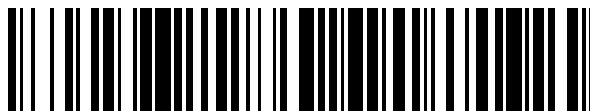


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 911**

21 Número de solicitud: 201800135

51 Int. Cl.:

**A61F 2/02** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**07.06.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**12.12.2019**

71 Solicitantes:

**VARELA LAMAS, Cristina (100.0%)  
C/ Marcial del Adalid, nº 13 - 5º  
15005 A Coruña ES**

72 Inventor/es:

**VARELA LAMAS, Cristina**

74 Agente/Representante:

**HERRERA DÁVILA, Álvaro**

54 Título: **Implante y procedimiento de reconstrucción del pezón mediante microimplante de silicona**

57 Resumen:

Implante y procedimiento de reconstrucción del pezón mediante microimplante de silicona.

Constituido a partir de una pieza cilíndrica de silicona con una de sus caras, la que queda mirando hacia el cuerpo de la paciente, ligeramente cóncava y la otra, que queda mirando hacia afuera, ligeramente convexa, de aristas redondeadas, simulando la forma de un pezón. El proceso de reconstrucción se basa en tres etapas básicamente: i.- aplicación de anestesia local e incisión, ii.- introducción del microimplante a nivel subdérmico, y iii.- suturación y cuidado hasta su cicatrización.

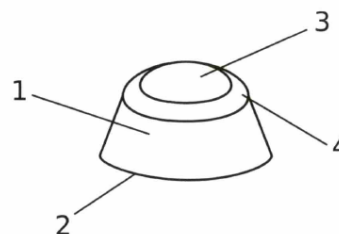


FIG 1

## DESCRIPCIÓN

Implantes procedimiento de reconstrucción del pezón mediante microimplante de silicona.

### 5 Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un implante de silicona especial y al procedimiento para su colocación y reconstrucción como pezón con registro sanitario tras una mastectomía.

10 Hasta la fecha, la única opción para la reconstrucción de pezón es la reconstrucción quirúrgica, concretamente mediante un colgajo dermograso confeccionando un nuevo pezón o mediante donación del pezón contralateral como injerto libre.

15 Ambas opciones suponen para la paciente pasar por una nueva intervención quirúrgica, cicatrices antiestéticas que rodean el nuevo pezón, necrosis del injerto, y en un porcentaje muy elevado, 80-90%, dicho colgajo se aplana en el postoperatorio, perdiéndose el efecto de volumen que se necesita para simular un pezón natural.

20 Para la reconstrucción de la areola el proceso es similar, siendo la única opción de reconstrucción la intervención quirúrgica, realizando un injerto, generalmente de la ingle por ser una dermis más pigmentada. Ello conlleva una nueva intervención, cicatrices antiestéticas en zona donante y a nivel periareolar, una coloración no tan oscura como una areola natural, crecimiento de pelos en la nueva areola, etc.

25 Todos estos contras pueden ser solventados en la etapa final del procedimiento de reconstrucción mediante microimplante objeto de la presente invención, para la creación de un volumen de pezón, y posterior tatuaje en 3D para simular una areola-pezón real y natural.

Las ventajas por tanto de esta invención son las siguientes:

- 30
- Evita una nueva intervención quirúrgica, ya que dicha técnica puede realizarse de forma ambulatoria con mínima necesidad de anestesia local.
  - Con la introducción de un implante de silicona subdérmico se consigue un volumen de
- 35
- pezón duradero en el tiempo, al contrario que los colgajos en donde dicho volumen se aplana con el tiempo.
  - Mediante el tatuaje de areola-pezón posterior se consigue un aspecto natural y
- 40
- duradero en el tiempo, sin necesidad de retoques posteriores.

La aplicación industrial de esta invención se encuentra dentro del sector médico-estético de intervención quirúrgica, y más concretamente procedimiento de reconstrucción de pezón y areola mediante microimplante.

