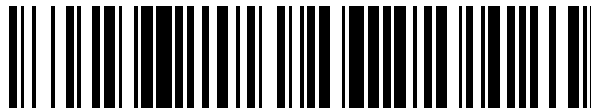


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 425**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2015** E 15166036 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018** EP 3087951

54 Título: **Introdutor de implante de mama**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2018

73 Titular/es:

SPRONKEN, CAIUS LEONARD ANTHONY
(100.0%)
A7 Cami Pujol del Piu
400 Erts - La Massana, AD

72 Inventor/es:

SPRONKEN, CAIUS LEONARD ANTHONY

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 673 425 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

Introduccion de implante de mama

5 Campo de la invencion

10 La presente invencion se refiere a un introduccion de implante, mas en particular, a un introduccion de implante de mama. Dicho introduccion de implante comprende un tubo hueco y un soporte de tubo, y esta caracterizado porque comprende medios de union y medios de conexion, en donde dichos medios de conexion permiten que dicho tubo hueco este parcialmente desconectado de dicho soporte de tubo, tras la liberacion de dichos medios de union.

Antecedentes de la invencion

15 Actualmente, la cirugia de aumento de mamas se esta volviendo cada vez mas popular. En los ultimos cinco años el número de aumentos de mamas aumento tanto como 36 por ciento en Europa. Debido a la creciente demanda de aumentos de mamas, se esta llevando a cabo una intensa investigacion sobre métodos y dispositivos que permiten la facil insercion de implantes de mamas o prótesis mamarias.

20 La insercion manual de un implante de mama tiene diversas desventajas. Por ejemplo, se necesita una incision grande para introducir manualmente el implante en la cavidad del cuerpo. Mientras mas grande sea la incision, mayor sera el riesgo de infecciones durante y despues de la cirugia y mayor sera el tiempo de recuperacion. Además, cualquier contacto (accidental) del implante con la piel de un paciente proporciona un riesgo de que el tejido conectivo sea arrastrado en la herida. El tejido conectivo puede volver a crecer en la piel formando quistes. Por lo tanto, una ventaja es usar un implante para introducir un implante de mama en el paciente.

25 Cuando se desarrollan dichos dispositivos, deben tenerse en cuenta diversos aspectos. Por ejemplo, y en particular para el beneficio del paciente, el área de incision debe mantenerse tan pequeña como sea posible para reducir el riesgo de infecciones postquirúrgicas, y para evitar cicatrices grandes visibles. Sin embargo, un área de incision pequeña aumenta la dificultad al cirujano de introducir un implante bastante grande en la cavidad del cuerpo. Por lo tanto, la mayoría de los introductores de implantes comprenden un tubo hueco que tiene una abertura bastante grande en un lado para introducir el implante, y una abertura mas pequeña en el otro lado para empujar el implante a través de la abertura, en una incision pequeña en el paciente.

30 Por ejemplo, los documentos DE8618164, US4955906, US5201779, FR2733903, WO2005023148, WO2005091831, y US7935089 proporcionan introductores de implantes que tienen un tubo hueco, para recibir un implante, y un pistón, para llevar el implante fuera del dispositivo. Ninguna de estas referencias proporciona un introduccion de implante que comprende un soporte de tubo sin liberar medios que permitan que el tubo hueco se desconecte completa o parcialmente de dicho soporte de tubo. Los inventores han encontrado que este sistema novedoso tiene ventajas particulares sobre los sistemas conocidos de la técnica anterior.

35 En particular, existen diversos tipos y tamaños de implantes de mamas disponibles, los cuales pueden requerir un tubo hueco y una abertura de inyeccion especificamente adaptados para la introduccion optima en la cavidad del cuerpo, sin dañar el implante. Por ejemplo, un implante de mama grande requerirá una abertura de inyeccion mas ancha en comparacion con un implante de mama mas pequeño para reducir el riesgo de estiramiento excesivo o de daños del implante. Además, diferentes tipos de implantes tienen diferentes capacidades de estiramiento y requieren diferentes aberturas de inyeccion. En todo momento, mientras mas pequeña sea la abertura de inyeccion, mejor sera para el paciente.

40 Debido a las mejoras de esta invencion, el soporte de tubo, el émbolo, y el mecanismo de empuje pueden mantenerse estándar para diferentes tipos y tamaños de implantes, mientras que el tubo hueco con su abertura de inyeccion adaptada, es fácilmente intercambiable. Como tal, el sistema de la presente invencion permite que el soporte de tubo y el émbolo se fabriquen a partir de un material sostenible tal como acero inoxidable, mientras que el tubo hueco y la abertura de inyeccion pueden fabricarse a partir de un material de un solo uso tal como plásticos biocompatibles. En una modalidad específica, el tubo hueco de un solo uso podría incluso precargarse con el implante, reduciendo de esta manera la manipulacion manual del implante, y aumentando de manera significativa la esterilidad durante la operacion.

45 El documento US2002/0091443 describe un instrumento de implante protésico endoscópico para insertar un implante de mama protésico, que incluye un miembro de casquillo hueco, un miembro de empuje y un mecanismo tipo mordaza.

50 La solicitud de patente del Reino Unido GB 2 454 325 describe un dispositivo para suministrar un implante biomédico que comprende un barril, un émbolo y un casquillo interno.

55 El documento FR 2 733 903 describe un introduccion de implante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicacion 1.

Resumen de la invencion

60 En un primer aspecto, la presente invencion proporciona un introduccion de implante de mama (1) de acuerdo con la reivindicacion 1.

En una modalidad adicional, dicho introductor de implante comprende además un mecanismo de empuje unido a dicho pistón, para impulsar el desplazamiento de dicho émbolo dentro de dicho tubo hueco.

5 En una modalidad particular, dichos medios de liberación pueden comprender un primer miembro de unión (13a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de unión (13b) ubicado en el soporte de tubo, el cual permite que el tubo hueco se desconecte completamente del soporte de tubo.

10 En una modalidad particular, dichos medios de liberación comprenden medios de unión (13) y medios de conexión (14), en donde dichos medios de conexión pueden permitir que el tubo hueco se desconecte parcialmente de dicho soporte de tubo, tras la liberación de dichos medios de unión.

