



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 305 685**

51 Int. Cl.:
A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04292068 .6**

86 Fecha de presentación : **20.08.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1510189**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.03.2005**

54 Título: **Casco mamario.**

30 Prioridad: **29.08.2003 FR 03 10298**
20.11.2003 FR 03 13613

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

73 Titular/es: **Perouse Plastie**
Z.A. d'Outreville
60540 Bornel, FR

72 Inventor/es: **Barreau-Pouhaer, Lise**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Casco mamario.

La presente invención concierne a un casco mamario, del tipo que comprende una pared de material polimérico deformable elásticamente.

En cirugía plástica o reconstructiva, los cirujanos son inducidos a implantar prótesis mamarias.

Las prótesis conocidas comprenden un bolsillo flexible cerrado hecho en silicona en el interior del cual está confinado un líquido de llenado tal como suero fisiológico o gel de silicona. El fluido de llenado garantiza un aspecto visual y un tacto de la prótesis próximos a la glándula mamaria inicial.

Sin embargo, ciertas prótesis presentan riesgo de ruptura que pueden conducir a una liberación del fluido de llenado dentro del organismo, lo cual no es deseable. Además, una exudación de este fluido a través de la cubierta puede producir un envejecimiento.

Además, es frecuente que, durante la intervención y antes de la puesta en posición de la prótesis mamaria definitiva, los cirujanos utilicen plantillas, igualmente denominadas “simuladores” o “fantasmas”, con el fin de evaluar el resultado estético final antes de la puesta de la prótesis definitiva. Estas plantillas son implantadas temporalmente y después retiradas, para permitir la puesta en posición de la prótesis definitiva.

Las plantillas tienen un volumen idéntico al de la prótesis definitiva.

Así, el cirujano puede apreciar la adecuación entre la paciente y la prótesis mamaria definitiva incluso antes de que ésta sea puesta en posición.

A veces sucede que son necesarias varias pruebas de plantillas de tallas diferentes para alcanzar un resultado satisfactorio.

Se conocen plantillas que son en realidad simples prótesis mamarias constituidas por una cubierta flexible cerrada que contienen un material de llenado tal como un gel o suero fisiológico. Las plantillas son generalmente prótesis de baja categoría que están coloreadas para llamar la atención del cirujano y así evitar que éstas sean confundidas con la prótesis definitiva.

Estas plantillas resultantes de prótesis mamarias presentan el inconveniente de ser costosas. Por consiguiente, son utilizadas muchas veces después de lavado y reesterilización. Ahora bien, el proceso de reesterilización deteriora considerablemente la calidad del gel contenido dentro de la prótesis. Estas esterilizaciones y utilizaciones sucesivas presentan por consiguiente un riesgo no admisible para la paciente.

Por otra parte, el documento US 6.210.439 describe un casco según el preámbulo de la reivindicación 1.

La invención tiene como objetivo proponer un material fiable y poco costoso para el uso en las intervenciones de cirugía mamaria, estética o reconstructiva.

Con este fin, la invención tiene como objetivo un casco según la reivindicación 1.

Según los modos particulares de realización, el casco comprende una o varias de las características de las reivindicaciones dependientes.

La invención será mejor comprendida con la lectura de la descripción siguiente, dada únicamente a título de ejemplo y hecha con referencia a los dibujos, en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un primer modo de realización de un casco según la invención;

- la figura 2 es una vista en corte del casco de la figura 1;

- la figura 2A es una vista idéntica a la de la figura 2 de una variante de realización del casco de las figuras 1 y 2;

- la figura 3 es una vista en corte de una variante de realización del casco ilustrado en las figuras 1 y 2;

y

- la figura 4 es una vista en perspectiva de otro modo de realización del casco según la invención.

Los cascos 10 ilustrados en las figuras están destinados a formar, de forma indiferente, prótesis mamarias para implante o plantillas de prótesis mamarias. Es por esto que éstos serán designados a continuación con el término genérico “casco”.