### 45 Antecedentes de la invención

Aunque no se ha encontrado ninguna invención idéntica a la descrita, exponemos a continuación los documentos encontrados que reflejan el estado de la técnica relacionado con la misma.

50 Así el documento ES2318338T3 hace referencia a un dispositivo de prótesis implantable quirúrgicamente, que comprende: un primer armazón envolvente, que tiene una superficie exterior, una superficie interior, y que envuelve un lumen, en donde el lumen encerrado por el primer armazón es capaz de acomodar un primer fluido dentro; un segundo armazón

5 envolvente, que tiene una superficie exterior, una superficie interior, que envuelve un lumen, en donde el lumen encerrado por el segundo armazón es capaz de acomodar un segundo fluido dentro; y uno o más armazones fijados no envolventes situados entre la superficie exterior del segundo armazón y la superficie interior del primer armazón, de forma tal que todas las superficies de los armazones fijados se encuentran en comunicación con el primer fluido. La prótesis implantable que describe dicha invención dista bastante del microimplante utilizado en el procedimiento objeto de la invención principal.

10 ES2229905A1 propone una envoltura bio-compatibles para prótesis mamarias que comprende una membrana de superficie dual, que por una cara presenta una estructura de celdas cerradas que definen una superficie sustancialmente lisa, y por la otra cara presenta una estructura de celdas abiertas que definen una superficie principalmente rugosa, que su superficie externa es la cara rugosa de la membrana y su superficie interna es la cara lisa de la membrana. De nuevo se trata de un dispositivo que no guarda relación con el objeto y finalidad del implante y procedimiento de reconstrucción de pezón objeto de la invención principal.

20 El documento ES2321369A1 describe una prótesis mamarias asimétricas, concebidas y diseñadas para su implantación a efectos de reconstrucción mamaria o de aumento mamario, con formas distintas adaptadas la de aplicación al lado izquierdo con respecto a la de aplicación al lado derecho, permitiendo una reproducción mamaria precisa de las formas naturales, que consisten en un cuerpo, de tamaño variable, que presenta una configuración con asimetría tanto respecto a un plano vertical central como a un plano horizontal central, presentan porciones con densidades claramente variables que se reducen desde el fondo hacia la superficie, siendo en consecuencia la porción más profunda la de mayor densidad, mostrando la porción intermedia un valor menos denso, y presentando la porción más externa una naturaleza completamente lábil, y las porciones de distinta densidad se elaboran con tipos distintos de gel cohesivo siliconado, incluyendo la elaboración de la prótesis asimétrica de densidad variable las operaciones de adelgazamiento del cuadrante súpero interno, mantenimiento del cuadrante súpero externo, engrosado del cuadrante ínfero interno, y agrandamiento hacia fuera y engrosado del cuadrante ínfero externo. La prótesis mamaria citada corresponde a la reconstrucción global o de aumento mamario, mientras que el microimplante de la invención principal se centra en la reconstrucción del pezón.

35 ES2389378T3 propone un implante con forma estable, que comprende: una cubierta elastomérica que tiene partes anteriores y posteriores, aspectos superiores e inferiores y una zona perimetral en la que se encuentran las partes anteriores y posteriores, una pluralidad de rellenos de gel cohesivo que tienen por lo menos dos grados diferentes de capacidad de cohesión de gel, caracterizado porque el aspecto inferior tiene un mayor grado de capacidad de cohesión del gel, en donde la capacidad de cohesión del gel disminuye con un gradiente hacia el aspecto superior del implante, y en donde el implante tiene un único paso interno. De nuevo se trata de una prótesis de implante muy genérica, mientras que la invención principal se centra en una parte en concreto del proceso de reconstrucción del pezón de la mama tras mastectomía.

