



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 387**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09161130 .1**

96 Fecha de presentación : **26.05.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2127614**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.12.2009**

54 Título: **Dispositivo de anclaje y de guía, procedimiento de fabricación de un dispositivo de este tipo e implantación protésica equipada con este tipo de dispositivo.**

30 Prioridad: **29.05.2008 FR 08 53506**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2011**

73 Titular/es: **COUSIN BIOTECH**  
**8, rue Abbé Bonpain**  
**59117 Wervicq Sud, FR**

72 Inventor/es: **Solecki, Gilles;**  
**Dalle, Valery y**  
**Kamche, Farid**

74 Agente: **Izquierdo Faces, José**

ES 2 361 387 T3

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

Dispositivo de anclaje y de guía, procedimiento de fabricación de un dispositivo de este tipo e implantación protésica equipada con este tipo de dispositivo.

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo implantable de anclaje y de guía de un implante protésico, en particular para la cura de la incontinencia urinaria.

**[0002]** La presente invención también se refiere a un procedimiento de fabricación de un dispositivo implantable de anclaje y de guía, y un implante protésico equipado con un dispositivo implantable de anclaje y de guía, en particular para la incontinencia urinaria.

10 **[0003]** La incontinencia urinaria se define como cualquier pérdida involuntaria de orina de la que se queje el paciente. La incontinencia urinaria puede ser de tres tipos: de esfuerzo, de urgencia o mixta, es decir, de esfuerzo con un componente variable de urgencia.

15 **[0004]** La incontinencia urinaria de esfuerzo se caracteriza por un escape involuntario de orina por el meato uretral, no precedida de la necesidad de orinar, que se produce con motivo de un esfuerzo como la tos, la risa, el estornudo, el salto, la carrera, el levantamiento de cargas o cualquier otra actividad física que aumente la presión intra-abdominal. Se debe en la mayor parte de los casos a una hiper movilidad cervicouretral al hacer un esfuerzo y en casos más raros a una insuficiencia esfinteriana.

20 **[0005]** Entre los principales tratamientos quirúrgicos propuestos para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo, destaca el tratamiento por sostenimiento uretral mediante una banda. Esta banda se sitúa sin tensión, bajo la parte media de la uretra, y está destinada a sostener la uretra durante el esfuerzo, impidiendo de este modo cualquier escape de orina. Se distinguen varios tipos de bandas asociadas a vías quirúrgicas diferentes. De este modo se conocen la banda TVT (Tensión-Free Vaginal Tape) asociada al tratamiento quirúrgico por vía retropública y la banda TOT (Trans-Obturator Tape) asociada al tratamiento quirúrgico por vía transobturadora. La introducción de la vía transobturadora (TOT) en sustitución de la vía retropública (TVT) ha permitido reducir de forma significativa la tasa de complicaciones vesicales, hemorrágicas y digestivas.

25 **[0006]** En el caso de la vía retropública, se practica una incisión en la vagina, bajo la uretra, y se practican dos incisiones en la piel del abdomen. La banda TVT se coloca entonces bajo la uretra por medio de un instrumento específico y a continuación asciende por uno y otro lado de la vejiga para ir a anclarse en la pared abdominal. Este método es difícil de poner en práctica. Por otra parte, existe un riesgo de perforación de la vejiga durante la manipulación de las agujas que se utilizan para la colocación de la banda. También se han constatado consecuencias graves como una perforación de la arteria iliaca o incluso del intestino delgado, implicando complicaciones viscerales, en ocasiones, mortales. Esta es la razón por la que es indispensable, con este método quirúrgico, practicar una cistoscopia.

30 **[0007]** En el caso de la vía transobturadora, se realizan unas incisiones, por una parte, en la pared vaginal y, por otra parte, en la cara interna de cada muslo en relación con los orificios obturadores. La banda TOT utilizada en el campo de este método consta de una parte central ubicada bajo la uretra y está diseñada para atravesar los orificios obturadores e ir a continuación a anclarse por sus extremos a la altura del ano. Aunque este método presenta menos riesgos de perforación de órganos importantes que el método por vía retropública, no elimina por completo el riesgo de complicaciones vasculares debido a la longitud del trayecto ocupado por la banda en el cuerpo.

35 **[0008]** Una última técnica consiste en utilizar una mini banda destinada a ubicarse bajo la uretra de manera idéntica al procedimiento por la vía transobturadora, con la diferencia de que, una vez implantada, la mini banda no atraviesa ni el espacio retropúbico, ni el orificio obturador, ni la membrana obturadora.

**[0009]** Las bandas de tipo TOT o TVT constan de unas proyecciones laterales y longilíneas, del orden de 10 cm a 15 cm, que se proyectan desde la parte central de sostenimiento de la uretra y destinadas a ir a anclarse en unos puntos distantes de dicha parte central de tal modo que los rozamientos ejercidos en los trayectos anatómicos mantienen la banda anclada en su posición de implantación.

45 **[0010]** La mini banda no consta de este tipo de proyecciones longilíneas según unos trayectos anatómicos alejados de la parte central de tal modo que unos medios implantables de anclaje se ubican sobre esta.

50 **[0011]** De este modo, se conocen en el documento EP 1.324.705 B1 unas mini bandas provistas, cada una, en sus extremos de un ancla desde la que se proyectan múltiples salientes dispuestos en una configuración de árbol de Navidad. Dichos salientes se doblan en el sentido de introducción del ancla con el fin de facilitar el paso de esta por los tejidos blandos, en particular por el tejido blando fibrograso de la zona retropública. El anclaje está asegurado por la resistencia que oponen los salientes desplegados cuando se ejerce una tracción sobre el ancla en un sentido opuesto al de su introducción. Estas anclas, al ser inyectadas, son rígidas y, por lo tanto, hirientes para los tejidos. No es posible retirarlas sin seccionar los tejidos una vez que las aletas se han desplegado y se apoyan en plano sobre una capa de tejido, tal como se representa en la figura 8C.