15 En una modalidad particular, dichos medios de unión comprenden un primer miembro de unión (13a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de unión (13b) ubicado en el soporte de tubo. Más en particular, dichos primer y segundo miembros de unión comprenden: una lengüeta y una abertura adaptada para recibir dicha lengüeta.

20 En una modalidad particular adicional, dichos medios de conexión comprenden un primer miembro de conexión (14a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de conexión (14b) ubicado en el soporte de tubo. Más en particular, dichos primer y segundo miembros de conexión comprenden: un gancho y un pasador adaptado para recibir dicho gancho; o un pasador y una abertura adaptada para recibir dicho pasador.

25 Aún en una modalidad adicional, dichos medios de conexión se ubican en la parte inferior del introductor. En otra modalidad particular, dichos medios de unión se ubican en la parte superior del introductor. Preferentemente, dichos medios de unión y dichos medios de conexión se ubican sustancialmente opuestos uno con respecto al otro.

30 En una modalidad adicional, dicho émbolo se adapta para ajustarse a los contornos internos de la brida cónica (6) de dicho tubo hueco.

Sin estar sujetas a medidas o tamaños particulares, las diferentes partes del introductor de implante se proporcionan preferentemente en una o más de las siguientes dimensiones:

- el diámetro interno de dicho tubo hueco tiene aproximadamente y está entre 60-100 mm, preferentemente aproximadamente y entre 70-90 mm, con mayor preferencia aproximadamente 80 mm; y/o
- 35 • el diámetro de dicha abertura de inyección tiene aproximadamente y está entre 10-50 mm, preferentemente aproximadamente y entre 20-40 mm, con mayor preferencia aproximadamente 25 mm; y/o
- dicha abertura de inyección termina en una punta de inyección que tiene aproximadamente y está entre 1-30 mm de longitud, preferentemente aproximadamente 15 mm de longitud; y/o
- 40 • el tubo hueco está entre y tiene aproximadamente 10-50 cm de longitud, preferentemente aproximadamente y entre 10-40 cm, con mayor preferencia aproximadamente 25 cm; y/o
- el ángulo de la brida cónica, representado por α , es de aproximadamente 30-60°, con mayor preferencia aproximadamente 45; y/o
- el ancho de la varilla de empuje está entre y tiene aproximadamente 5-20 mm, preferentemente aproximadamente 10 mm
- 45 • la sección transversal del tubo hueco tiene forma de estadio, cilíndrica, ovalada, cóncava o convexa; preferentemente forma de estadio o cilíndrica; y/o
- la sección transversal de la punta de inyección tiene forma de estadio.

50 Debido a su uso durante procedimientos quirúrgicos, el introductor de implante de la presente invención se fabrica preferentemente a partir de un material biocompatible esterilizable tal como, por ejemplo, seleccionado de la lista no limitante que comprende acero inoxidable, poliuretano, polipropileno polietileno, vidrio o acrílicos.

Breve descripción de los dibujos

55 Con referencia específica ahora a las figuras, se destaca que los detalles mostrados son a manera de ejemplo y con fines de discusión ilustrativa de las diferentes modalidades de la presente invención solamente. Estas se presentan con el objetivo de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácil de los principios y aspectos conceptuales de la invención. Con respecto a esto, no se intentan mostrar detalles estructurales de la invención con más detalles que los necesarios para una comprensión fundamental de la invención. La descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo las diversas formas de la invención pueden llevarse a la práctica.

60

Figura 1: Representa una primera (A) y una segunda (B) modalidad del introductor de implante de acuerdo con la presente invención.

Figura 2: Representa una primera modalidad de un mecanismo de empuje adecuado para empujar el pistón del introductor de implante de la presente invención.

5 Figura 3: Representa una primera modalidad del primer (13a) y segundo (13b) miembros de unión adecuados en el contexto de la presente invención.

Figura 4: Representa una primera (A) y una segunda (B) modalidad del primer (14a) y segundo (14b) miembros de conexión adecuados en el contexto de la presente invención.

10 Figura 5: Representa una indicación esquemática del ángulo α , en el contexto de la presente invención.

Figura 6: Representa una primera (A) y una segunda (B) modalidad de la forma de la abertura de inyección (7) de la punta de inyección de acuerdo con la presente invención.

15 Figura 7: Representa una primera (A) y una segunda (B) modalidad de la forma de las transiciones, es decir, brusca (A) o suave (B), entre el tubo hueco (2), la brida cónica (6) y la punta de inyección (7).

20 Figura 8: Representa una primera (A) y una segunda (B) modalidad de la forma de la punta de inyección, es decir, que tiene lados igualmente rectangulares (A) o lados rectangulares los cuales son diferentes en altura/longitud (B), tal como la forma de una aguja, pero sin bordes afilados.

Figura 9: Representa una primera (A), segunda (B) y tercera (C) modalidad de la forma del émbolo (9) en el contexto de la presente invención.

25 Figura 10: Representa una modalidad de los medios de unión en el contexto de la invención, es decir, que incluye un anillo elevado (21) y un miembro giratorio accionado por resorte (22).

Numeración usada con referencia a las partes específicas del dispositivo:

Núm.	Parte	Núm.	Parte
(1)	Introductor de implante	(14)	Medios de conexión
(2)	Tubo hueco	(14a)	Primer miembro de conexión
(3)	Primer extremo longitudinal del tubo hueco	(14b)	Segundo miembro de conexión
(4)	Segundo extremo longitudinal del tubo hueco	(15a)	Primer tope
(5)	Abertura receptora	(15b)	Segundo tope
(6)	Brida cónica	(16a)	Primer resorte
(7)	Abertura de inyección	(16b)	Segundo resorte
(8)	Pistón	(17)	Corredera
(9)	Émbolo	(18)	Punto de giro
(10)	Varilla de empuje	(19)	Almohadilla
(11)	Soporte de tubo	(20)	Brazo de agarre
(12)	Abertura para recibir la varilla de empuje	(21)	Anillo elevado
(13)	Medios de unión	(22)	Miembro giratorio accionado por resorte
(13a)	Primer miembro de unión	(23)	Brida cónica
(13b)	Segundo miembro de unión	(24)	Ranura

