

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 253**

51 Int. Cl.:

A61F 2/52

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2011** **PCT/SE2011/050804**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2011** **WO2011162704**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2011** **E 11798474 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016** **EP 2582332**

54 Título: **Molde con forma de una parte corporal y procedimiento de uso de dicho molde**

30 Prioridad:

21.06.2010 SE 1050650

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

06.06.2017

73 Titular/es:

NOVOAIM AB (100.0%)
Stenbocksgatan 4
114 30 Stockholm, SE

72 Inventor/es:

SJUNNESSON, HÅKAN y
HEDÉN, PER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 615 253 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

Molde con forma de una parte corporal y procedimiento de uso de dicho molde

Campo técnico

- 5 La presente invención versa, en general, acerca de un molde con forma de una parte corporal y de un procedimiento de uso de dicho molde, por ejemplo para ser utilizado antes de una cirugía de implante.

Técnica antecedente

- 10 La implantación quirúrgica de material en mamas es utilizada tanto con fines reconstructivos médicos como cosméticos. Los implantes pueden estar fabricados de distintos materiales y tienen varias formas y tamaños distintos. El tamaño se mide normalmente en volumen o peso de la sustancia implantada. Las formas de los implantes son distintas, dependiendo de qué operación quirúrgica va a llevarse a cabo, pero en todos los casos los implantes se presentan en distintas anchuras, alturas, grosores y perfiles.

- 15 En el documento US679b875B1 se da a conocer un *kit* desechable para determinar el tamaño apropiado de una prótesis de mama implantable quirúrgicamente. Aquí, se rellena un soporte similar a un sujetador con al menos una copa elástica con vejigas flexibles inflables de distintos tamaños. Se puede regular la cantidad de fluido en las vejigas por medio de un dispositivo de inflado/desinflado y esto formará la base de la decisión del volumen de la prótesis de mama. Conformar el dispositivo de vejiga es imposible. También es difícil ajustarlo a la mama y/o al pecho existentes. Además, no es posible fabricar una forma y un perfil específicos de la mama.

- 20 En la anterior patente descrita previamente, el objetivo es determinar únicamente el tamaño, es decir, el volumen del implante de mama. Dado que la forma de la mama es de tal importancia para la paciente, sería una gran ventaja que también se pudiese probar la forma del implante antes de la cirugía. Sería una gran ventaja que fuese posible esculpir una mama económica de prueba cómoda de llevar puesta durante un periodo prolongado de tiempo.

El documento US 6443986 describe un dispositivo protésico autoformable y un procedimiento para fabricar el mismo y el documento US 6660204 describe una fabricación de prótesis personalizada con una conformación *in situ* de la forma intermedia de moldeo.

25 **Sumario de la invención**

Un objeto de la presente invención es hacer posible probar un tamaño y una forma adecuados de una mama u otra parte corporal, antes de que se realice una u otra implantación de mama. Eso haría posible que la paciente pudiese volver a casa andando, después de una visita a la clínica, con una mama de prueba, por ejemplo, y sentir realmente si el tamaño y la forma son los correctos.

- 30 Además, sería posible utilizar la mama de prueba colocada en un sujetador en vez de cirugía o durante un periodo más prolongado de tiempo hasta que la paciente haya decidido decantarse por la cirugía.

La invención está definida por reivindicaciones independientes 1 y 9, se definen realizaciones ventajosas adicionales por medio de las reivindicaciones dependientes.

- 35 Al rellenar un molde con estabilidad de forma con una mezcla de endurecimiento, la parte de mama de prueba o corporal de prueba recibe una forma y un tamaño correctos y también se fabrica a medida según la mama existente y/o la forma del pecho o del cuerpo natural de la paciente. Preferentemente, la mezcla mostrará, después de endurecer, una textura similar a una mama; por ejemplo, un material comprimible que retiene su forma tras una compresión, tal como un material similar a una esponja. Si la parte corporal de prueba tiene otra textura es preferible escoger una mezcla de endurecimiento que, tras endurecer, imita la parte corporal natural.

- 40 Las copas son reutilizables y fabricadas, preferentemente, de un material perdurable que puede ser esterilizado con facilidad, si se requiere.

En realizaciones adicionales se pueden integrar una primera y una segunda copas que forman un único molde o pueden estar separadas entre sí, formando dos unidades separadas. También se pueden unir entre sí las copas separadas primera y segunda con un medio flexible o versátil de fijación.

- 45 Utilizando dos copas para formar el molde, se puede esculpir al mismo tiempo una mama de prueba que se ajuste tanto a la mama derecha como a la izquierda de la paciente. Utilizando únicamente una copa, es posible crear solo una mama de prueba, por ejemplo para pacientes a las que se ha extirpado una mama. Si se utilizan dos copas separadas unidas flexiblemente entre sí como molde, es posible regular cada copa en altura y en una posición mutua relativa.

- 50 El molde está adaptado para ser colocado en el pecho de la paciente con un dispositivo similar a un sujetador o una envoltura elástica, por ejemplo. El uso de un dispositivo similar a un sujetador de un tamaño apropiado como un

soporte para el molde es una solución sencilla y conveniente para sujetar el molde en su lugar de forma ajustada al cuerpo.