45 ES2306500T3 describe un implante de reconstrucción de forma predeterminada, del tipo que incluye una envuelta externa deformable en la que está contenido un líquido de llenado cuya viscosidad es sensiblemente igual a la del agua, que el grosor de dicha envuelta es suficiente para proporcionar a dicha envuelta abierta una forma sensiblemente idéntica a dicha forma predeterminada en la ausencia de líquido de llenado, y porque la presión del líquido de llenado contenido en dicha envuelta cerrada es sensiblemente igual a la presión en el exterior de la envuelta. Al igual que en el caso anterior, no se especifica el uso concreto del implante como propone el procedimiento descrito en la invención principal.

5 El documento ES2375875T3 propone una prótesis para uso en el tratamiento de mastopexia o  
reconstrucción de senos que comprende una disposición de rendijas en paralelo, disposición  
escalonada que comprende material de tejido procesado que, cuando se implanta en una  
paciente mamífera, experimenta una biodegradación controlada que ocurre con un reemplazo  
10 adecuado de células vivas de tal manera que la prótesis original implantada se remodela por  
las células vivas de la paciente; en donde el material de tejido procesado se obtiene del  
intestino o de la dermis; y en donde la prótesis no interfiere con la formación de imágenes  
radiográficas, caracterizada porque la prótesis tiene una forma de arco alargado o de media  
luna y porque la disposición de las ranuras en paralelo, disposición escalonada, discurre a  
15 través de al menos una parte de la prótesis en la dirección longitudinal de la prótesis. La  
prótesis que describe la citada invención no especifica el uso como reconstrucción de pezón  
mediante microimplante que recoge la invención principal.

ES2409691A1 describe un implante mamario, del tipo de los que presentan una morfología  
15 anatómica, a base de una cubierta de silicona y un relleno de gel de silicona y/o suero  
fisiológico, caracterizado porque al menos en una de sus caras frontal/posterior, incorpora unas  
estructuras complementarias, a modo de tiras del mismo material que la cubierta, a modo de  
tiras sólidamente unidas a la cubierta, y provistas en uno de sus extremos de un orificio para  
20 paso de un punto de sutura de fijación del implante a los tejidos del cuerpo de la paciente. Al  
igual que en el caso anterior, el implante mamario descrito no se asemeja al uso y finalidad que  
persigue el procedimiento de la invención principal.

Conclusiones: Como se desprende de la investigación realizada, ninguno de los documentos  
25 encontrados soluciona los problemas planteados como lo hace la invención propuesta.

### 25 Descripción de la invención

El implante de silicona para reconstrucción de pezón se constituye a partir de una pieza  
30 cilíndrica de silicona con una de sus caras, la que queda mirando hacia el cuerpo de la  
paciente, ligeramente cóncava y la otra, que queda mirando hacia afuera, ligeramente convexa,  
de aristas redondeadas, simulando la forma de un pezón.

Dicho implante o microimplante podría fabricarse en varios tamaños estándares (8, 10 ó 12 mm  
35 de base), en función de encontrar el más apropiado a cada tamaño de mama, o incluso  
fabricarse a medida en base al otro pezón del que dispone la paciente de mastectomía,  
siempre con una garantía de sanidad.

El procedimiento de reconstrucción del pezón mediante el microimplante descrito se desarrolla  
40 en las siguientes etapas, siempre partiendo de una etapa anterior, que sería la reconstrucción  
del seno tras mastectomía:

i.- Aplicación mínima de anestesia local y mínima incisión en el centro de la potencial  
zona areolar del seno por debajo de la piel.

45 ii.- Introducción del microimplante a nivel subdérmico.

iii.- Suturar la incisión practicada y mantener cuidado de la misma hasta su cicatrización.

A continuación seguiría una siguiente etapa ya conocida en el estado de la técnica como es el  
50 tatuaje de areola y pezón en 3D, simulando una areola- pezón natural.

### Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente descripción se acompañan unos dibujos que representan una realización preferente de la presente invención:

5  
Figura 1: Vista en perspectiva convencional del implante de silicona objeto de la presente invención.

10  
Figura 2: Vista en sección del implante de silicona objeto de la presente invención.

Figura 3: Vista frontal de la mama con el implante objeto de la presente invención.