30 Descripción detallada de la invención

Como ya se indicó en la presente descripción anteriormente, la presente invención en un primer aspecto proporciona un introductor de implante (1) que comprende:

- 35
- un tubo hueco (2) que comprende un primer (3) y un segundo extremo longitudinal (4), dicho primer extremo longitudinal tiene una abertura receptora (5) para recibir dicho implante; dicho segundo extremo longitudinal tiene una brida cónica (6) y una abertura de inyección (7) para inyectar dicho implante;

- un pistón (8) que comprende un émbolo (9) y una varilla de empuje (10); dicho émbolo se adapta para ajustarse a los contornos internos de dicho tubo hueco;
- un soporte de tubo (11) que tiene una abertura (12) para recibir la varilla de empuje de dicho pistón; caracterizado porque dicho introductor de implante comprende además medios de liberación (13, 14), los cuales permiten que el tubo hueco se desconecte completa o parcialmente de dicho soporte de tubo.

Como se discutió en la presente descripción anteriormente, las mejoras del dispositivo de acuerdo con esta invención residen en la presencia de un soporte de tubo que tiene medios de liberación, los cuales permiten que el tubo hueco se desconecte completa o parcialmente de dicho soporte de tubo. Los dispositivos de la técnica anterior no tienen estas características, ya que la mayoría de estos son dispositivos muy simples, muy parecidos a una jeringa alargada. El cirujano tendrá entonces que expulsar el implante al mover el émbolo con su pulgar, lo cual a menudo es muy difícil debido al hecho de que un implante bastante grande necesita ser apretado a través de una abertura de inyección pequeña en una incisión pequeña en el paciente. Además, preferentemente para cada tipo y tamaño de implante se proporcionan un tubo hueco y una abertura de inyección adecuadamente adaptados, ya que los implantes grandes requerirán una abertura de inyección más grande en comparación con un implante más pequeño. Por lo tanto, mientras más simple sea el dispositivo, menores serán los costes para proporcionar varios tipos diferentes. Sin embargo, permanece la dificultad de apretar el implante manualmente.

Debido a las mejoras de esta invención, el soporte de tubo, el pistón y el mecanismo de empuje pueden mantenerse estándar para diferentes tipos y tamaños de implantes, mientras que el tubo hueco con su abertura de inyección adaptada, es fácilmente intercambiable. Como tal, puede proporcionarse un mecanismo de empuje más complejo y costoso, el cual resuelve el problema de apretar el implante manualmente, mientras que al mismo tiempo se proporciona un elevado grado de flexibilidad para adaptar el dispositivo de acuerdo con el tipo y tamaño de implante explícitamente seleccionado, por medio de los tubos huecos intercambiables.

Como tal, el sistema de la presente invención permitiría que el soporte de tubo, el émbolo, y el mecanismo de empuje se fabriquen a partir de un material sostenible tal como acero inoxidable, mientras que el tubo hueco y la abertura de inyección pueden fabricarse a partir de un material de un solo uso tal como plástico biocompatible. En una modalidad específica, el tubo hueco de un solo uso podría incluso después precargarse con el implante, reduciendo de esta manera la manipulación manual del implante, y aumentando de manera significativa la esterilidad durante la operación.

El introductor de implante es adecuado para introducir una variedad de implantes de diferentes materiales, tal como, por ejemplo, implantes de silicona, implantes de hidrogel, implantes salinos, implantes de poliuretano, etc. En una modalidad particular, dicho implante es un implante de mama, más en particular un implante de mama de silicona.

Como se discutió en la presente descripción anteriormente, durante la cirugía, es esencial trabajar no solo rápido, sino también lo más estéril posible para evitar la contaminación del dispositivo e infecciones postquirúrgicas en un paciente. Por lo tanto, puede ser ventajoso proporcionar un dispositivo, en el cual el tubo hueco puede desconectarse parcialmente del soporte de tubo durante su uso. Como tal, introducir del implante en el dispositivo puede ocurrir de manera rápida y estéril, sin ninguna parte del dispositivo colocada aparte con un riesgo de contaminación. Por lo tanto, en una modalidad particular, dichos medios de liberación comprenden los medios de unión (13) y los medios de conexión (14), en donde dichos medios de conexión permiten que el tubo hueco se desconecte parcialmente de dicho soporte de tubo, tras la liberación de dichos medios de unión.

En esta medida, el dispositivo se proporciona con medios de unión mediante los cuales el tubo hueco puede unirse o separarse (liberarse) del soporte de tubo, y opcionalmente comprende además medios de conexión los cuales permiten que el tubo hueco permanezca conectado con el soporte de tubo, cuando se liberan los medios de unión.

En una modalidad particular, dichos medios de unión comprenden un primer miembro de unión (13a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de unión (13b) ubicado en el soporte de tubo.

En una primera modalidad particular, dichos medios de unión pueden comprender un primer miembro de unión (13a) que consiste de un anillo elevado (21) en la superficie externa del tubo hueco cerca de la abertura para recibir la varilla de empuje (12) (ver figura 10). En dicha modalidad, el segundo miembro de unión (13b), el cual se ubica en la superficie interna del soporte de tubo, consiste de un miembro giratorio accionado por resorte (22) que tiene una brida cónica (23) y una ranura (24), dicha ranura adaptada para confirmar el tamaño y la forma del anillo elevado (21). Al insertar el tubo hueco en el soporte de tubo, el anillo elevado (21) se deslizará a lo largo de la brida cónica (23) del miembro giratorio accionado por resorte (22), hasta que alcance el final de la brida cónica (23) y se bloquee en la ranura (24). Para liberar el tubo hueco, el miembro giratorio accionado por resorte puede empujarse hacia abajo liberando de esta manera el anillo elevado (21) de la ranura (24). Aunque el anillo elevado (21) es preferentemente continuo, puede interrumpirse, de manera que consiste de diferentes partes. La ventaja de un anillo continuo, es que permite que el tubo hueco gire una vez que está en su lugar para adaptar el dispositivo al ángulo preferido del cirujano. Además, aunque el soporte de tubo puede comprender uno o más, en particular 1, 2, 3, o 4 miembros giratorios accionados por resorte, este preferentemente

comprende 2 miembros giratorios accionados por resorte opuestos, para un acceso fácil por la persona que manipula el dispositivo.