En una realización adicional, todo el molde o cada copa separada está dotado de una disposición elástica de estanqueidad que evita que la mezcla de endurecimiento se escape del molde.

- 5 Si no hay presente un elemento de estanqueidad entre el molde y el cuerpo de la paciente, el sujetador o envoltura que sujeta el molde en su lugar debe estar estirado de forma muy apretada. Por lo tanto, el uso de un elemento de estanqueidad es una solución que hace que sea más cómodo para la paciente durante la fabricación de las mamas de prueba, del sujetador personalizado o de otra parte corporal de prueba.

- 10 En otras realizaciones la mezcla de endurecimiento comprende material mantenido en un estado líquido, viscoso o similar a pasta por medio de un material volátil o comprende una formulación de espuma cremada de caucho que contiene un agente espumante. Estas dos mezclas de endurecimiento pueden endurecer rápidamente, preferentemente sin emitir gases perjudiciales ni crear demasiado calor. Preferentemente, también es posible utilizarlas directamente contra la piel.

- 15 Sin embargo, para la comodidad de la paciente se recomienda que se estire una capa delgada de plástico u otro material sobre el pecho o la parte corporal correspondiente de la paciente antes de que se inserte la mezcla de endurecimiento.

- 20 En otra realización, se utiliza una vejiga para separar la piel de la paciente y la mezcla de endurecimiento, por ejemplo si la mezcla de endurecimiento contiene algún material, que no esté autorizado para hacer contacto con la piel humana. La vejiga podría ser expansible elásticamente o comprender pliegues, por ejemplo, para desplegarse durante el llenado con la mezcla de endurecimiento. Tal vejiga podría estar fabricada de un material termoplástico, un material termoelástico, caucho natural o caucho de silicona, por ejemplo.

La invención versa, además, acerca de un procedimiento según se define mediante la reivindicación independiente 9.

- 25 Usando este procedimiento, el cirujano puede crear rápida y sencillamente una mama de prueba, un sujetador personalizado o una parte corporal de prueba. Dado que la parte de prueba producida mediante el procedimiento está fabricada de un material económico, preferentemente desechable, también es posible que la paciente lleve la parte de prueba a casa, para determinar, en la comodidad de su propio hogar, si el tamaño y la forma son correctos.

- 30 La mezcla de endurecimiento introducida en la cavidad puede ser una mezcla moldeable que comprende un material mantenido en un estado líquido, viscoso o similar a pasta por medio de un material volátil. Se eliminará el material volátil haciendo que pase a una fase gaseosa hasta que endurezcan los productos de mezcla. La mezcla moldeable puede ser cualquier tipo de compuesto plástico elastomérico termoplástico o plástico de endurecimiento o mezclas de los mismos. En una realización, el material básico en la mezcla de endurecimiento es una silicona de endurecimiento en frío.

- 35 En una realización del procedimiento, se escoge el molde con forma de mama o con forma de una parte corporal entre moldes de varios tamaños y/o formas.

Si la paciente no está satisfecha con el resultado es posible que escoja otro tamaño y/u otra forma del molde y se repite todo el procedimiento.

Breve descripción de los dibujos

Se describirá ahora la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 40 la fig. 1 divulga una copa que va a ser utilizada como un molde según la invención,
la fig. 2 divulga un molde con copas primera y segunda integradas de manera que formen un único molde,
la fig. 3 divulga un molde que comprende dos copas separadas unidas entre sí de forma flexible y colocadas en un sujetador,
45 la fig. 4 divulga una vista lateral de un molde en un sujetador que está colocado en el pecho de una paciente mientras se introduce una mezcla expansible/de endurecimiento,
la fig. 5 divulga una vista frontal del molde durante el llenado,
la fig. 6 divulga una vista lateral de un molde en un sujetador que está colocado en el pecho de una paciente mientras se introduce una mezcla expansible/de endurecimiento en una vejiga, y
50 la fig. 7 divulga una realización de un molde para fabricar una parte corporal de prueba, en el caso mostrado para una nalga.

Descripción de las realizaciones

A continuación, se divulga una descripción detallada de un molde con forma de una parte corporal, en este ejemplo específico un molde con forma de mama, y de un procedimiento que utiliza un molde con forma de mama o de parte

corporal. Todos los ejemplos de la presente memoria deberían ser interpretados como parte de la descripción general y, por lo tanto, es posible combinarlos de cualquier forma como norma general. De nuevo, se pueden combinar o intercambiar características individuales de las diversas realizaciones a no ser que tal combinación o intercambio sea claramente contradictorio a la función general del dispositivo. Por supuesto, un molde con forma de una parte corporal para cualquier parte adecuada del cuerpo, como las nalgas, los bíceps, o el pecho masculino, por ejemplo, será diseñado, utilizado y funcionará de una forma correspondiente a la del molde con forma de mama. Por lo tanto, se hace hincapié en el molde con forma de mama y en el procedimiento descrito pero la invención abarca todos los tipos de moldes conformados para distintas partes corporales y sus procedimientos correspondientes.

