

25 21

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 01214522 00000002 Folios: 15
Fecha (AND): 2002-02-27 09:23:23
Trámite : 003 PATENTES 0 1 REGISTRADO/ 444 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Santa fe de Bogotá Febrero 27 de 2002

Doctora
ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Santa Fe de Bogotá

REFERENCIA	Radicación 01-214522
TRAMITE	003
EVENTO	001
ACTUACION	430
OFICIO NO.	0214
FOLIOS	002

En respuesta a su oficio de la referencia, adjunto le remito la información por usted solicitada la cual consta de 13 folios.

Es de anotar, dicha información se organizó de acuerdo a lo establecido en los artículos 26 y 27 de la Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina

Atentamente


EDGAR MENESES

26
22

a. EL PETITORIO

Se encuentra radicado en La Superintendencia de Industria y Comercio bajo el Número 01-214522

b. LA DESCRIPCIÓN

Sector técnico al que pertenece el dispositivo: Sector Médico Quirúrgico

b.1 CONCEPTO GENERAL

b.1.1 CIRUGÍA ESTÉTICA DE LA NARIZ (RINOPLASTIA)

La Rinoplastia sigue siendo actualmente la intervención de cirugía estética que con mayor frecuencia realizan los cirujanos plásticos.

La intervención se realiza a través de incisiones que se practican generalmente en el interior de la nariz, de tal forma que no hay ninguna cicatriz externa visible. A través de estas incisiones, el cirujano corta, talla y modela los huesos y cartílagos de la nariz para conseguir el perfil y el estrechamiento deseados.

En ocasiones, parte de los mismos tejidos del paciente se utilizan como injertos internos para ayudar a dar forma o sostén a la pirámide nasal. El cirujano puede recurrir a injertos de huesos de cadera o costilla, de cartílago costal, septal o de la oreja o a materiales sintéticos como la silicona.

23
27

Si hay una dificultad respiratoria nasal puede ser necesario además modificar la forma o resecar cartílago del tabique nasal o intervenir en los cornetes. La mayor visibilidad del tabique que se obtiene al realizar una Rinoplastia estética facilita actuar en estas estructuras.

La intención de la Rinoplastia es que la nueva nariz no llame la atención hacia ella, sino conseguir que se integre plenamente en el contexto general de la cara, produciendo un conjunto armónico y agradable, es decir, que no se detecte que ha sido intervenida.

b.2 DISPOSITIVOS DE USO TRADICIONAL Y SUS DESVENTAJAS.

Tradicionalmente para reconstruir la nariz, aumentar, disminuir, corregir las deformidades congénitas se han utilizado injertos de hueso o cartílago y diversos tipos bioquímicamente manipulados como porex. Los mismos que son difíciles de moldear, se retraen, reabsorben producen rechazo tanto mecánico como inmunológico. Los injertos de hueso aunque son bien aceptados por el organismo provocan una alta tasa de morbilidad, hay que moldearlos para darle forma anatómica, generando altos sobre costos por prolongación de la cirugía, pueden infectarse y tienen una alta tasa de reabsorción generando un mal resultado estético y funcional a largo plazo. Los injertos de cartílago hay que moldearlos pero su forma y tamaño no alcanzar a cubrir la totalidad de la extensión del dorso provocando irregularidades visibles con el tiempo. En cuanto a los dispositivos estos pueden ser de silicona, polietileno o goretex.

98
24

Estos dispositivos no son preformados ni anatómicos y no son fácilmente adaptables a la estructura óseo cartilaginosa de la nariz. Los dispositivos de silicona no son modificables, se infectan con facilidad y se extruyen ocasionando una alta morbilidad, no se integran quedan móviles y la nariz toma una apariencia poco natural. Los dispositivos de goretex se vuelven irregulares con el tiempo y los de polietileno son muy rígidos y difícilmente modificables.

b.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE SE DESEA PROTEGER.

b.3.1 Dispositivo del dorso de la nariz:

Constituye una innovación biológica y un adelanto científico probado con resultados previsibles. Esta formado con material biocompatible que no se reabsorbe y no es rechazado por el organismo, no se infecta, es fácilmente moldeable, se adapta a la estructura ósea cartilaginosa de la nariz que permite corregir las deformidades del dorso, reconstruir la nariz en caso de defectos congénitos o adquiridos por traumatismos y permite darle la forma y moldear la nariz a gusto del paciente y del cirujano obteniendo resultados estéticos y funcionales extraordinarios.