- 5 **[0012]** Durante la implantación, sea cual sea la técnica utilizada y descrita anteriormente, la paciente encontrándose bajo anestesia local, el médico coloca en un primer momento la banda en su posición de implantación, la parte central quedando en concreto bajo la uretra, y pide a la paciente que tosa, si este observa pérdidas de orina, debe volver a colocar la banda y, por lo tanto, encontrar con facilidad los extremos de esta. Ahora bien, una vez implantada, únicamente una pequeña porción de la parte central de la banda es visible para el médico. Los medios de anclaje conocidos en la técnica actual, y en particular el ancla de tipo árbol de Navidad anteriormente descrita, no comprende unos medios de guía que permitan al médico encontrar con facilidad y de manera segura los extremos de la banda para ajustar la posición de esta última.
- 10 **[0013]** El documento WO 2006/073582 describe una banda con un dispositivo de anclaje y de guía que comprende un elemento textil plano y un bolsillo de anclaje en el extremo del elemento textil plano, con una parte semirrígida que une los bordes del elemento plano y del bolsillo.
- 15 **[0014]** La presente invención tiene como objeto proponer un dispositivo implantable de anclaje y de guía que resuelve los inconvenientes anteriormente mencionados, permitiendo corregir con eficacia la incontinencia urinaria de esfuerzo al tiempo que disminuye los riesgos de complicaciones quirúrgicas.
- 20 **[0015]** Otro objetivo es proponer un dispositivo implantable de anclaje y de guía sencillo de utilizar, poco costoso, fácil de fabricar y susceptible de colocarse y mantenerse en su posición de implantación sin tensión. Otro objetivo es proponer un dispositivo de anclaje y de guía que sea menos traumático para los tejidos blandos que los dispositivos de anclaje conocidos, y fácil de recolocar.
- 25 **[00163]** La presente invención tiene por objeto un dispositivo implantable de anclaje y de guía de un implante protésico, en particular para la incontinencia urinaria, que comprende:
  - un primer elemento textil tubular, en particular una trenza, cuyo primer extremo está solidarizado o se puede solidarizar con dicho implante;
  - un collarete externo de anclaje formado a partir de al menos una capa de al menos un segundo elemento textil tubular y que envuelve el segundo extremo de dicho primer elemento tubular; y
  - un parte distal semirrígida que une las partes extremas del primer elemento tubular y del collarete.
- [0017]** De preferencia, el dispositivo de acuerdo con la presente invención está adaptado para el anclaje y la guía de implantes en los tejidos blandos.
- 30 **[0018]** De forma ventajosa, el dispositivo de anclaje y de guía siendo de un material textil, favorece la fibrosis, la cual refuerza el anclaje mecánico de dicho implante en su posición de implantación. Además, dicho dispositivo siendo por definición ligero, resulta menos traumático para los tejidos en los que se introduce que los dispositivos de anclaje rígidos.
- [0019]** El collarete textil ligero hace aquí la función de ancla mecánica. El primer elemento tubular se prolonga desde la parte distal semirrígida hacia el interior del collarete.
- 35 **[0020]** El primer y segundo elementos tubulares textiles pueden estar tejidos, tricotados o trenzados, y constan de preferencia de unas aberturas delimitadas por los hilos que forman dichos elementos. El tricotado puede realizarse en un telar circular. Dichos elementos también pueden estar formados a partir de un panel tricotado o tejido cuyos bordes están soldados, por ejemplo, mediante ultrasonidos, o cosidos de tal modo que formen un tubo.
- 40 **[0021]** El primer y segundo elementos tubulares comprenden unos hilos multifilamento y/o unos monofilamentos, de preferencia unos monofilamentos que tienen un diámetro comprendido en el intervalo [0,05 ; 0,50] mm. Los hilos multifilamento y/o monofilamentos están hechos de preferencia a base de uno o varios polímeros seleccionados entre los siguientes polímeros: polipropileno, polietileno, politereftalato de etileno, poliamida 6-6 o 4-6.
- 45 **[0022]** De preferencia, el primer y segundo elementos tubulares textiles son unas trenzas. En efecto, el solicitante se ha dado cuenta de que los elementos tubulares trenzados ofrecen en el campo del dispositivo de anclaje y de guía de acuerdo con la invención, una mejor estabilidad dimensional, una buena memoria de forma al tiempo que permiten una fabricación económica y sencilla.
- 50 **[0023]** El collarete, estando formado a partir de un segundo elemento tubular, es hueco; puede servir, por lo tanto, de forma ventajosa como medio de posicionamiento al recibir el extremo de una herramienta quirúrgica, en particular de un instrumento ancilar. La posición del collarete una vez implantado se puede modificar, de este modo, sin desplazar el primer elemento tubular y el implante protésico de sus posiciones de implantación.
- [0024]** El collarete presenta, de preferencia, una forma general rectangular en reposo. Durante su introducción en los tejidos blandos, tiene tendencia a deformarse permitiendo una inserción en los tejidos menos traumática que un ancla rígida. Cuando se ejerce una tracción sobre el collarete en una dirección opuesta a su sentido de introducción, entonces tiene tendencia a comprimirse y a acortarse para adoptar una configuración prácticamente trapezoidal, la base del

collarete opuesta a la parte distal va a apoyarse entonces en los tejidos próximos.