La Figura 1a divulga una copa 1 que ha de ser utilizada en un molde con forma de mama según la invención. La copa tiene una anchura w, una altura h y una forma específicas. La anchura de una mama normal está normalmente entre 100 y 150 mm. Por lo tanto, las copas están disponibles en tamaños con una anchura en ese mismo intervalo de 100-150 mm, preferentemente en incrementos de 5 mm. La altura h y la forma de las copas son distintas y están preformadas, por ejemplo, con forma anatómica (Fig 1 b) o redondeada (Fig 1 c). Para proporcionar a la paciente una amplia libertad de elección, las copas están disponibles en varios tamaños y formas, preferentemente habrá entre 20 y 40 copas disponibles en la clínica que cree la mama de prueba.

En una realización, mostrada en la figura 1d, también es posible cambiar ligeramente la anchura w y la altura h de la copa 1. Preferentemente, esto se realiza dividiendo la copa 1 en al menos dos, pero preferentemente cuatro o más, partes 1a, 1b, 1c, 1d con estabilidad de forma que se solapan, al menos hasta cierto grado, y son mutuamente desplazables. Dependiendo de cómo están conformadas las partes 1a-1d y cuánto se solapan es posible regular la forma de todo el molde, pero fijar el molde a un tamaño y a una forma con estabilidad de forma y específicos antes de su uso.

Preferentemente, el borde 2 de la copa 1 está dotado de una disposición elástica 3 de estanqueidad que evita que la mezcla se escape del molde. El elemento elástico 3 de estanqueidad es formable según el pecho de la paciente y tiene, preferentemente, una extensión en una dirección esencialmente paralela y/o transversal al eje central A1 de la copa. Cuando se utiliza un elemento elástico 3 de estanqueidad con una cierta extensión proporciona un reborde flexible blando en el que la copa 1 ejerce presión contra el cuerpo. Por lo tanto, puede ser conformada de forma apretada más fácilmente según el pecho de la paciente. El elemento elástico 3 de estanqueidad puede ser un elemento de estanqueidad individual o doble y está fabricado, preferentemente, de silicona o de caucho.

En la figura 2, se utilizan las copas primera y segunda 1_d, 1_i como molde. Las copas primera y segunda están integradas de manera que formen un único molde. El único molde puede tener una parte flexible que une las copas primera y segunda. En la presente realización, se puede colocar el elemento elástico 3 de estanqueidad en torno al borde 2 de todo el molde. Sin embargo, también es posible utilizar dos elementos de estanqueidad que rodean cada una de las copas separadas 1_d, 1_i.

En la figura 3 se divulga un molde que comprende dos copas colocadas separadas derecha e izquierda 1_d, 1_i unidas entre sí de forma flexible por medio de una unión 4 y colocadas en un dispositivo 5 similar a un sujetador. El dispositivo 5 similar a un sujetador comprende dos soportes 6a, 6b de copa a los que hay fijados tirantes regulables primero y segundo 7a, 7b y una banda regulable 8. Los tirantes 7a, 7b están adaptados para disponerse sobre cada hombro de la paciente. La banda 8 puede ser una única banda elástica o dos partes 8a, 8b de banda unibles, según se divulga en la figura.

La unión 4 que une las dos copas 1_d, 1_i es flexible o versátil y también puede ser practicable en una realización. Los soportes 6a, 6b de copa pueden ser un anillo externo, que soportan, preferentemente, cada copa en su borde externo o un trozo de material, preferentemente elástico, que soporta toda la superficie externa de las copas 1_d, 1_i.

También hay fijados en cada copa medios 9a, 9b para llenar cada copa 1_d, 1_i con la mezcla M de endurecimiento. Los medios 9a, 9b de llenado pueden ser, por ejemplo, tubos o un agujero que atraviesan las copas 1_d, 1_i y, si es necesario, también a través de los soportes 6a, 6b de copa. En la figura 3 hay dispuesto un medio de llenado en cada copa, sin embargo, también es posible utilizar más de un medio de llenado. Preferentemente, hay presente al menos una salida 12 de aire para liberar el aire en el interior de la copa mientras se rellena la mezcla de endurecimiento. Podría ser, por ejemplo, un tubo o un agujero en el área superior de la copa.

En la figura 4 se divulga un corte a través de una vista lateral de una de las copas 1_d y en la figura 5 se divulga una vista frontal de la misma copa 1_d. Se coloca la copa 1_d en el pecho C de una paciente y se la rellena con la mezcla M de endurecimiento a través del medio 9a de llenado. En la presente realización, se inserta la mezcla M de endurecimiento a través del medio 9a de llenado en la cavidad entre la copa 1_d y el pecho C. Se pueden utilizar una jeringa 10 o disposiciones similares para insertar la mezcla en la cavidad. Preferentemente, el medio de llenado está dispuesto por debajo de las mamas existentes de la paciente, de forma que la mezcla M ejerza presión sobre las mamas hacia arriba y ligeramente hacia dentro hacia la parte del cuello de la paciente. Sin embargo, son posibles otras colocaciones de los medios de llenado. En otra realización hay dispuesta una vejiga 13 en el interior de la copa, preferentemente en la región inferior de la mama o por debajo de la mama. Se rellena la vejiga 13 por medio de al menos un medio 9 de llenado con la mezcla M de endurecimiento. Se puede liberar cualquier aire presente en

el interior de la vejiga 13 a través de al menos una salida 12 de aire en la región superior de la vejiga 13. Preferentemente, la paciente se encuentra sentada durante el moldeo.

