



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102012902050632
Data Deposito	15/05/2012
Data Pubblicazione	15/11/2013

Classifiche IPC

Titolo

PROTESI MAMMARIA.

IDEA MEDICAL DEVICES SRL – ABANO TERME (PD)

TITOLO

PROTESI MAMMARIA

DESCRIZIONE

5 Il presente brevetto è attinente alle protesi mammarie impiantabili ed in particolare concerne un nuovo tipo di protesi mammaria impiantabile in materiali biocompatibili e conformata per migliorare la rigenerazione tissutale.

10 Sono note le protesi mammarie impiantabili, utilizzate nella sostituzione della mammella nella chirurgia plastica ricostruttiva o per l'aumento del volume della mammella nella chirurgia plastica additiva.

Le protesi mammarie del tipo noto comprendono un involucro impermeabile in elastomeri siliconici, con riempimento in gel siliconico.

15 Detto involucro deve essere impermeabile, per evitare il trasudamento del riempitivo, che comporterebbe infiammazione e, in generale, reazioni da corpo estraneo. Per evitare la dispersione del riempitivo in caso di rottura dell'involucro, il gel siliconico è ad alta coesività tale da formare un corpo unito.

20 La superficie esterna della protesi può essere liscia, con il vantaggio di facilitarne l'inserimento nella sede chirurgica, oppure testurizzata, ossia resa sostanzialmente rugosa o porosa per aumentare la superficie di contatto tra protesi e tessuti organici.

25 Tra la protesi impiantata e i tessuti biologici con cui la protesi entra in contatto avvengono fenomeni di interazione che possono portare a diverse conseguenze.

La protesi impiantata viene inizialmente percepita dall'organismo come un corpo estraneo, inducendo una serie di reazioni biologiche (infiammazione, formazione di capsula periprotetica di tessuto fibroso, ecc.) che, in casi gravi, può rendere necessaria la rimozione della protesi stessa e della capsula fibrotica .

Affinché la protesi risulti stabile, la crescita del tessuto a contatto deve avvenire in modo fisiologico, con una ricostruzione cellulare corretta.

Le protesi mammarie, così come strutturate da tecnica nota, anche quando vengono impiantate correttamente e non danno luogo a reazioni anomale, vengono comunque percepite dal paziente come un corpo estraneo, sia al tatto, sia alla vista.

Le protesi possono essere rivestite con sottili strati di materiali biocompatibili, tra i quali è noto l'utilizzo di carbonio turbostratico, materiale particolarmente adatto per la realizzazione di dispositivi impiantabili, grazie alle sue caratteristiche di inerzia chimica ed elevata biocompatibilità, congiunte ad un complesso di caratteristiche chimico-fisiche particolarmente indicato per queste applicazioni.

Un inconveniente derivante dall'utilizzo del carbonio consiste nel fatto che la protesi assume un colore scuro, dovuto al colore nero del carbonio turbostratico nella forma attualmente disponibile.

Una volta impiantata la protesi, tale colore scuro può trasparire attraverso la cute del paziente, rendendo l'aspetto generale innaturale, con conseguente disagio del paziente.

Per ovviare ai suddetti inconvenienti si è studiato e realizzato un nuovo tipo di protesi mammaria impiantabile, in materiali biocompatibili e con

superficie conformata per favorire la rigenerazione tissutale.

Compito principale del presente trovato è quello di migliorare la rigenerazione dei tessuti biologici a contatto con la protesi impiantata, inducendo un'attività fisiologica di rigenerazione dei tessuti a contatto.

5 Altro scopo del presente trovato è quello di minimizzare il rischio di infiammazioni, accelerando i tempi di guarigione.

Altro scopo del presente trovato è migliorare la sensazione visiva della mammella con protesi impiantata.

10 Questi ed altri scopi, diretti e complementari, sono raggiunti dalla nuova protesi mammaria comprendente nelle sue parti principali un involucro impermeabile con adeguato riempitivo.

Ad esempio, detto involucro è realizzato in elastomeri siliconici ed è impermeabile per limitare il trasudamento del riempitivo.