- 5 **[0025]** Cuanto mayor es la tendencia que tiene el collarete a comprimirse y a adoptar una forma trapezoidal, mayor es la resistencia al desplazamiento del collarete por los tejidos en una dirección opuesta al sentido de su introducción. El solicitante ha observado de este modo que este efecto se mejora cuando el collarete se forma a partir de una trenza. En efecto, cuando se pinza una trenza en reposo en dos zonas distintas y luego se aproximan estas dos zonas, la trenza se comprime con facilidad para formar un cilindro.
- 10 **[0026]** Durante la implantación del dispositivo de anclaje y de guía en el tejido blando fibrograso retropúbico, el collarete textil, por definición poroso, almacena grasa en su interior, lo que mejora su resistencia al desplazamiento, en particular en una dirección opuesta al sentido de su introducción y, por lo tanto, en consecuencia su capacidad de anclaje.
- 10 **[0027]** En una variante, la parte distal está formada por ensamblaje de las partes extremas superpuestas de dichos elementos tubulares. Este ensamblaje puede realizarse en particular mediante termofusión cuando los elementos textiles tubulares están formados por o comprenden hilos termofundibles; también se puede realizar mediante fusión química o mediante encolado.
- 15 **[0028]** En una variante, el collarete externo de anclaje consta de entre dos y cuatro capas superpuestas.
- 15 **[0029]** El número de capas superpuestas tiene un impacto, por una parte, sobre la rigidez del collarete y, por lo tanto, sobre su capacidad para anclarse de forma mecánica en particular en los tejidos blandos, y, por otra parte, sobre la estabilidad dimensional del collarete.
- 20 **[0030]** En una variante, todos los elementos textiles tubulares son idénticos.
- 20 **[0031]** De forma ventajosa, el dispositivo de anclaje y de guía está formado a partir de un único elemento tubular, lo que simplifica su fabricación.
- 25 **[0032]** En una variante, al menos algunos de los hilos que forman el o los elementos textiles tubulares del collarete tienen una valoración superior a la de los hilos que constituyen el primer elemento tubular.
- 25 **[0033]** Esta disposición permite que el collarete se vuelva rígido y, por lo tanto, mejorar su capacidad de anclaje en los tejidos blandos. El collarete textil conserva, no obstante, una excelente flexibilidad que le permite deformarse y no desgarrar los tejidos durante la inserción del dispositivo de anclaje y de guía en el cuerpo.
- 30 **[0034]** En una variante, el primer elemento tubular consta, hacia su primer extremo, de una abertura apta para permitir el paso de una herramienta de colocación en dicho primer elemento hasta hacer tope interiormente contra la parte distal.
- 30 **[0035]** En una variante, el primer elemento tubular es una trenza y en la que la abertura apta para permitir el paso de una herramienta de colocación está formada por una de las aberturas delimitada por los hilos que forman dicha trenza.
- 30 **[0036]** En este caso, la trenza está fabricada de preferencia de tal modo que presenta unas aberturas deformables; la herramienta quirúrgica está, en efecto, insertada en una abertura empujando los hilos adyacentes los unos contra los otros. Se pueden utilizar herramientas quirúrgicas diversas y de uso común.
- 35 **[0037]** En las dos variantes anteriores, el primer elemento tubular hace la función de funda que recibe a la herramienta quirúrgica y garantiza de este modo la función de medio de guía. El médico sube entonces la herramienta de colocación en el interior de dicho primer elemento tubular hacia el collarete hasta que hace tope interior contra la parte distal. Durante una intervención quirúrgica, el médico puede de este modo localizar con facilidad la ubicación del collarete implantado y ajustar de forma segura la posición de implantación del implante protésico, tratándose en particular de un implante protésico para el tratamiento de la incontinencia urinaria.
- 40 **[0038]** La herramienta de colocación puede ser una herramienta quirúrgica como un instrumento ancilar o una guía, como un tubo apto para recibir a dicha herramienta quirúrgica. El tubo es de un material con bajo coeficiente de rozamiento, por ejemplo de polipropileno o de PTFE. La guía también puede ser una trenza.
- 45 **[0039]** En una variante, la parte distal presenta una forma anular apta para recibir a modo de tope al extremo de la herramienta de colocación, en particular el extremo puntiagudo de un instrumento ancilar.
- 45 **[0040]** Esta disposición permite reforzar la sujeción del extremo de la herramienta de colocación y, por lo tanto, facilitar la manipulación y la colocación del collarete.
- 50 **[0041]** La presente invención tiene por objeto, de acuerdo con un segundo aspecto, un procedimiento de fabricación de un dispositivo implantable de anclaje y de guía de un implante protésico de acuerdo con una de las variantes que se han descrito anteriormente. Dicho procedimiento consiste de forma característica en realizar las siguientes operaciones:
- a partir de un elemento tubular formado por hilos termofundibles cuyo primer extremo es solidario con o se puede solidarizar con dicho implante;

- replegar sobre sí mismo el segundo extremo de dicho elemento tubular de tal modo que se obtenga en una longitud L una superposición de al menos dos capas de elemento tubular; y
  - termosoldar juntas las partes extremas de dichas capas superpuestas en una longitud l, inferior a L, de tal modo que se obtenga al menos un collarete externo de anclaje que termina por una parte distal semirrígida que corresponde a las partes extremas termosoldadas.
- 5
- [0042]** El elemento tubular es de preferencia una trenza. De preferencia, el extremo del elemento tubular se pliega varias veces sobre sí mismo de tal modo que se obtengan varias capas y de preferencia al menos tres capas superpuestas. En efecto, el solicitante ha observado que son necesarias tres capas para obtener una estabilidad dimensional y una rigidez suficientes del collarete.
- 10 **[0043]** De forma ventajosa, el procedimiento de fabricación es sencillo y poco costoso.
- [0044]** La presente invención tiene por objeto, de acuerdo con un tercer aspecto, un implante protésico, en particular textil, que comprende al menos un dispositivo de anclaje y de guía de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente.
- 15 **[0045]** El dispositivo de anclaje y de guía se puede utilizar de manera general para la fijación mecánica y la guía en el ajuste de la posición de implantación de un implante protésico, por ejemplo, para la fijación y la colocación de una placa de reparación parietal.
- [0046]** En una variante, el implante protésico comprende una banda implantable, en particular para la incontinencia urinaria, cuyos dos extremos están equipados con un dispositivo de anclaje y de guía de acuerdo con unas de las variantes de realización que se han descrito anteriormente.
- 20 **[0047]** Esta banda está destinada de preferencia a ubicarse bajo la uretra, de acuerdo con una técnica quirúrgica idéntica al procedimiento por la vía transobturadora, con la diferencia de que, una vez implantada, dicha banda no atraviesa ni el espacio retropúbico, ni el orificio obturador, ni la membrana obturadora.
- [0048]** En una variante, la banda implantada se realiza en el primer elemento textil tubular.
- 25 **[0049]** En una variante, la banda implantable consta de una parte central prácticamente plana que se obtiene por medio de la introducción en el primer elemento tubular de una pieza interna, en particular textil, que es prácticamente plana y que es apta para deformar localmente la configuración tubular de dicho primer elemento.
- [0050]** En una variante, la pieza interna está fijada al primer elemento tubular.
- 30 **[0051]** En una variante, la banda implantable consta de una parte central prácticamente plana que se obtiene por medio de la fijación entre sí de las dos paredes que resultan de la deformación en anchura y del aplanamiento del primer elemento tubular.
- [0052]** Las dos variantes anteriores describen unos medios de achatamiento de la parte central tubular de la banda, en particular para el caso en el que la parte central está ubicada bajo la uretra cuando la banda está destinada a la cura de la incontinencia urinaria.
- 35 **[0053]** Estos medios de achatamiento evitan el efecto « hilo para cortar la mantequilla » de la banda cuando esta está estirada en su posición de implantación. De preferencia, la banda no es elástica.
- [0054]** La invención se entenderá mejor, gracias a la siguiente descripción, que se refiere a unos modos de realización preferentes, dados a título de ejemplos no excluyentes, y que se explican en referencia a los dibujos esquemáticos anexos, en los que:
- las figuras 1 a 3 representan unas etapas sucesivas del procedimiento de fabricación de un primer ejemplo de dispositivo de anclaje y de guía de acuerdo con la presente invención;
  - la figura 4 representa una vista de frente de un primer ejemplo de banda implantable cuyos dos extremos están equipados con el dispositivo de anclaje y de guía que se obtiene con la aplicación del procedimiento descrito en las figuras 1 a 3;
  - la figura 5 representa una vista de frente de un collarete de la banda representada en la figura 4;
  - la figura 6 representa un segundo ejemplo de banda que se diferencia de la banda representada en las figuras 4 y 5 porque consta de unos medios diferentes de achatamiento de su parte central;
  - las figuras 7 y 8 representan una abertura en el primer elemento tubular del dispositivo de anclaje y de guía que se obtiene con la aplicación del procedimiento descrito en las figuras 1 a 3 que permite la inserción de una guía para una herramienta quirúrgica;
- 40
- 45