En la figura 5 se divulga una realización de la invención en la que se eleva la mama natural a una posición levantada por medio de una cinta adhesiva 11. Se adhiere una parte inferior 11a de la cinta 11 a la mama y se adhiere una parte superior 11b al pecho por encima de la mama. Al adherir primero la parte inferior 11b y luego levantando hacia dentro la parte superior 11b de la cinta 11 antes de adherir la parte superior de la cinta al pecho, se puede colocar la mama en la posición elevada. Cuando la mama se encuentra en la posición elevada, se inserta la mezcla M de endurecimiento por debajo de la mama, creando, de esta manera, la forma deseada de la mama de prueba, con la ayuda de la mama natural. En la presente realización, la mama natural forma la parte superior de la mama de prueba.

Cuando ha endurecido la mezcla M formando una masa de prueba con estabilidad de forma, preferentemente con una textura similar a la de una mama que retiene su forma tras una compresión, es posible retirar la mama de prueba del molde y colocarla en el sujetador personal de la paciente. Sin embargo, también es posible mantener la mama de prueba en el molde utilizando todo el molde como un detalle de conformación de la mama.

También se podría utilizar la mama de prueba en un sujetador fabricado a medida que será comercializado como un objeto separado. Preferentemente, el sujetador tiene al menos un tamaño mayor que el tamaño del sujetador normal de la persona. Para inmovilizar de manera segura la mama de prueba en la posición correcta con respecto a las mamas normales de la paciente puede colocarse en un receptáculo separado en el sujetador.

Según se divulga en las figuras 4 y 5, el procedimiento de llenado del molde también puede tener las etapas de:

- colocar el molde sobre la mama existente, llenando la cavidad del mismo con una mezcla moldeable de endurecimiento que comprende material mantenido en un estado líquido, viscoso o similar a pasta por medio de un material volátil, y luego
- eliminar al menos uno de los materiales volátiles haciendo que pase a una fase gaseosa hasta que el material de la mezcla endurezca.

En caso de utilizar una mezcla de endurecimiento que no sea adecuada para hacer contacto con la piel humana, se podría disponer una vejiga 13 entre la copa 1 y el pecho/mama de la paciente. En la Fig. 6 se muestra una posible realización. Se podría colocar libremente la vejiga 13, fijada al interior de la copa 1 o fijada al pecho/mama de la paciente.

En la figura 7 se muestra una realización de la presente invención. Se da a conocer un molde 1 con forma de una parte corporal, en este caso específico es un molde para la nalga, que se proporciona sobre una parte corporal BP. El procedimiento para utilizar un molde con forma de una parte corporal se corresponde con el procedimiento para el molde con forma de mama, según se ha descrito anteriormente.

La mezcla del material viscoso de endurecimiento para moldear una mama de prueba puede comprender: un aglutinante que comprende al menos uno de los siguientes materiales: un material plástico, una mezcla de estos dos tipos de materiales o una mezcla de una pluralidad de materiales del mismo tipo; un filtro; y un material volátil.

El material elastomérico puede ser cualquier elastómero que pueda ser puesto en solución, suspensión o emulsión, por ejemplo, caucho natural, reticulado o no, un butilo, nitrilo o caucho clorado, un poliisobutileno, un caucho de etileno/propileno, un copolímero de estireno-butadieno o estireno-isopreno, un látex, un poliuretano, una silicona, un copolímero de isobutileno/isopropileno o un Thiokol (polímero polisulfurado).

El material plástico puede ser cualquier tipo de plástico que pueda ser puesto en solución, suspensión o emulsión en disolventes convencionales, por ejemplo, una poliamida, un poliuretano, un acrílico, un celulósico, un material gliceroftálico, epóxico o vinílico.

El material de carga puede ser material vegetal u orgánico, mineral o sintético. El tamaño preferente del grano está entre 0,1 y 30 mm. El material de carga puede ser comprimible de forma resiliente, en cuyo caso consiste, preferentemente en recortes de espuma de poliuretano, polvo de caucho, espuma de polietileno o polvo de corcho. Por supuesto, el material de carga puede ser una mezcla de distintos materiales.

El material volátil preferente puede ser un disolvente fabricado de materiales plásticos y/o elastoméricos, más en particular un producto alifático, aromático, halogenado, cetónico, con una función de éter, éster o alcohol. Puede tener una pluralidad de funciones y puede tener una cadena recta, ramificada o cíclica. Es concebible el uso de una mezcla de disolventes para reducir la temperatura de ebullición por medio de una mezcla azeotrópica.

Preferentemente, el disolvente seleccionado tendrá una temperatura de ebullición inferior a 150 °C, preferentemente inferior a 80 °C (a una presión normal). La tensión de vapor también debería ser tal que permita una evaporación sencilla.

