

①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①1 Número de publicación: **1 057 674**

②1 Número de solicitud: U 200401276

⑤1 Int. Cl.7: **A61B 17/00**

①2

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

②2 Fecha de presentación: **27.05.2004**

④3 Fecha de publicación de la solicitud: **01.09.2004**

⑦1 Solicitante/s: **LORCA MARÍN, S.A.**
Crta. de Alicante, 28
30007 Murcia, ES

⑦2 Inventor/es: **Sastre Lorca, José Julio**

⑦4 Agente: **Dávila Baz, Ángel**

⑤4 Título: **Implante de relleno corporal.**

ES 1 057 674 U

DESCRIPCIÓN

Implante de relleno corporal.

El presente modelo de utilidad se refiere a un implante de relleno corporal, especialmente aplicable en cirugía estética, compuesto por una aguja a la que se fija al menos un hilo absorbible y un hilo de oro, y que está especialmente destinado a permitir la implantación de dichos hilos a nivel subdérmico con fines estéticos.

Dentro de la cirugía estética es conocida la implantación de finos hilos de oro de 24 quilates a nivel subdérmico, formando una especie de parrilla, para aumentar la elasticidad de la piel y la resistencia a la relajación en la zona facial. Este efecto se logra debido a las propiedades mecánicas de la estructura formada y a la estimulación en la formación de colágeno y al crecimiento de fibroblastos.

Para la implantación de los hilos de oro se utiliza actualmente una aguja de sutura de tipo traumático, enhebrándose en el orificio posterior uno o varios hilos de oro a un hilo absorbible sintético, monofilamento o trenzado, no teñido, de grosor variable. La función del hilo sintético absorbible monofilamento o multifilamento trenzado, no teñido, es la de soportar los esfuerzos de rozamiento al atravesar el tejido, ya que el hilo de oro de 24 quilates, de fino calibre tiene una resistencia a la tracción muy baja.

Dado que estos hilos deben estar estériles y que el operador debe proceder al enhebrado previo a la implantación, se debe disponer de instalaciones adecuadas para esterilizar los componentes y realizar las operaciones previas a la implantación en un ambiente de asepsia.

Por otra parte, el tipo de aguja traumático provoca un orificio mucho mayor que el necesario, teniendo en cuenta los fines estéticos de este tipo de intervención.

Para evitar estos inconvenientes es conocido el uso de una sutura estéril compuesta por una aguja atraumática, que disponen de un tramo posterior de configuración tubular en el que se aloja el tramo extremo del hilo o hilos de sutura. Este tramo tubular puede estar definido por un talador axial formado en la aguja, a partir de su extremo posterior, o bien por un enrollado formado en dicho tramo posterior, mediante cuyo enrollado se obtiene la configuración tubular que alojará la porción extrema del hilo o hilos.

La fijación del hilo o hilos de sutura en la aguja del tipo indicado se logra por aplastamiento del tramo posterior tubular de la aguja, una vez introducido en el mismo la porción extrema del hilo o hilos.

Las agujas atraumáticas presentan sin embargo ciertos inconvenientes, sobre todo para su uso en cirugía estética. Por un lado el enhebrado o unión de los hilos a la aguja presenta ciertas dificultades para el especialista, en el momento de uso. Por otro lado, la fijación de los hilos a la aguja atraumática requiere provocar un aplastamiento o deformación parcial del tramo posterior tubular, con el fin de lograr la sujeción de los hilos, corriendo el riesgo de provocar la rotura del hilo de oro, dada su fragilidad.

Por otro lado, también son conocidas suturas compuestas por dos hilos, uno de mayor calibre a base de una sustancia absorbible y otro de menor calibre a base de oro. El hilo absorbible de mayor calibre suele ser de naturaleza proteica, lo cual puede producir en pacientes sensibilizados una reacción alérgica inflamatoria, muy fuerte en determinadas caras, nada re-

comendable en aplicaciones de estética. Además los hilos de esta naturaleza presentan una cierta rigidez y aunque se utilicen calibres finos pueden producir molestias en la zona de implantación.

El objeto del modelo de utilidad es un implante de relleno corporal compuesto por una aguja atraumática del tipo descrito y constituida de modo que no presente riesgos de rotura del hilo de oro.

Otro objeto del presente modelo de utilidad es la posibilidad de presentar el implante en condiciones de uso, con los hilos debidamente asociados a una aguja de tipo atraumático y en estado esterilizado, evitando así que el especialista tenga que proceder al enhebrado de los hilos en la aguja, con el riesgo de que se produzca alguna contaminación durante el proceso, al mismo tiempo que se usa una aguja de tipo atraumático.

Otro objeto más de la invención es eliminar los riesgos de inflamaciones alérgicas, debido a la naturaleza del hilo absorbible.

De acuerdo con la presente invención, el hilo absorbible de la sutura es de naturaleza sintética, de tipo poliéster hidrolizable y alrededor del mismo va enrollado helicoidalmente el hilo de oro, de bastante menor calibre. El hilo absorbible podría estar compuesto a base de ácido poliglicólico, polivinil-difluor-etileno.

El hilo absorbible de naturaleza sintética puede estar constituido por un solo filamento o pro varios filamentos trenzados, pudiendo además presentar grosor variable. Preferentemente este hilo absorbible será incoloro, carente de teñidos.