- la figura 9 representa el funcionamiento del dispositivo de anclaje y de guía de las figuras 1 a 3 durante su introducción en los tejidos blandos;
  - la figura 10 representa el funcionamiento del dispositivo de anclaje y de guía de las figuras 1 a 3 durante su retirada de los tejidos blandos;
- 5 – la figura 11 representa un tercer ejemplo de implante protésico equipado con varios dispositivos de anclaje y de guía de acuerdo con la presente invención.

10 [0055] Las figuras 1 a 3 ilustran diferentes etapas en la fabricación de un dispositivo de anclaje y de guía 1 de acuerdo con la presente invención que se obtiene a partir de un único elemento tubular 2 que hace la función de primer y de segundo elemento tubular y que presenta un primer extremo 2a y un segundo extremo 2b. El segundo extremo 2b del elemento tubular 2 está, en primer lugar, plegado sobre sí mismo hacia el primer extremo 2a en una longitud L y a continuación plegado de nuevo sobre sí mismo en una dirección opuesta a dicho primer extremo 2a de tal modo que se obtiene la superposición de tres capas 3, 4, 5 de elemento tubular 2. El elemento tubular 2 está formado por hilos termofundibles de tal modo que se termo suelden con facilidad juntas las partes extremas 6, 7, 8 de dichas capas 3, 4, 5 superpuestas en una longitud l inferior a L y que formen al menos un collarete externo de anclaje 9 terminado por una parte distal 10 semirrígida correspondiente a las partes extremas 6, 7, 8 termo soldadas. De este modo, en este ejemplo particular, las partes extremas 6, 7, 8 están soldadas de tal modo que la parte distal 10 tenga una forma anular.

[0056] El ensamblaje de las partes extremas para formar la parte distal se podría obtener mediante otras técnicas, por ejemplo, mediante fusión química o mediante encolado.

[0057] El dispositivo de anclaje 1 que se obtiene de este modo puede llevarse a la periferia de un implante protésico.

20 [0058] Para obtener la banda 11 representada en las figuras 4 y 6, se procede con el primer extremo 2a del elemento tubular 2 tal y como se hace para el segundo extremo 2b de tal modo que se forma un dispositivo de anclaje y de guía 1' en cada uno de los extremos 11a, 11b de la banda 11.

25 [0059] La banda 11 representada en la figura 4 está formada de este modo a partir de un único elemento tubular trenzado 2. La banda 11 consta de dos collaretes 9, formados en este ejemplo concreto por dos capas 3, 4 de elemento tubular 2 superpuestas. El elemento tubular 2 se prolonga a uno y otro lado de la parte central 11c en los collaretes 9, 12 hasta la altura de las partes distales anulares 10, 13.

30 [0060] Con el fin de mantener la parte central 11c prácticamente plana, se introduce una pieza interna 14, en este ejemplo concreto un tejido de punto, en el interior del elemento tubular 2 a través de una de las aberturas de este y a continuación se fija la pieza interna 14 de acuerdo con las costuras 15, 16, uniendo también las dos paredes que delimitan el elemento tubular 2 en toda la longitud l2 del elemento tubular aplanado 2.

[0061] La parte central 11c también puede mantenerse prácticamente plana fijando las dos paredes del elemento tubular 2 entre sí en toda la longitud l2 del elemento tubular 2 aplanado tal y como se representa en la figura 6, por medio de las costuras 17 o mediante fusión de los hilos en toda la superficie de dicha parte central 11c.

35 [0062] La fijación se puede realizar mediante cualquiera de los métodos conocidos de la técnica actual como mediante costura, soldadura térmica, soldadura por ultrasonidos o de alta frecuencia.

40 [0063] Los dispositivos de anclaje y de guía 1, 1' están especialmente adaptados para los tejidos blandos. La banda 11 se utiliza de preferencia para el tratamiento de la incontinencia urinaria y está destinada a anclarse en el tejido blando fibrograso de la zona retropúbica o de la fosa isquiorrectal. En esta aplicación, la parte central 11c tiene una longitud L1 del orden de 3 cm y las proyecciones de elemento tubular trenzado 2 a una y otra parte de dicha parte central 11c tienen una longitud L2, L3 del orden de 3 cm a 3,5 cm. El elemento tubular 2 está trenzado de preferencia en un telar que tenga 48 husos, a partir de 48 monofilamentos de los que 24 monofilamentos tienen un diámetro del orden de 0,20 mm. Los monofilamentos se seleccionan de preferencia entre los siguientes polímeros: polipropileno, tereftalato de polietileno, poliamida 4-6 o 6-6, polietileno, polímero de ácido láctico o copolímero de ácido láctico y ácido glicólico.