La mezcla moldeable introducida en la cavidad también puede contener poliestireno, o un copolímero de poliestireno, puesto en solución en un disolvente o una mezcla de disolventes, capaz de pasar a una fase gaseosa bajo condiciones de presión y/o de temperatura cercanas a las normales, es decir, a una presión atmosférica (760 mm Hg) y a una temperatura ambiente de aproximadamente 20-25 °C.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un molde (1) con forma de una parte corporal y un dispositivo (5) similar a un sujetador, estando fabricado dicho molde de un material con estabilidad de forma que tiene una forma predeterminada con forma de al menos una copa, teniendo dicha al menos una copa un aspecto similar al de una mama con un tamaño y una forma específicos, estando adaptada dicha al menos una copa para ser colocada en dicho dispositivo similar a un sujetador y para ser ajustada, además, al pecho de una paciente con dicho dispositivo (5) similar a un sujetador y para ser rellenada de una mezcla de endurecimiento (M) en una cavidad formada entre el molde y el pecho o una mama natural.
2. Un molde con forma de una parte corporal según la reivindicación 1, en el que se utilizan copas primera y segunda (1_d, 1_i) como moldes.
3. Un molde con forma de una parte corporal según la reivindicación 1, en el que se utilizan copas primera y segunda (1_d, 1_i) como moldes y se integran las copas primera y segunda (1_d, 1_i), de manera que formen un único molde.
4. Un molde con forma de una parte corporal según la reivindicación 3, en el que las copas primera y segunda (1_d, 1_i) están unidas entre sí con un medio flexible o versátil (4) de fijación.
5. Un molde con forma de una parte corporal según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el borde (2) de todo el molde o de cada copa separada está dotado de una disposición elástica (3) de estanqueidad que evita que la mezcla se escape del molde.
6. Un molde con forma de una parte corporal según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la mezcla de endurecimiento (M) consiste en productos mantenidos en un estado líquido, viscoso o similar a pasta por medio de un producto volátil.
7. Un molde con forma de una parte corporal según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la mezcla de endurecimiento (M) consiste en una formulación de espuma cremada de caucho que contiene un agente espumante.
8. Un molde con forma de una parte corporal según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que hay dispuesta una vejiga (13) en la cavidad formada entre el molde y el pecho o la mama natural o la parte corporal correspondiente que ha de recibir la mezcla de endurecimiento.
9. Un procedimiento de uso de una combinación de un molde con forma de una parte corporal y un dispositivo similar a un sujetador según cualquiera de las anteriores reivindicaciones 1-8, que tiene las etapas de:
escoger un molde con un primer tamaño y forma,
colocar el molde en dicho dispositivo similar a un sujetador y ajustar el molde con dicho dispositivo similar a un sujetador sobre un pecho o una mama natural,
rellenar la cavidad formada entre el molde y el pecho o una mama natural con una mezcla de endurecimiento, creando, de ese modo, una mama de prueba a medida,
después de que ha endurecido la mezcla, colocar la mama moldeada de prueba en un sujetador personal.

