

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 131**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00	(2006.01)
A61L 27/16	(2006.01)
A61L 27/58	(2006.01)
A61L 27/18	(2006.01)
A61L 27/54	(2006.01)
A61B 17/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2012 PCT/KR2012/003291**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2012 WO12148216**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2012 E 12776120 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2702959**

54 Título: **Agente de relleno para eliminar arrugas**

30 Prioridad:

28.04.2011 KR 20110040057

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

07.12.2018

73 Titular/es:

**HBMEDICALS CO., LTD. (100.0%)
4th Fl. Michuhol Bldg. 1175-19 Guwol-dong
Namdong-gu
Incheon 405-220, KR**

72 Inventor/es:

LEE, HOON-BUM

74 Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 693 131 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

Agente de relleno para eliminar arrugas

- 5 **[0001]** La presente exposición se refiere a un agente de relleno para eliminar arrugas, más en concreto, a un agente de relleno que se inserta en la capa subcutánea alrededor de las arrugas mediante cirugía cosmética y elimina las arrugas induciendo la formación de nuevo tejido fibroso.
- [0002]** A medida que el ser humano envejece, se forman arrugas en la superficie de la piel de la cara o del cuerpo. Las arrugas se forman debido a una contracción muscular. Las arrugas se forman perpendicularmente a la dirección de la contracción muscular y se vuelven más profundas con el envejecimiento.
- 10 **[0003]** Como método para eliminar arrugas, con frecuencia se utiliza bótox para paralizar los músculos que producen las arrugas. Sin embargo, esto provoca una apariencia poco natural y está limitado a la eliminación de las arrugas debajo de los ojos, debajo del labio inferior y alrededor de la boca y a eliminar arrugas grandes o profundas. Además, el efecto dura solo de 3 a 6 meses.
- 15 **[0004]** Como método adicional, se utiliza también un agente de relleno para corregir arrugas y otras depresiones de la piel. Aunque un agente de relleno conviene inyectarlo, este tiende a moverse hacia la dirección de la contracción muscular después de inyectarse en la piel. Como resultado, las arrugas pueden parecer más profundas y se ve limitado en que el cuerpo lo degrada y lo absorbe después de un tiempo predeterminado (hasta aproximadamente 1 o 2 años).
- 20 **[0005]** Otro método consiste en insertar un hilo de oro muy fino en la capa subcutánea. El hilo de oro induce el crecimiento de tejido nuevo alrededor del hilo mediante reacciones a cuerpos extraños. Sin embargo, este método está limitado a un uso para arrugas grandes y el hilo de oro insertado puede doblarse mediante fuerza externa o sobresalir de la piel. Además, puede provocar problemas de diagnóstico por interferencia durante pruebas de rayos X, TAC o resonancias magnéticas.
- 25 **[0006]** US 2010/030241 A1 da a conocer un agente de relleno para eliminar arrugas que comprende un cuerpo principal tubular fino y largo para penetrar la capa subcutánea y agujeros pasantes proporcionados para guiar las células tisulares que rodean el cuerpo principal dentro del cuerpo principal para formar tejido fibroso, donde los agujeros pasantes se forman para comunicar con una parte hueca formada en el cuerpo principal en una dirección longitudinal desde la superficie exterior del cuerpo principal.
- 30 **[0007]** La presente exposición está dirigida a proporcionar un agente de relleno para eliminar arrugas que no se mueve después de insertarse en la capa subcutánea sin recurrir, por ejemplo, a incisiones quirúrgicas en la piel independientemente de la contracción muscular.
- [0008]** La presente exposición también está dirigida a proporcionar un agente de relleno para eliminar arrugas que proporciona un efecto de eliminación de arrugas (semi)permanente después de insertarse en la capa subcutánea incluso cuando el cuerpo degrada y absorbe el agente de relleno en sí con el tiempo, puesto que induce la formación de nuevo tejido fibroso que incluye fibra de colágeno.
- 35 **[0009]** La presente exposición también está dirigida a proporcionar un agente de relleno para eliminar arrugas que puede aplicarse a varias arrugas, incluyendo las arrugas grandes, y presenta fuerza de retroceso contra una fuerza externa.
- En un aspecto general, se proporciona un agente de relleno según se define en las reivindicaciones.
- 40 **[0010]** Puesto que un agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición presenta fuerza de retroceso, la presión o la fuerza externa aplicada sobre la piel después de insertarlo en la capa subcutánea no lo deforma ni lo mueve. Puesto que puede formarse una gran cantidad de tejido fibroso nuevo, incluyendo fibra de colágeno, en una parte hueca del cuerpo principal del agente de relleno mediante agujeros pasantes proporcionados en la superficie exterior del cuerpo principal, el agente de relleno se puede aplicar en varias arrugas, incluyendo arrugas grandes, ajustando el diámetro del cuerpo principal, el diámetro de la parte hueca, el diámetro de los agujeros pasantes, etc., dependiendo del tamaño y del tipo de arruga. Asimismo, el efecto de eliminación de arrugas puede ser (semi)permanente debido a que se forma nuevo tejido fibroso.
- 45 La figura 1 es una vista en perspectiva de un agente de relleno conocido para eliminar arrugas.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición.
- 50 La figura 3 es una vista de sección longitudinal de un agente de relleno para eliminar arrugas según otro modo de realización de ejemplo de la presente exposición donde se forman particiones.