Constituye el mayor adelanto tecnológico y científico para el tratamiento de los defectos de la nariz que permite obtener resultados que conjugan la armonía belleza y naturalidad, manteniendo indemne la función y fisiología de dichas estructuras.

b.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

B.4.1 Desarrollo Del Dispositivo:

El primer paso fundamental fue pensar en el dispositivo luego realizar un estudio en cadáveres y posteriormente en pacientes para determinar los rangos de las medidas de una nariz normal basados en dicho estudio se calculó la cantidad de material requerido para moldeamiento del injerto.

El dispositivo es desarrollado con un material biocompatible, existente en el mercado cuyo nombre comercial es TRIAD VLC el cual es elaborado a partir de un polímero termoestable con proceso de curado de luz visible el cual se comercializa en empaques de color negro de dimensión 95x65 milímetros y que ha venido siendo tradicionalmente empleado en procedimientos odontológicos. (Ver figura 1.

Una vez extraído del empaque se observa una lámina trapezoidal de dimensiones 95x65 milímetros por 3 milímetros de espesor cuyo color puede ser rosado o transparente. (ver figura 2)

Con esta materia prima se obtienen diversos modelos y tamaños con forma anatómica que se integran y se adaptan perfectamente a la estructura oseo-cartilaginosa.

El dispositivo que hemos desarrollado es de característica tridimensional, se obtiene cortando y dividiendo la lámina polimérica mediante un troquel o elemento cortante, obteniéndose piezas de la siguiente dimensión. (Ver figuras 3 y 4)

26

Dimensiones:

Base menor: 8 milímetros

Base mayor: 10 milímetros

Ancho: 30 milímetros

Espesor: 3 milímetros

El dispositivo puede ser modificado fácilmente a partir de estas dimensiones de acuerdo a las necesidades de cada paciente en particular. El dispositivo es muy bien tolerado, sufre una rápida integración fibrovascular. Ha sido utilizado para otros fines médicos específicamente en odontología desde hace mas de cincuenta años y desde hace mas de diez años lo venimos utilizando para otros fines estéticos reconstructivos con excelentes resultados funcionales verificados y comprobables.

b.4.2 Descripción De La Tecnología Actual Utilizada Y Su Posibilidad De Producción

Materiales y equipos

- Regla milimetrada
- Troquel o herramienta de corte.
- Lámina de material moldeable TRIAD VLC (Se obtiene con los distribuidores de productos odontológicos)
- Motor de alta rotación (Motor tool).
- Esterilizador

27
31

Una vez moldeado el material con las medidas estándar en troquel se procede al secado bajo energía calórica (Tipo lámpara de 100 Vatios). Posteriormente se procede a pulir el material moldeado con motores de alta rotación posteriormente se somete a procesos de esterilización y empaque, quedando este para el uso quirúrgico. El dispositivo se coloca preferiblemente con equipos de videoendoscopia o fibra óptica.

El dispositivo no necesita fijación.

b.5 CUALIDADES Y VENTAJAS

El dispositivo posee cualidades y características fundamentales que lo diferencian ostensiblemente de los otros tipos de dispositivos existentes a saber:

b.5.1 Tecnológicas:

Es elaborado en un material biocompatible (No reabsorbible, no se infecta, no es rechazado y se integra al organismo perfectamente) fácilmente moldeable adaptándose y ajustándose idealmente a la estructura óseo cartilaginosa, como resultado de investigaciones y desarrollo del producto a su estructura base y piramidal fundamental, produciendo un alto grado de confiabilidad.

b.5.2 Económica:

Por ser anatómicos los dispositivos, las intervenciones quirúrgicas en tiempo son muchísimo mejores con respecto a otro tipo de dispositivos.

28
3/2

Por poseer un equilibrio arquitectónico y ajustable con la nariz del paciente, la posibilidad de una reintervención es mínima.

b.5.3 Estética:

Mejora la apariencia física de la nariz armonizándola con el resto de las estructuras faciales, realizando mejor los parámetros faciales.

b.5.4 Funcionalidad:

El dispositivo por su tridimensionalidad se adapta a la estructura osteocartilaginosa de la nariz dándole una forma natural y conserva las dimensiones de largo, ancho y alto de la nariz.

