

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 256**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2015 PCT/IL2015/050535**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015 WO15177796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2015 E 15796491 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3145447**

54 Título: **Conjunto de pezón implantable**

30 Prioridad:

20.05.2014 US 201462000561 P

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

23.09.2020

73 Titular/es:

**FIXNIP LTD (100.0%)
5 Calanit Street
4052422 Even Yehuda, IL**

72 Inventor/es:

**NETTA CHAIM, YAGIL;
KORKOS, DANIEL y
OFIR, GIL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 784 256 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

Conjunto de pezón implantable

Antecedentes de la invención

5 La inversión de pezón es un problema común. Los pezones planos y la inversión de pezón en las mamas de las mujeres es un fenómeno muy común. Además, se sabe que las mujeres con pezones regulares no están contentas con su aspecto. Las mujeres comparten el deseo común de mejorar la forma y apariencia de sus pezones mediante un procedimiento plástico cosmético. El documento WO 2013/009282 describe que se proporciona una prótesis implantable para reconstruir una característica anatómica, como un pezón mamario. La prótesis puede estar formada de un material biológico y/o sintético. La prótesis puede incluir un cuerpo con una forma que es adecuada para reconstruir la característica anatómica. Se puede ubicar una base en un extremo del cuerpo para facilitar el anclaje de la prótesis en posición. La prótesis puede estar provista de aberturas que permiten el flujo de fluido a través de ella, crecimiento de tejido, revascularización, neovascularización y/o depósito de grasa o células madre. La prótesis puede incluir una pluralidad de capas de material biocompatible dispuestas en una configuración apilada. Las capas pueden estar en relación espaciada una con respecto a la otra y ser aseguradas o fijadas en posición para mantener la separación entre ellas. Cada capa puede tener una o más aberturas que se extiendan a su través. El documento US 2008/300681 describe un dispositivo de expansión de tejido implantado en un estado no activado sobre una región de crecimiento de tejido deseado. Una vez implantado y colocado, el dispositivo se activa creando una estructura de soporte que crea una cúpula en forma convexa sobre el tejido subyacente. La cúpula en forma convexa formada por el dispositivo de expansión de tejido ejerce un esfuerzo de tracción contra el tejido subyacente que promueve el crecimiento de tejido. Solo o con la introducción de agentes potenciadores de tejido y/o tejido adiposo, crece tejido nuevo dentro del vacío en forma convexa hasta que se logra un equilibrio que elimina el esfuerzo inducido. Periódicamente, los dispositivos de expansión de tejido se activan y agrandan nuevamente creando un vacío aún más grande. Nuevamente, el vacío recientemente agrandado ejerce un esfuerzo de tracción adicional sobre el tejido subyacente, repitiendo así el ciclo de crecimiento de tejido nuevo. Una vez que se ha alcanzado la cantidad deseada de crecimiento de tejido, el dispositivo se desactiva y se retira. El documento WO 2007/084285 describe un pezón y una mama protésicos implantables quirúrgicamente, cada uno con propiedades de retorno elástico que mejoran la comodidad y la estética, que se aproximan respectivamente a un pezón y una mama humanos, se forman utilizando un material que es inerte para el cuerpo humano, que incluye, por ejemplo, un material de expansión térmica negativa tal como tungstato de circonio (ZrW₂O₈). El pezón y la mama pueden ser de una o varias cámaras y/o tener una pluralidad de nervaduras u otra estructura similar a un resorte para aproximarse respectivamente a la forma, el tamaño y las características dinámicas de un pezón y una mama humanas. El documento US 4778465 describe una prótesis de areola y pezón implantable quirúrgicamente que comprende una base y una protuberancia formadora de pezón, en donde dicha base es cóncava en una superficie, y convexa en la otra superficie y en donde la protuberancia formadora de pezón se forma integralmente sobre la superficie convexa, y en donde la superficie cóncava de la prótesis de pezón implantable puede fijarse a un saco implantable de mama habitual en una ubicación y manera de modo que la prótesis formadora de pezón se orienta en una posición casi normal como posible, o en donde la invención puede implantarse en una bolsa en tejido como un artículo separado; y en donde la piel y el tejido del paciente están cerrados alrededor de la prótesis formadora de areola y pezón, y en donde la piel del paciente asumirá naturalmente la forma de la prótesis formadora de areola y pezón, y en donde la piel exterior ahora con forma de areola y pezón se puede colorear para parecerse a una areola y un pezón, y en donde el color puede ser del tipo retirable, como el maquillaje, o del tipo más permanente, como el teñido o el tatuaje.

Compendio de la invención

45 La invención se define por el dispositivo de la reivindicación independiente 1 y por el método de la reivindicación independiente 11. Las realizaciones preferidas se definen por las reivindicaciones dependientes. Cualquier ejemplo o realización que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones no es parte de la invención. La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se relacionan con pezones implantables y pezones implantables con una areola integrada también indicada a lo largo de la descripción de realizaciones de la presente invención 'implante de conjunto de pezón', más particularmente, pero no exclusivamente, a componentes a implantar en una mama humana. Se describen pezones y pezones con componentes implantables de areola y procedimientos simples de método de implantación, en los que en la mama de un humano se implanta un pezón y/o pezón con areola integrada prefabricados.

55 De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, se proporciona un pezón y/o pezón con una configuración integrada de areola integrada que consiste en material resiliente tal como silicona, plástico o polímero configurado para ser implantado debajo de la piel existente de pezón y areola y puede coincidir con el pezón y la areola naturales. Por lo tanto, el implante retiene el pezón y la areola naturales de manera saliente, estira la piel natural del pezón y le da una nueva apariencia fresca al tiempo que mantiene la suavidad del tejido de un humano.

