora colocado submentalmente, en el pliegue nasolabial o en la papada, es retirada gradualmente del implante 4 y de dentro o debajo de la capa de tejido subcutánea, como se muestra por las Figuras 6E y 6 de los dibujos, mientras que el tejido blando ptósico se desplaza de acuerdo con un vector que apunta a una dirección hacia atrás y hacia arriba en relación a la cara del paciente. Con el desplazamiento del tejido simultáneo durante la retirada de la cubierta de lámina 6 y la liberación del implante de malla 4 de la misma, el extremo proximal 11 del implante de malla se desplaza desde su posición inicial a una posición facialmente más hacia arriba y, cuando se descubre de la cubierta de lámina 6, engancha con el tejido en ella. Así, el tejido es capturado en o cerca de su posición original, como se ilustra por las Figuras 6F y 7.

Cuando la cubierta de lámina 6 que cubre la tira de malla 8 expuesta del implante 4 se retira, los bordes laterales 16, la tira de malla 8 y la textura de las superficies superior e inferior 12, 14 de la malla enganchan con el tejido subcutáneo colindante en los extremos del hilo de malla cortados que definen las espinas 30 de enganche con el tejido, que actúan como barbas que enganchan con el mismo tejido, creando suficiente resistencia entre el implante 4 y el tejido del paciente. La textura gruesa de las superficies superior e inferior 12, 14 de la tira de malla soportan este efecto y proporciona fricción adicional al implante. Opcionalmente, el extremo proximal 11 del implante puede ser fijado al tejido del paciente usando suturas o grapas.

El dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje 2 y el método para usar el dispositivo para cirugía reconstructiva cosmética facial evitan las desventajas inherentes de los métodos y dispositivos de cirugía reconstructiva cosmética facial conocidos. El implante 4 se aplica con una procedimiento mínimamente invasivo y evita la creación de una placa de cicatriz. La estructura del implante 4 permite ser ajustado a lo largo de su longitud para su posicionamiento apropiado. Además, el implante 4 no es ni visible ni táctilmente evidente después de que ha tenido lugar el crecimiento de tejido. El método de cirugía reconstructiva facial usando el dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje de la presente invención, y que no es parte de la invención, está simplificado y consume menos tiempo que los procedimientos convencionales.

Aunque se han descrito en la presente realizaciones ilustrativas de la presente invención con referencia a los dibujos acompañantes, se debe entender que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas, y que se pueden efectuar otros cambios y modificaciones a la misma por alguien experto en la técnica sin salirse del ámbito de la invención como se define por las reivindicaciones acompañantes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2), que comprende:

5 un implante (4), el implante teniendo un tira de malla (8) relativamente delgada, generalmente plana, alargada que tiene un extremo distal (10) y un extremo proximal (11) situado longitudinalmente opuesto al extremo distal, superficies superior e inferior (12, 14) opuestas y bordes laterales (16) opuestos, las superficies superior e inferior (12, 14) y los bordes laterales (16) estando situados a lo largo de la longitud longitudinal de la tira de malla (8) entre el extremo distal (10) y el extremo proximal (11) de la misma, el implante teniendo además una porción de fijación al tejido (18) montada en al menos el extremo distal (10) del mismo, la porción de fijación al tejido (18) incluyendo una pluralidad de barbas (32) que se extienden hacia afuera cerca de cada uno de los bordes laterales de la tira de malla (8) en al menos el extremo distal (10) de la misma; y el dispositivo (2) que comprende además la cubierta desprendible (6), la cubierta estando dispuesta en el implante (4) al menos a lo largo de una porción de la longitud longitudinal del mismo y siendo desprendible del mismo, **caracterizado porque** el implante (4) comprende la estructura de enganche al tejido (30) situada en los bordes laterales (16) opuestos de la tira de malla (8), en donde la estructura de enganche al tejido incluye una pluralidad de espinas formadas al cortar los extremos de los hilos del material del que la tira de malla (8) está formada.

20 2. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 1, en donde la tira de malla (8) está formada de un material de malla que promueve el crecimiento del tejido formado de monofilamento de poliglecaprona y monofilamento de polipropileno.