5 En una segunda modalidad particular, dichos primer y segundo miembros de unión pueden comprender: una lengüeta y una abertura adaptada para recibir dicha lengüeta, tal como, por ejemplo, se representa en la figura 3. En esta modalidad, el tubo hueco puede liberarse parcialmente de la carcasa al empujar hacia abajo la lengüeta, mientras que al mismo tiempo se empuja hacia atrás el tubo hueco. En cambio, el tubo hueco puede nuevamente unirse completamente al soporte de tubo cuando la lengüeta coopera con la abertura, y por lo tanto, coopera con la carcasa del soporte de tubo. Este proceso de unión y/o separación del tubo hueco del soporte de tubo se realiza preferentemente cuando el pistón está en su posición más retraída, es decir, el émbolo se encuentra tan cerca como sea posible del soporte de tubo.

15 El mecanismo de unión que comprende una lengüeta y una abertura debería diseñarse de manera que la lengüeta se ajuste firmemente en la abertura, mientras que al mismo tiempo sea ligeramente flexible al punto en el que no se rompa, pero que sea lo suficientemente flexible para permitir que la lengüeta sea expulsada de la abertura, sin que se necesite aplicar mucha fuerza por parte del usuario. Por supuesto, también pueden proporcionarse otros tipos de medios de unión, en la medida en que permitan que el tubo hueco y el soporte de tubo se unan y parcialmente se separen entre sí con un movimiento simple por el usuario, mientras que deben evitar la separación accidental, no intencional, durante el uso. Dichos medios de unión alternativos pueden incluir tornillos, pinzas, bayonetas, etc.

20 En una modalidad adicional, los medios de conexión comprenden un primer miembro de conexión (14a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de conexión (14b) ubicado en el soporte de tubo. Más en particular dichos primer y segundo miembros de conexión pueden comprender: un gancho y un pasador adaptado para recibir dicho gancho (ver, por ejemplo, la figura 4A); o un pasador y una abertura adaptada para recibir dicho pasador (ver, por ejemplo, la figura 4B).

25 En la modalidad representada en la figura 4A, se proporciona un gancho el cual se engancha alrededor de un pasador, proporcionando de esta manera un mecanismo de bisagra alrededor del cual el tubo hueco puede girar, pero al mismo tiempo permanece conectado al tubo hueco. Esta modalidad tiene la ventaja de que el pasador está unido al dispositivo en ambos extremos, de manera que las fuerzas aplicadas al pasador están distribuidas uniformemente. En la modalidad representada en la figura 4B, se proporciona un pasador el cual se ajusta en una abertura, proporcionando de esta manera un mecanismo de bisagra alrededor del cual el tubo hueco puede girar, pero al mismo tiempo permanece conectado al tubo hueco. Ambas modalidades permiten al usuario insertar fácilmente el implante en el dispositivo, sin la necesidad de colocar aparte temporalmente partes para su uso posterior.

35 Por supuesto, también pueden proporcionarse otros tipos de medios de conexión, en la medida en que permitan que el tubo hueco y el soporte de tubo permanezcan conectados entre sí después de separar el tubo hueco y el soporte de tubo usando los medios de unión.

40 Aunque los medios de unión (13) y de conexión (14) pueden ubicarse en diferentes posiciones en el dispositivo, los medios de conexión se ubican preferentemente en la parte inferior del introductor de implante, en donde la parte inferior es referida como la parte inferior del dispositivo cuando se sostiene en una posición adecuada para su uso. En otra modalidad particular, los medios de unión se ubican preferentemente en la parte superior del introductor, en donde la parte superior es referida como la parte superior del dispositivo cuando se sostiene en una posición adecuada para su uso. Con la máxima preferencia, dichos medios de unión y dichos medios de conexión se ubican sustancialmente opuestos uno con respecto al otro, permitiéndoles de esta manera cooperar fácilmente entre sí para permitir la liberación parcial del tubo hueco y del soporte de tubo.

50 Para empujar el implante fuera del tubo hueco, se proporciona un pistón (8), con un émbolo (9) y una varilla de empuje (10). Uno de los obstáculos a superar en los introductores de implantes es el riesgo de que el implante se quede atascado entre el émbolo y las paredes del tubo hueco, aumentando de esta manera el riesgo de dañar el implante. Por lo tanto, el émbolo se diseña preferentemente para reducir el riesgo de que el implante se atasque en el dispositivo, o que no se empuje completamente fuera del dispositivo (ver figura 9A-C). En una modalidad particular, dicho émbolo se adapta, por lo tanto, para ajustarse a los contornos internos de la brida cónica (6) de dicho tubo hueco. Por lo tanto, el émbolo es preferentemente cónico con una punta roma (Fig. 9B, C). Sin embargo, dicho émbolo puede ser también semicónico, en donde la punta es plana sobre un diámetro correspondiente al diámetro de la abertura de inyección (Fig. 9A). Dicha última modalidad permite que el implante se apriete a la vez. Además, el área ampliada pone menos tensión en un punto concentrado lo que disminuye el daño al implante.

60 Otro problema, que puede ocurrir, es que el implante no se empuja completamente fuera del dispositivo, pero permanece parcialmente atascado en la punta de inyección. Debido al hecho de que la punta se inserta completamente en la cavidad del cuerpo, el cirujano no puede ver que el implante permanece atascado. Por lo tanto, en una modalidad particular, el émbolo puede fabricarse a partir de 2 partes, una parte del cuerpo, la cual se ajusta a la forma del tubo hueco, y una parte superior, la cual se ajusta a la forma de la punta de inyección, cuyas partes cooperan para empujar el implante fuera del dispositivo. Cuando el émbolo alcanza el final del tubo hueco, la parte superior puede moverse por separado, empujarse en la punta de inyección y por lo tanto empuja la parte final del implante fuera de la punta de inyección.