60 Según algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el implante puede consistir en una estructura de soporte, o esqueleto, que tiene la forma de una hélice, un esqueleto similar a una malla o similar, opcionalmente construido de un material con memoria de forma

- 5 como Nitinol, aleación de titanio o material similar fundido o recubierto por un material biomédico suave y flexible como silicona, plástico o polímero. El esqueleto de implante puede mantener sus dimensiones y forma a la temperatura constante del cuerpo al tiempo que proporciona la fuerza necesaria para empujar el pezón invertido existente para que adopte la forma y el aspecto de un pezón natural y regular, mientras que el material blando que cubre el esqueleto se adapta para seguir los cambios en la forma del esqueleto de implante.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el implante puede consistir en una hélice construida a partir de una memoria de forma y/o el conjunto t puede recubrirse o fundirse en un recubrimiento polimérico.
- 10 un material con memoria de temperatura, por lo tanto, el implante puede configurarse para cambiar su forma y/o dimensiones de acuerdo con los cambios relativos de temperatura de la piel de pezón y areola.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el implantable consiste en una configuración de malla para construir a partir de un material con memoria de forma y/o memoria de temperatura y puede cubrirse con material más blando como silicona, plástico u otro polímero. Por lo tanto, la construcción configurada que mejora la sujeción del implante en su posición debajo de la piel de mama evitando un movimiento, distorsión o distensión del pezón y la areola implantados en la mama.
- 15 Según algunas realizaciones alternativas de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el implante puede consistir en un esqueleto de soporte con forma de hélice, malla u otro accesorio hecho de plástico duro, silicona o material polimérico. Este accesorio interno también puede fundirse en un plástico blando, silicona o material polimérico de manera similar al coste de un esqueleto metálico descrito anteriormente.
- 20 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas aquí, el implante puede consistir en una base flexible grande y un pezón configurado para tener forma de hemisferio. Por lo tanto, la base mejora la sujeción del implante en su posición debajo de la piel. La base puede configurarse para tener forma de círculo con un diámetro de 10 a 100 mm. El pezón y/o el pezón con areola integrada pueden configurarse para ser una parte integral de la base colocada en el medio.
- 25 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, la base de implante puede configurarse para que sea plana o hemisférica y consistir en aberturas permitiendo así que el tejido mamario natural crezca en la abertura permitiendo una unión sólida del implante en el pezón, areola y tejido mamario existentes.
- 30 Según algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el pezón y/o el pezón con implante de areola integrada y/o la base pueden consistir en material biomédico de soporte, por ejemplo, un metal tal como acero inoxidable de grado médico, nitinol, aleación de titanio o materiales similares.
- 35 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el pezón y/o el pezón con implante de areola integrada se puede configurar para tener forma de hemisferio o de manga o bola.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el pezón y/o el pezón con base de areola integrada pueden configurarse para recibir la forma natural de la forma de mama.
- 40 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas aquí, el pezón y/o el pezón con base de implante de areola integrada pueden prefabricarse para mantener su forma prefabricada en la mama.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el pezón y/o el pezón con base de implante de areola integrada puede consistir en una ranura de apertura que estirada desde la circunferencia de la base hasta el centro de la base en forma de cuña. La abertura permite la inserción del implante en su lugar sin interferir con los nervios mamaros y los conductos lácteos y el sistema de suministro de leche al pezón y/o al pezón con areola integrada.
- 45 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, incluidas, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas aquí, el grosor de la base implantable puede variar entre 0,1 mm y 25 mm.
- 50 Según algún método de la invención, incluidos, por ejemplo, cualquiera de los métodos descritos aquí, el implantable puede implantarse en su lugar insertando a través de una incisión en la piel cerca de la posición pretendida. El procedimiento puede ocurrir bajo anestesia local. De acuerdo con algún método de la invención, incluidos, por ejemplo, cualquiera de los métodos descritos en este documento, el pezón y la areola naturales se pueden retirar si es necesario, luego el implante se coloca en su lugar y el pezón y la areola naturales se vuelven a colocar en su posición natural y se cosen a la mama.
- 55

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que atañe la invención. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en este documento pueden usarse en la práctica o prueba de realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales ejemplares.

5 En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el implante de conjunto de pezón puede contener una hélice metálica interna, una estructura de malla o accesorio como se describe a lo largo de esta solicitud o puede no tener la parte metálica integrada.

10 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el implante de conjunto de pezón puede consistir en hélice metálica, o malla metálica o accesorio sin la adición de una cubierta blanda tal como silicona, plástico o material polimérico.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el implante de conjunto de pezón puede consistir en una hélice, malla o accesorio no metálicos solo sin la adición de silicona blanda, plástico o material polimérico. Este implante de conjunto de pezón se puede hacer de plástico duro, silicona u otro material polimérico sin la adición de materiales metálicos.

15

De acuerdo con algunas realizaciones, un implante de conjunto de pezón que comprende una estructura de esqueleto metálico que comprende una zona de base, una punta y una estructura de soporte que conecta dicha base con dicha punta, un recubrimiento de polímero que rodea dicho esqueleto metálico y en donde el esqueleto metálico se hace de una metal con memoria de forma. Según otras realizaciones adicionales, el metal con memoria de forma se hace de Nitinol. Según incluso realizaciones adicionales, el recubrimiento se hace de polímero biocompatible y según incluso realizaciones adicionales el recubrimiento se hace de silicona.

20

Breve descripción de los dibujos

El tema considerado como la invención se señala particularmente y se reivindica claramente en la parte final de la memoria descriptiva. Sin embargo, la invención, tanto para la organización como para el método de funcionamiento, junto con objetos, características y ventajas de los mismos, puede entenderse mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se lea con los dibujos adjuntos, en los que:

25

Las Figs. 1 - 1C presentan vistas esquemáticas del pezón con implante de areola integrada dentro de un mama, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

30 La Figs. 2 - 2A muestran diversas configuraciones de puntas de pezón, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

Las Figs. 3 - 3E representan ilustraciones esquemáticas de diversas configuraciones de implante de un pezón con areola integrada que consiste en la punta de pezón unida a una base, de acuerdo con realizaciones de la presente invención; y

35 Las Figs. 4 - 4C3 ilustran varias configuraciones de implantes biomédicos de pezón usando esqueleto metálico y recubrimiento de material polimérico, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Se apreciará que, por simplicidad y claridad de ilustración, los elementos mostrados en las figuras no se han dibujado necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, cuando se considere apropiado, los números de referencia pueden repetirse entre las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

40

Descripción detallada de la presente invención

En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión profunda de la invención. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que la presente invención se puede practicar sin estos detalles específicos. En otros casos, métodos, procedimientos y componentes bien conocidos no se han descrito en detalle para no oscurecer la presente invención.

45

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "incluido pero no limitado a". El término "que consiste en" significa "que incluye y se limita a". El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura pueden incluir ingredientes adicionales, etapas y/o partes, pero solo si los ingredientes adicionales, etapas y/o partes no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, el método o la estructura reivindicados.