25 3. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 1 ó 2, en donde la porción de fijación al tejido (18) situada en al menos el extremo distal (10) de la tira de malla (8) incluye un material de vellón (20) de enganche al tejido montado en al menos una de las superficies superior e inferior (12, 14) de la tira de malla.

30 4. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 3, en donde el material de vellón (20) está formado de material absorbible sintético de poliglactina e hilo absorbible de polidioxanona.

35 5. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 3 ó 4, en donde el implante (4) incluye un laminado (22) situado en al menos el extremo distal (10) de la tira de malla (8), el laminado comprendiendo un primer material de vellón (20) de anclaje al tejido montado en la superficie superior (12) de la tira de malla, una primera película (24) formada de una polidioxanona interpuesta entre el primer material de vellón (20) de enganche al tejido y la superficie superior (12) de la tira de malla, un segundo material de vellón (20) de enganche al tejido montado en la superficie inferior (14) de la tira de malla y una segunda película (24) formada de una polidioxanona interpuesta entre el segundo material de vellón (20) de anclaje al tejido y la superficie inferior (14) de la tira de malla.

45 6. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la tira de malla (8) está formada de un material que es parcialmente bioabsorbible y parcialmente no bioabsorbible.

7. Un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 6, en donde la tira de malla (8) está formada de un material que es alrededor de un sesenta por ciento bioabsorbible y alrededor de un cuarenta por ciento no bioabsorbible.

50 8. Un método para fabricar el implante (4) de un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 3, que comprende los pasos de:

55 proporcionar una lámina (26) del material de la malla; erosionar la lámina (26) del material de la malla para proporcionar una lámina erosionada de material de la malla; templar la lámina (26) erosionada de material de la malla para proporcionar una lámina templada del material de la malla, la lámina templada de material de la malla teniendo un primer lado y un segundo lado situado opuesto al primer lado; unir térmicamente en al menos una porción del primer lado y en al menos una porción del segundo lado de la lámina (26) templada del material de la malla un material de vellón (22) de anclaje al tejido; y
60 cortar el material de la lámina en una pluralidad de secciones, de manera que cada sección define el implante (4) del dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2).

9. Un método para fabricar un dispositivo para estirar el tejido con auto-anclaje (2) como se define en la Reivindicación 8, en donde el paso de cortar el material de la lámina en una pluralidad de secciones incluye el paso de cortar con laser el material de la lámina en una pluralidad de secciones.

Fig. 1

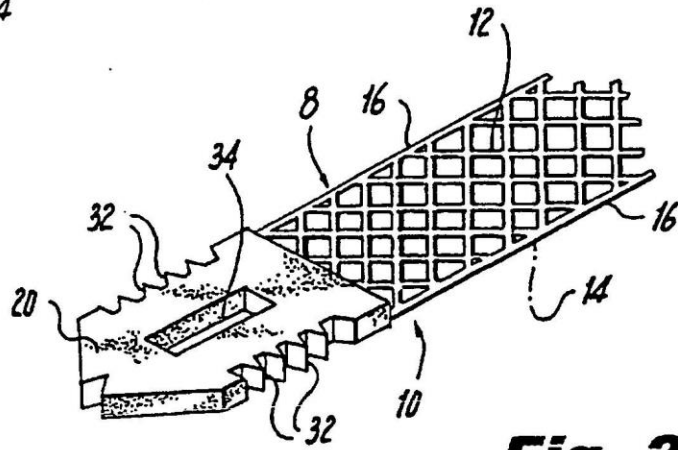
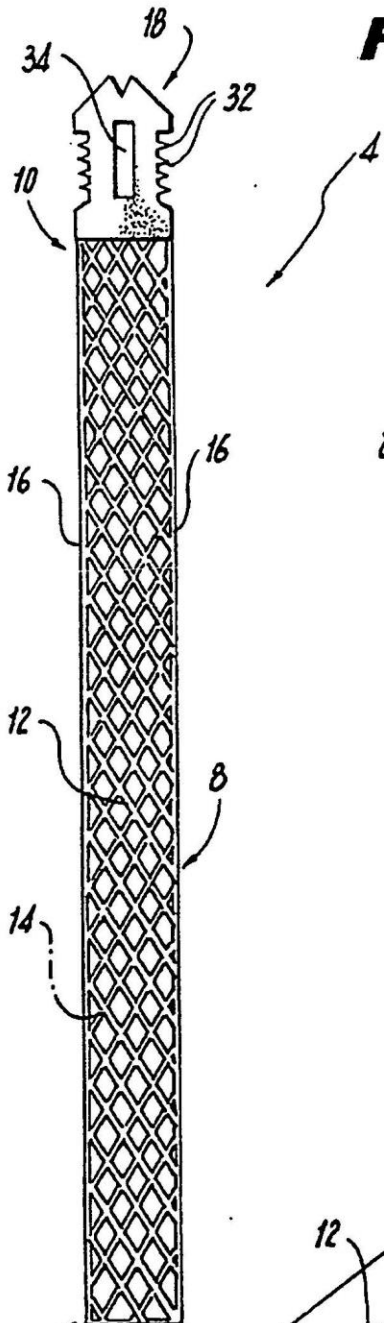