15 Detto riempitivo di detto involucro è preferibilmente realizzato in gel siliconico.

In una possibile soluzione realizzativa, detto involucro comprende un rivestimento esterno (coating di un film sottile adeso alla superficie esterna) di interfaccia con i tessuti dell'organismo del paziente, dove detto rivestimento esterno è in carbonio non nero, incolore, trasparente o semitrasparente, oppure di colore simile al colore naturale della pelle.

20 Detto rivestimento esterno è ad esempio applicato utilizzando una tecnica di deposizione fisica da vapore o "Physical Vapor Deposition" o PVD.

25 Detto involucro, con o senza detto rivestimento di cui sopra, ha preferibilmente superficie esterna comprendente una pluralità di recessi, cavità o microcavità non passanti, distribuite su tutta la superficie stessa,

atte ad aumentare la superficie attiva di interazione tra la superficie della protesi e i tessuti.

Nel caso in cui detto involucro comprenda anche detto rivestimento o coating esterno, quest'ultimo è distribuito parzialmente o totalmente anche all'interno di dette cavità o recessi.

Si prevede inoltre che tutte o parte di dette cavità possano essere riempite di prodotti o sostanze medicali o biologiche o sintetiche, atte ad indurre la rigenerazione tissutale sull'interfaccia tra la protesi e i tessuti biologici a contatto.

Ad esempio, detti prodotti o sostanze medicali o biologiche o sintetiche comprendono cellule staminali o microfrazioni di DNA per la rigenerazione tissutale.

Dette microfrazioni di DNA possono ad esempio essere ottenute dalle gonadi di pesci, quali preferibilmente di salmonidi e/o acipenseridi, di cui è stata riscontrata una elevata capacità di differenziazione, inducendo la corretta ricostruzione delle cellule e quindi la rigenerazione tissutale di tipo fisiologico.

Dette sostanze biologiche comprendono anche cellule adipose, preferibilmente estratte dal corpo del paziente stesso cui viene impiantata la protesi.

Le caratteristiche della nuova protesi saranno meglio chiarite dalla seguente descrizione con riferimento alla tavola di disegno, allegata a titolo di esempio non limitativo.

In figura 1 è schematizzata la nuova protesi (P), mentre in figura 2 è rappresentato un dettaglio ingrandito del solo involucro (1) esterno.

La nuova protesi (P) comprende un involucro (1) con riempitivo (11).

Detto involucro (1), rappresentato in un dettaglio in figura 2, comprende una pluralità di recessi o cavità non passanti (12) sulla sua superficie esterna.

5 Detta superficie esterna può essere rivestita da un “coating” (2) visibile in figura, distribuito parzialmente o totalmente anche all'interno di dette cavità (12).

Dette cavità (12) possono essere riempite con sostanze medicali o biologiche o sintetiche.

10 Queste sono le modalità schematiche sufficienti alla persona esperta per realizzare il trovato, di conseguenza, in concreta applicazione potranno esservi delle varianti senza pregiudizio alla sostanza del concetto innovativo.

Pertanto con riferimento alla descrizione che precede e alla tavola acclusa si esprimono le seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Protesi mammaria (P) comprendente almeno un involucro (1) impermeabile, con almeno un nucleo o corpo centrale riempitivo (11),
caratterizzata dal fatto che detto involucro (1) ha superficie esterna
comprendente una pluralità di cavità o microcavità o recessi (12) non
passanti, distribuiti su tutta la superficie stessa.

2. Protesi mammaria (P), come da rivendicazione 1, caratterizzata dal
fatto che dette cavità o microcavità o recessi (12) sono tutti o in parte
riempiti di prodotti o sostanze medicali o biologiche o sintetiche, atte ad
indurre la rigenerazione tissutale sull'interfaccia tra la protesi e i tessuti
biologici a contatto.

3. Protesi mammaria (P), come da rivendicazione 1, caratterizzata dal
fatto di comprendere un rivestimento esterno (2) di detto involucro (1), di
interfaccia con i tessuti dell'organismo del paziente, dove detto rivestimento
esterno è in carbonio.