50

Como se usa en este documento, la forma singular "uno" y "el" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

A lo largo de esta solicitud, se pueden presentar diversas realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible en el alcance de la invención. En consecuencia, se debe considerar que la descripción de un intervalo ha descrito específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, se debe considerar que la descripción de un intervalo como del 1 al 6 ha descrito específicamente subintervalos como del 1 al 3, del 1 al 4, del 1 al 5, del 2 al 4, del 2 al 6, del 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

Siempre que se indique un intervalo numérico en este documento, se pretende incluir cualquier número citado (fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "intervalo / intervalos entre" un primer número de indicación y un segundo número de indicación e "intervalo / intervalos de" un primer número de indicación "a" un segundo número de indicación se usan aquí de manera intercambiable y pretenden incluir el primer y el segundo número indicado y todos los números fraccionales e integrales entre ellos.

Un aspecto amplio de algunas realizaciones de la invención se relaciona con configuraciones de pezón y/o de pezón con areola integrada, comúnmente denominado "implante de conjunto de pezón". En algunas realizaciones de la invención, el implante puede consistir en una base con un pezón y/o pezón con punta de areola integrada unida a él, donde la base y el pezón y/o pezón con areola integrada pueden estar hechos de silicona u otro plástico o material polimérico. El implante puede fabricarse en tecnología de moldeo conocida en la técnica. En algunas realizaciones, el implante puede configurarse para que sea solo la punta. En algunas realizaciones, el implante se puede mejorar con una construcción metálica de soporte hecha de material biomédico compatible que le da al implante resistencia y capacidad para mantener la forma prefabricada durante un período prolongado a través de una amplia gama de parámetros que cambian rápidamente, como la temperatura corporal. En algunas realizaciones, el implante puede formarse de una malla metálica o un resorte helicoidal. La malla metálica se puede cubrir con una película de silicona, plástico o material polimérico biomédicos compatibles. La malla y la película de cubierta juntas pueden dar al implante resistencia y suavidad.

Cabe señalar que todos los materiales presentados aquí son materiales biocompatibles adecuados para su uso en el cuerpo, como Nitinol y/o acero inoxidable grado 316 u otros materiales conocidos en la técnica.

Un aspecto de algún método de la invención se relaciona con la inserción del implante en la mama que se puede hacer bajo anestesia local. El tamaño relativamente pequeño del implante, la flexibilidad teniendo incluso resistencia significativa permiten un procedimiento clínico simple.

Debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos establecidos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. El alcance de la invención se extiende a otras realizaciones o puede practicarse o llevarse a cabo de otras diversas maneras.

Ahora se hace referencia a la Fig. 1, que es una vista esquemática simplificada de un pezón de implante con areola integrada 2 implantado en la mama 1 de una mujer. El pezón implantado con areola integrada 2 se coloca debajo del pezón y la areola naturales 4 estirándolo así a una posición prominente hacia adelante. De acuerdo con la realización ejemplar de la presente invención, el pezón del implante con areola integrada 2 puede consistir en aberturas 3. Las aberturas 3 pueden permitir que los tejidos mamarios crezcan gradualmente entrando al implante 2 y así fijar fuertemente el implante en su posición.

Ahora se hace referencia a la Fig. 1A, que ilustra un método ejemplar para insertar un pezón de implante con areola integrada 12 en la mama 10 de una mujer. Primero puede hacerse una incisión 14 en la piel 11. La incisión 14 puede hacerse parcialmente a lo largo de la circunferencia del pezón y la areola 16 permitiendo así al pezón y la areola 16 permanecer parcialmente conectados a la mama 10. El pezón y la areola naturales 16 se pueden separar entonces parcialmente del tejido mamario 10 creando así un bolsillo receptor 15. El implante de pezón y/o pezón con areola integrada 12 se pueden insertar entonces en la dirección indicada por la flecha 13 en su lugar en el bolsillo 15 debajo del pezón y areola naturales 16. Se puede aplicar cohesión, como puntos o pegamento biomédico, para cerrar la incisión 14. El pezón y/o pezón con areola integrada 12 implantados se colocan ahora en su posición prevista como se muestra en la figura 1.

Ahora se hace referencia a la Fig. 1B, que ilustra otro método ejemplar de implementación de un implante de pezón y/o pezón con areola integrada 22 en una mama femenina 20. Primero se corta piel 21 del pezón y la areola naturales 23 a lo largo de su circunferencia y el pezón y la areola naturales 23 se retiran en su totalidad de la mama 20. Luego el implante de pezón y/o pezón con areola integrada 22 se colocan en lugar del pezón y la areola naturales 23 ahora retirados. El pezón y la areola naturales se vuelven a colocar 24 en su posición original en la mama 20 y se cosen a la piel 21. El pezón y/o pezón con areola integrada 23 implantados se colocan ahora en su lugar como se muestra en la Fig. 1. El diámetro del pezón y/o pezón con areola integrada 23 implantados puede estar en el intervalo de 5-100 mm. El diámetro del corte en la piel 21 puede hacerse para acomodar el pezón y/o pezón con areola integrada implantables específicos 23 y puede ser, según algunas realizaciones, más grande que el del pezón y la areola naturales 23 en 0,5 - 10 mm. Además, el grosor del pezón y/o pezón con areola integrada implantables puede

estar en el intervalo de 0,2 - 10 mm. En consecuencia, el grosor de la piel retirada puede incluir una sección de tejido unida a ella, que puede formarse para acomodar el grosor del pezón implantable 23.

Ahora se hace referencia a Fig. 1C, que representa la vista de la cara de una estructura anatómica de mama femenina 37 en la que: conductos lácteos 33, lóbulos 32, areola 36, grasa 35 y nervios 34. El implante de pezón y/o pezón con areola integrada 30 en esta realización ejemplar se muestra colocado entre capas de areola 36 y nervios 35 y capas de lóbulos 32 y conducto de leche 33. Por lo tanto, el pezón y/o pezón con areola integrada implantados 30 se encuentran donde la areola 36 delante de él y el nervio 35, conducto de leche 33 y los lóbulos 32 están en su parte trasera. En algunos casos los conductos lácteos 33, lóbulos 32, areola 36, grasa 35 y nervio 34 puede desconectarse del pezón y la areola naturales para permitir la inserción del pezón y/o el pezón con areola integrada 30 implantados. En algunos otros casos, los órganos de tejido mamario pueden dejarse conectados al pezón natural y el pezón y/o el pezón con areola integrada 30 implantados se insertan de manera que los órganos de pezón relevantes se inserten a través de un espacio 31 del implante.