Fig. 2

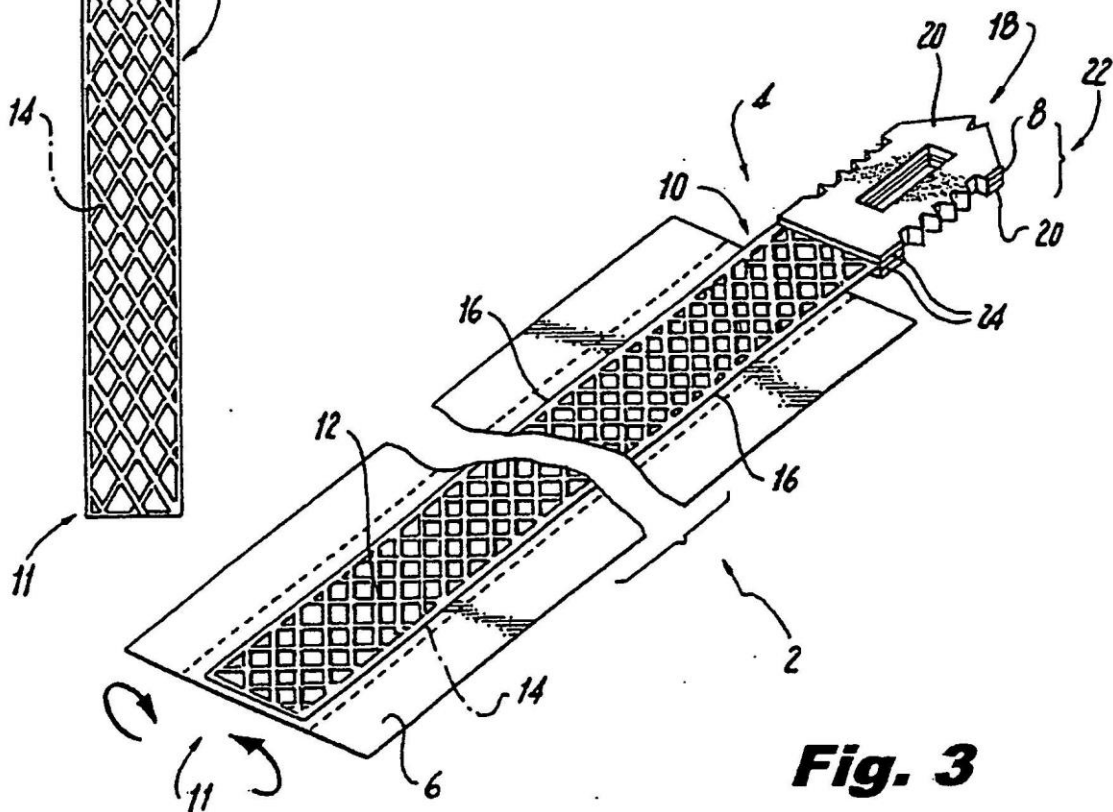


Fig. 3

Fig. 4

