



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 600**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05718877 .3**

96 Fecha de presentación : **17.03.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1727491**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2006**

54 Título: **Aparatos para la prevención de la incontinencia urinaria femenina.**

30 Prioridad: **18.03.2004 US 553964 P**
25.03.2004 US 555977 P
13.05.2004 US 570469 P
13.05.2004 US 570535 P
20.05.2004 PCT/IL2004/000433
05.08.2004 US 598835 P
19.08.2004 US 602636 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.06.2011

73 Titular/es: **CONTIPI Ltd.**
2 Alon Hatavor Street
P.O. Box 3135
38900 Cesaria Industrial Area, IL

72 Inventor/es: **Ziv, Elan**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 361 600 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

Aparatos para la prevención de la incontinencia urinaria femenina

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud es una continuación en parte de la Solicitud PCT No. PCT/IL2004/000433, presentada el 20 de mayo de 2004 que reivindica prioridad de la Solicitud de Patente Israelí No. 156070 presentada el 22 de mayo de 2003 y de la Solicitud de Patente Israelí No. 157117, presentada el 27 de julio de 2003, cuyas divulgaciones se incorporan aquí como referencia. La presente solicitud también reivindica el beneficio bajo 35 USC 119(3) de la Solicitud Estadounidense Provisional No. 60/553.964, presentada el 18 de marzo de 2004; la Solicitud Estadounidense Provisional No. 60/555.977, presentada el 25 de marzo de 2004; la Solicitud Estadounidense Provisional No. 60/570.469, presentada el 13 de mayo de 2004; la Solicitud Estadounidense Provisional No. 60/570.535, presentada el 13 de mayo de 2004; la Solicitud Estadounidense Provisional No. 60/598.835, presentada el 5 de agosto de 2004 y la Solicitud Estadounidense Provisional No. 60/602.636, presentada el 19 de agosto de 2004.

La presente invención se relaciona con un aparato para tratar la incontinencia urinaria de acuerdo con la reivindicación 1.

20 La presente invención se relaciona en general con incontinencia urinaria en mujeres, por ejemplo por medio del suministro de dispositivos para la prevención de la incontinencia femenina.

Antecedentes de la invención

25 La incontinencia urinaria es un problema común entre las mujeres. Se estima que hasta un 50% de las mujeres ocasionalmente tienen pérdidas involuntarias de orina, y que aproximadamente 25% de las mujeres buscarán asesoría médica en algún momento con el propósito de enfrentar el problema. La incontinencia por estrés, el tipo más común de incontinencia urinaria, se refiere a la pérdida involuntaria de orina como resultado del aumento de la presión abdominal, que se presenta durante el ejercicio, tos, estornudo, risa, etc. Cuando se presenta la incontinencia por estrés, es usualmente el resultado del descenso anormal de la uretra y del cuello de la vejiga por debajo del nivel del piso pélvico. Aunque muchos factores diferentes pueden contribuir al desarrollo de incontinencia por estrés es más prevalente entre mujeres de 35 - 65 años y aquellas que han tenido múltiples partos vaginales. La incontinencia por estrés es tanto irritante como desagradable para las mujeres, y también puede ser embarazoso. Muchas mujeres usan toallas sanitarias o pañales con el propósito de hacer frente a la incontinencia, aunque esta no es una solución real para el problema y puede ser muy inconveniente y poco confiable. El tratamiento quirúrgico puede implicar asegurar los tejidos parauretales al periostio del hueso púbico o la fascia rectal con el fin de elevar el cuello de la vejiga por encima del piso de la pelvis y, por ende distribuir la presión por igual a la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra media. Recientemente, se desarrolló un procedimiento conocido como "TVT" ("Cinta Vaginal Libre de Tensión"), en la cual se implanta una cinta de malla por debajo de la uretra media, creando una hamaca sobre la cual puede plegarse la uretra durante una elevación en la presión intrabdominal. Sin embargo, la cirugía es únicamente adecuada para casos severos, y la mayoría de las mujeres que experimentan incontinencia no requieren soluciones quirúrgicas.