Fig. 1a

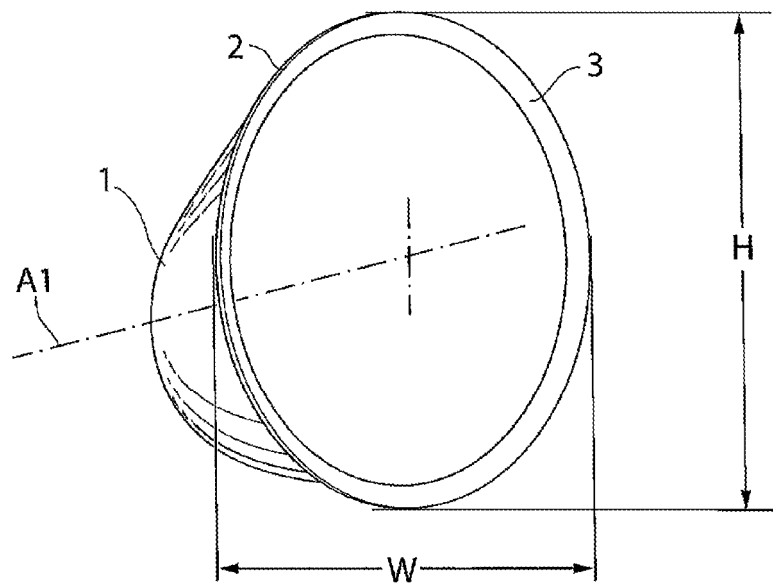


Fig. 1b

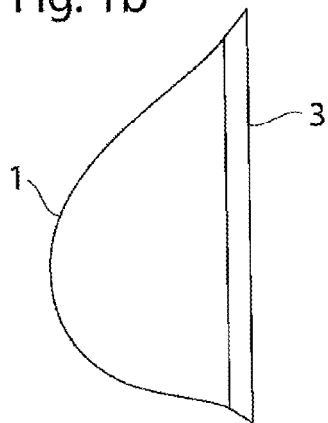


Fig. 1c

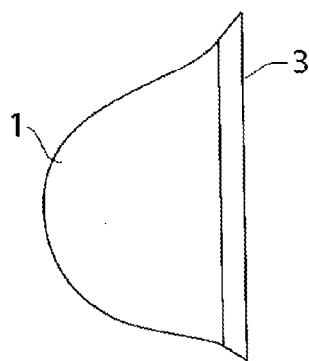