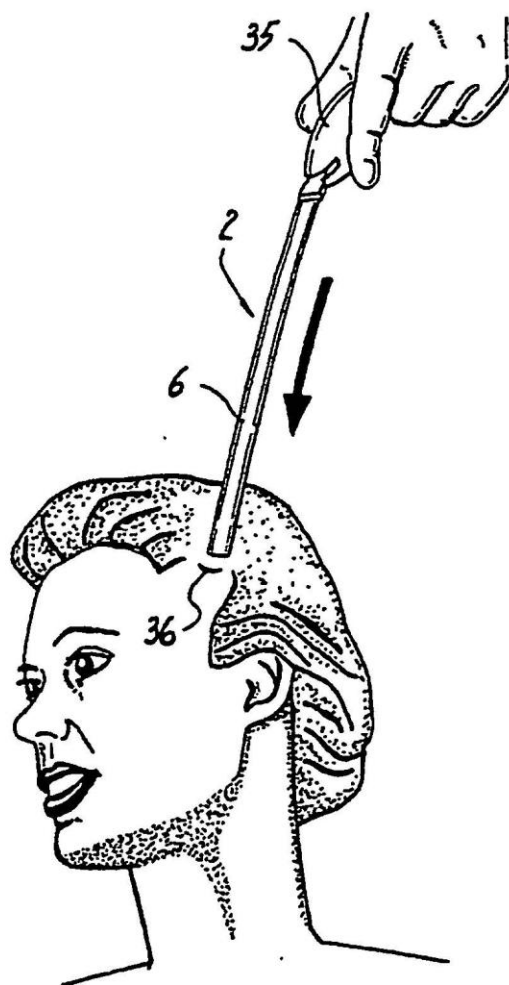
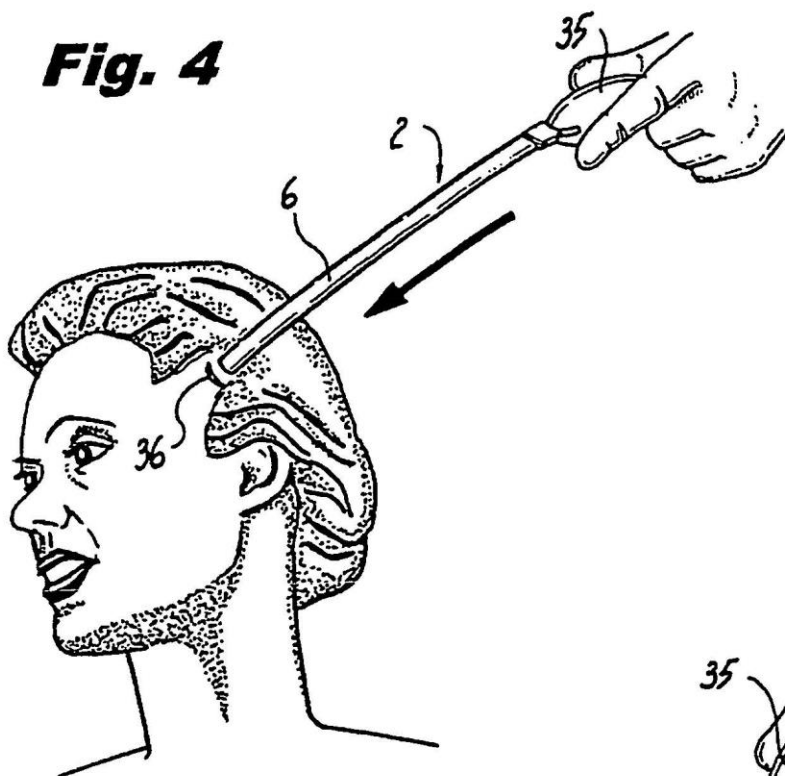