La figura 4 es una vista en sección longitudinal de un agente de relleno para eliminar arrugas según otro modo de realización de ejemplo de la presente exposición donde se proporciona un soporte elástico en espiral.

La figura 5 muestra tejido fibroso formado en una parte hueca de un agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición insertado en la capa subcutánea.

5 La figura 6 muestra un agente de relleno para eliminar arrugas según otro modo de realización de ejemplo de la presente exposición que está mejorado para permitir una fácil inserción en una parte curva.

La figura 7 muestra el agente de relleno para eliminar arrugas según el modo de realización mostrado en la figura 6 insertado en una parte curva.

10 La figura 8 muestra un agente de relleno para eliminar arrugas según otro modo de realización de ejemplo de la presente exposición donde se proporcionan dientes elásticos que se proyectan en una dirección sobre la superficie exterior de un cuerpo principal del agente de relleno para eliminar arrugas.

La figura 9 muestra el agente de relleno para eliminar arrugas según el modo de realización mostrado en la figura 8 insertándose en la capa subcutánea.

15 La figura 10 muestra el agente de relleno para eliminar arrugas según el modo de realización mostrado en la figura 8 insertado en la capa subcutánea.

A continuación, se describirán con detalle los modos de realización de la presente exposición haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

20 **[0011]** La figura 1 es una vista en perspectiva de un agente de relleno conocido para eliminar arrugas. Como se muestra en la figura 1, un agente de relleno 10 para eliminar arrugas incluye: un cuerpo principal tubular integral fino y largo 12 proporcionado para penetrar la capa subcutánea; y agujeros pasantes 14 proporcionados para guiar células tisulares que rodean el cuerpo principal 12 dentro del cuerpo principal 12 para formar tejido fibroso, donde los agujeros pasantes 14 se forman para comunicar con una parte hueca 12c formada en el cuerpo principal 12 en una dirección longitudinal desde la superficie exterior del cuerpo principal 12.