5 El émbolo puede fabricarse a partir de un único tipo de material o puede fabricarse a partir de una combinación de múltiples materiales. Por ejemplo, el centro del émbolo puede fabricarse a partir de acero inoxidable, que se rodea por un recubrimiento de, por ejemplo, PEEK. Esto puede ser ventajoso, en particular en el caso en que el tubo hueco también se fabrique a partir de acero inoxidable, evitando de esta manera la fricción metal/metal. Además, el émbolo en su totalidad puede fabricarse a partir de un material no metálico.

10 En otra modalidad particular, dicho introductor de implante comprende además un mecanismo de empuje unido a dicho pistón, para impulsar el desplazamiento de dicho émbolo dentro de dicho tubo hueco. El pistón puede empujarse, por ejemplo, por medios manuales, mecánicos o neumáticos. Sin embargo, dado que puede ocurrir el daño al implante cuando las fuerzas aplicadas al implante son muy elevadas, el pistón es empujado preferentemente por medios que permiten que la fuerza aplicada sea controlada. Por ejemplo el pistón puede ser empujado mediante el uso de un mecanismo de empuje como se aplica generalmente en sistemas de pistolas de silicona, tal como se representa, por ejemplo, en la figura 2.

15 Cuando se usa dicho mecanismo de empuje, en reposo, la almohadilla (19) se empuja contra un primer tope (15a) por medio de un primer resorte (16a). El segundo resorte (16b) empuja la corredera (17) en una posición inclinada, de manera que la varilla de empuje (10) está bloqueada. La orientación de la corredera (17) garantiza que sea posible un movimiento hacia adelante, pero un movimiento hacia atrás se ve obstaculizado hasta que la placa no tiene inclinación nuevamente. Al mover el brazo de agarre, el punto de giro seguirá su movimiento, y tirará de la almohadilla, de manera que se sujetará alrededor de la varilla de empuje (10) y la empuja hacia adelante. Después de liberar el brazo de agarre, el primer resorte (16a) tendrá la tendencia de empujar la almohadilla hacia atrás contra el segundo tope (16b) que también sirve como un límite. Esto garantiza que el brazo de agarre regresará a su posición original y está listo nuevamente para el siguiente movimiento.

25 Por lo tanto, el primer resorte (16a) tiene de hecho dos propósitos, es decir, permitir que la almohadilla sea empujada hacia atrás después del accionamiento, y proporcionar una cierta cantidad de resistencia para que el usuario tenga una buena sensación del dispositivo. Por lo tanto, el primer resorte debería tener suficiente fuerza para empujar la almohadilla hacia atrás, mientras que al mismo tiempo no debe ser muy fuerte para que el cirujano la use. Además, el primer resorte es preferentemente lineal, de manera que puede aplicarse una fuerza igual en todo momento. El segundo resorte (16b), no debe ser muy fuerte, dado que solo se va a usar para empujar la corredera (17) en una posición inclinada para bloquear la varilla de empuje (10), esto generalmente se hace al empujar la corredera con un pulgar. La carcasa para el mecanismo de empuje se mantiene preferentemente tan simple como sea posible de manera que pueda esterilizarse fácilmente.

35 Aunque el introductor de implante y las diferentes partes de este pueden proporcionarse en varias formas y tamaños, las diferentes partes del introductor de implante se proporcionan preferentemente en una o más de las siguientes dimensiones:

- el diámetro interno de dicho tubo hueco tiene aproximadamente y está entre 60-100 mm, preferentemente aproximadamente y entre 70-90 mm, con mayor preferencia aproximadamente 80 mm; y/o
- el diámetro de dicha abertura de inyección tiene aproximadamente y está entre 10-50 mm, preferentemente aproximadamente y entre 20-40 mm, con mayor preferencia aproximadamente 25 mm; y/o
- 40 • dicha abertura de inyección termina en una punta de inyección que tiene aproximadamente y está entre 1-20 mm de longitud, preferentemente aproximadamente 15 mm de longitud; y/o
- la punta de inyección puede tener varias formas: cóncava, convexa, redondeada, ovalada, o con una forma como se muestra en la figura 6a, horizontal y verticalmente.
- el tubo hueco está entre y tiene aproximadamente 10-50 cm de longitud, preferentemente aproximadamente y entre 10-40 cm, con mayor preferencia aproximadamente 25 cm; y/o
- 45 • el ángulo de la brida cónica, representado por α , es de aproximadamente 30-60°, con mayor preferencia aproximadamente 45; y/o
- el ancho de la varilla de empuje está entre y tiene aproximadamente 5-20 mm, preferentemente aproximadamente 10mm;
- 50 • la sección transversal del tubo hueco tiene forma de estadio, cilíndrica, ovalada, cóncava o convexa; preferentemente forma de estadio o cilíndrica; y/o
- la sección transversal de la punta de inyección tiene forma de estadio.

55 Con referencia a estas dimensiones, se nota que la punta de inyección se mantiene preferentemente tan corta como sea posible, dado que este es el diámetro más pequeño a través del cual el implante necesita ser empujado. Mientras más larga sea la punta, más difícil es inyectar el implante. Sin embargo, una longitud muy corta hace más difícil durante la cirugía mantener el dispositivo en su lugar. Además, dado que el implante se inserta preferentemente detrás de los músculos pectorales, la punta de inyección tiene preferentemente aproximadamente 15 mm de longitud, dado que esta es aproximadamente la distancia entre el área de incisión y la cavidad detrás de los músculos de las mamas. Además, el área de incisión generalmente se mantiene abierta mediante el uso de un retractor dando una cierta forma a la incisión. Por lo tanto, la punta de inyección es preferentemente de tal tamaño y forma para ajustarse fácilmente en dicha abertura. Los inventores han encontrado que una punta de inyección con forma de estadio es más adecuada para este tipo de dispositivos (ver fig. 8A y 8B).

En el contexto de esta invención, una 'forma de estadio' es una forma geométrica de 2 dimensiones construida de un rectángulo con semicírculos en un par de lados opuestos, a veces conocido como discorectángulo (ver fig. 6A).

Los lados rectangulares de la punta de inyección pueden ser de diferente altura/longitud, tal como la forma de una aguja, pero sin bordes afilados, es decir, referidos en la presente descripción como lados alargados (ver fig. 8B). Cuando se sostiene el dispositivo en el ángulo recto, la altura más larga de la punta de inyección en un lado hace que sea más fácil mantener el dispositivo en su lugar, mientras que la altura más corta del otro lado resulta en que el implante sea empujado hacia afuera con mayor facilidad. Además, dichos lados alargados pueden ayudar también a orientar correctamente el dispositivo de inyección durante la cirugía.