29
3B

c. REIVINDICACIONES

El dispositivo para cirugía de nariz constituye una innovación biológica y un adelanto científico probado con resultados previsibles

Esta formado con material biocompatible, existente en el mercado bajo el nombre comercial que no se reabsorbe y no es rechazado por el organismo, no se infecta, es fácilmente moldeable, se adapta a la estructura ósea cartilaginosa de la nariz que permite corregir las deformidades del dorso, reconstruir la nariz en caso de defectos o adquiridos por traumatismos y permite darle la forma y moldear la nariz a gusto del paciente y del cirujano obteniendo resultados estéticos y funcionales extraordinarios.

La materia prima TRIAD VLC es un polímero termoestable con proceso de curado de luz visible el cual se comercializa en empaques de color negro de dimensión 95x65 milímetros y que ha venido siendo tradicionalmente empleado en procedimientos odontológicos.

La cirugía plástica de la nariz tanto reconstructiva como estética de la nariz (rinoplastia) representa uno de los mayores retos para la ciencia medica, porque existen en su conformación una gran cantidad de estructuras de acuerdo a las diferentes razas difíciles de modificar, para encontrar un equilibrio que permita cumplir con los objetivos fundamentales como:

- Mejorar la función y los procesos fisiológicos.

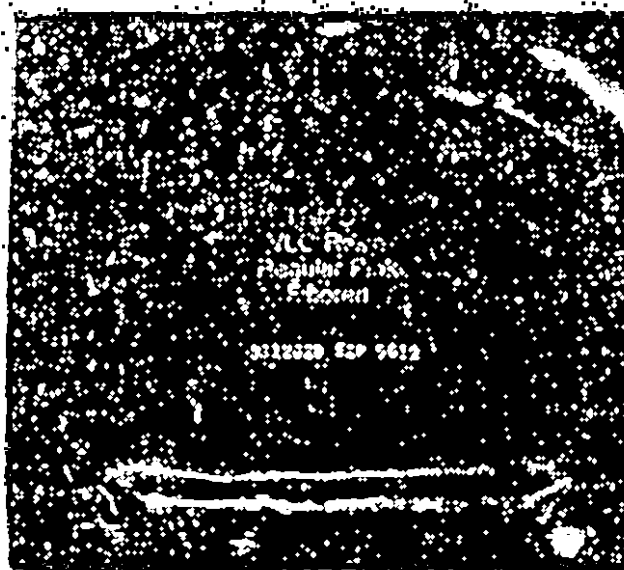
30
3A

- Mejorar la apariencia física de la nariz armonizándola con el resto de las estructuras faciales.
- Restablecer y mejorar los parámetros de la belleza, manteniendo los rasgos étnicos y proyectar naturalidad en los rangos personales e individuales.

Encontramos que aún en manos de los cirujanos más experimentados a nivel mundial, en un alto porcentaje de la cirugía no produce el resultado esperado provocando un sentimiento de inconformidad en el paciente y/o en el cirujano, demandando un segundo procedimiento (retoque o reconstrucción nasal) para corregir los defectos y/o las secuelas de la primera cirugía lo que genera:

1. Sobrecostos
2. Pérdida de la auto imagen y la autoestima.
3. Cambios en la relación médico paciente.
4. Implicaciones de tipo médico Legal.

31



X

25 2 2002

FIGURA 1.



X

25 2 2002

FIGURA 2.