Ahora se hace referencia a las Figs. 2 y 2A, que representan un pezón implantable de punta que puede configurarse para ser una forma de hemisferio o un tubo.

La Fig. 2 muestra una realización de una punta 40 hecha, por ejemplo, de material plástico flexible y resiliente como la silicona. La punta puede consistir en un espacio interior 41. El espacio interior de punta 41 puede ser hueco. Después de colocar la punta de implante 40 debajo del pezón natural el espacio hueco 41 puede llenarse de tejido mamario que puede crecer naturalmente en él para permitir una fuerte sujeción de la punta 40 en su posición implantada pretendida.

La FIG. 2A muestra una realización de una punta de implante 42 que puede consistir en una ranura 43 que discurre desde la punta 43 hasta la circunferencia perimetral del extremo abierto de la punta 42. Cuando la punta de implante 42 se implanta en su lugar debajo del pezón natural, la ranura 43 que la punta 42 se derive sobre los órganos mamarios conectados al pezón natural. Cabe señalar que la ranura 43 puede evitar la necesidad de cortar los órganos mamarios durante la colocación. La punta de implante 42 puede consistir además en un espacio interior hueco 44. La configuración de punta puede ser un tubo en disminución o recto o cualquier otra forma, según sea necesario para adaptarse mejor al pezón natural.

Ahora se hace referencia a Figs. 3 - 3E que representan diversas realizaciones de pezón y/o pezón con areola integrada implantables configuradas para consistir en base y punta. El diámetro de base puede estar en el intervalo de 5-100 mm, y su grosor puede estar en el intervalo de 0,2-10 mm. En algunas realizaciones, la forma de base puede ser plana o hemisférica y la punta puede tener cualquier forma de hemisferio, según sea necesario para adaptarse a la forma del pezón y la mama naturales respectivos. El material plástico puede ser plástico flexible resiliente biocompatible tal como silicona u otro material conocido en la técnica.

La Fig. 3 muestra una configuración ejemplar de pezón y/o pezón con areola integrada implantables 57 que consiste en punta 58 y base 59.

La Fig. 3A muestra la realización ejemplar de pezón y/o pezón con areola integrada implantables 60 que consiste en base 62 y punta 61. La base 62 y la punta 61 pueden además constar de aberturas 63. La aberturas 63 pueden permitir que crezca tejido mamario entrando al pezón y/o el pezón con areola integrada implantados 60 evitando así el movimiento del implante 60 dentro de la mama.

La Fig. 3B muestra una configuración ejemplar de pezón y/o pezón con areola integrada implantables 64 que consiste en base 65, anillo de punta 67, ranuras 66 y abertura de anillo de punta 68. Las ranuras 66 y las aberturas 68 pueden permitir que el tejido mamario natural crezca dentro del implante, proporcionando así una mejor fijación del pezón y/o pezón con areola integrada implantables 64 al tejido mamario natural.

La Fig. 3C muestra una realización ejemplar de pezón y/o pezón con areola integrada implantables 50 que consiste en base 52 y punta 51.

La Fig. 3D muestra la realización ejemplar de pezón y/o pezón con areola integrada implantables 53 que consiste en base 54 y punta 55. La base 54 puede consistir además en bultos, granulación o protuberancias 56 hechos en la superficie del pezón y/o pezón con areola integrada implantables 53. Los bultos 56 pueden permitir una mejor sujeción del pezón y/o pezón con areola integrada implantables 53 por el tejido natural de la mama y evitar que se deslice internamente.

La Fig. 3E muestra la realización ejemplar de pezón y/o pezón con areola integrada implantables 70 que consiste en base 71 y punta 73. El pezón y/o pezón con areola integrada implantables también pueden consistir en una ranura 72. La ranura 72 puede extenderse desde el centro de la punta 73 a la circunferencia exterior de la base 71. La ranura 72 puede permitir la inserción del pezón y/o pezón con areola integrada implantables 70 sobre los órganos de la mama como los conductos lácteos y nervios sin dañarlos. La base 71 puede consistir además en orificios 69 para permitir el crecimiento de tejido mamario natural en el implante 70 para sujetar mejor el pezón y/o pezón con areola integrada implantables 70 en la mama.

Ahora se hace referencia a las Figs. 4 - 4C3, que representan realizaciones ejemplares de pezones y/o pezones con areolas integradas implantables que consisten en un esqueleto metálico. El esqueleto metálico puede cubrirse con una película de plástico biocompatible, como silicona, para suavizarlo o fundirse completamente en el material blando para evitar dañar el tejido interno. El esqueleto metálico se puede hacer de material con memoria de forma, por lo tanto, puede volver a su forma prefabricada dependiendo de la temperatura ambiente. El metal puede ser de material con memoria de forma de temperatura, por lo tanto, a temperatura corporal constante de 37 grados centígrados puede mantener una forma prefabricada y cambiar su forma con los cambios de temperatura corporal. Según realizaciones adicionales, el metal puede ser de cualquier otro tipo conocido en la técnica. La forma de sección transversal del esqueleto metálico puede ser de una barra plana o alambre redondo o cualquier otra forma conocida en la técnica. Alguna dimensión ejemplar de un alambre del que se puede formar el esqueleto metálico puede estar en el intervalo de 0,1-10 mm. Alguna dimensión ejemplar de una barra plana de la que se puede formar el esqueleto metálico puede ser de 0,5-10 mm de ancho y de 0,2-5 mm de grosor.

La Fig. 4 presenta una realización ejemplar del pezón implantable 80 que consiste en resorte helicoidal 81. El resorte helicoidal 81 se puede diseñar para empujar constantemente el pezón a una posición hacia delante después de ser insertado debajo del pezón natural.