Fig. 1d

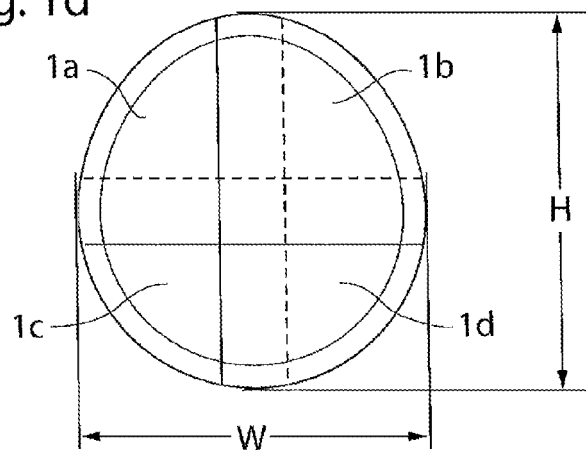


Fig. 2

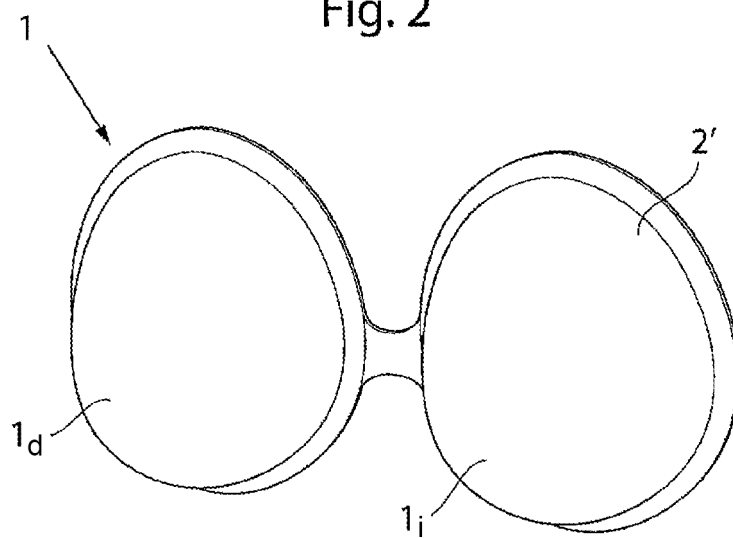


Fig. 3

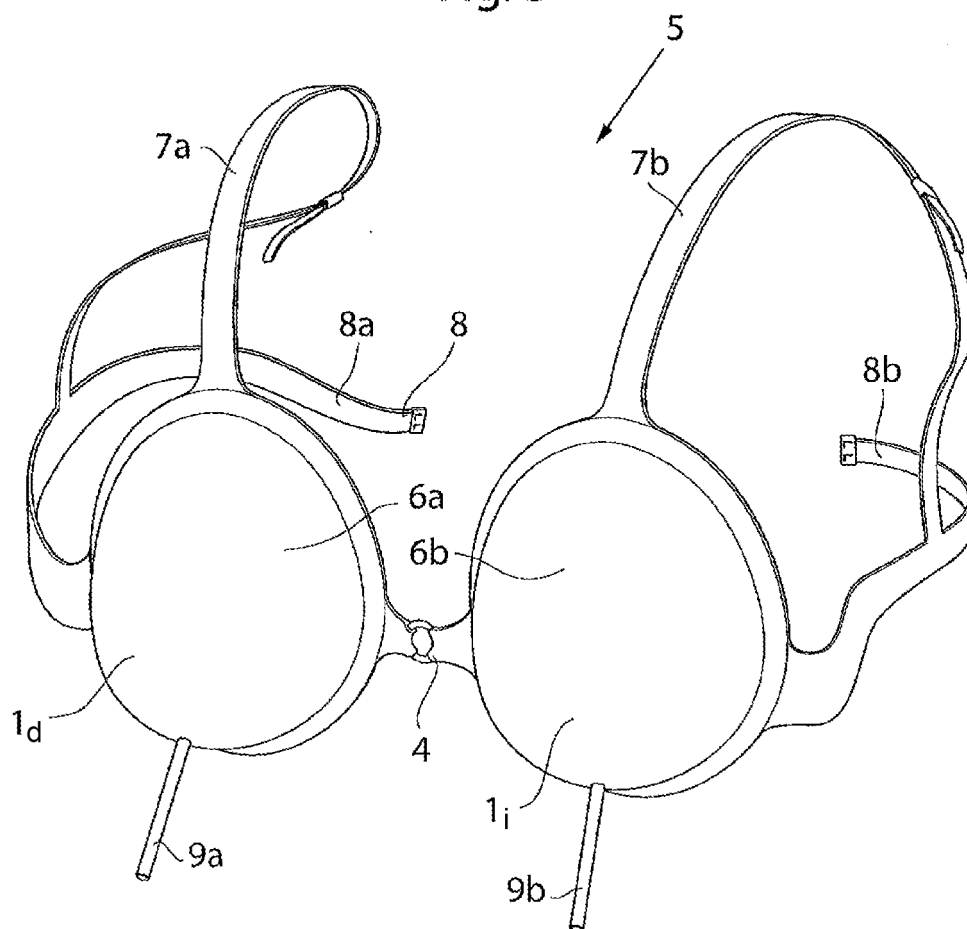