El lado alargado también funciona como un retractor interno, esto significa que no hay necesidad de sostener un retractor por separado en la incisión al apretar el implante. El retractor usado con mayor frecuencia es un gancho en forma de L del cual un extremo se pone dentro de la incisión y se tira del otro lado para abrir la incisión. Existen 2 problemas cuando se usa dicho retractor:

1. Tiene que ser realizado por el asistente ya que el cirujano tiene sus manos ocupadas mientras sostiene el dispositivo de inyección. Esta es la única ocasión en que se requiere un asistente durante este procedimiento.
2. Existe un riesgo (1 en 5 pacientes) de que mientras que se abre la incisión mediante el uso del retractor, la piel se rompe, lo que resulta en una sutura más difícil y una cicatriz más visible.

La ventaja de usar una punta de expulsión con lados alargados es la de evitar estos dos problemas y puede reducir costes dado que no se necesitan más asistentes.

Además, el ángulo de la brida cónica es muy importante en el contexto de la presente invención. Si el tubo hueco no tuviese una brida cónica o tuviese un ángulo α , el cual es muy pequeño, la introducción del implante sería más difícil, ya que el dispositivo podría estar muy cerca del área del cuerpo, estorbando de esta manera al cirujano. Al proporcionar un ángulo α ideal, representado en la figura 5, el cirujano automáticamente sostendría el dispositivo en la posición correcta, sin tener que preocuparse por ello. Además, el ángulo correcto también ejerce la menor cantidad de tensión en el implante durante la inyección, reduciendo de esta manera el riesgo de dañar el implante.

La sección transversal del tubo hueco puede ser de cualquier forma adecuada para acomodar un implante. Por ejemplo, la sección transversal del tubo hueco puede ser cilíndrica, ovalada, cóncava, convexa o cualquiera de sus combinaciones; preferentemente cilíndrica. Alternativamente, la sección transversal del tubo hueco puede comprender una combinación de superficies curvas y rectas, tal como, por ejemplo, 2 superficies rectas opuestas en combinación con 2 superficies curvas opuestas (ver figura 6a); o una superficie curva en combinación con una superficie recta (ver figura 6b). Aunque la transición del tubo hueco en la brida cónica y finalmente en la punta de inyección, puede ser brusca (ver figura 7A), estas transiciones son preferentemente suaves para reducir el riesgo de dañar el implante (ver figura 7B).

Los materiales usados para el introductor de implante, y en particular para el tubo hueco, deben seleccionarse de manera que sean confiables y seguros durante una operación. También es muy importante que los materiales seleccionados sean fáciles de esterilizar y puedan soportar las altas temperaturas de un autoclave. Además, los materiales deben cumplir con ciertas propiedades mecánicas y físicas, tal como ser resistente a las fuerzas aplicadas durante el uso del dispositivo. Evidentemente, estas consideraciones aplican, sin importar si el dispositivo se proporciona como un dispositivo completamente desechable o como un dispositivo reutilizable. Por lo tanto, en una modalidad particular, el introductor de implante de la presente invención se fabrica preferentemente a partir de un material biocompatible esterilizable tal como, por ejemplo, seleccionado de la lista no limitante que comprende acero inoxidable, vidrio, acrílicos, termoplásticos, fibra de carbono, poliuretano, polipropileno o polietileno.

Cuando se usa el introductor de implante de la presente invención, existen varias ventajas en comparación con la introducción manual de un implante. Estas ventajas son evidentes cuando se comparan ambos métodos.

En general, el procedimiento quirúrgico usando un introductor de implante comprende las siguientes etapas:

- 1) retirar el introductor de implante del empaque estéril
- 2) retirar los implantes del empaque estéril y aplicar un agente lubricante adecuado y biocompatible, aceptado para uso interno, tal como, por ejemplo, Instillagel
- 3) abrir el introductor de implante, y aplicar más agente lubricante en el tubo hueco, mientras de manera simultánea se sella la abertura de inyección (7), por ejemplo, al presionar un pulgar contra o en la abertura de inyección
- 4) insertar el implante en el introductor, y cerrar el introductor de implante nuevamente
- 5) retirar el sello de la abertura de inyección y de manera simultánea introducir el introductor de implante en el área de incisión
- 6) mantener el dispositivo en un ángulo adecuado para la introducción
- 7) empujar el pistón para expulsar el implante fuera del dispositivo y en la incisión
- 8) retirar el dispositivo del área de incisión.

	Introducción manual	Introduccion de implante
Incisión	± 7 cm	± 3 cm
Cicatriz	± 7 cm	± 3 cm
Tiempo de operación	± 1 u	± 25 min

5 La comparación entre el método del introduccion de implante, y la introducción manual, muestra que el método del introduccion de implante proporciona una cicatriz más pequeña, más delgada y menos visible y un periodo de rehabilitación más corto. El tiempo de operación es considerablemente más corto, por lo tanto, el paciente se expone a anestesia general por un periodo de tiempo más corto, y además, la herida está abierta por un periodo de tiempo más corto, reduciendo de esta manera la infiltración bacteriana y reduciendo el riesgo de infecciones. Con este método, el cirujano puede llevar a cabo el doble de operaciones en la misma cantidad de tiempo en comparación con el método manual tradicional.

10 Además, las ventajas del nuevo introduccion de implante sobre los introductores conocidos de la técnica anterior se han discutido anteriormente en la presente descripción y en particular residen en un tiempo de operación más corto y una mayor esterilidad durante la operación, debido a las características específicas del dispositivo.