[0064] Los collaretes 9, 12 tienen una longitud L4, en este ejemplo concreto, del orden de 6 mm.

45 [0065] El elemento tubular trenzado 2 consta de una aberturas 19 delimitadas por los hilos que lo forman, estas aberturas 19 son aptas para deformarse con la inserción de una aguja, de una guía y/o de una herramienta quirúrgica, como un instrumento ancilar, mediante compactación de los hilos, los unos sobre los otros, tal y como se representa en la figura 7.

50 [0066] Durante la implantación de la banda 11 para el tratamiento de la incontinencia urinaria, una guía 18, por ejemplo, un tubo de un material con bajo coeficiente de rozamiento, por ejemplo, de polipropileno, se inserta en una abertura 19 del elemento tubular 2, de preferencia a partir de una zona 20 periférica de la parte central 11c. La guía 18 se inserta hasta que hace tope en el interior del collarete 9 contra la parte distal 10. Este tubo 18 está enfundado por el elemento tubular 2 lo que facilita el enhebrado de una herramienta 22 o de una aguja en dicho tubo hasta que hace tope contra la

parte distal 10. Esta guía permite colocar con facilidad y de forma segura el collarete 9. Una vez el collarete 9 implantado y a continuación la parte central 11c ubicada bajo la uretra, el médico vuelve a realizar la operación para el collarete 12.

5 **[0067]** El médico dispone de este modo de dos medios diferentes de posicionamiento de la banda 11. El primer medio de posicionamiento de la banda 11 está asegurado por cada uno de los collaretes 9, 12. El médico enhebra de este modo el extremo, por lo general puntiagudo, de la herramienta quirúrgica en un collarete 9, 12 hasta que este último hace tope contra la parte distal anular 10, 13, rebasando dicho extremo la parte distal anular 10, 13. Este primer medio permite colocar el collarete 9, 12 de forma independiente respecto de la parte central 11c de la banda 11. El segundo medio de posicionamiento está asegurado por las partes del elemento tubular 2 ubicadas entre los dos collaretes 9, 12 y la parte central 11c, los cuales hacen la función de funda de la guía y/o de la herramienta quirúrgica hasta las partes distales 10, 13 de dichos collaretes 9, 12. Este segundo medio de posicionamiento también hace la función de medio de guía puesto que permite al médico localizar de forma segura y fiable los collaretes implantados durante una intervención quirúrgica.

10 **[0068]** Durante la inserción, de acuerdo con la flecha F1, del dispositivo de anclaje y de guía 1 en los tejidos blandos, en particular en los tejidos blandos fibrograsos de la zona retropúbica 21, tal y como se representa en la figura 9, el collarete 9 siendo ligero tiene tendencia a deformarse y adopta una forma general rectangular no traumática para los tejidos 21. Cuando el médico ejerce una tracción sobre el elemento tubular 2 en el sentido opuesto al sentido de introducción del dispositivo, de acuerdo con la flecha F2, el collarete 9 se despliega de tal modo que adopta una configuración general trapezoidal cuya base 9a del collarete 9 se apoya en los tejidos próximos 21 frenando de este modo su progresión en la dirección, de acuerdo con F2, opuesta a su sentido de introducción. No obstante, el collarete 9 siendo ligero, esta progresión en una dirección opuesta al sentido de introducción es menos traumática que un ancla rígida de la técnica actual. Además, el médico puede volver a colocar con facilidad el collarete 9 ejerciendo de nuevo una tracción de acuerdo con el sentido de introducción F1. El collarete 9 adopta con facilidad una forma trapezoidal cuando se ejerce una tracción sobre su base 9a opuesta a la parte distal semirrígida 10 debido a que está formada a partir de una trenza.

15 **[0069]** Se han realizado ensayos con carne de cerdo que permiten evaluar la resistencia al desplazamiento de los collaretes 9, 12 en los tejidos blandos. En primer lugar se practica un orificio en la carne de cerdo y a continuación se ubica la banda 11 dentro de este apoyado en un primer collarete 9. El segundo collarete libre 12 se mantiene entre las pinzas de un aparato de medición, tipo banco de tracción INSTRON®, el cual ejerce una tracción de forma progresiva sobre dicho segundo collarete 12. Se ha observado una resistencia al desplazamiento del orden de 900 gramos por 10 mm de desplazamiento con una banda 11 formada por monofilamentos de polipropileno que presentan unos diámetros del orden de 0,13 mm y de 0,20 mm. Esta resistencia es ampliamente suficiente para obtener un anclaje mecánico de los collaretes 9, 12 en los tejidos blandos, en particular en el tejido blando fibrograso retropúbico 21. Esta resistencia al desplazamiento cae a 500 g en las mismas condiciones del ensayo cuando la banda 11 está formada por monofilamentos de polipropileno, presentando todos un diámetro del orden de 0,13 mm.