Fig. 4

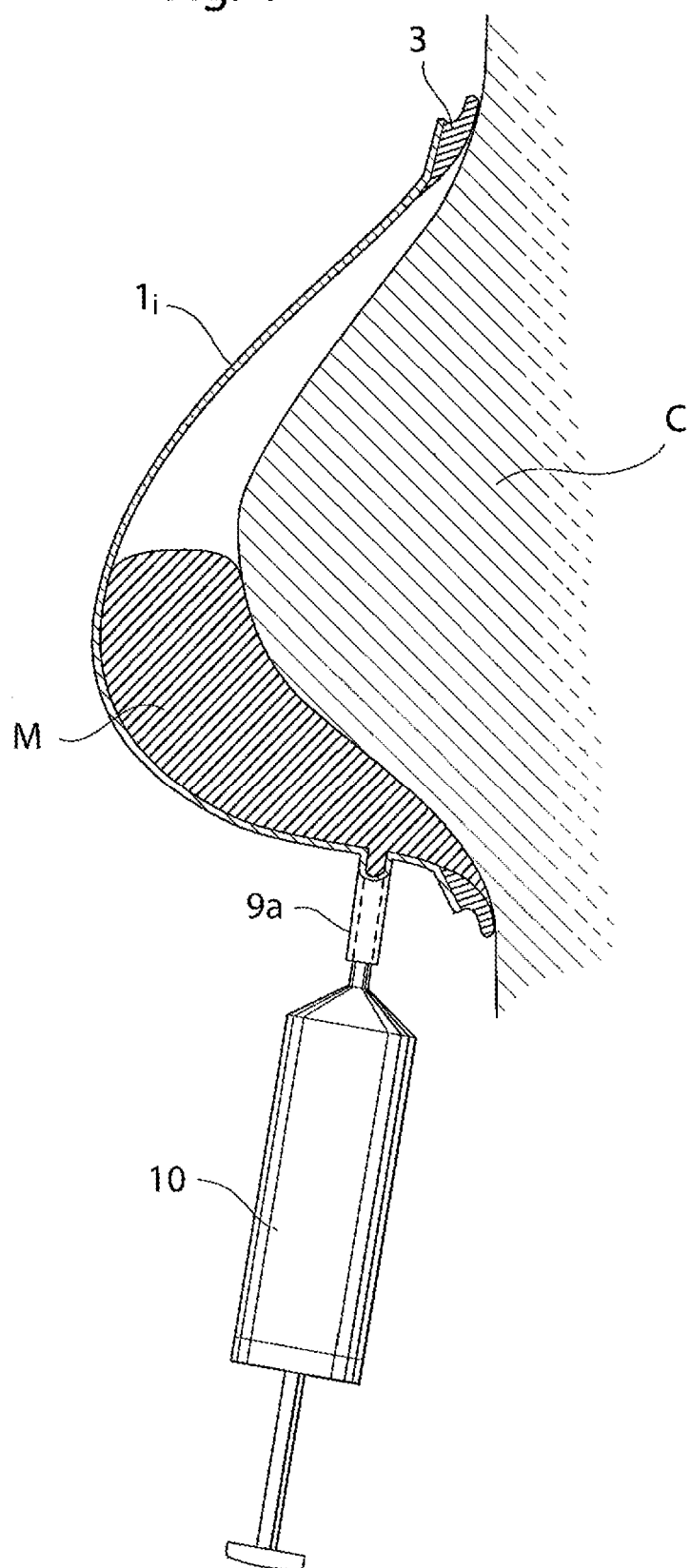


Fig. 5

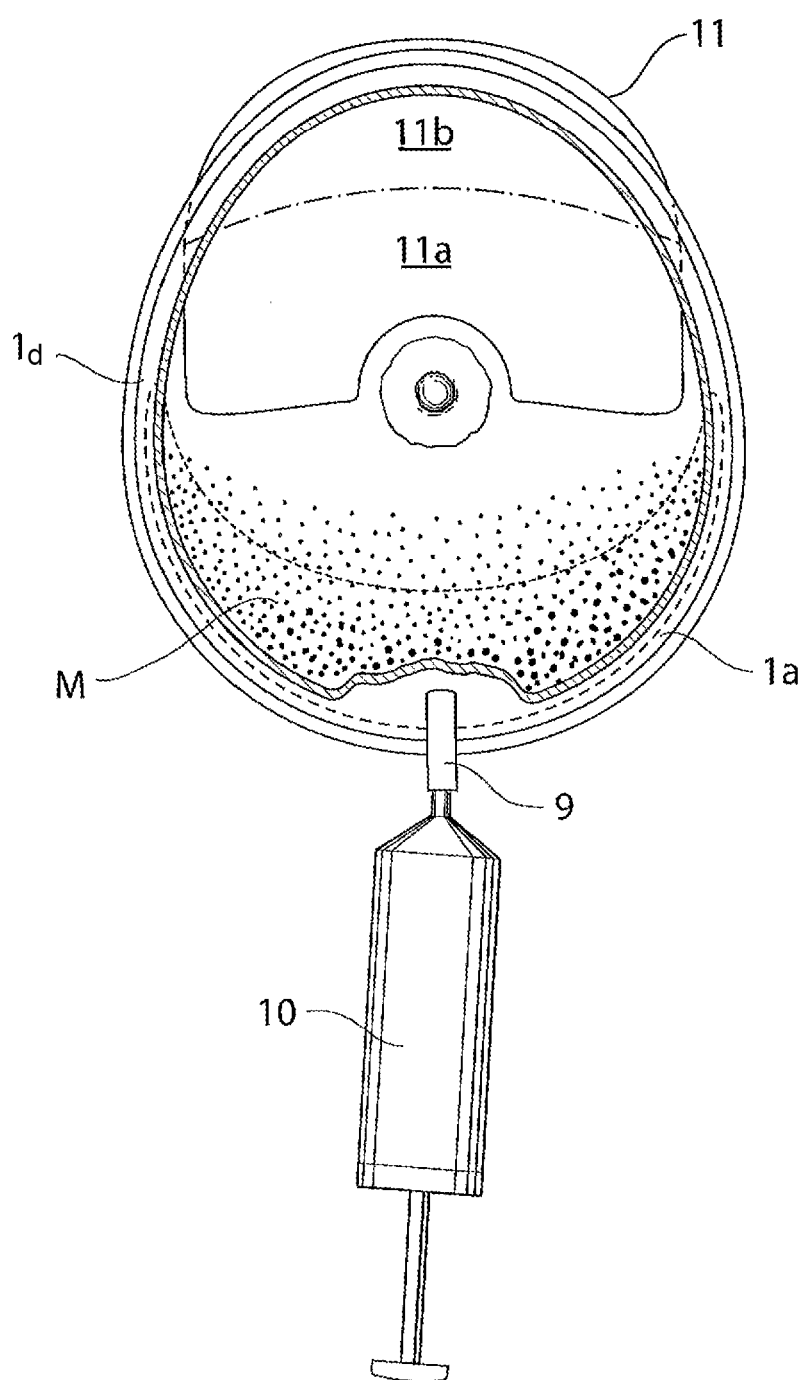


Fig. 6

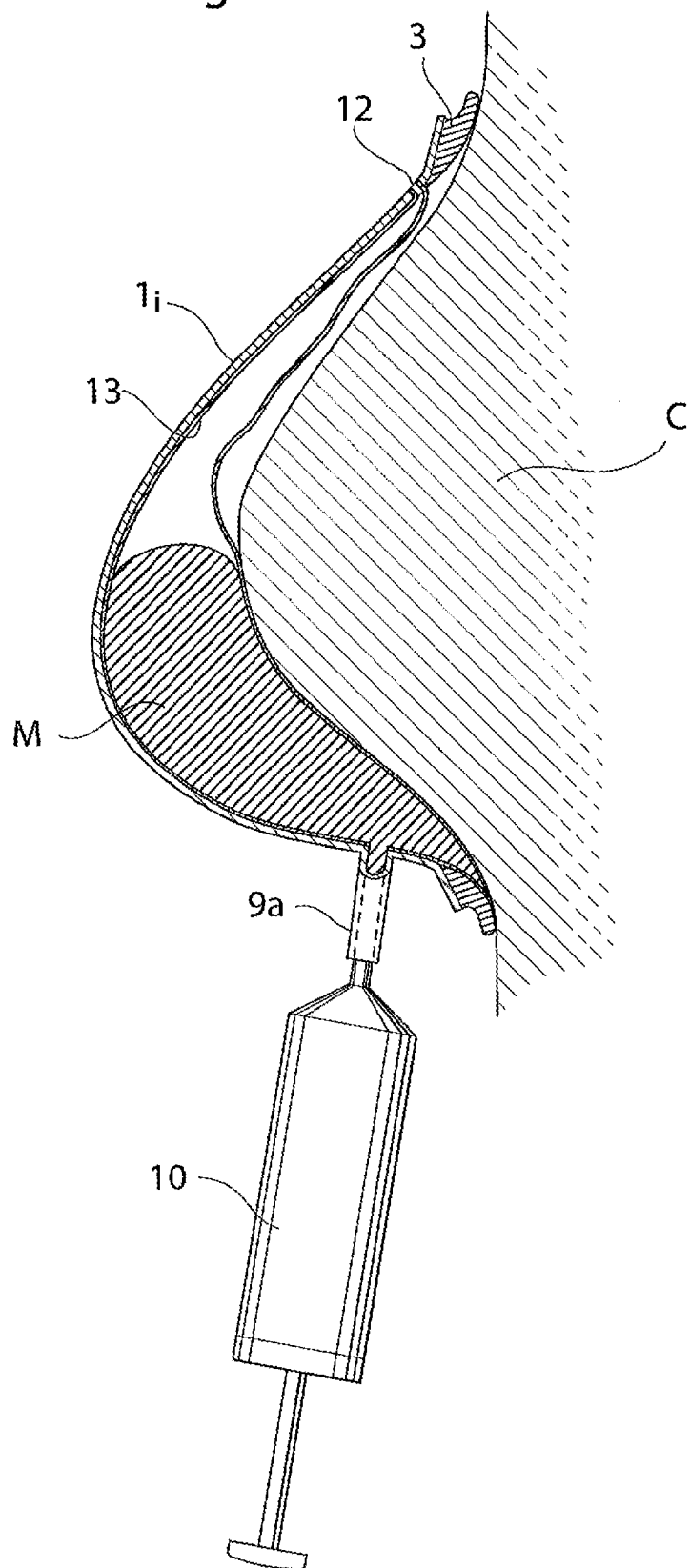


Fig. 7