4. Protesi mammaria (P), come da rivendicazione 3, caratterizzata dal
fatto che detto rivestimento (2) è distribuito parzialmente o totalmente anche
all'interno di dette cavità o recessi (12), e dove dette cavità o microcavità o
recessi (12) sono tutte o in parte riempite di prodotti o sostanze medicali o
biologiche o sintetiche, atte ad indurre la rigenerazione tissutale
sull'interfaccia tra la protesi e i tessuti biologici a contatto.

5. Protesi mammaria (P), come da rivendicazioni 3, 4, caratterizzata dal
fatto che detto rivestimento esterno (2) è in carbonio incolore, trasparente o
semitrasparente.

6. Protesi mammaria (P), come da rivendicazioni 3, 4, caratterizzata dal

fatto che detto rivestimento esterno (2) ha colore simile al colore naturale della pelle.

5 **7.** Protesi mammaria (P) come da rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detti prodotti o sostanze medicali o biologiche o sintetiche comprendono cellule staminali, e/o microfrazioni di DNA per la rigenerazione tissutale.

8. Protesi mammaria (P) come da rivendicazione 7, caratterizzata dal fatto che dette microfrazioni di DNA sono ottenute dalle gonadi di pesci, quali preferibilmente salmonidi e/o acipenseridi.

10 **9.** Protesi mammaria (P) come da rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che dette sostanze biologiche comprendono cellule adipose autologhe.

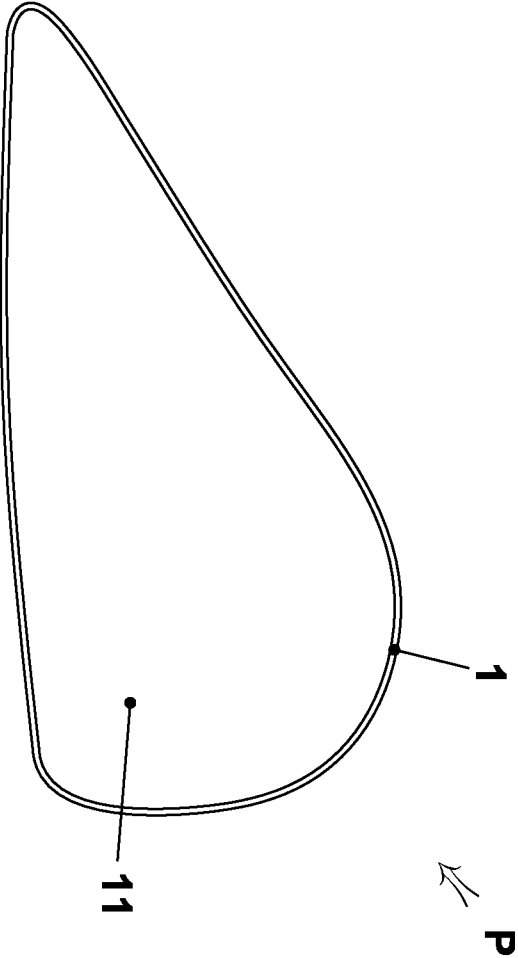


Fig. 1

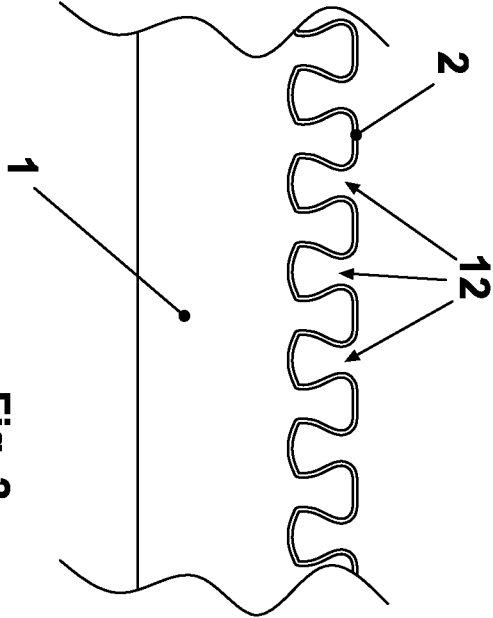


Fig. 2