25 **[0012]** Según la presente invención, el agente de relleno 10 para eliminar arrugas mostrado en la figura 2 puede presentar, por ejemplo, una sección transversal circular (Además, puede presentar una sección transversal hexagonal). El cuerpo principal tubular fino y largo 12 se forma se forma enrollando en espiral una pluralidad de partes con forma de banda 12a, 12b hechas del material del cuerpo principal 12 del agente de relleno 10 para eliminar arrugas y que presenta un ancho predeterminado b a lo largo de la superficie de un material de núcleo largo 20 que presenta un diámetro deseado para la parte hueca 12c de manera que se entrecruzan (de forma similar a hacer una «esposa de bambú» a partir de una caña de bambú). Entonces, puede retirarse el material de núcleo 20, de manera que la parte hueca 12c se forma en las partes 12a, 12b en una dirección longitudinal, y los agujeros pasantes 14 pueden formarse mediante los espacios entre las partes 12a, 12b (incluyendo los espacios formados en el cruce de las partes). De forma alternativa, el cuerpo principal tubular fino y largo 12 puede formarse mediante varios métodos que enrollan en espiral la pluralidad de partes 12a, 12b de forma que se entrecruzan, sin utilizar el material de núcleo. Aunque la figura 2 muestra un ejemplo en el que se utilizan dos partes 12a, 12b, es decir, una primera parte 12a y una segunda parte 12b, para formar el agente de relleno 10 para eliminar arrugas según la presente exposición, resultará obvio para los expertos en la materia que el cuerpo principal tubular fino y largo 12 puede formarse enrollando en espiral una pluralidad de partes con forma de banda de forma que se entrecrucen.

35 **[0013]** En la presente exposición, el cuerpo principal 12 puede presentar una sección transversal circular o poligonal (p. ej., tetragonal, hexagonal, octogonal, etc.). De forma específica, puede presentar una sección transversal circular, de forma que pueda insertarse fácilmente en la capa subcutánea después de enhebrarse en una aguja (p. ej., una aguja para cirugía cosmética). De forma específica, el cuerpo principal 12 puede presentar un diámetro de 0,6-1,0 mm, de manera que pueda insertarse fácilmente en la capa subcutánea y situarse entre la
45 la capa de grasa subcutánea y la dermis o en la capa de grasa después de insertarlo. La longitud del cuerpo principal 12 no está particularmente limitada siempre que sea suficiente para su inserción.

50 **[0014]** La parte hueca 12c formada en el cuerpo principal 12 en la dirección longitudinal proporciona un espacio, de manera que las células tisulares cercanas, tales como los fibroblastos, son guiadas a través de los agujeros pasantes 14 y entonces se forma tejido fibroso, tal como tejido fibroso elástico, y tejido de colágeno nuevo. Por consiguiente, puesto que la cantidad de tejido fibroso nuevo aumenta a medida que el diámetro de la parte hueca 12c es más grande y la cantidad de tejido fibroso nuevo disminuye a medida que el diámetro de la parte hueca 12c es más pequeño, el diámetro de la parte hueca 12c se puede ajustar adecuadamente dependiendo de la profundidad, la ubicación, etc., de las arrugas. En general, el diámetro de la parte hueca 12c puede ser 0,5-0,7 mm.

55 **[0015]** Los agujeros pasantes 14 proporcionan un conducto para que los fibroblastos, etc., entren en la parte hueca 12c. Pueden presentar cualquier forma, incluyendo una forma circular, triangular, tetragonal, octogonal,

trapezoidal, y rómbica. La pluralidad de agujeros pasantes 14 puede disponerse de forma regular o irregular en la superficie exterior del cuerpo principal 12. De forma específica, los agujeros pasantes 14 pueden presentar un diámetro cuando tienen una forma circular, o un diámetro equivalente al círculo cuando presentan otras formas, de 40-500 μm . Si el diámetro es demasiado grande, el agente de relleno 10 puede no ser capaz de soportar los tejidos circundantes.

[0016] De forma específica, el cuerpo principal 12 puede estar hecho de un material elástico. Puede estar hecho de un polímero biodegradable tal como ácido hialurónico (HA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicoláctico (PLGA) y polidioxanona (PDS) o un polímero no biodegradable tal como nailon, silicona y teflón. Si se utiliza un polímero biodegradable, el agente de relleno para eliminar arrugas se degrada y se absorbe lentamente después de que se forme el tejido fibroso. Si se utiliza un polímero no biodegradable, el agente de relleno para eliminar arrugas permanece en la capa subcutánea de forma permanente.