20 **[0070]** Por último, la figura 11 representa un ejemplo de implante protésico 23 que consta de cuatro dispositivos de anclaje y de guía 24. El implante 23 es, en este ejemplo concreto, un panel tricotado destinado a la reparación parietal en el tratamiento de las hernias. Los dispositivos de anclaje y de guía 24 están ubicados en cada ángulo del implante 23. El funcionamiento y la fabricación de los dispositivos de anclaje y de guía 24 son de preferencia idénticos a los dispositivos 1, 1' anteriormente descritos.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) implantable de anclaje y de guía de un implante, en particular para la incontinencia urinaria, que comprende:
- un primer elemento textil tubular (2), en particular una trenza, cuyo primer extremo (2a) está solidarizado o se puede solidarizar con dicho implante;
- 5
- un collarete externo de anclaje (9) formado a partir de al menos una capa (3, 4) de al menos un segundo elemento textil tubular y que envuelve el segundo extremo (2b) de dicho primer elemento tubular (2); y
  - una parte distal (10) semirrígida que une las partes extremas del primer elemento tubular (2) y del collarete (9).
2. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** la parte distal (10) está formada por ensamblaje de las partes extremas (6, 7, 8) superpuestas de dichos elementos tubulares, en particular mediante termofusión, fusión química o encolado.
- 10
3. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1 y 2, **que se caracteriza porque** el collarete externo de anclaje (9) consta de entre dos y cuatro capas superpuestas (3, 4).
4. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **que se caracteriza porque** todos los elementos textiles tubulares son idénticos (2).
- 15
5. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **que se caracteriza porque** al menos algunos de los hilos que forman el o los elementos textiles tubulares del collarete (9) tienen una valoración superior a la de los hilos que forman el primer elemento tubular (2).
6. Dispositivo (1) de anclaje de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 5, **que se caracteriza porque** dos capas adyacentes (3, 4) del collarete (9) forman un pliegue de un mismo elemento tubular (2).
- 20
7. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **que se caracteriza porque** el primer elemento tubular (2) consta hacia su primer extremo (2a) de una abertura (19) apta para permitir el paso de una herramienta de colocación (22) en dicho primer elemento (2) hasta que hace tope interiormente contra la parte distal (10).
- 25
8. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con la reivindicación 7, **que se caracteriza porque** el primer elemento tubular (2) es una trenza y **porque** la abertura apta para permitir el paso de una herramienta de colocación (19) está formada por una de las aberturas delimitada por los hilos que forman dicha trenza.
9. Dispositivo (1) de anclaje y de guía de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **que se caracteriza porque** la parte distal (10) tiene una forma anular apta para recibir como tope al extremo del elemento de colocación (22), en particular el extremo puntiagudo de un instrumento ancilar.
- 30
10. Procedimiento de fabricación de un dispositivo implantable de anclaje y de guía de un implante protésico de acuerdo con la reivindicación 2 que consiste en:
- a partir de un elemento tubular (2) cuyo primer extremo (2a) es solidario con o se puede solidarizar con dicho implante (11);
- 35
- replegar sobre sí mismo el segundo extremo (2b) de dicho elemento tubular (2) de tal modo que se obtenga en una longitud L una superposición de al menos dos capas (3, 4, 5) de elemento tubular; y
  - ensamblar juntas, en particular mediante termofusión, fusión química o encolado, las partes extremas (6, 7, 8) de dichas capas superpuestas (3, 4, 5) en una longitud l, inferior a L, de tal modo que se obtenga al menos un collarete (9) externo de anclaje que termina por una parte distal semirrígida que corresponde a las partes extremas ensambladas (6, 7, 8).
- 40
11. Implante protésico, en particular textil, que comprende al menos un dispositivo de anclaje y de guía (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.
12. Implante protésico de acuerdo con la reivindicación 11, **que se caracteriza porque** comprende una banda (11) implantable, en particular para la incontinencia urinaria, cuyos dos extremos están equipados con un dispositivo de anclaje y de guía (1).
- 45
13. Implante protésico de acuerdo con la reivindicación 12, **que se caracteriza porque** la banda (11) implantable está realizada en el primer elemento textil tubular (2).
14. Implante protésico de acuerdo con la reivindicación 13, **que se caracteriza porque** la banda (11) implantable

consta de una parte central (11c) prácticamente plana que se obtiene mediante la introducción en el primer elemento tubular (2) de una pieza interna (14), en particular textil, que es prácticamente plana y que es apta para deformar localmente la configuración tubular de dicho primer elemento (2).

5 **15.** Implante protésico de acuerdo con la reivindicación 14, **que se caracteriza porque** la pieza interna (14) está fijada a un primer elemento tubular.

**16.** Implante protésico de acuerdo con la reivindicación 13, **que se caracteriza porque** la banda (11) implantable consta de una parte central (11c) prácticamente plana que se obtiene mediante la fijación entre sí de las dos paredes que resultan de la deformación en anchura y del aplanamiento del primer elemento tubular (2).