Una prótesis mamaria para implante está destinada a ser implantada de manera definitiva por un cirujano, ya sea bajo el músculo pectoral o directamente bajo la glándula mamaria.

Por el contrario, una plantilla de prótesis mamaria está destinada a ser situada temporalmente por un cirujano, ya sea bajo el músculo pectoral o directamente bajo la glándula mamaria, y después a ser extraída y reemplazada por una prótesis mamaria definitiva que puede o no ser de la misma estructura.

El casco 10 presenta una forma general de campana. Más precisamente, éste tiene una forma semiesférica. Así, éste presenta exteriormente una superficie convexa 12 y una superficie interior cóncava 14 que delimita un hueco 16 desprovisto de cualquier llenado.

Así, el casco 10 está formado por una pared 17 de material polimérico de un espesor constante comprendido entre 0,5 y 10 mm y, con preferencia, entre 2 y 5 mm. Esta pared presenta un borde periférico de apoyo 18 que delimita la abertura por la cual desemboca el hueco 16. El borde 18 se extiende sensiblemente en un mismo plano. Desde el borde 18, el casco presenta una sección, tomada paralelamente al plano del borde 18, que es progresivamente decreciente desde el borde 18 hacia el vértice indicado con 20 del casco.

La altura del casco, medida entre su base 18 y el vértice 20, está comprendida entre 15 y 100 mm.

El diámetro de la base 18 está comprendido entre 70 y 200 mm.

La estructura del casco es tal que la misma pueda ser deformada elásticamente, por aplastamiento de su borde abierto, de manera que el borde 18 pueda ser aplastado sobre sí mismo.

En una variante, el casco es enrollado alrededor del borde 18.

La estructura del casco es suficientemente flexible y elástica para que la deformación del casco, que conduce a la desaparición del hueco 16 por acercamiento de las partes opuestas de la pared 17, pueda ser realizada manualmente. En esta posición plegada, el casco puede ser introducido bajo la piel de la paciente.

En una variante, el casco es enrollado alrededor del borde 18.

Además, el material es suficientemente elástico y la estructura es tal que el casco retoma su forma cuando es liberado bajo la sola acción de la elasticidad de la pared 17, aún cuando es contraído por la presión aplicada por la piel y, eventualmente, la glándula mamaria preexistente de la paciente.

Con el fin de asegurar una rigidización del casco, el borde 18 presenta ventajosamente un reborde periférico entrante 22, más visible en la figura 2. Este

reborde está fundido con el resto de la pared 17. Éste forma una nervadura y presenta un espesor sensiblemente igual al espesor medio de la pared 17. Éste se extiende de forma radial sobre una distancia inferior al radio de la base, de manera que ésta quede abierta. Esta distancia está comprendida, en particular, entre 1 mm y el radio de la base disminuido en 5 mm.

Ventajosamente, el reborde 22 es ligeramente troncocónico y está curvado hacia el interior del casco. Así, éste define una superficie de apoyo cóncava adecuada para adaptarse exactamente a la superficie del organismo sobre el cual éste se aplica después del implante.

Con el fin de aumentar igualmente la rigidización del casco, éste comprende ventajosamente sobre la superficie interior 14, dos nervaduras de rigidización semiecuatoriales 24, 26 desplazadas una con respecto a la otra aproximadamente 90° y que se cruzan en la vecindad del vértice 20 del casco.

Sus nervaduras se extienden desde dos puntos diametralmente opuestos del borde 18. Éstas tienen una altura comprendida entre 1 y 5 mm.

Con preferencia, las nervaduras 22, 24 y 26 están fundidas con la pared 17. Sin embargo, éstas pueden estar formadas de otro material de modo que el casco sea de dos materiales.

Unos rigidizadores semiecuatoriales formados por ejemplo por varillas metálicas deformables están, en una variante, integrados dentro de la pared 17.

Por otra parte, ventajosamente, el casco presenta, en su pared 17, un perfil de prensión que permite al cirujano asirlo fácilmente para su extracción del alojamiento mamario.