[0017] El cuerpo principal 12 puede presentar una estructura de doble capa que incluye una cubierta interior y una cubierta exterior hechas de materiales diferentes que presentan propiedades físicas diferentes. Por ejemplo, la cubierta interior puede estar formada por un material duro y la cubierta exterior puede estar formada por un material blando. De forma alternativa, la cubierta interior puede estar formada por un material absorbente y la cubierta exterior puede estar formada por un material no absorbente, o la cubierta interior y la cubierta exterior pueden estar formadas por materiales absorbentes que presenten un índice de absorción diferente.

[0018] El agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición presenta fuerza de retroceso para aguantar la presión o fuerza externa aplicada sobre la piel sin doblarse después de insertarlo en la capa subcutánea. En otro modo de realización de ejemplo, se puede formar una pluralidad de particiones 16 en la parte hueca 12c para reforzar la fuerza de retroceso, como se muestra en la figura 3.

[0019] Las particiones 16 pueden formarse para dividir de manera completa o incompleta la parte hueca 12c del cuerpo principal 12. Las particiones 16 pueden estar hechas del mismo material que el cuerpo principal 12.

[0020] En otro modo de realización de ejemplo, se puede formar un soporte elástico en espiral 17 en la parte hueca 12c para reforzar la fuerza de retroceso, como se muestra en la figura 4. En otro modo de realización de ejemplo, el soporte elástico en espiral 17 puede formarse fuera del cuerpo principal 12 para rodear la superficie exterior del cuerpo principal 12. El soporte elástico en espiral 17 puede estar hecho del mismo material que el cuerpo principal 12. Además de reforzar la fuerza de retroceso, el soporte elástico en espiral 17 puede permitir una inserción más sencilla en una parte curva puesto que, cuando se inserta el agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición en la capa subcutánea con una forma curva, la estructura en espiral puede volverse más estrecha o más ancha dependiendo de la curvatura.

[0021] En otro modo de realización de ejemplo de la presente exposición, se puede proporcionar un agente de relleno 10 para eliminar arrugas como se muestra en la figura 6. En el agente de relleno 10 para eliminar arrugas, se dispone una pluralidad de cuerpos principales 12 en una hilera de manera que las partes huecas individuales 12c son adyacentes entre sí, y se proporciona además un conector 12d que penetra en las partes huecas 12c formadas en los cuerpos principales 12 en una dirección longitudinal de forma que la pluralidad de cuerpos principales 12 se utiliza como una serie de agentes de relleno para eliminar arrugas. Según este modo de realización, el agente de relleno 10 para eliminar arrugas se puede insertar de forma más sencilla en la capa subcutánea con una forma curva, como se muestra en la figura 7.

[0022] En otro modo de realización de ejemplo de la presente exposición, se puede proporcionar un agente de relleno 10 para eliminar arrugas donde se forman dientes elásticos 12e sobre la superficie exterior de un cuerpo principal 12 cortando parcialmente la superficie, como se muestra en la figura 8. En el agente de relleno 10 para eliminar arrugas, la pluralidad de dientes elásticos 12e que se proyectan en una dirección se forman de manera adicional sobre la superficie exterior del cuerpo principal 12 a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo principal 12. Según este modo de realización, los dientes elásticos 12e permanecen doblados (los dientes elásticos se acomodan en muescas parcialmente cortadas en la superficie exterior) en la capa subcutánea mientras se inserta el agente de relleno 10 para eliminar arrugas en la capa subcutánea, como se muestra en la figura 9. A continuación, tras finalizar la inserción del agente de relleno 10 para eliminar arrugas en la capa subcutánea, los dientes elásticos 12e recuperan el estado original de proyección en una dirección desde el cuerpo principal 12 (véase la figura 8) debido a la elasticidad, como se muestra en la figura 10. Los tejidos atrapan los dientes elásticos 12e que han recuperado el estado original y se evita que el agente de relleno 10 para eliminar arrugas retroceda en la capa subcutánea, asegurando de esta manera la fijación a la capa subcutánea.