Fig. 5

Fig. 6A

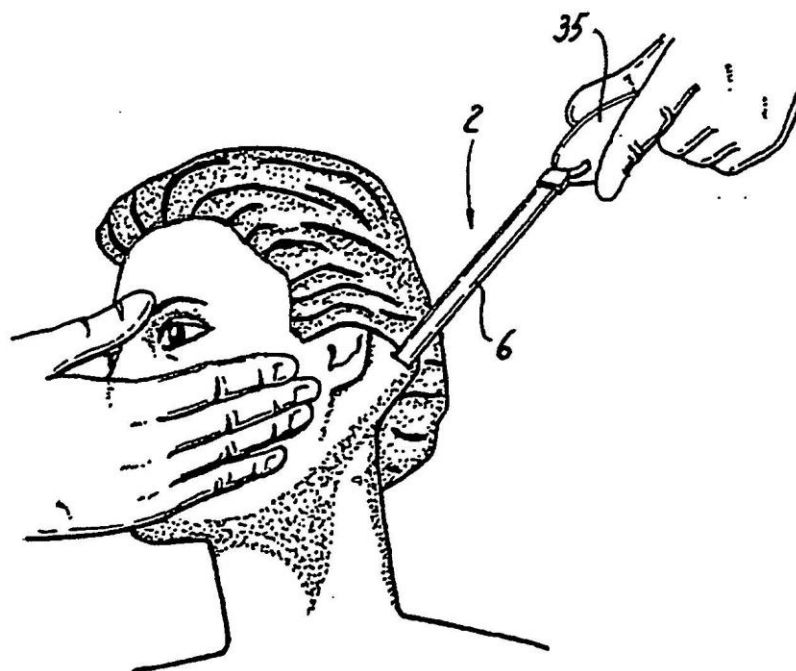
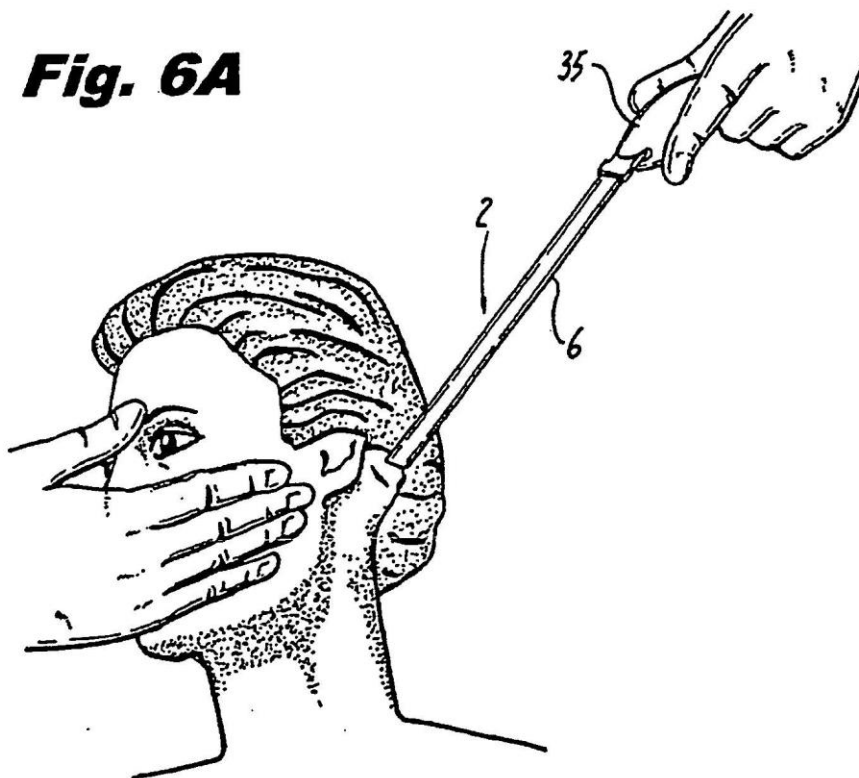