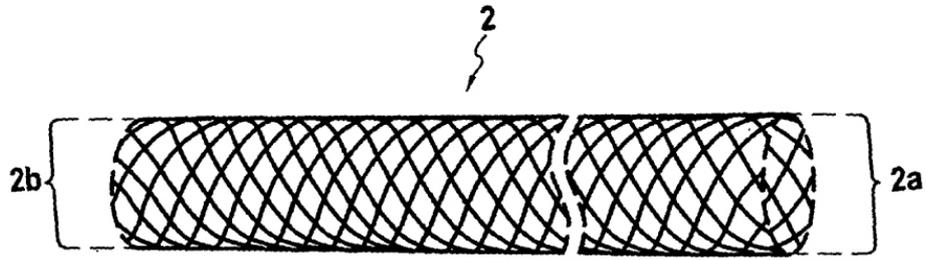


FIG. 1

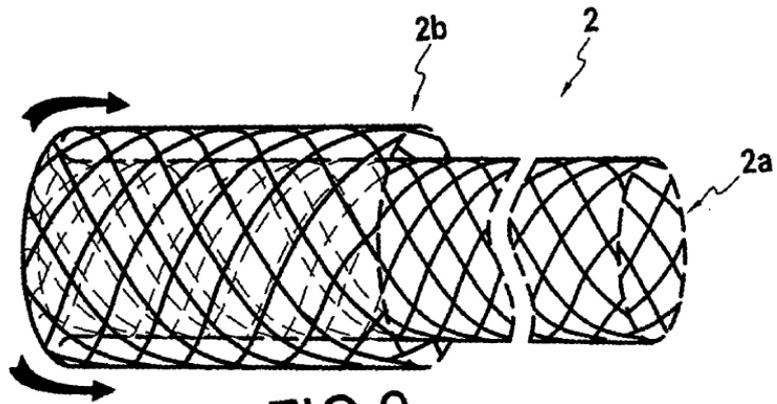


FIG. 2

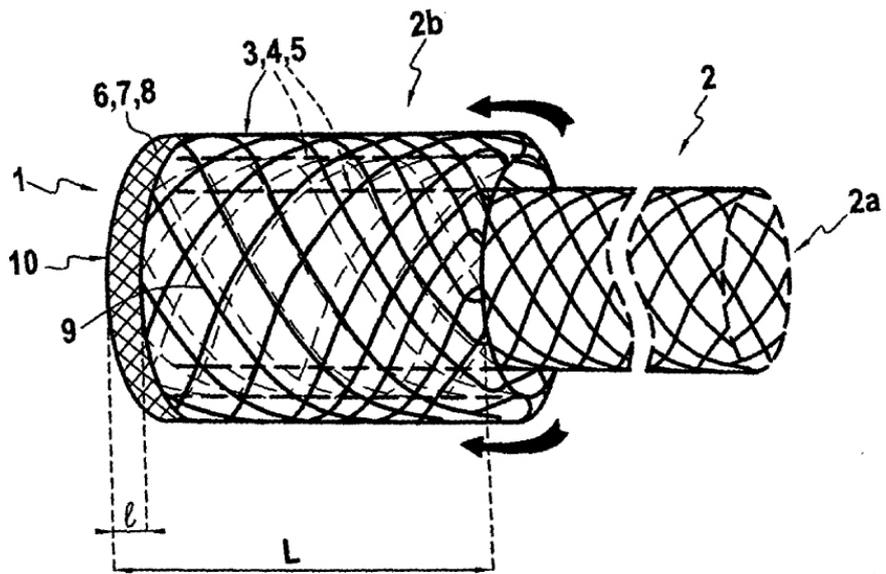
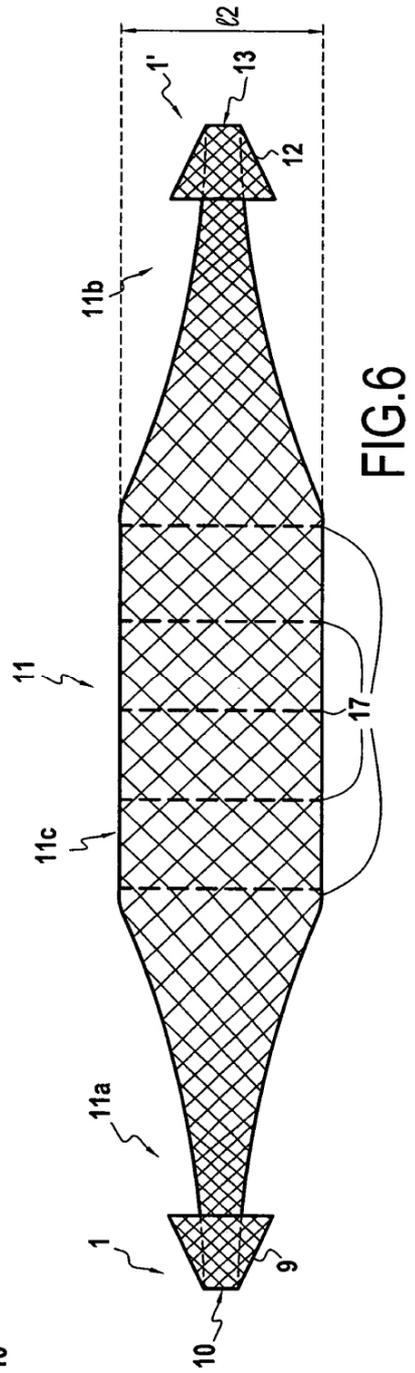
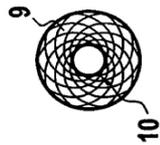
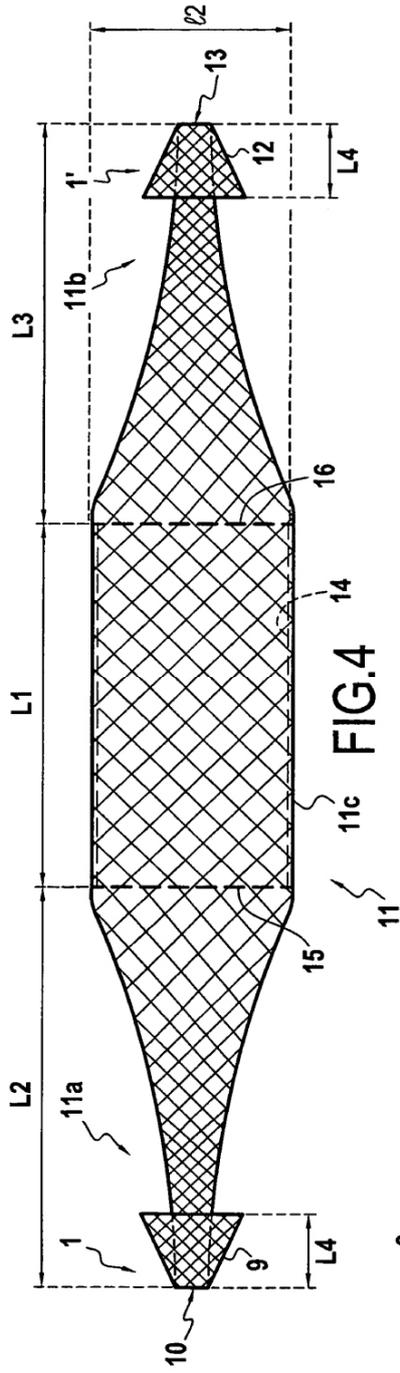
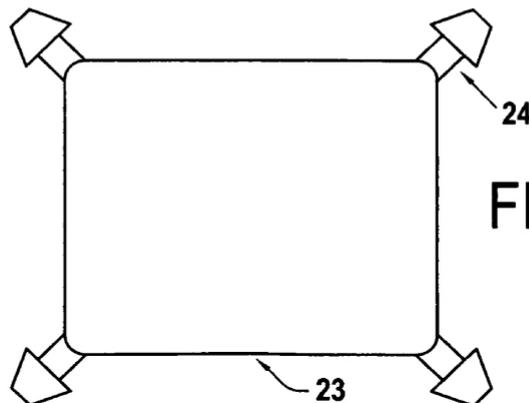
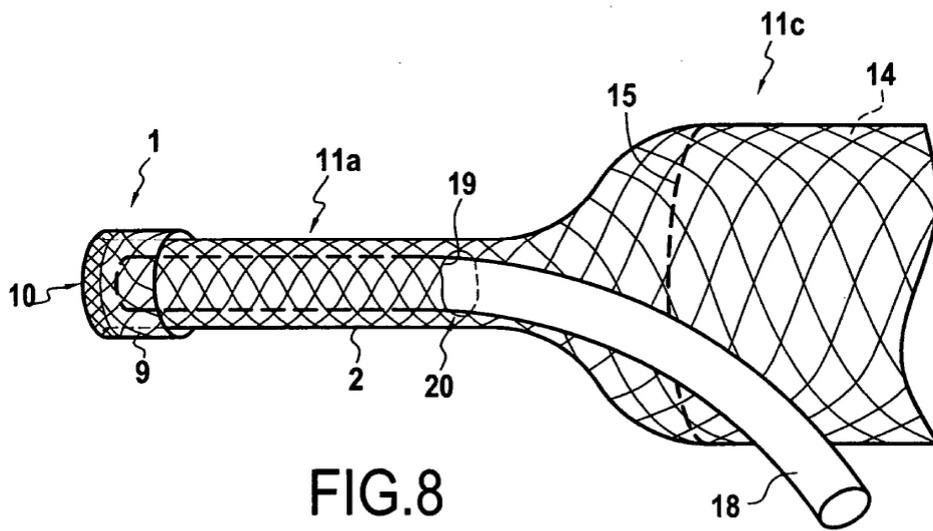
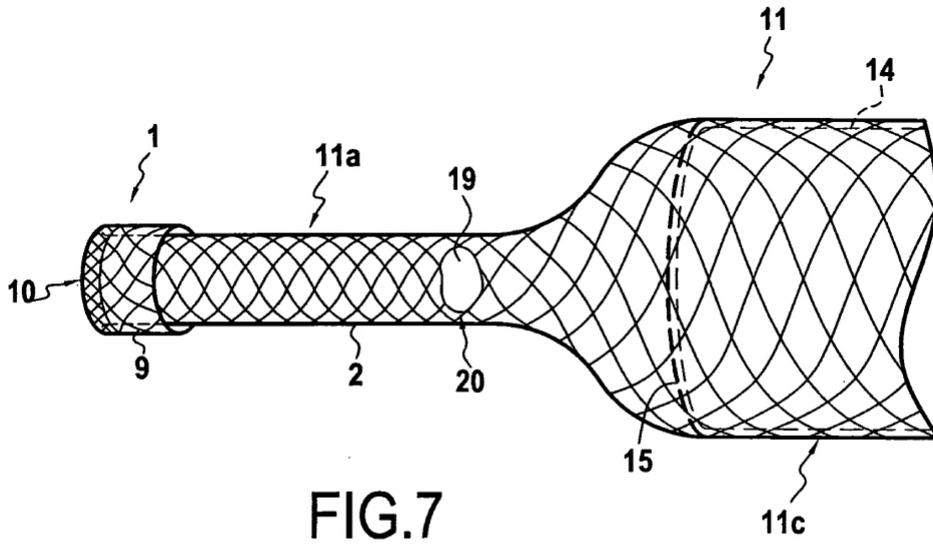


