(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 409 691**

(21) Número de solicitud: 201231778

(51) Int. CI.:

A61F 2/12 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

16.11.2012

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

27.06.2013

(71) Solicitantes:

MAYO MARTIN, Federico (100.0%)
JUCAR Nº 40 - URBANIZACION EL BOSQUE
28670 VILLAVICIOSA DE ODON (MADRID) ES

(72) Inventor/es:

MAYO MARTIN, Federico

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

(54) Título: **IMPLANTE MAMARIO**

(57) Resumen:

Los implantes mamarios con morfología anatómica presentan como problema fundamental la posibilidad de rotación de los mismos en su lugar de implantación, lo que trae consigo una anomalía estética, tanto mayor cuanto lo sea el grado de rotación sufrido. Con el implante de la invención se resuelve este problema, merced a la disposición sobre el mismo, en la cara frontal (2) y/o en la cara posterior (3) de la cubierta, de tiras de silicona (5-8) debidamente fijadas a dicha envolvente y provistas en su extremo libre de respectivos orificios (7-9) para paso de un punto de sutura, de manera que estos puntos de sutura permiten la fijación del implante al tejido corporal de la usuaria, como por ejemplo al tejido mamario, al músculo pectoral mayor, a la fascia del músculo pectoral mayor, etc., quedando el implante definitivamente inmovilizado. El implante incorpora además una marca (10) de material radiológico, que mediante radiología convencional u otro medio similar permite controlar en todo momento la posición del implante, para detectar si ha sufrido alguna modificación posicional.

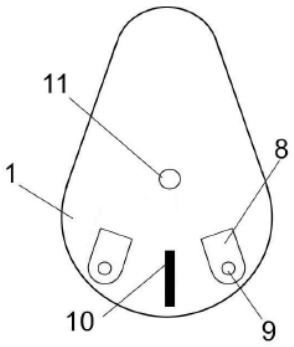

FIG. 4

ES 2 409 691 A1

IMPLANTE MAMARIO

D E S C R I P C I Ó N

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un implante mamario, en particular a un implante mamario con morfología anatómica que ha sido especialmente concebido y estructurado en orden a conseguir eliminar los problemas de rotación que estos implantes presentan a medio y largo plazo.

Esto se consigue mediante fijación del implante al cuerpo de la paciente con medios adecuados para permitir tal fijación mediante puntos simples de sutura.

La invención se sitúa pues en el ámbito de la cirugía protésica, y más concretamente en el de la cirugía estética de mamas, como es la mamoplastia de aumento y en la reconstrucción de los pechos tras la eliminación de las glándulas mamarias por cualquier problema sanitario o de otro tipo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los implantes mamarios con morfología anatómica pueden estar rellenos de gel de silicona o de suero fisiológico. En algunas ocasiones el relleno es mixto, gel de silicona y suero. La superficie que rodea a este relleno, sea cual sea, se denomina cubierta. La cubierta se fabrica añadiendo capas de silicona y dejando secar. Cada fabricante tiene su forma de realizar la cubierta, aunque la norma es que la superficie final en estos implantes anatómicos sea texturizada. Existen fabricantes que a esta texturización le añaden una cubierta de poliuretano. En los casos en los que los implantes anatómicos se utilizan como expansores con la finalidad de la reconstrucción de mama post mastectomía, estos tienen en su cara anterior una válvula con un componente metálico que permite su localización desde el exterior y el relleno seriado mediante inyecciones transcutáneas.

Los implantes anatómicos lisos no se comercializan puesto que su superficie no sería adherente y tendrían desplazamientos o rotaciones en todos los casos. En el caso de los implantes mamarios anatómicos texturizados, el propio poro de la texturizacón produce un efecto adherente que evita rotaciones en algunos casos pero no en todos. Cuanto más profundo es el poro, más agresivo es el texturizado, mayor adherencia teórica tendría, pero también más problemas a medio y largo plazo como son el seroma tardío y la contractura capsular.

Por tanto el implante anatómico ideal sería microtexturizado, pero estos rotan con mayor frecuencia aunque tienen menos incidencia de contractura capsular y de seroma tardío.

La técnica quirúrgica que desarrolla una disección totalmente a medida de los implantes anatómicos es la que menos rotaciones ofrece a corto y medio plazo.

Muchas veces, aunque el cirujano realice una disección a medida del implante, existen factores propios de los pacientes, como la elasticidad de los tejidos o el ejercicio físico que hacen que este bolsillo modifique sus dimensiones con el tiempo y así se produzcan rotaciones de los implantes.