[0023] En el agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición, para facilitar la formación de tejido fibroso se pueden aplicar factores de crecimiento sobre la superficie exterior o la superficie interior del cuerpo principal 12 o se pueden incluir en el cuerpo principal 12. El factor de crecimiento puede ser un factor de angiogénesis, un factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF), un factor de crecimiento fibroblástico (FGF), un factor de crecimiento transformante- α (TGF- α), un factor de crecimiento transformante- β (TGF- β), un factor de crecimiento epidérmico (EGF), un factor de crecimiento de tejido conjuntivo (CTGF), un factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), etc., pero no está limitado a los mismos.

5 **[0024]** El agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición se puede insertar de manera sencilla enhebrando un extremo del mismo en una aguja para cirugía cosmética o conectándolo a la punta de la aguja según un método comúnmente empleado. A continuación, se describirá con detalle haciendo referencia a la figura 5 un método para eliminar arrugas que utiliza el agente de relleno para eliminar arrugas según la presente exposición.

10 **[0025]** Se marca una zona con arrugas en la que se ha de insertar el agente de relleno y se aplica sobre la misma una crema anestésica. A continuación, se inserta una aguja por un extremo de la zona marcada en la capa subcutánea, en particular entre la capa de grasa subcutánea y la dermis o en la capa de grasa, y se extrae por el otro extremo, de manera que el agente de relleno para eliminar arrugas se extiende por la zona marcada. Después, se retira la parte que sobresale de la piel P cortándola. Posteriormente, una parte hueca 12c del agente de relleno 10 para eliminar arrugas insertado en la capa subcutánea se rellena con sangre, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, fibroblastos, miofibroblastos, etc. La cantidad de fibroblastos alcanza el máximo a los 3-5 días después de la inserción, y la de miofibroblastos alcanza el máximo a los 5-15 días. Después, los fibroblastos sintetizan colágeno, dando lugar a tejido fibroso T. El tejido fibroso T proporciona un efecto corrector de arrugas.

REIVINDICACIONES

1. Agente de relleno para eliminar arrugas **caracterizado por que** comprende:

5 un cuerpo principal tubular fino y largo (12) proporcionado para penetrar la capa subcutánea; y agujeros pasantes (14) proporcionados para guiar las células tisulares que rodean el cuerpo principal (12) dentro del cuerpo principal (12) con el fin de formar un tejido fibroso,

donde los agujeros pasantes (14) se forman para comunicar con una parte hueca (12c) formada en el cuerpo principal (12) en una dirección longitudinal desde la superficie exterior del cuerpo principal (12),

10 **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) se forma enrollando en espiral una pluralidad de partes con forma de banda (12a), (12b) de forma que se entrecruzan, de manera que la parte hueca (12c) se proporciona en las partes (12a), (12b) en una dirección longitudinal, y los agujeros pasantes (14) que comunican con la parte hueca (12c) desde la superficie exterior del cuerpo principal (12) se proporcionan mediante los espacios entre las partes (12a), (12b).

2. Agente de relleno para eliminar arrugas según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) presenta una sección transversal circular.

15 3. Agente de relleno para eliminar arrugas según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) presenta un diámetro de 0,6-1,0 mm, y la parte hueca (12c) presenta un diámetro de 0,5 - 0,7 mm.

4. Agente de relleno para eliminar arrugas según la reivindicación 2, **caracterizado por que** los agujeros pasantes (14) presentan un diámetro o un diámetro equivalente al círculo de 40-500 µm.

20 5. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) está hecho de un material elástico.

6. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) está hecho de un polímero biodegradable seleccionado de entre un grupo consistente en ácido hialurónico (HA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicoláctico (PGLA) y polidioxanona (PDS).

25 7. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) está hecho de un polímero no biodegradable seleccionado de entre un grupo consistente en poliamida, silicona y politetrafluoroetileno.

8. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el cuerpo principal (12) presenta una estructura de doble capa que comprende una cubierta interior y una cubierta exterior hechas de materiales diferentes que presentan propiedades físicas diferentes.

30 9. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se forman además una pluralidad de particiones (16) en la parte hueca (12c).

10. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se forma además un soporte elástico en espiral (17) en la parte hueca (12c).

35 11. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se proporciona además un soporte elástico en espiral (17) fuera del cuerpo principal (12) para rodear la superficie exterior del cuerpo principal (12).

40 12. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se dispone una pluralidad de los cuerpos principales (12) en una hilera de manera que las partes huecas (12c) son adyacentes entre sí, y se proporciona además un conector (12d) que penetra en las partes huecas (12c) formadas en los cuerpos principales (12) en una dirección longitudinal de forma que la pluralidad de cuerpos principales (12) se utiliza como una serie de agentes de relleno para eliminar las arrugas.

13. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se forma además una pluralidad de dientes elásticos (12e) que se proyectan en una dirección sobre la superficie exterior del cuerpo principal (12) a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo principal (12).

45 14. Agente de relleno para eliminar arrugas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** para facilitar la formación de tejido fibroso se aplican factores de crecimiento sobre la superficie exterior o la superficie interior del cuerpo principal (12) o se incluyen en el cuerpo principal (12).