45 Una modalidad de tratamiento no quirúrgico involucra el uso de dispositivos que se insertan dentro de la vagina, ya sea por parte de un médico o por parte de la misma mujer. La mayoría de los dispositivos se diseñan para aplicar presión contra el cuello de la vejiga con el fin de inhibir o bloquear completamente el flujo de orina a través de la uretra. Se conocen una variedad de tales dispositivos en el estado del arte. Por ejemplo, con referencia a la Solicitud de Patente Estadounidense No. 2002/0183711 de Moser, titulada, "Urinary Incontinence Davice"; la Patente Estadounidense No. 6.739.340 de Jensen, et al., titulada, "Device for prevention of involuntary urination"; la Patente Estadounidense No. 6.679.831 de Zunker, et al., titulada, "Resilient incontinence insert and a method of making the same"; la Patente Estadounidense No. 6.460.542 de James, titulada, "Female incontinence control device"; la Patente Estadounidense No. 6.413.206 de Biswas, titulada, "Intra-vaginal device"; la Patente Estadounidense No. 5.785.640 de Kresch, titulada "Method for Treating Female Incontinence"; la Patente Estadounidense No. 5.771.899 de Martelly, et al., titulada, "Pessary"; la Patente Estadounidense No. 5.618.256 de Reimer, titulada, "Device for

Arrangement in the Vagina for Prevention of Involuntary Urination with Females and an Applicator for use in Insertion of the Device"; la Patente Estadounidense 5.417.226 de Juma, titulada, "Female Anti-Incontinence Device"; la Patente Estadounidense No. 5.386.836 de Biswas, titulada, "Urinary Incontinence Device"; la Patente Estadounidense No. 5.007.894 de Enhoming, titulada, "Female Incontinence Device"; y la Patente Estadounidense No. 4.920.986 de Biswas, titulada, "Urinary Incontinence Device".

Un problema con muchos de los dispositivos enlistados más arriba es que ellos bloquean completamente la uretra y por lo tanto deben ser removidos o colapsados con el propósito de permitir que la mujer orine. Para superar este inconveniente, se han desarrollado dispositivos vaginales que tienen formas especializadas que no bloquean completamente el cuello de la vejiga pero estos dispositivos tienden a ser más grandes, incómodos, e invasivos. También tienen a provocar irritación o inflamación a la vagina.

Otro defecto común es que la mayoría de los dispositivos conocidos en el estado del arte también tienden a ser difíciles o dolorosos al momento de insertarlos y/o de removerlos. Con el propósito de inhibir correctamente el flujo de la orina, el dispositivo debe ser posicionado correctamente en el canal vaginal. Como resultado, puede requerirse de un médico para ubicar adecuadamente el dispositivo. En la mayoría de los casos, el dispositivo se adapta para permanecer en la vagina durante un período de tiempo prolongado (debido al tiempo y al costo que se generan por el requerimiento de un profesional médico para insertar el dispositivo). Sin embargo, cuando se encuentra ubicado en la vagina durante un período prolongado de tiempo, el dispositivo puede causar infecciones vaginales, necrosis, o sangrado.

Algunos de estos dispositivos no tienen una orientación neutra, lo cual quiere decir que deben ser insertados en la vagina en una orientación específica, por ejemplo, la Patente Estadounidense No. 5.785.640. Además, un dispositivo que opera como el de la Patente Estadounidense No. 5.785.640, debe ser de gran tamaño para maximizar el apalancamiento así como la rigidez de una estructura no flexible.

El aparato para tratar la incontinencia urinaria de la presente invención definido en la reivindicación 1 de la presente invención.

Algunas modalidades mencionadas en la siguiente descripción no forman parte de la presente invención pero representan los antecedentes en el estado del arte que son útiles para comprender la invención.

La invención se relaciona con un dispositivo para tratar la incontinencia femenina que se compone de un nodo. Opcionalmente, la longitud el nodo es únicamente 30% o menos de la longitud del dispositivo completo. El dispositivo incluye además un ancla y un soporte. En algunas modalidades la construcción del nodo permite un mayor control de la flexibilidad del dispositivo para un mejor funcionamiento. Opcionalmente, se ubica una porción de cuello flexible en el nodo del dispositivo. La flexibilidad, especialmente en el cuerpo de la parte central, mejora la comodidad para la usuaria. En algunas modalidades, un dispositivo para tratar la incontinencia femenina es desechable. Opcionalmente, la construcción del dispositivo es de un solo cuerpo. Opcionalmente, el dispositivo se construye de un solo material. Opcionalmente, se fabrica el dispositivo de diferentes tamaños. Por ejemplo, en algunas modalidades los dispositivos tienen una longitud total entre 30 mm y 50 mm. Opcionalmente, los dispositivos son más largos o más pequeños dependiendo de las necesidades de cada usuario en particular. En algunas modalidades, se inserta el dispositivo utilizando un aplicador.