En el modo de realización de las figuras 1 y 2, este perfil de prensión está formado por una luz 28 que atraviesa la pared 17 de parte a parte. Esta luz presenta un diámetro suficiente para la introducción de un órgano de recuperación. Así, la luz 28 está formada, por ejemplo, por un orificio circular pasante que tiene un diámetro superior a 8 mm. Este diámetro, con preferencia, está comprendido entre 8 y 20 mm.

En la variante de realización ilustrada en la figura 2A, la luz 28 está reemplazada por una lengüeta de prensión 29 que es saliente sobre la superficie exterior de la pared 17. Esta lengüeta de prensión forma un saliente que se puede asir fácilmente por el practicante cuando el casco está dentro del alojamiento mamario. Esta lengüeta está fundida con la pared 17 o añadida. Ésta está formada, con preferencia, con uno de los materiales mencionados para la pared 17.

Un casco como tal está formado por moldeo,

inmersión, colada o inyección de polímeros.

En el caso de una prótesis mamaria para implante, el material utilizado para formar la pared 17 y todos los otros elementos eventuales de la prótesis, es un material que responde a las exigencias reglamentarias propias de las prótesis mamarias para implante. El material es, en particular, apto para ser mantenido durante al menos diez años dentro del organismo.

Ya sea que se trate de una prótesis o de una plantilla, el material para formar el casco es, por ejemplo, polietileno de baja densidad, policloruro de vinilo (PVC), poliuretano, silicona, o cualquier otro polímero semirígido. Este polímero se puede esterilizar de manera que, en el momento de su comercialización, el casco esté estéril y embalado en un embalaje estanco. Así, antes de cualquier intervención, el casco está provisto estéril y embalado dentro de su embalaje estanco.

Se comprende que la forma en campana del casco hace que éste esté formado con poco material y es, por consiguiente, de un costo extremadamente reducido.

Además, la ausencia de material dentro del hueco 16 permite que el casco pueda ser fácilmente plegado en vista de su introducción bajo la piel de la paciente. La elasticidad propia de la forma en campana del casco permite un fácil despliegue del mismo después de su introducción bajo la piel.

Por último, estando formado el casco sólo por una pared deformable, éste no comprende gel ni ningún otro líquido de llenado, lo cual suprime el riesgo de exudación y de liberación involuntarios de fluido dentro del organismo, en particular en el caso de una prótesis.

En la figura 3 está representado esquemáticamente otro modo de realización del casco. Para facilitar su despliegue, la pared 17 presenta en la región del vértice 20 una protuberancia interna 30 que es saliente desde la superficie interior 14 del casco. Esta protuberancia es, por ejemplo, semiesférica y presenta una altura comprendida entre 1 y 10 mm.

En todavía otra variante ilustrada en la figura 4, el casco 40 presenta, no una forma semiesférica, sino una forma denominada anatómica, es decir que el vértice del casco es excéntrico con respecto a la base 18, la cual es, además, de forma general alargada.

Así, el casco presenta una forma de gota que puede ser asimétrica con respecto a su eje vertical.

En el caso en que el casco constituya una plantilla, éste puede ser utilizado por la paciente, sobre la piel, de manera que pueda apreciar el volumen elegido durante una consulta preoperatoria.

REIVINDICACIONES

1. Casco mamario, que comprende una pared (17), cuya pared (17) en posición desplegada presenta una forma de campana que presenta un vértice (20) y dicha pared (17) delimita un hueco interno (16) que desemboca en la base del casco según una abertura delimitada por un borde (18) de apoyo del casco opuesto a dicho vértice (20), **caracterizado** porque dicha pared es de un material polimérico deformable elásticamente, y porque éste está adaptado para un despliegue autónomo desde una posición plegada hasta su posición desplegada bajo la acción de la sola elasticidad de la pared (17).

2. Casco según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el borde de apoyo (18) se extiende, de forma general, en un mismo plano.

3. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque éste comprende un reborde periférico interior (22) que se extiende según el borde de apoyo (18) en la periferia de la abertura.

4. Casco según la reivindicación 3, **caracterizado** porque el reborde periférico (22) presenta globalmente un perfil troncocónico que delimita una superficie de apoyo cóncava del casco.

5. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque éste comprende por lo menos un rigidizador semiecuatorial (24, 26) que se extiende entre dos puntos opuestos del borde (18), pasando el o cada rigidizador semiecuatorial (24, 26) sensiblemente por el vértice (20) del casco.

6. Casco según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el o cada rigidizador es una nervadura que está saliente sobre la superficie interior (14) de la pared (17).

7. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque éste com-

prende una protuberancia interior (30) en la vecindad del vértice (20) del casco, cuya protuberancia es saliente con respecto a la superficie interior (14) de la pared (17).

8. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicha pared (17) está comprendida entre 0,5 y 10 mm y, con preferencia, entre 2 y 5 mm.

9. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicha pared (17) está formada en un material elegido dentro del grupo consistente en polietileno de baja densidad, policloruro de vinilo, poliuretano y silicona.

10. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la base del casco delimitada por el borde de apoyo (18) tiene una dimensión media comprendida entre 70 mm y 200 mm, estando comprendida la altura del casco medida entre el vértice (20) y la base, entre 15 mm y 100 mm.

11. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la pared (17) está formada en un material para prótesis mamarias para implante.

12. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque éste comprende, sobre la pared (17), un perfil de presión (28; 29).

13. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque éste constituye una prótesis mamaria para implante (10) y porque éste está formado en materiales para prótesis mamarias para implante.

14. Casco según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque éste constituye una plantilla de prótesis mamaria (10) y porque éste está formado en materiales para plantillas de prótesis mamarias para implante.