Figura 4: Vista lateral en sección de la mama con el implante objeto de la presente invención.

15  
Las referencias numéricas que aparecen en dichas figuras corresponden a los siguientes elementos constitutivos de la invención:

1. Pieza cilíndrica de silicona

20  
2. Cara cóncava

3. Cara plana o convexa

25  
4. Arista redondeada

### Descripción de una realización preferente

Una realización preferente del implante de silicona para reconstrucción de pezón objeto de la presente invención, puede basarse en una pieza cilíndrica de silicona (1) de unos 10 mm de base con una (2) de sus caras ligeramente cóncava y la otra (3) ligeramente convexa, de aristas redondeadas (4), simulando la forma de un pezón.

30  
Tras la reconstrucción del seno a causa de mastectomía parcial o total, las etapas del procedimiento de reconstrucción del pezón a raíz del implante mencionado anteriormente son las siguientes:

i.- Aplicación mínima de anestesia local y mínima incisión en el centro de la potencial zona areolar del seno por debajo de la piel.

40  
ii.- Introducción del microimplante a nivel subdérmico.

iii.- Suturar la incisión practicada y mantener cuidado de la misma hasta su cicatrización.

45  
A continuación se realizaría el tatuaje de areola y pezón a nivel subepidérmico en 3D, simulando una areola-pezón real y natural.

**REIVINDICACIONES**

5 1.- Implante de silicona para reconstrucción de pezón, constituido por una pieza de silicona (1) caracterizada porque comprende una forma cilíndrica con una de sus caras, la que queda mirando hacia el cuerpo de la paciente, ligeramente cóncava (2) y la otra, que queda mirando hacia afuera, ligeramente convexa (3), de aristas redondeadas (4), simulando la forma de un pezón.

10 2.- Procedimiento de reconstrucción de pezón mediante el implante reivindicado anteriormente, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

i.- Aplicación mínima de anestesia local y mínima incisión en el centro de la potencial zona areolar del seno por debajo de la piel.

15 ii.- Introducción del microimplante a nivel subdérmico.

iii.- Suturar la incisión practicada y mantener cuidado de la misma hasta su cicatrización.