En un ejemplo de una modalidad, el dispositivo tiene porciones ancla y de soporte que cuentan con brazos. Opcionalmente, la forma y el número de brazos son variables. Opcionalmente, cuenta con cuatro brazos de soporte y/o de ancla. Opcionalmente, puede tener más o menos de cuatro brazos. Opcionalmente, los brazos no tienen la misma forma. Opcionalmente, los brazos cuentan con diversos grados de conformidad, rigidez y resistencia. Opcionalmente, los brazos cuentan con puntas o tampones blandos. En algunas modalidades, el ángulo de los brazos con respecto al eje central del dispositivo y/o entre ellos puede ser modificado. Opcionalmente, los brazos de soporte son curvos. Opcionalmente, los brazos de ancla se irradian sustancialmente perpendicularmente desde el nodo. En algunas modalidades, el tamaño y la forma de los brazos de soporte no están relacionados con el tamaño y la forma de los brazos de ancla. Opcionalmente, los brazos tienen un voladizo.

5 En una modalidad de ejemplo, el dispositivo incluye una estructura adicional que ejerce presión directa a la uretra para mejorar el tratamiento de la incontinencia. Opcionalmente, el dispositivo con una estructura adicional se usa durante actividad física agotadora. En algunas modalidades, se aplica presión directa a la uretra por medio de un puntal anular que conecta los brazos de la sección de soporte. Opcionalmente, el puntal cuenta con segmentos rectos. Opcionalmente, el puntal cuenta con segmentos que se enrollan hacia adentro.

10 Un aspecto de algunas modalidades relacionadas con un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia femenina cuenta con un soporte uretral de tamaño ajustable. Opcionalmente, el tamaño del soporte se ajusta mecánicamente, por ejemplo por medio del uso de un inserto de extensión. Opcionalmente, las porciones del dispositivo tienen un voladizo. Opcionalmente, el inserto de extensión es intercambiable con otros insertos de extensión con el propósito de modificar las dimensiones del soporte. La forma y el tamaño variables permiten un mejor ajuste para la usuaria y en algunos casos permiten una terapia más efectiva.

15 Un aspecto de algunas modalidades se relaciona con un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia femenina que incluye un dispositivo desplazador, tal como un cordel. En una modalidad de ejemplo, después de la aplicación de una fuerza de remoción sobre el cordel, los brazos del dispositivo colapsan hacia el nodo, reduciendo el perfil del dispositivo y permitiendo una remoción más fácil y menos dolorosa. Opcionalmente, el cordel está unido directamente a los brazos del soporte, y después de la aplicación de una fuerza sobre el cordel, al menos los brazos del soporte colapsan para una remoción más fácil. Opcionalmente, el cordel está unido al dispositivo o cubierta tipo cabestrillo, y después de la aplicación de una fuerza sobre el cordel, el dispositivo tipo cabestrillo ejerce una fuerza sobre los brazos provocando que colapsen para una remoción más fácil. Opcionalmente, se remueve el dispositivo sin que la paciente tenga que tocarse.