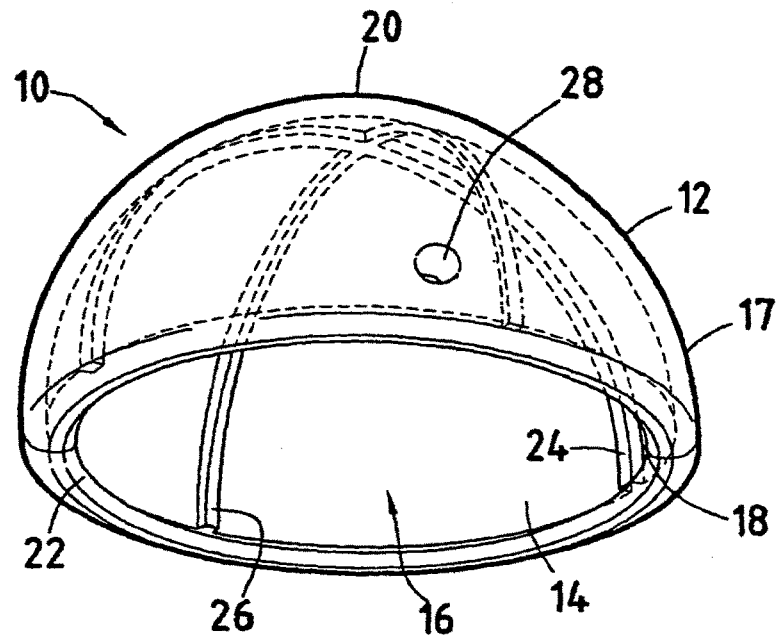


FIG. 1

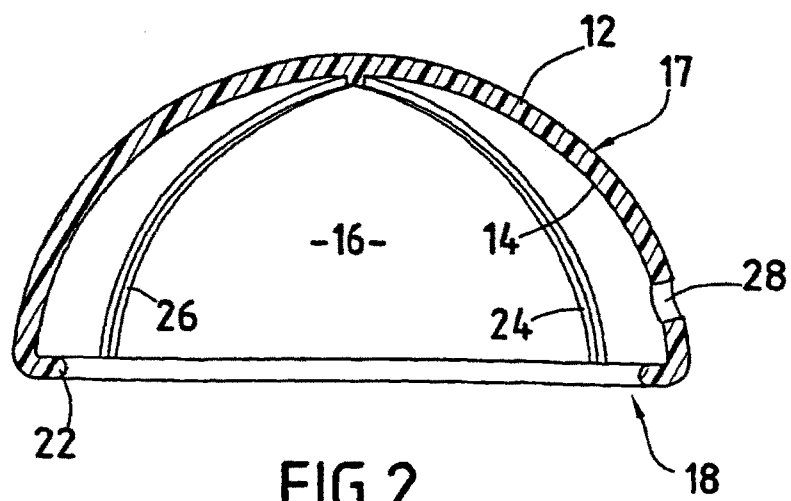


FIG. 2

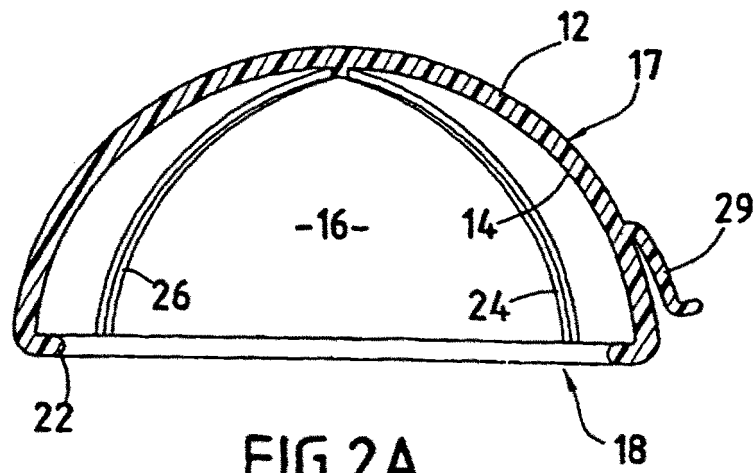


FIG. 2A

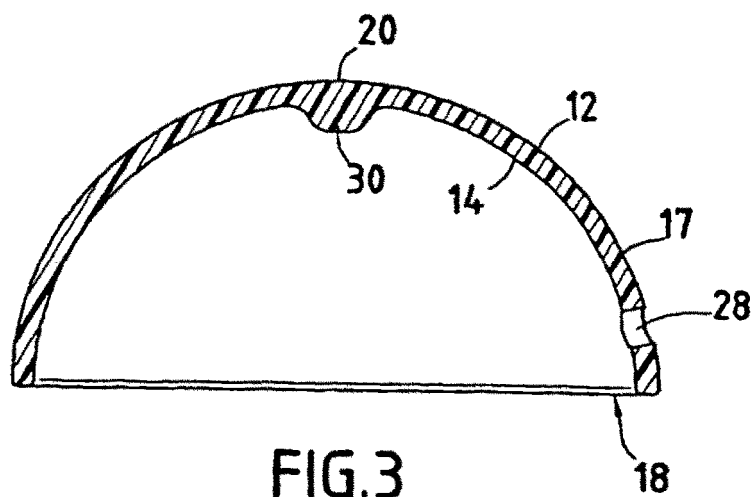


FIG. 3

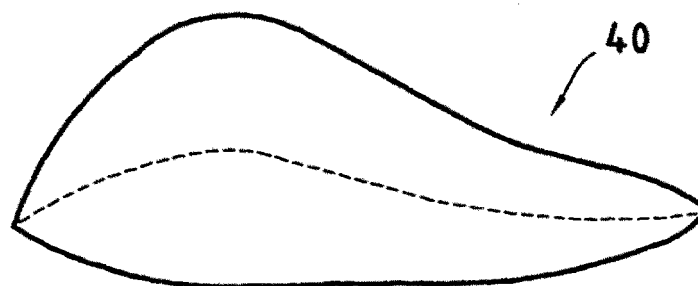


FIG. 4