Fig. 6B

Fig. 6C

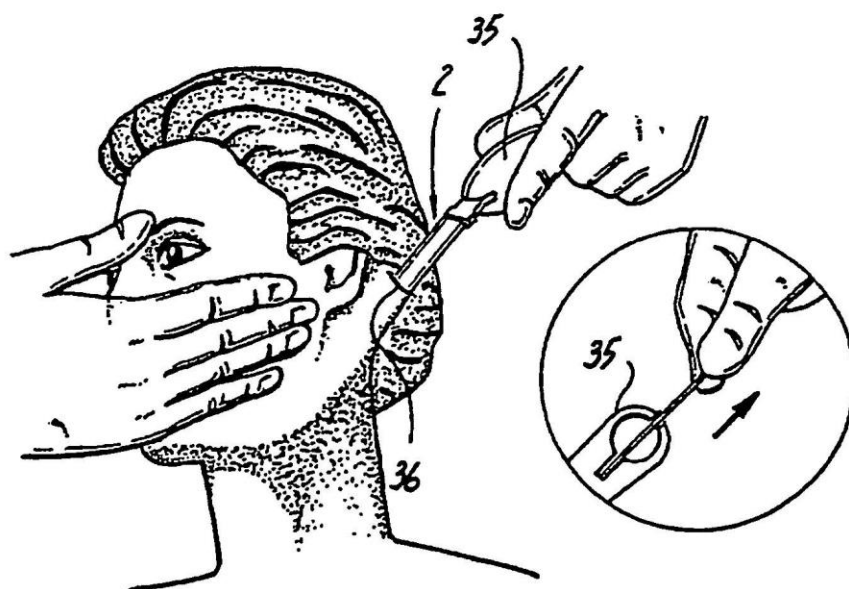
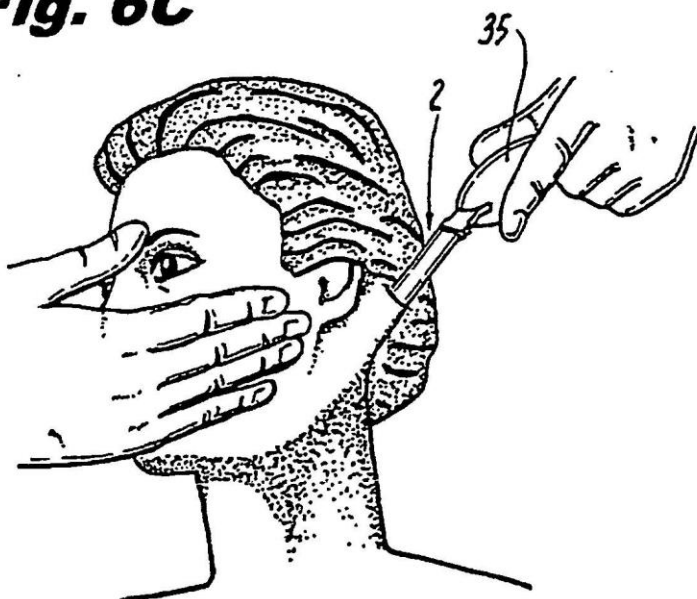