25 Se proporciona así un aparato para tratar la incontinencia urinaria, que comprende: un nodo; una sección de soporte adaptada para proporcionar soporte uretral, unido a dicho nodo; y, una sección de anclaje adaptada para resistir el movimiento de dicho aparato unido a dicho nodo; en donde dicho nodo no es más largo que el 30% de la longitud completa de dicho aparato que comprende dicho nodo, la sección de soporte y dicha sección de anclaje juntas. Opcionalmente, el nodo no es más largo que el 20% de la longitud completa de dicho aparato para tratar la incontinencia urinaria. Opcionalmente, el nodo no es más largo que el 15% de la longitud completa de dicho aparato para tratar la incontinencia urinaria. En algunas modalidades, la sección de soporte cuenta al menos con 2 brazos de soporte. En algunas modalidades, la sección de anclaje cuenta al menos con 2 brazos de anclaje. Opcionalmente, el aparato incluye además una cubierta. Opcionalmente, la cubierta encapsula sustancialmente a dicho nodo, a la sección de soporte y a dicha sección de anclaje. En algunas modalidades, la sección de soporte y dicha sección de anclaje son flexibles. Opcionalmente, el nodo es flexible. En algunas modalidades, el aparato incluye además un dispositivo desplazador. Opcionalmente, el dispositivo desplazador está unido a dicha sección de soporte. En algunas modalidades, el aparato incluye además puntales de soporte que se entrelazan con dichos brazos de soporte. En algunas modalidades, el aparato incluye además un aplicador adaptado para insertar dicho aparato dentro de una vagina.

40 Se proporciona así un aparato para tratar la incontinencia urinaria, que comprende: una sección de soporte adaptada para proporcionar soporte uretral; y un inserto de extensión adaptado para ajustar el diámetro de dicha sección de soporte. En algunas modalidades, el aparato incluye además un nodo y una sección de anclaje, adaptados para resistir el movimiento de dicho aparato. En algunas modalidades, el aparato incluye además una cubierta. Opcionalmente, dicha cubierta encapsula sustancialmente dicho nodo, la sección de soporte, dicha sección de anclaje y el inserto de extensión. En algunas modalidades, el aparato incluye además un dispositivo desplazador. Opcionalmente, un dispositivo desplazador está unido a dicha sección de soporte. En algunas modalidades, el aparato incluye además un aplicador adaptado para insertar dicho aparato dentro de una vagina.

50 Se proporciona así un aparato para tratar la incontinencia urinaria, que comprende: un cuerpo adaptado para tratar la incontinencia cuando se lo inserta en una vagina; y, un dispositivo desplazador para proporcionar movimiento a dicho aparato. Opcionalmente, dicho dispositivo desplazador es un cordel. En una modalidad de ejemplo, dicho aparato es flexible y se distorsiona por dicho dispositivo desplazador.

5 Se proporciona así un método para utilizar un aparato para el tratamiento de la incontinencia urinaria, que comprende: insertar dicho aparato para tratar la incontinencia; y, desplegando dicho aparato para el tratamiento de la incontinencia en una deposición para dar soporte a la uretra media. Opcionalmente, se facilita la inserción por medio de un aplicador. En algunas modalidades, el método incluye además remover dicho aparato. Opcionalmente, se facilita la remoción por medio de un dispositivo desplazador.

10 Se proporciona así un aparato para insertar un dispositivo vaginal, que comprende: un recinto para contener dicho dispositivo vaginal; y un tope, en donde dicho tope evita una inserción excesiva. Opcionalmente, dicho tope está localizado sobre dicho recinto en una posición tal que después de la inserción de dicho aparato dentro de dicha vagina hasta dicho tope, dicho dispositivo vaginal se encontrará en una posición apropiada dentro de dicha vagina para ser despegado. En una modalidad de ejemplo, dicho tope se ubica en forma ajustable sobre dicho recinto.

Breve descripción de las figuras

15 Se describirán modalidades no limitantes con referencia a la siguiente descripción de modalidades de ejemplo, junto con las figuras. Las figuras en general no están mostradas a escala y las medidas son únicamente ejemplos y no necesariamente limitaciones. En las figuras, las estructuras idénticas, los elementos o partes que aparecen en más de una figura preferiblemente están marcadas con el mismo o con un número similar en todas las figuras en las cuales aparezcan estos, en las cuales:

20 La Fig. 1A es una vista de perfil de la estructura interna de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 1B es una vista superior de la estructura interna de soporte en una modalidad de ejemplo;

25 La Fig. 1C es una vista en perspectiva de la estructura interna de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 1D es una vista de perfil de la estructura interna de soporte con un cuello flexible opcional estrechado, en una modalidad de ejemplo;

30 La Fig. 2A es una vista de perfil de una estructura interna opcional de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 2B es una vista superior de una estructura interna opcional de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 2C es una vista inferior de una estructura opcional de soporte en una modalidad de ejemplo;