Reivindicaciones

1. Un introductor de implante de mama (1) comprende:
 - un tubo hueco (2) que comprende un primer (3) y un segundo extremo longitudinal (4), dicho primer extremo longitudinal tiene una abertura receptora (5) para recibir dicho implante; dicho segundo extremo longitudinal tiene una brida cónica (6) y una abertura de inyección (7) para inyectar dicho implante;
 - un pistón (8) que comprende un émbolo (9) y una varilla de empuje (10); dicho émbolo se adapta para ajustarse a los contornos internos de la brida cónica (6) de dicho tubo hueco;
 caracterizado porque dicho introductor de implante de mama comprende además un soporte de tubo (11) que tiene una abertura (12) para recibir la varilla de empuje de dicho pistón; y medios de liberación que comprenden los medios de unión (13) y los medios de conexión (14), los cuales permiten que el tubo hueco se desconecte completa o parcialmente de dicho soporte de tubo; y porque el ángulo de la brida cónica, representado por α , está entre 30° y 60° .
2. El introductor de implante de mama de acuerdo con la reivindicación 1, comprende además un mecanismo de empuje unido a dicho pistón, para impulsar el desplazamiento de dicho émbolo dentro de dicho tubo hueco.
3. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde dichos medios de unión (13) comprenden un primer miembro de unión (13a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de unión (13b) ubicado en el soporte de tubo, y el cual permite que el tubo hueco se desconecte completamente del soporte de tubo.
4. El introductor de implante de mama de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho primer miembro de unión (13a) consiste de un anillo elevado (21) en la superficie externa del tubo hueco cerca de la abertura para recibir la varilla de empuje (12), y dicho segundo miembro de unión (13b), el cual se ubica en la superficie interna del soporte de tubo, consiste de un miembro giratorio accionado por resorte (22) que tiene una brida cónica (23) y una ranura (24), dicha ranura adaptada para ajustarse al tamaño y la forma del anillo elevado (21).
5. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde dichos medios de unión (13), comprenden un primer miembro de unión (13a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de unión (13b) ubicado en el soporte de tubo; y en donde dichos medios de conexión (14), comprenden un primer miembro de conexión (14a) ubicado en el primer extremo longitudinal de dicho tubo hueco, el cual se adapta para cooperar con un segundo miembro de conexión (14b) ubicado en el soporte de tubo; en donde dichos medios de conexión permiten que el tubo hueco se desconecte parcialmente de dicho soporte de tubo, tras la liberación de dichos medios de unión.
6. El introductor de implante de mama de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho primer miembro de unión (13a) y dicho segundo miembro de unión (13b) comprenden una lengüeta y una abertura adaptada para recibir dicha lengüeta.
7. El introductor de implante de mama de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho primer miembro de conexión (14a) y dicho segundo miembro de conexión (14b) comprenden un gancho y un pasador adaptado para recibir dicho gancho, o un pasador y una abertura para recibir dicho pasador.
8. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el diámetro interno de dicho tubo hueco tiene aproximadamente y está entre 60-100 mm.
9. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el diámetro de dicha abertura de inyección tiene aproximadamente y está entre 10-50 mm.
10. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dicha abertura de inyección termina en una punta de inyección que tiene aproximadamente y está entre 1-30 mm de longitud.
11. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el tubo hueco está entre y tiene aproximadamente 10-50 cm de longitud.
12. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el ángulo de la brida cónica, representado por α , es de aproximadamente 45° .
13. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde dicho introductor se fabrica a partir de un material biocompatible esterilizable tal como, por ejemplo, el seleccionado de la lista que comprende acero inoxidable, poliuretano, polipropileno, polietileno, vidrio o acrílicos.

14. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la sección transversal del tubo hueco tiene forma de estadio, cilíndrica, ovalada, cóncava o convexa; preferentemente forma de estadio o cilíndrica.
- 5 15. El introductor de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la sección transversal de la punta de inyección tiene forma de estadio.