La Fig. 4A presenta una realización ejemplar del pezón implantable 82. El pezón implantable 82 puede consistir en un esqueleto metálico con memoria de forma que consiste en una base redonda 83 conectada por barras de metal 87 a un anillo de metal de punta 85. El anillo de punta 85 y la base 83 pueden consistir además en ranuras 86 y 84 que permiten respectivamente la inserción del pezón implantable 82 sin desconectar los órganos mamarios como los conductos lácteos y los nervios. La estructura ejemplar del pezón implantable 82 puede mantener constantemente el pezón en una posición hacia delante. El anillo de base 83 puede ser de mayor diámetro que el anillo de punta 85 creando así una forma en disminución. El anillo de base 83 y el anillo de punta 85 pueden ser del mismo diámetro creando así una forma de tubo cilíndrico recto.

La Fig. 4B muestra una configuración ejemplar de pezón implantable 88 que consiste en una estructura de alambre de malla 91. El pezón implantable 88 puede consistir además en base 92 y punta 90. La estructura de alambre de malla 91 puede proporcionar una construcción más fuerte aunque más flexible del pezón de implante 88. La estructura de alambre de malla 91 puede permitir además que el tejido mamario natural crezca en las aberturas de malla creando así una fuerte cohesión entre el implante y la mama.

Las Figs. 4C1 - 4C3 presentan una configuración ejemplar del esqueleto metálico de pezón implantable 100 según incluso una realización adicional de la presente invención, en vista 3D, vista frontal y vista lateral, respectivamente. El esqueleto metálico de pezón implantable 100 puede estar formado por hélice 102 formada como un cono con base ancha 104 y punta estrecha 106. La base 104 se puede colocar sobre el tejido mamario y la punta estrecha 106 se puede colocar debajo del pezón natural para soportarlo. La estructura helicoidal del esqueleto metálico. 100 de un pezón implantable puede permitir la inserción de la estructura alrededor de los nervios mamarios y los conductos lácteos y el sistema de suministro de leche sin tener que cortar o desconectar el pezón natural. El esqueleto metálico 100 de un pezón implantable se puede hacer de un metal con memoria de forma como se explica en los detalles anteriores.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de implante de pezón que comprende:
Una estructura de esqueleto de implante que comprende:
una zona de base;
5 una punta, y
una estructura de soporte que conecta dicha base con dicha punta,
en donde el esqueleto de implante se hace de un material con memoria de forma,
en donde dicho conjunto de implante de pezón comprende un recubrimiento de polímero que rodea dicho esqueleto de implante; caracterizado por que
10 el implante comprende además una ranura que se extiende desde la circunferencia exterior de la zona de base hasta la punta, en donde la ranura se configura para permitir la inserción de la estructura alrededor de los nervios mamarios, los conductos lácteos y el sistema de suministro de leche de una mujer sin tener que cortar o desconectar la pezón y la areola naturales de la mama.
2. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 1, en donde el esqueleto de implante se hace de metal con memoria de forma.
3. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 2, en donde el esqueleto de implante se hace de nitinol.
4. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 1 en donde el diámetro de base está en el intervalo de 5-100 mm.
5. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 4 en donde el recubrimiento se hace de polímero biocompatible.
6. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 5 en donde el recubrimiento se hace de silicona.
7. El conjunto de implante de pezón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la punta comprende además un orificio pasante que permite la inserción de la estructura alrededor de los nervios y los conductos lácteos y el sistema de suministro de leche mamarios de una mujer sin tener que cortar o desconectar el pezón y la areola naturales de la mama.
8. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 2, en donde la forma formada por el implante es cónica o cilíndrica.
9. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 1 en donde el conjunto de pezón comprende al menos uno de un implante de pezón y un implante de areola.
10. El conjunto de implante de pezón de la reivindicación 1 en donde el esqueleto de implante se hace de un material no metálico.
11. Un método para formar un conjunto de implante de pezón que comprende:
proporcionar una estructura de esqueleto de implante que comprende:
una zona de base;
35 una punta, y
una estructura de soporte que conecta dicha base con dicha punta,
en donde el esqueleto de implante se hace de un material con memoria de forma;
en donde dicho conjunto de implante de pezón comprende un recubrimiento de polímero que rodea dicho esqueleto de implante; y
40 caracterizado por que el implante comprende además una ranura que se extiende desde la circunferencia exterior de la zona de base hasta la punta, para permitir la inserción de la estructura alrededor de los nervios mamarios, los conductos lácteos y el sistema de suministro de leche de una mujer sin tener que cortar o desconectar el pezón y la areola naturales.
12. El método de la reivindicación 11, en donde el esqueleto de implante se hace de metal con memoria de forma.

13. El método de la reivindicación 11, en donde el esqueleto de implante se hace de nitinol.
14. El método de la reivindicación 12, que proporciona además recubrir el implante hecho de polímero biocompatible o silicona.