3A
32

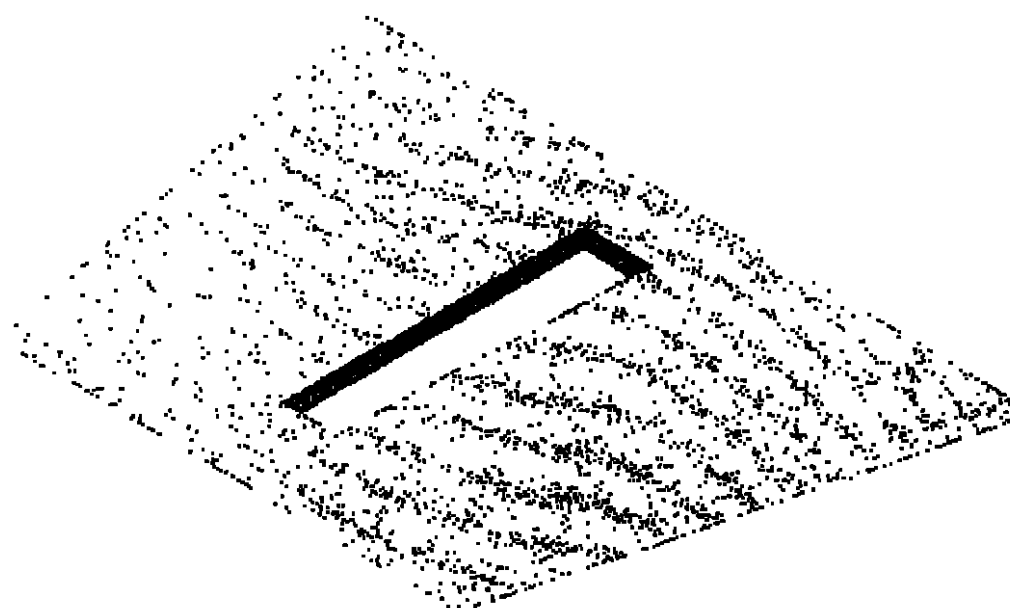


FIGURA 3.

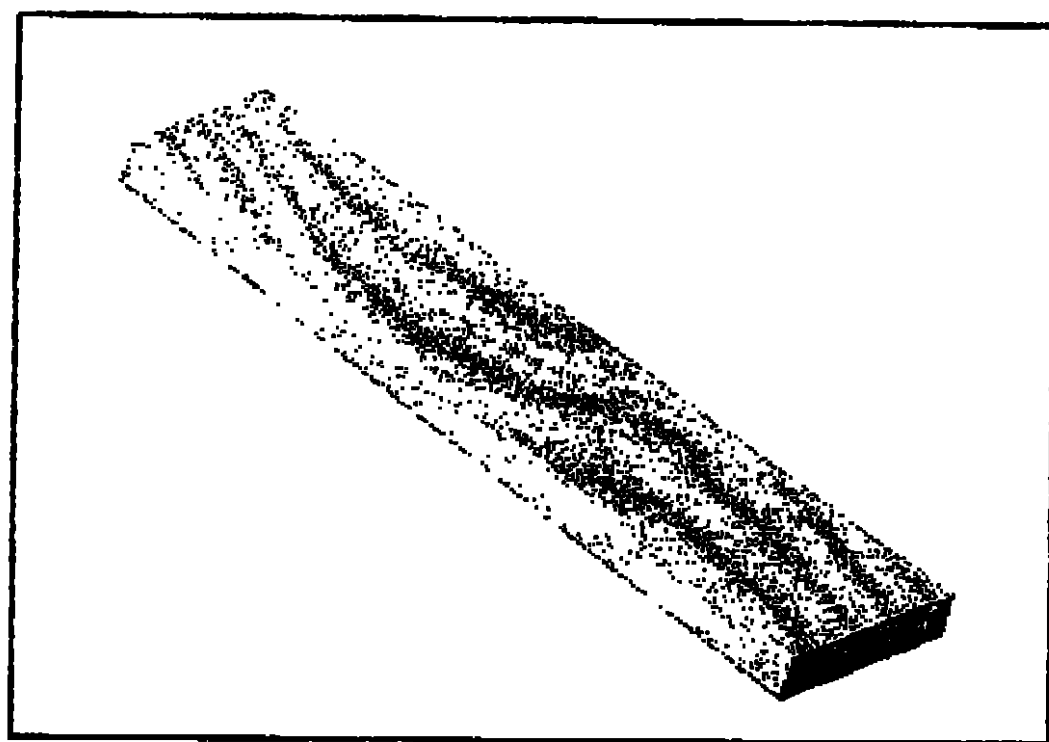


FIGURA 4.

e. Resumen

El dispositivo para cirugía de nariz constituye una innovación biológica y un adelanto científico probado con resultados previsibles. Esto formado con material biocompatible (polimero termoestable existente en el mercado) que no se reabsorbe y no es rechazado por el organismo, no se infecta, es fácilmente moldeable, se adapta a la estructura ósea cartilaginosa de la nariz que permite corregir las deformidades del dorso, reconstruir la nariz en caso de defectos congénitos o adquiridos por traumatismos y permite darle la forma y moldear la nariz a gusto del paciente y del cirujano obteniendo resultados estéticos y funcionales extraordinarios.

34

Santa fe de Bogotá Febrero 27 de 2002

Doctora
ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Santa Fe de Bogotá

REFERENCIA	Radicación 01-214522
TRAMITE	003
EVENTO	001
ACTUACION	430
OFICIO NO.	0214
FOLIOS	002

En respuesta a su oficio de la referencia, adjunto le remito la información por usted solicitada la cual consta de 13 folios.

Es de anotar, dicha información se organizó de acuerdo a lo establecido en los artículos 26 y 27 de la Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina

Atentamente


EDGAR MEMESES