20

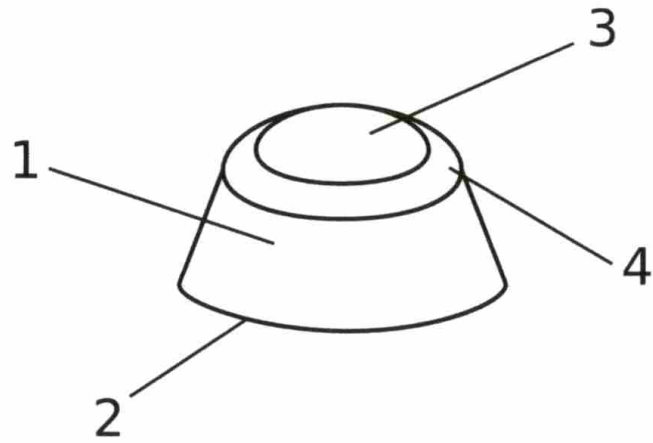


FIG 1

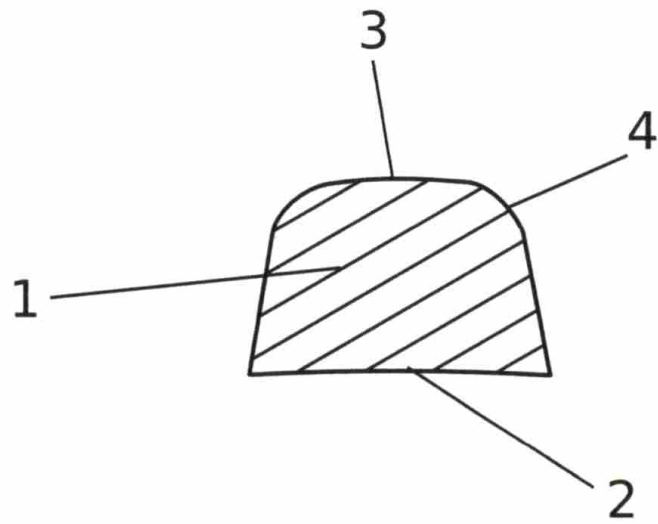


FIG 2

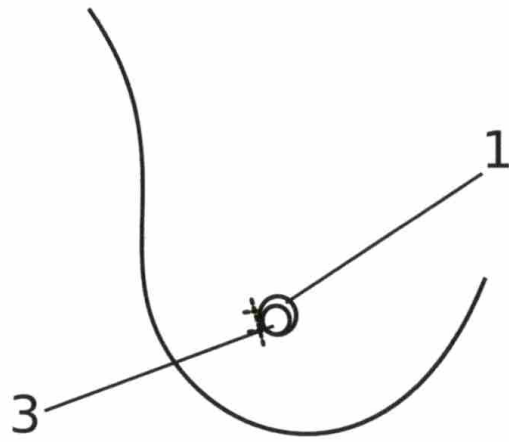


FIG 3

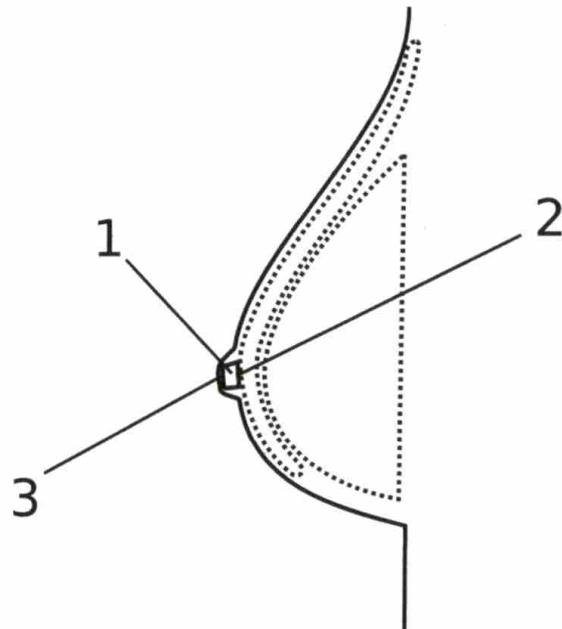


FIG 4





- ②<sup>1</sup> N.º solicitud: 201800135  
 ②<sup>2</sup> Fecha de presentación de la solicitud: 07.06.2018  
 ③<sup>2</sup> Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤<sup>1</sup> Int. Cl.: **A61F2/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ <sup>6</sup> Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2015177796 A1 (FIXNIP LTD) 26/11/2015, todo el documento, figuras 2, 2A, 4B	1
X	WO 2007084285 A2 (ASTEAME MEDICAL DEVICES INC) 26/07/2007, todo el documento, figuras 1, 2	1
X	NL 2005250C C (SOUISA MARINUS JOHANNES [NL]; NOT HANS PIETER VAN [NL]) 21/02/2012, (resumen) WPI / 2017 Clarivate Analytics, AN 2012-C90124, figuras 3, 4	1
A	JP 2016140474 A (2016140474) 08/08/2016, (resumen) WPI / 2017 Clarivate Analytics, AN 2016-482904, figuras 1-6	1
A	Silicone inverted nipple corrector. 29/01/2018 [en línea][recuperado el 29/10/2018]. Recuperado de Internet <URL: <a href="http://web.archive.org/web/20180129111659/https://www.haakaa.co.nz/products/silicone-inverted-nipple-corrector">http://web.archive.org/web/20180129111659/https://www.haakaa.co.nz/products/silicone-inverted-nipple-corrector</a> >	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
02.11.2018

Examinador  
M. Cumbreño Galindo

Página  
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, Internet