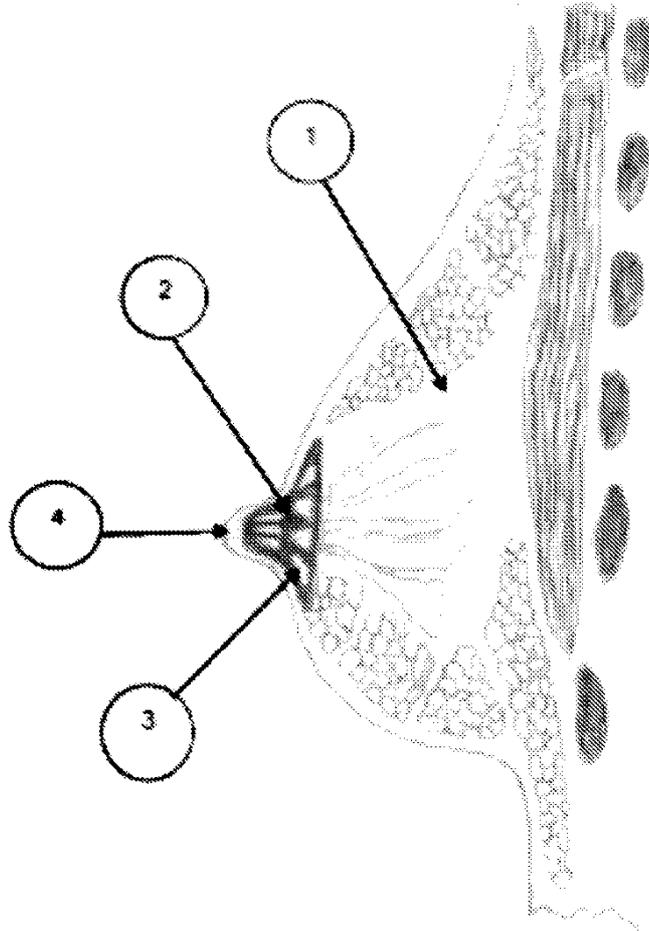


Fig. 1

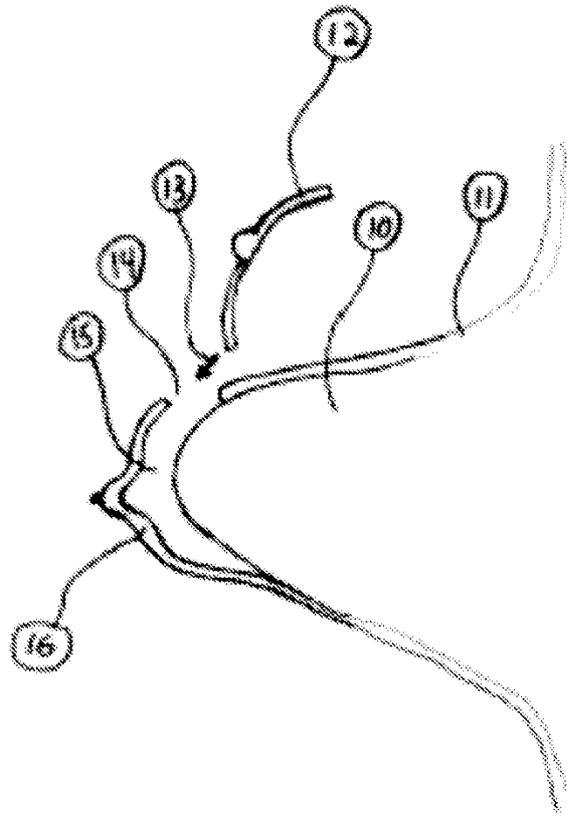


Fig. 1A

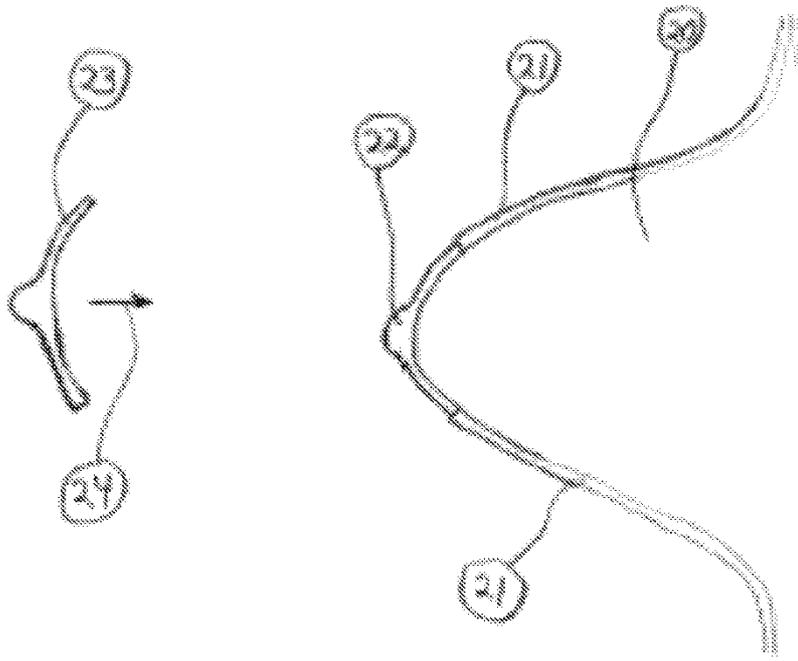


Fig. 1B

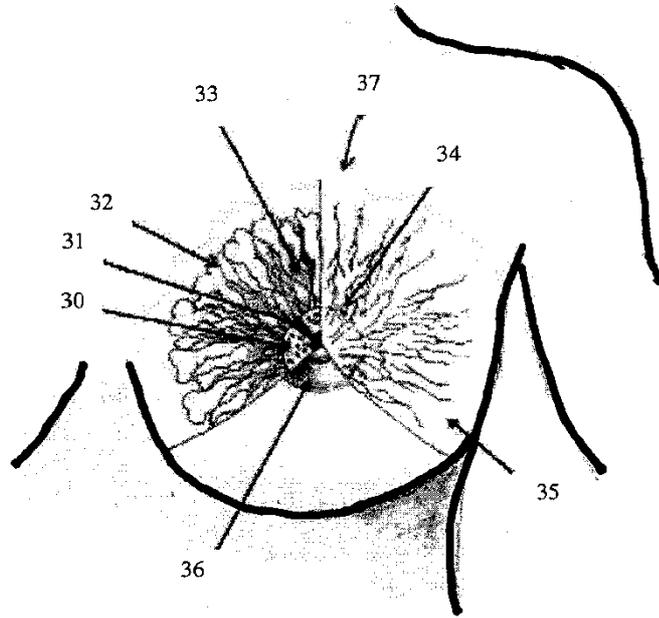


Fig. 1C

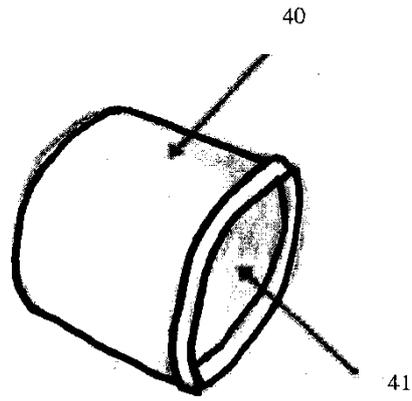


Fig. 2

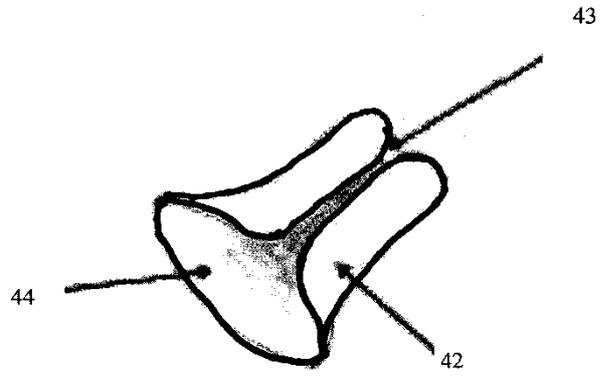