FIG. 3





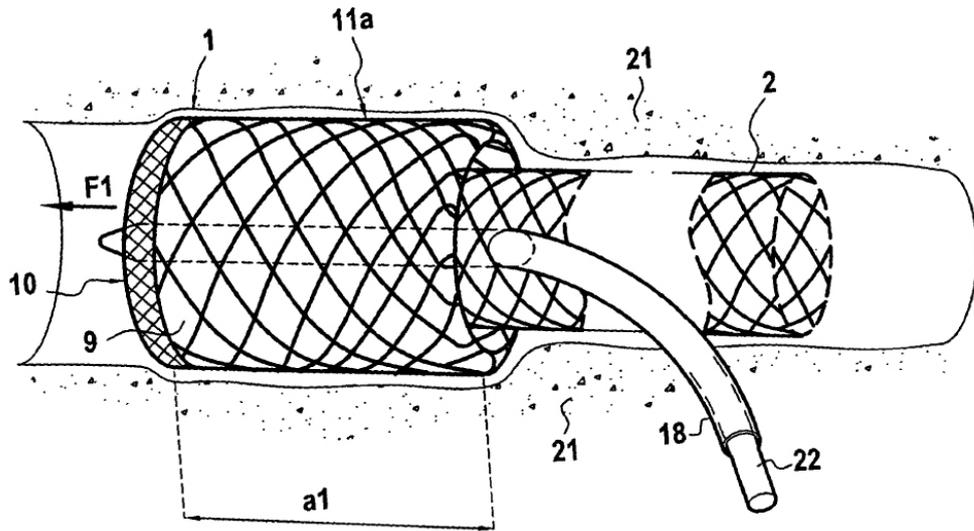


FIG.9

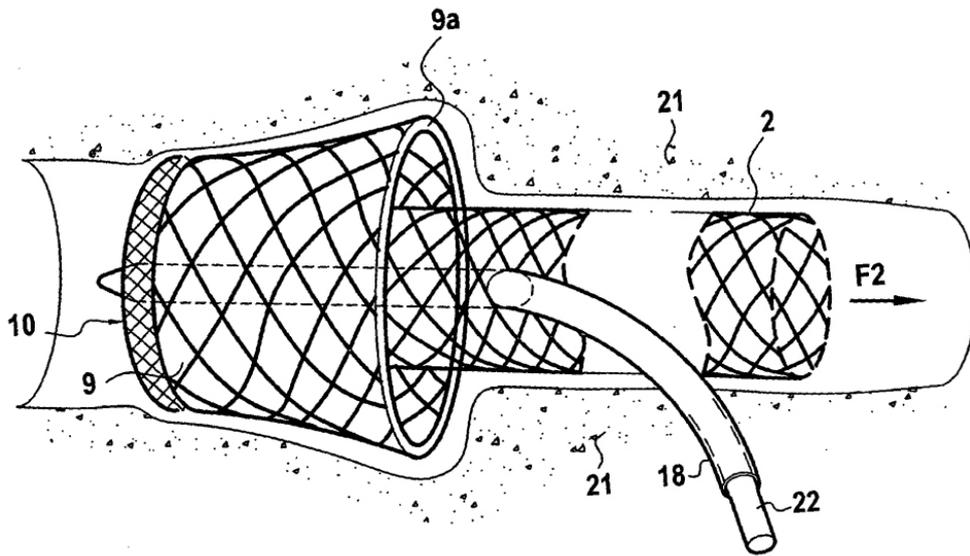


FIG.10