Fig. 1A

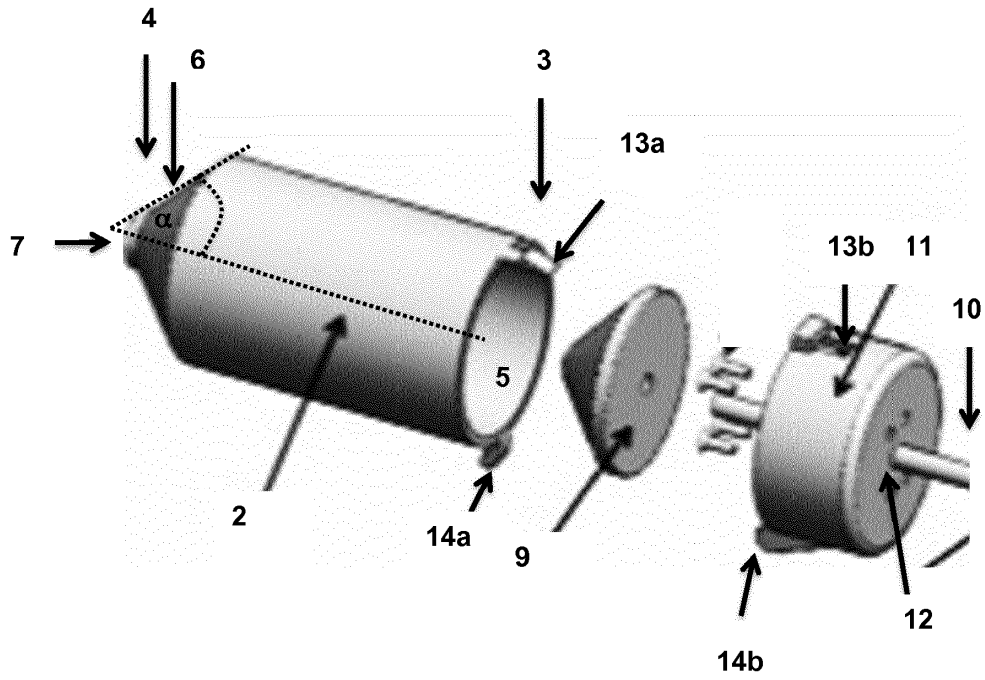


Fig. 1B



Fig. 2

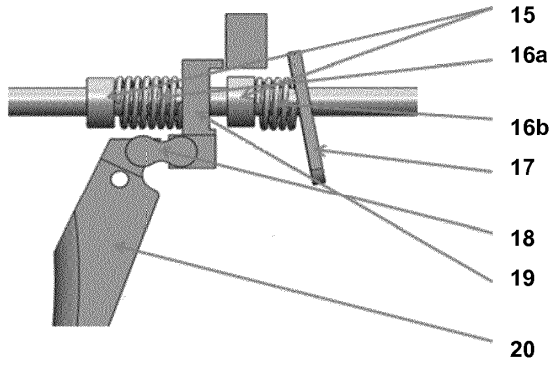


Fig. 3

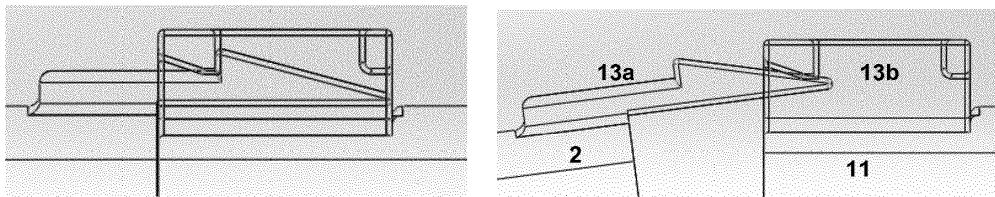
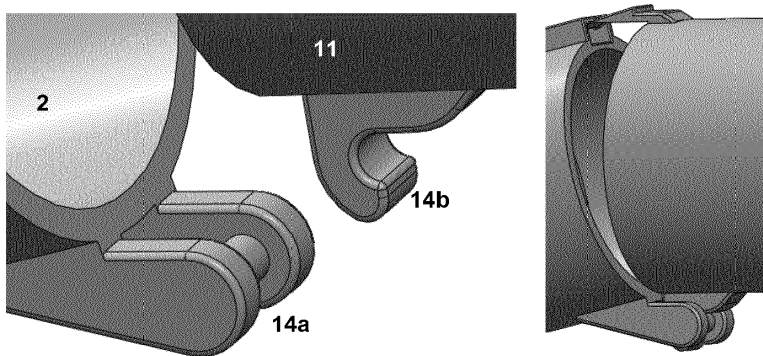


Fig. 4

A



B

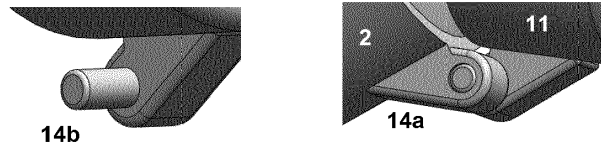


Fig. 5

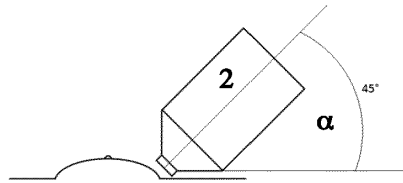
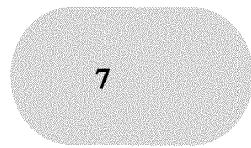


Fig. 6

A



B

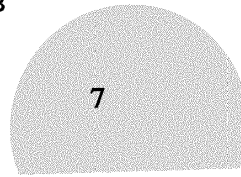
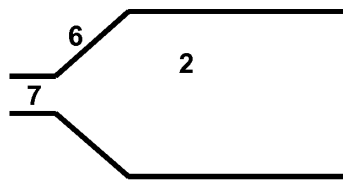


Fig. 7

A



B

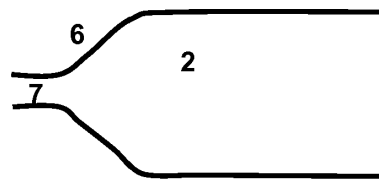
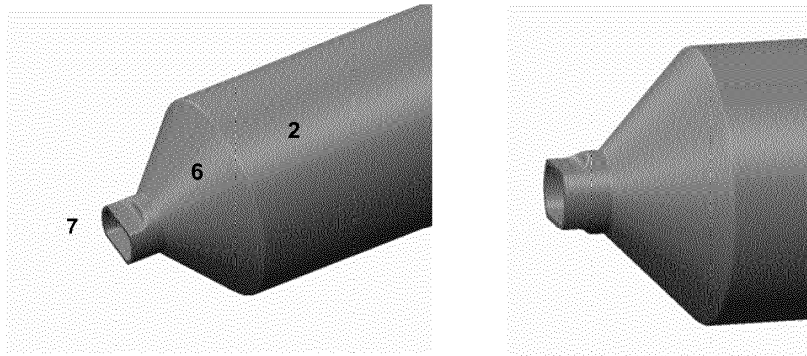


Fig. 8

A



B

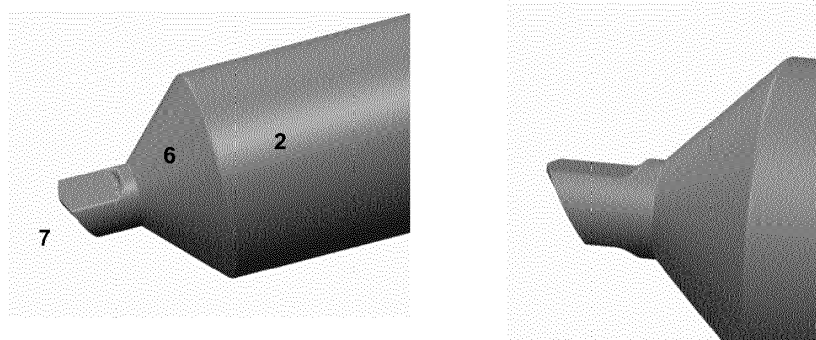


Fig. 9

A

B

C

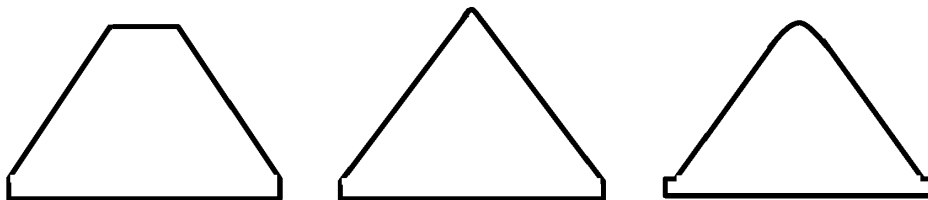


Fig. 10