Fig. 2A

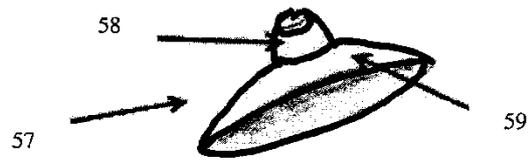


Fig. 3

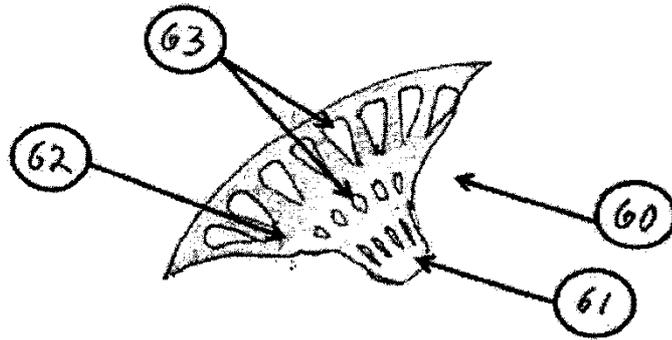


Fig. 3A

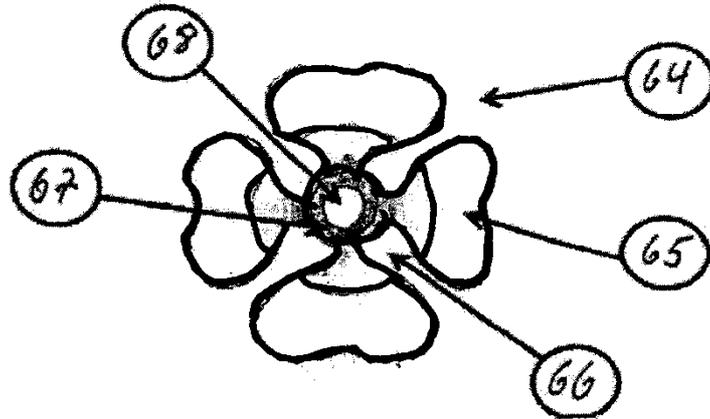


Fig. 3B

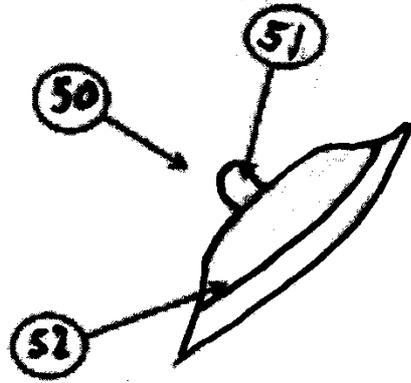


Fig. 3C

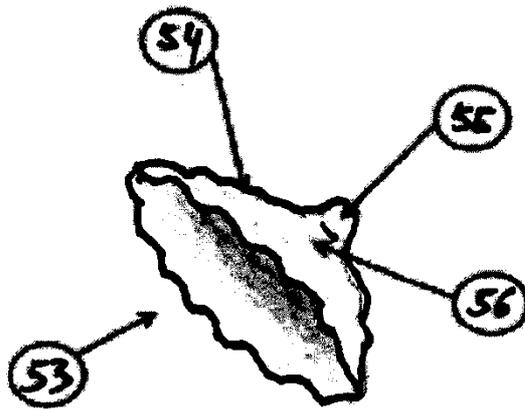


Fig. 3D

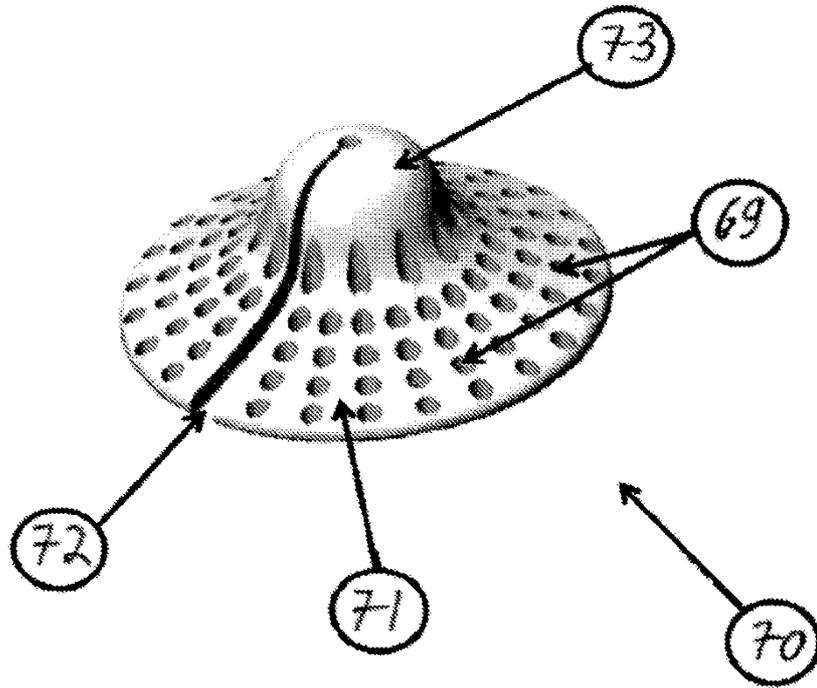