Fig. 1

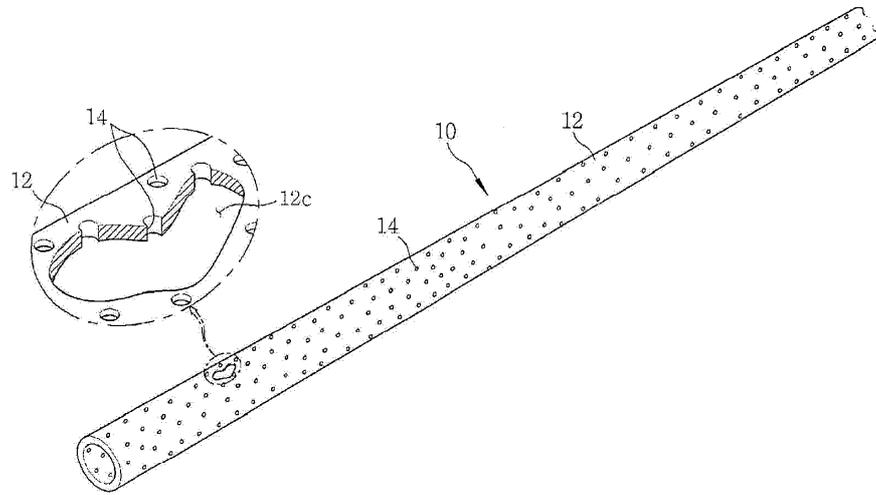


Fig. 2

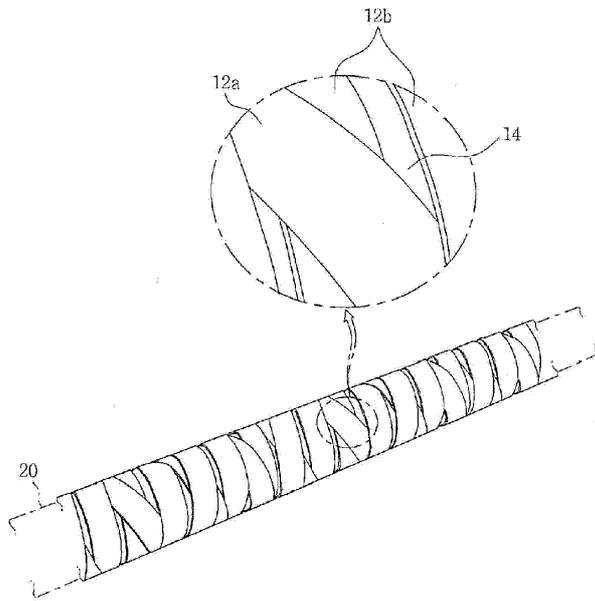


Fig. 3

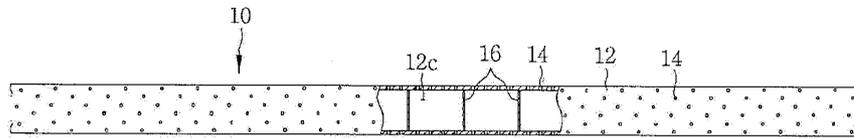


Fig. 4

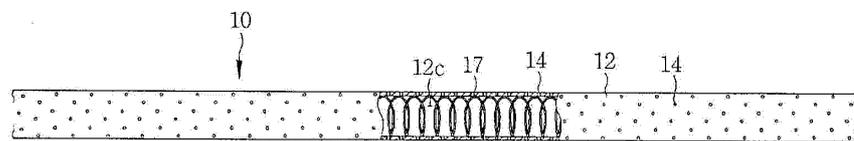


Fig. 5

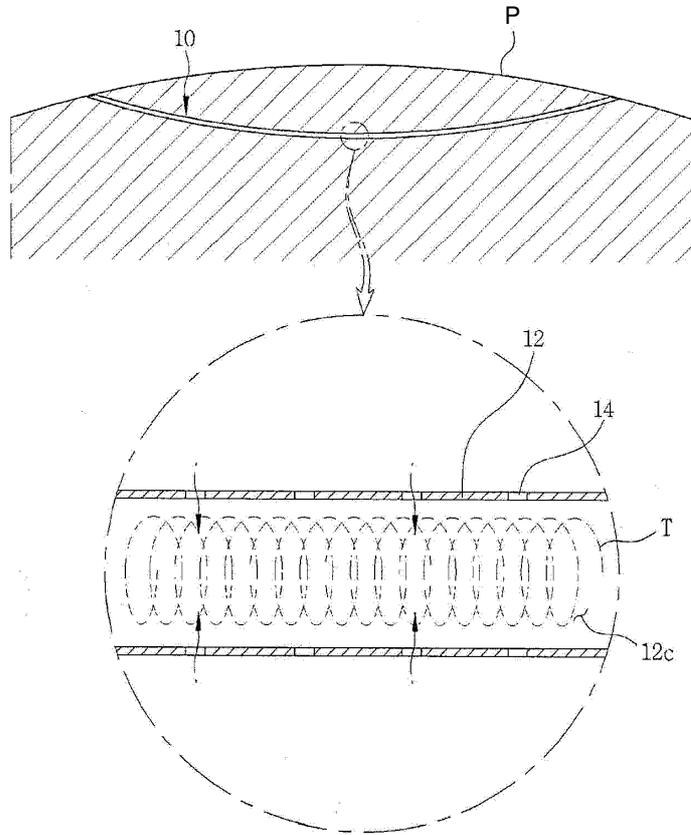