Por otro lado, el hecho que estos implantes anatómicos suelan rotar, hace que muchos cirujanos en el mundo no los utilicen de forma habitual, pese a que los resultados estéticos siempre son más naturales cuando la cirugía se realiza con estos implantes frente a los resultados de los implantes redondos.

Tampoco se tienen estadísticas reales del porcentaje de rotaciones o de la cantidad media de grados que un implante rota, puesto que las casas fabricantes no añaden ningún dispositivo a los implantes anatómicos que pueda facilitar la detección desde el exterior del paciente, de esta hipotética rotación a medio y largo plazo.

Todas las rotaciones de los implantes anatómicos se resuelven con una nueva intervención quirúrgica cuando esta rotación no se resuelve con maniobras externas.

En la mayoría de los casos las maniobras externas no solucionan la rotación y la paciente

se tiene que volver a intervenir quirúrgicamente.

En los casos de rotaciones menores, muchas veces se toleran porque la deformidad es mínima y las pacientes prefieren aceptar una deformidad mínima, y evitar así la reintervención.

Así pues, en el ámbito de los implantes mamarios con morfología anatomica, se presentan en la actualidad dos problemas:

- La rotación de los implantes.
- Ausencia de medios que permitan controlar desde el exterior, por una prueba radiológica o similar, si el implante está correctamente colocado o si por el contrario ha rotado.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El implante mamario que la invención propone resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta, en los dos aspectos comentados.

Para ello el implante que se preconiza, partiendo de la estructuración clásica de un implante mamario con morfología anatómica, centra sus características en la incorporación de unas estructuras nuevas a la cubierta del implante, que sirven de mecanismo de fijación de dicho implante en su posición óptima al cuerpo de la paciente, mediante puntos simples de sutura, evitando la rotación a medio y a largo plazo.

De forma mas concreta, las citadas estructuras consisten en tiras del mismo material que la cubierta, es decir de silicona sólida, con las propiedades de resistencia y de elongación propias de la silicona con la que se realiza la cubierta.

Estas estructuras, rectangulares, debidamente fijadas al implante, por ejemplo mediante un sellado similar al que ocluye el poro de llenado situado en la parte posterior, presentan un orificio distal que permita el paso de un punto de sutura, para fijación a los tejidos apropiados de la paciente. El implante contará preferentemente con cuatro tiras o

estructuras de fijación, dos en su cara anterior y dos en su cara posterior, con una longitud aproximada de 2 cm y una anchura comprendida entre 6 y 8 mm.

De acuerdo con otra de las características de la invención y para permitir el control externo de la posición del implante una vez colocado, el implante incorpora una marca a base de un material radio-opaco y biocompatible, como por ejemplo titanio, que se sitúa sobre la marca táctil de que disponen los implantes convencionales en el polo inferior, lo que permite determinar la posición del implante en cualquier momento mediante radiología convencional o por cualquier otro medio similar apropiado.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Las figuras 1 y 2.- Muestran respectivas representaciones esquemáticas de un implante mamario con morfología anatómica convencional, la primera en vista frontal y la segunda en perfil o lateral

La figura 3.- Muestra una vista en alzado frontal de un implante mamario realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención.

La figura 4.- Muestra una vista en alzado posterior del mismo implante de la figura 3.

La figura 5.- Muestra una vista en perfil del implante de las figuras 3 y 4.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

A la vista de las figuras reseñadas puede observarse como el implante mamario que la

invención propone, el representado en las figuras 3 a 5, está constituido mediante un cuerpo (1) con morfología anatómica, formal y dimensionalmente coincidente con el implante mamario de las figuras 1 y 2, para una misma paciente, es decir mediante una envolvente o cubierta herméticamente cerrada, que alberga en su interior un relleno de gel de silicona y/o suero, que cuenta con un orificio (11) en la parte posterior para el llenado de silicona que posteriormente se sella, definiéndose una cara anterior (2) y una cara posterior (3).

De acuerdo ya con la invención, el cuerpo (1) del implante incorpora en su cara frontal dos tiras (5) del mismo material que la cubierta, es decir de silicona sólida, situadas a nivel inferior y en disposición sensiblemente simétrica con respecto al imaginario eje vertical y medio del implante, como se observa en la figura 3, tiras que por uno de sus extremos (6) se fijan a la pared frontal (2) del implante mediante un sellado, y que en correspondencia con su otro extremo incorporan sendos orificios (7) que permiten el paso de un punto de sutura.