El hilo de naturaleza sintética es un hilo muy flexible que se adapta perfectamente a los contornos de la zona de implantación y sus extremos "no pinchan" ni tienen tendencia o a salirse por los orificios que se hacen para atravesar el tejido.

Según otra característica del implante de la invención, el tramo de los hilos de oro e hilo sintético absorbible monofilamento o multifilamento trenzado, no teñido, conectables a la aguja, va enfundado en una vaina común tubular de material plástico flexible. La vaina de plástico queda abrazada y comprimida pro los medios de fijación axial de la aguja, actuando como capa intermedia de amortiguación entre dichos medios de fijación y los hilos de sutura.

De este modo, al efectuar el aplastamiento de formación parcial del tramo posterior tubular de la aguja, para lograr la sujeción de los hilos, no existe riesgo de rotura del hilo de oro, gracias al amortiguamiento definido por la vaina tubular de material plástico que queda insertada entre los hilos de sutura y los medios de fijación de la aguja.

El conjunto de aguja e hilos debe ir en un envase estando, preferentemente de tipo blister, que garantice una mínima humedad en los hilos así como la imposibilidad de que la humedad ambiente pueda entrar dentro del envase, con el fin de mantener la integridad de los hilos reabsorbibles, que se degradan por hidrólisis. Un envase que una vez cerrado se esteriliza por sistemas conocidos.

Todas las características y ventajas expuestas podrán comprenderse más fácilmente con la siguiente descripción, hecha con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestra un ejemplo de realización no limitativo.

En los dibujos:

La figura 1 es una vista lateral de un implante constituido de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista de perfil del implante, según la dirección A de la figura 1.

La figura 3 es una sección longitudinal parcial, a mayor escala, tomada según la línea de corte III-III de la figura 1.

Como puede verse en los dibujos, la sutura está compuesta por una aguja atraumática, referenciada con el número 1, de acero inoxidable y configuración recta, cuya primera mitad 2 es de sección triangular, para facilitar su penetración a través del tejido, con el mínimo esfuerzo. Esta aguja 1 está dotada en su parte posterior de medios para la fijación axial de uno o más hilos. Estos medios consisten, en el ejemplo representado en los dibujos, en un taladro axial 3 practicado a partir del extremo posterior de la aguja.

El implante de la invención incluye además dos hilos de diferente naturaleza y diámetro, uno de ellos referenciado con el número 4, de mayor calibre, a base de hilo sintético absorbible monofilamento o multifilamento trenzado, no teñido, y el segundo que se referencia con el número 5, a base de oro y de bastante menor calibre.

El hilo 5 de oro va enrollado helicoidalmente sobre el hilo 4 de sintético absorbible monofilamento, o multifilamento trenzado, no teñido. Los dos hilos así montados presentan un tramo extremo enfundado en una vaina 6 de material plástico flexible y elástico. La funda 6 y el tramo de los hilos 4 y 5 alojado en la misma se introduce en el taladro 3 de la aguja 1, procediéndose a continuación al aplastamiento o deformación parcial de la pared 7 del taladro 3, hasta

conseguir la sujeción de los hilos 4 y 5 a la aguja 1.

La pared de la vaina 6 define un elemento intermedio amortiguador entre el conjunto de los hilos 4 y 5 y la pared 7 del taladro 3, de modo que el hilo de oro 5 no sufrirá ningún efecto o esfuerzo que pudiera provocar su rotura.

Con la constitución comentada se elimina el riesgo de rotura del hilo de oro 5, durante su fijación a la aguja 1, gracias a la disposición de la vaina 3 de material plástico, como durante su implantación, gracias al enrollado helicoidal sobre el hilo sintético absorbible monofilamento, o multifilamento trenzado, no teñido 4.

Como ejemplo de realización puede utilizarse una aguja atraumática de 60 mm de longitud, aproximadamente, con hilo sintético absorbible monofilamento o multifilamento trenzado, no teñido comprendido entre los calibres 6/0 a 1, preferentemente 3/0, e hilo de oro de 24 quilates con un grosor comprendido entre 0,05 a 1 mm, preferentemente de 0,1 mm y de longitud comprendida entre 5 a 100 cm, preferentemente de 25 cm. El hilo de oro puede ir enrollado helicoidalmente sobre el hilo sintético absorbible monofilamento o multifilamento trenzado, no teñido con un ángulo que oscile entre 15 a 30°, aproximadamente.

La aguja 1 puede llevar fijados hasta 3 hilos.

El implante con la constitución descrita irá alojado en un envase estanco, debidamente esterilizado, que permite mantener las características de los hilos y los aísla de la humedad del ambiente.

REIVINDICACIONES

1. Implante de relleno corporal, que comprende una aguja atraumática y al menos dos hilos de sutura, uno de mayor calibre absorbible y el otro de bastante menor calibre a base de oro, cuya aguja dispone, a partir de su extremo posterior, de medios para la fijación axial de dichos hilos, **caracterizado** porque el hilo de mayor calibre está compuesto por al menos

un filamento de naturaleza sintética, de tipo poliéster hidrolizable, y lleva enrollado helicoidalmente el hilo de oro, estando uno de los extremos y de los hilos así dispuestos enfundado en una vaina tubular de material plástico a través de la que se monta y fija en la aguja; y porque el conjunto de aguja e hilos va alojado en un envase estanco que mantiene las características del mismo y lo aísla de la humedad exterior.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