Fig. 6

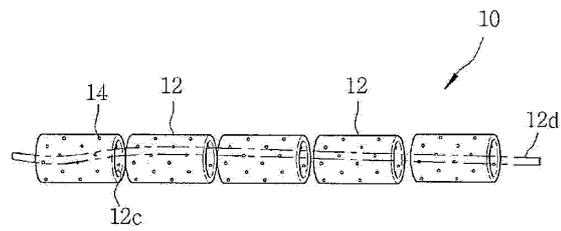


Fig. 7

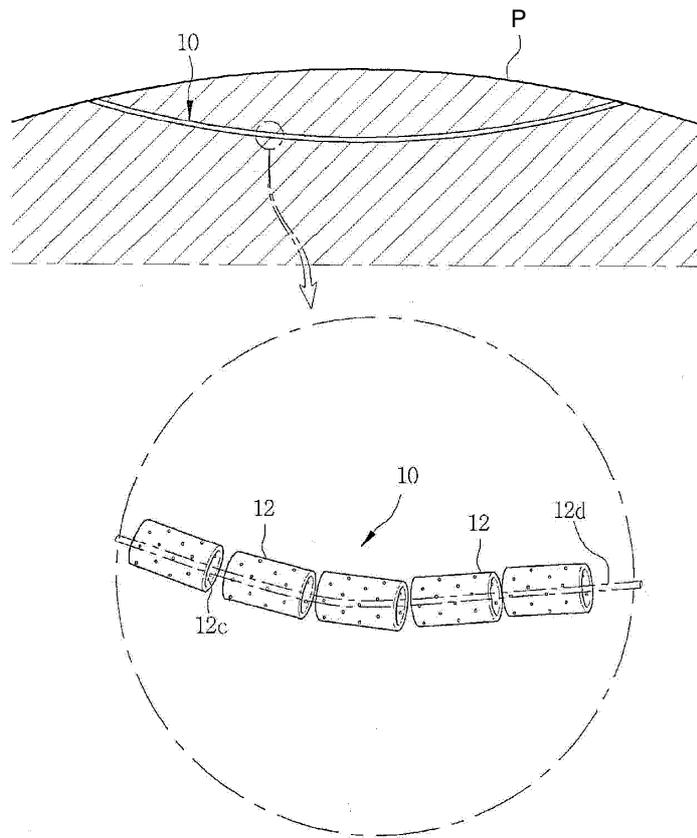


Fig. 8

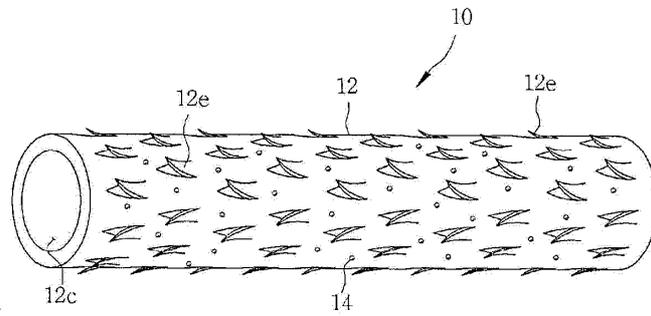


Fig. 9

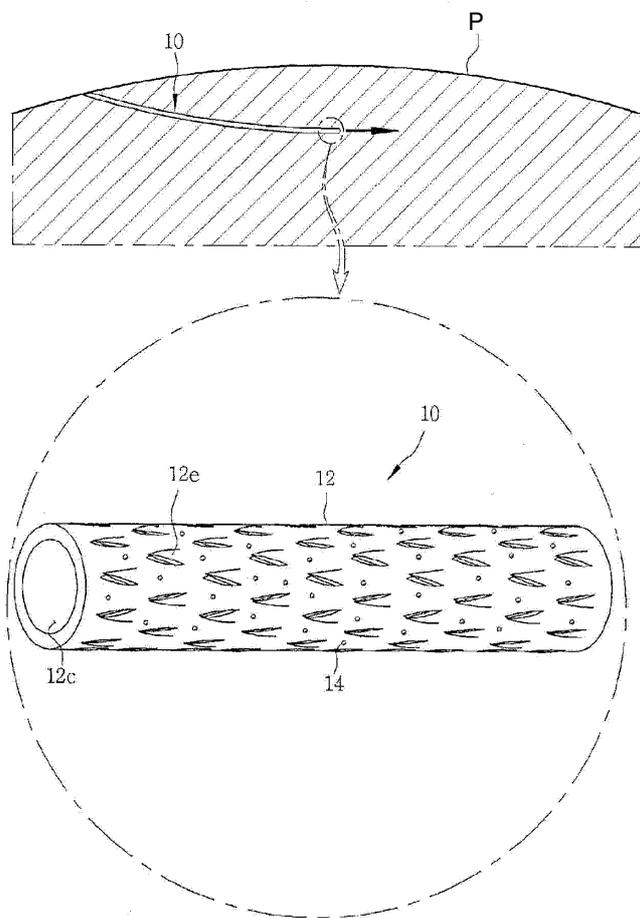


Fig. 10