En la cara posterior (3) del implante se repite la estructura descrita, es decir aparecen otras dos tiras (8) fijadas a la pared posterior (3) de la cubierta y provistas en uno de sus extremos de respectivos orificios (9) para paso de un punto de sutura.

Tal como anteriormente se ha dicho, las tiras (5, 8) son básicamente rectangulares y presentan una longitud de aproximadamente 2 cm y una anchura comprendida entre 6 y 8 mm, para ofrecer buen tacto y resistencia.

El tejido a que se fijan dichas tiras (5, 8) puede ser el tejido mamario, el músculo pectoral mayor, la fascia del músculo pectoral mayor, la fascia del músculo recto anterior, o la de los músculos intercostales. El tejido utilizado depende del espacio donde se coloca el implante, subglandular, subfascial o subpectoral, o dual plane y de la vía de abordaje por la que se coloca, periareolar o inframamaria o incluso axilar.

Por último y como complemento a la estructura descrita, el implante mamario que la invención propone es susceptible de incorporar una marca (10), a base de un material radio-opaco y biocompatible, preferentemente sobre la marca táctil que incorporan los implantes en el polo inferior, que permite conocer la posición de dicho implante en cualquier momento, mediante radiología convencional, mamografía o escáner, o ecografía.

R E I V I N D I C A C I O N E S

1.- Implante mamario, del tipo de los que presentan una morfología 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 (5-8) del mismo material que la cubierta (2-3), a modo de tiras solidamente unidas a la cubierta, y provistas en uno de sus extremos de un orificio para paso de un punto de sutura de fijación del implante a los tejidos del cuerpo de la paciente.

2.- Implante mamario, según reivindicación 1, caracterizado porque las tiras de fijación son cuatro, dos (5) sobre la cara frontal (2) de la cubierta, y dos (8) sobre la cara posterior (3) de dicha cubierta, situándose tanto unas como otras (5-8) en la mitad inferior del implante.

3.- Implante mamario, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las tiras de fijación (5-8) presentan un contorno sensiblemente rectangular, con una longitud del orden de 2 cm y una anchura comprendida entre 6 y 8 mm, y se fijan a la cubierta (2-3) del implante mediante un adhesivo biológico.

4.- Implante mamario, según reivindicación 1, caracterizado porque, preferentemente en correspondencia con la marca táctil que estos implantes incorporan en el polo inferior, incorpora una segunda marca de un material radio-opaco y biocompatible, como por ejemplo titanio.