Fig. 3E

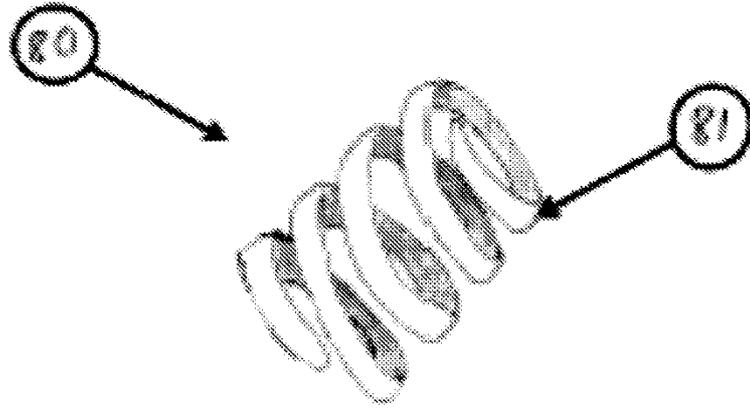


Fig. 4

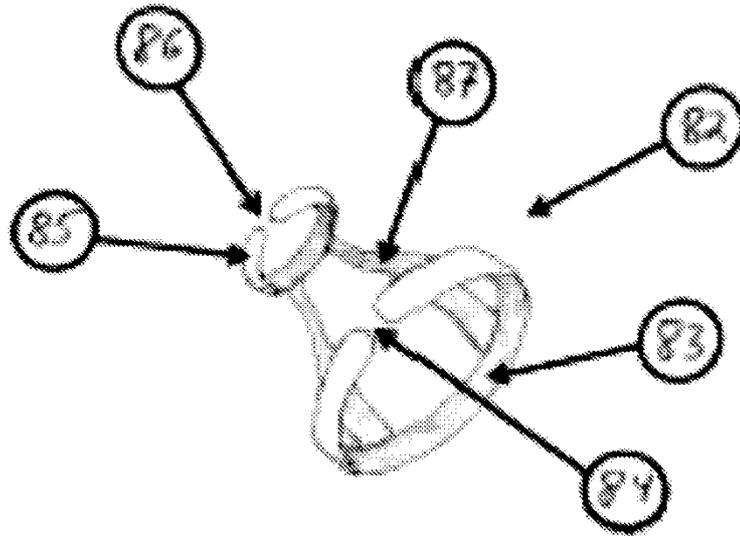


Fig. 4A

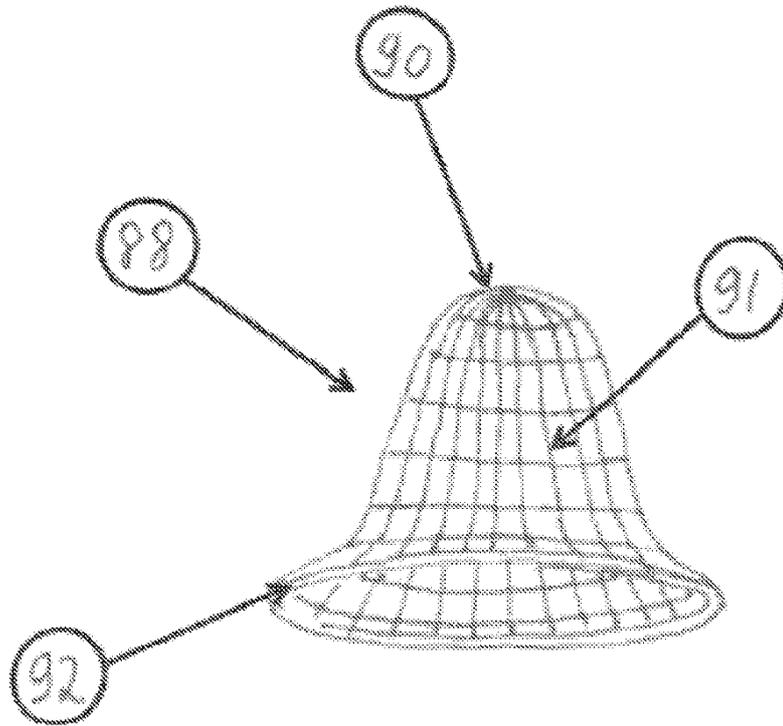


Fig. 4B

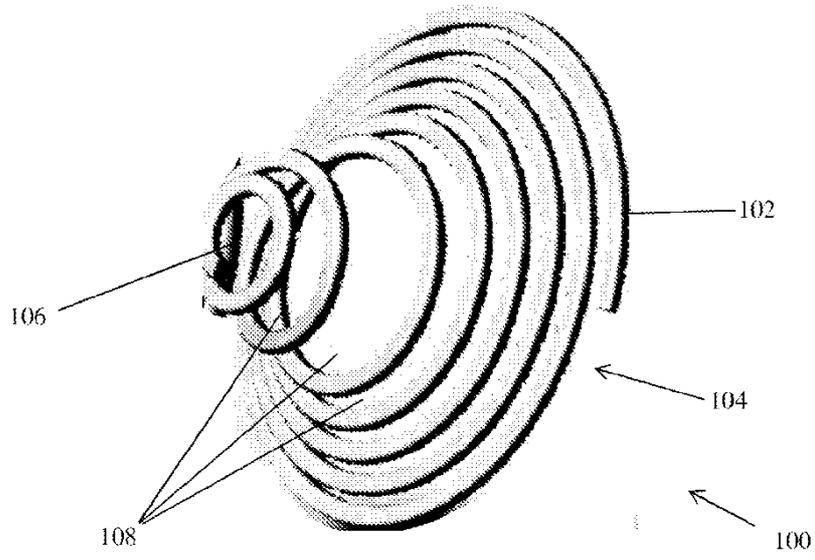


Fig. 4C1

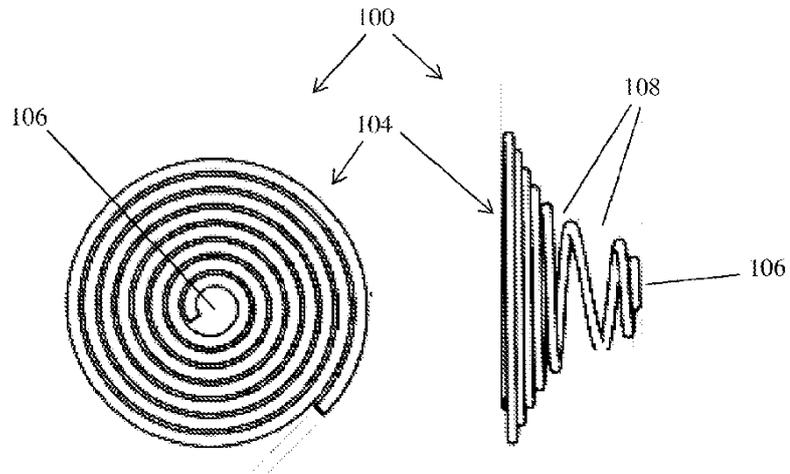


Fig. 4C2

Fig. 4C3