Fig. 6D

Fig. 6E

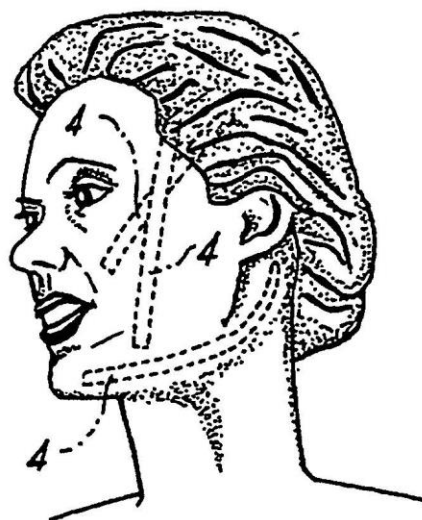


Fig. 6F

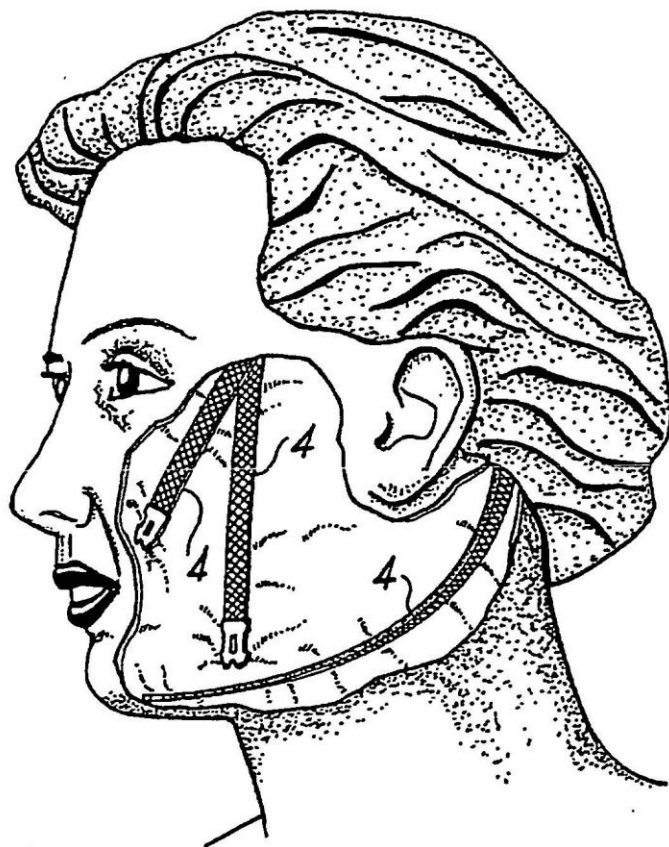


Fig. 7

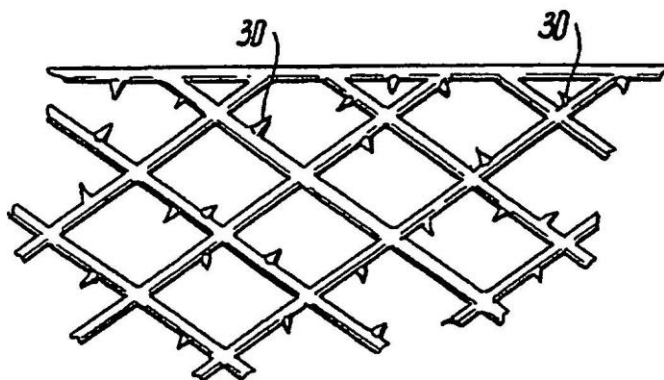


Fig. 8

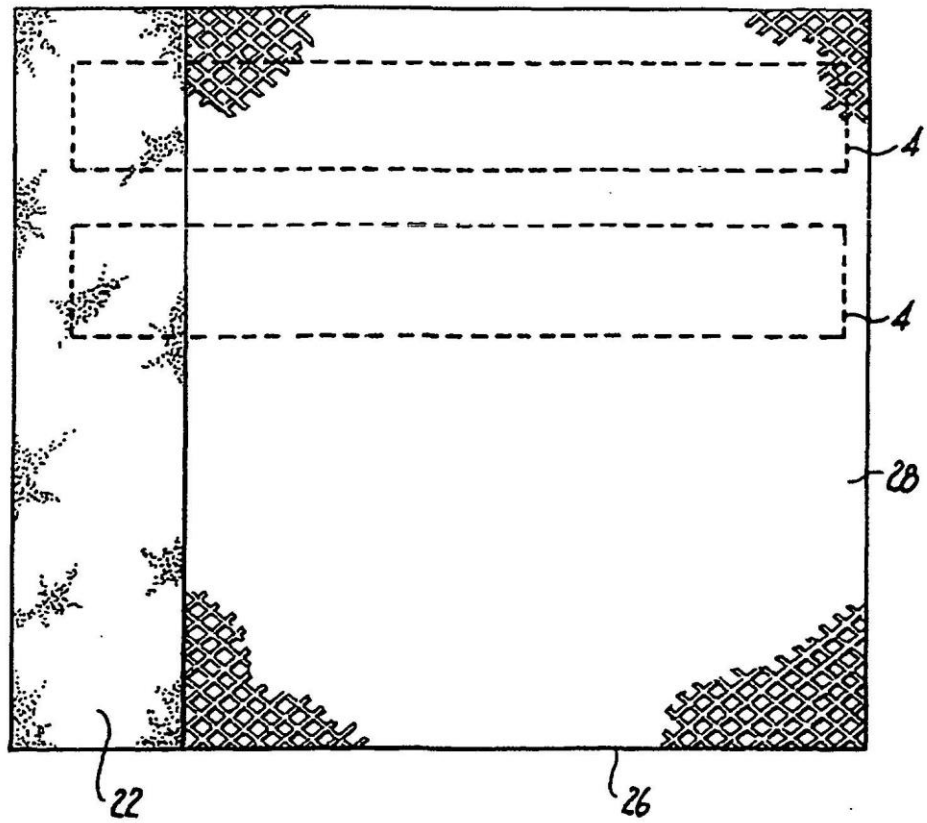


Fig. 9