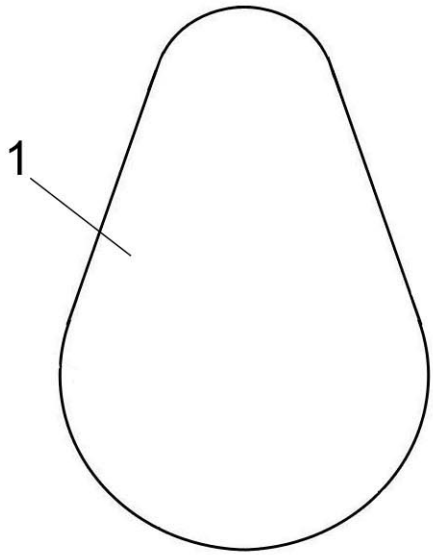

FIG. 1

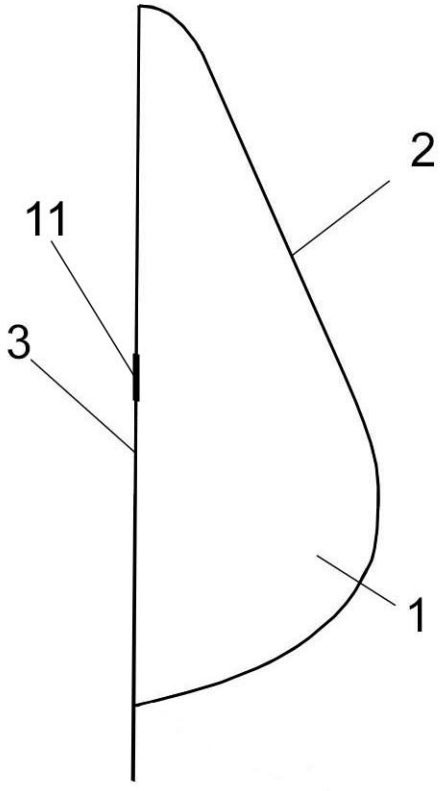

FIG. 2

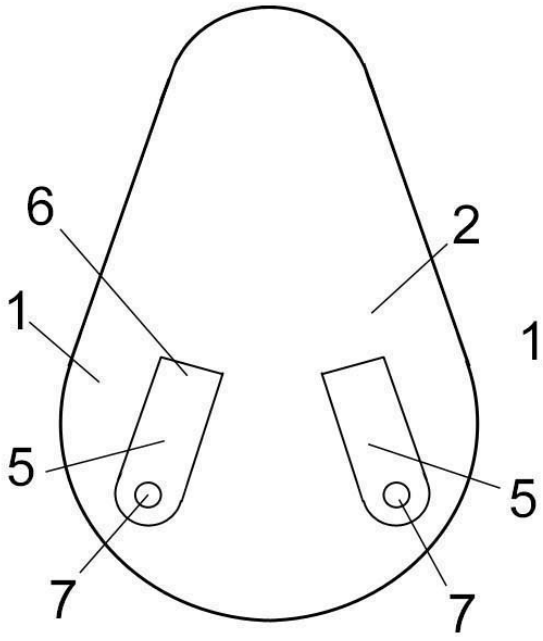

FIG. 3

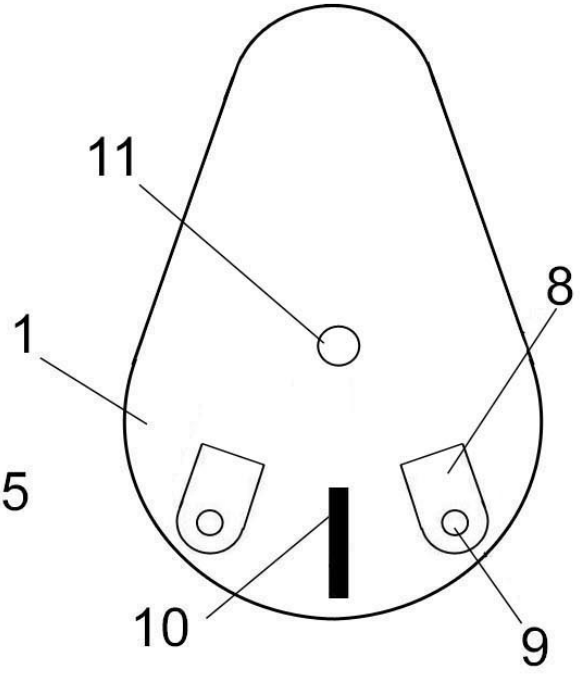

FIG. 4

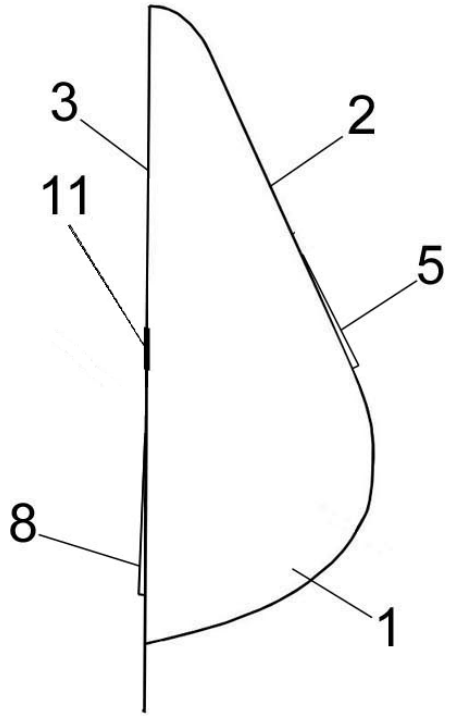

FIG. 5

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201231778

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 16.11.2012

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61F2/12*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
X	US 6203570 B1 (JOHN L. BAEKE) 20.03.2001, Resumen, columna 1, líneas 11-14, 43-67, columna 2, líneas 1-5, columna 3, líneas 1-6, 10-13, 19-23, 40-47, 58-67, columna 4, líneas 1-6, reivindicaciones 1-3, 14-15, 21, y figuras 1-4.	1, 4
A	WO 2010/019761 A1 (ALLERGAN, INC.) 18.02.2010, Todo el documento.	1-4
A	US 4298997 A (RYBKA) 10.11.1981, Todo el documento.	1-4
A	US 3665520 A (PERRAS ET AL.) 30.05.1972, Todo el documento.	1-4
A	US 5352307 A (WILD) 04.10.1994, Todo el documento.	1-4
A	EP 0392960 A1 (COLOPLAST A.S.) 05.04.1990, Todo el documento.	1-4

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	**Examinador**	**Página**
18.01.2013	**M. J. García Bueno**	1/5

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, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 18.01.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	2-3	**SI**
	Reivindicaciones	1-4	**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	2-3	**SI**
	Reivindicaciones	1-4	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 6203570 B1 (JOHN L. BAEKE)	20.03.2001
D02	WO 2010/019761 A1 (ALLERGAN, INC.)	18.02.2010
D03	US 4298997 A (RYBKA)	10.11.1981
D04	US 3665520 A (PERRAS et al.)	30.05.1972
D05	US 5352307 A (WILD)	04.10.1994
D06	EP 0392960 A1 (COLOPLAST A.S.)	05.04.1990

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de invención consiste en un implante mamario con estructuras a modo de tiras de fijación del implante a los tejidos del cuerpo del paciente (reivindicaciones 1-4).

El documento D01 consiste en un implante mamario con posición de bloqueo.

El documento D02 consiste en un implante de mama de silicona con una fijación discreta sobre la superficie tisular. Las regiones de fijación tienen forma de banda a través de al menos una de las cara, anterior o posterior (ver todo el documento).

El documento D03 consiste en un dispositivo para evitar la formación de contracturas capsulares en los implantes mamarios instalados quirúrgicamente que comprende un disco de material impermeable, como Silastic, y una banda que se fija al disco por el borde. Dicha banda es de material poroso, se fija al disco mediante un adhesivo de silicona, y permite el crecimiento hacia dentro del tejido subyacente de la caja torácica (ver todo el documento).

El documento D04 consiste en un implante de mama que comprende un cubierta flexible, gel de silicona en su interior y medios de fijación que permiten el crecimiento del tejido hacia el interior del músculo pectoral. Los medios de fijación consisten en tiras de fieltro (Dracon) (ver todo el documento).

Ninguno de los documentos D02-D04, o cualquier combinación relevante de ellos revela la fijación de los implantes mediante tiras del mismo material que la cubierta, y que permita puntos de sutura de fijación del implante a los tejidos del cuerpo del paciente.
Por lo tanto, los documentos D02-D04 son solo documentos que reflejan el estado de la técnica.

El documento D05 consiste en una prótesis de mama con un elemento de retención en el lado interior de la prótesis. Dicho elemento de retención es una cinta adhesiva (ver todo el documento).

El documento D06 consiste en una prótesis de mama con una o más placas sellables a la piel por medio de un adhesivo inocuo para la piel (ver todo el documento).

La invención reivindicada difiere principalmente de los documentos D05 y D06 en que ninguno de estos documentos muestra una prótesis mamaria implantada en el cuerpo.
Por lo tanto, los documentos D05 y D06 son solo documentos que reflejan el estado de la técnica.

1.- NOVEDAD (Art. 6.1 Ley 11/1986) Y ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8.1 Ley 11/1986)

1.1.- Reivindicaciones 1 y 4.

El documento D01 se considera el más próximo al estado de la técnica y consiste en un implante mamario de morfología anatómica a base de una cubierta de silicona y un relleno de gel silicona o suero fisiológico con unas estructuras complementarias a modo de tiras en una de sus caras, del mismo material que la cubierta del implante. Dichas tiras tiene la capacidad de recibir y sujetar una sutura para fijar la prótesis al tejido del paciente.

Además, dicho implante incorpora una marca de material radio-opaco y biocompatible (ver resumen, columna 1, líneas 11-14, 43-67, columna 2, líneas 1-5, columna 3, líneas 1-6, 10-13, 19-23, 40-47, 58-67, columna 4, líneas 1-6, reivindicaciones 1-3, 14-15, 21, y figuras 1-4).

Las características de las reivindicaciones 1 y 4 ya son conocidas del documento D01. Por lo tanto esas reivindicaciones no son nuevas ni implican actividad inventiva en el sentido de los artículos 6.1 y 8.1 Ley 11/1986.

1.2.- Reivindicaciones 2 y 3.

Las reivindicaciones 2 y 3 se consideran nuevas y con actividad inventiva según los artículos 6.1 y 8.1 Ley 11/1986.