35 La Fig. 2D es una vista de perfil de una estructura interna opcional de soporte con las puntas de los brazos que se proyectan hacia afuera en una modalidad de ejemplo;

40 La Fig. 3A es una vista de perfil de una estructura interna opcional de soporte con un anillo de soporte uretral en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 3B es una vista en corte de una estructura interna opcional de soporte con anillo de soporte uretral en una modalidad de ejemplo;

45 La Fig. 3C es una vista superior de una estructura interna opcional de soporte con anillo de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 3D es una vista en perspectiva de una estructura interna opcional de soporte con un anillo de soporte en una modalidad de ejemplo;

50 La Fig. 4A es una vista de perfil de una estructura interna expandible de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 4B es una vista superior de una estructura interna expandible de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 4C es una vista en perspectiva de una estructura interna expandible de soporte en una modalidad de ejemplo;

5 La Fig. 5A es una vista en corte de una estructura interna expandible en una configuración retraída en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 5B es una vista en corte de una estructura interna expandible en una configuración expandida en una modalidad de ejemplo;

10 La Fig. 6A es una vista de perfil de una estructura interna opcional expandible de soporte en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 6B es una vista superior de una estructura interna opcional expandible de soporte en una modalidad de ejemplo;

15 La Fig. 6C es una vista inferior de una estructura interna opcional expandible de soporte en una modalidad de ejemplo;

20 La Fig. 7A es una vista en corte de una estructura interna opcional expandible en una configuración retraída en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 7B es una vista en corte de una estructura interna opcional expandible en una configuración expandida en una modalidad de ejemplo;

25 La Fig. 8A es una vista de perfil del inserto que se expande en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 8B es una vista en perspectiva del inserto que se expande en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 8C es una vista superior del inserto que se expande en una modalidad de ejemplo;

30 La Fig. 9A es una ilustración de una cubierta opcional en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 9B es un corte que muestra una estructura interna de soporte con una cubierta en una modalidad de ejemplo;

35 La Fig. 10A es una vista en perspectiva de un aplicador en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 10B es una vista en perspectiva de un aplicador alternativo en una modalidad de ejemplo;

40 La Fig. 11 es una vista en corte que muestra un dispositivo para prevención de la incontinencia en el aplicador en una modalidad de ejemplo;

La Fig. 12A es una vista de la región pélvica femenina que muestra un dispositivo para la incontinencia que está siendo desplegado de acuerdo con una modalidad de ejemplo;

45 La Fig. 12B es una ilustración de la región pélvica femenina que muestra un dispositivo para la incontinencia *in situ* en una modalidad de ejemplo;

50 La Fig. 12C es una ilustración de un acercamiento de un dispositivo para la incontinencia *in situ* de acuerdo con una modalidad de ejemplo;

La Fig. 12D es un diagrama de flujo que describe el proceso para la inserción de acuerdo con una modalidad de ejemplo;

La Fig. 13A es una vista de la región pélvica femenina que muestra un dispositivo para la incontinencia que está siendo removido de acuerdo con un ejemplo de la invención;

5 La Fig. 13B es un diagrama de flujo que describe el proceso para la remoción de acuerdo con una modalidad de ejemplo;

La Fig. 13C es una vista en perspectiva de una estructura interna opcional con un arnés de retracción fijado a los brazos de soporte en una modalidad de ejemplo; y,

10 La Fig. 13D es una vista en perspectiva de una estructura opcional interna cuando se aplica una fuerza de retracción al arnés de retracción en una modalidad de ejemplo.

Descripción detallada de las modalidades de ejemplo

15 Introducción

La presente invención proporciona un dispositivo, y variaciones del dispositivo, para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria. El dispositivo está adaptado para ser desechable, usado únicamente durante un corto período de tiempo y luego descartado y reemplazado con un dispositivo nuevo (si se requiere). Alternativamente, se recicla el dispositivo para ser utilizado nuevamente esterilizándolo entre cada uso. El dispositivo es simple y fácil de utilizar, y opcionalmente se lo inserta sin esfuerzo en la misma forma familiar y fácil de utilizar como se inserta el tampón en la vagina durante la menstruación. En forma contraria a los dispositivos grandes e intrusivos del estado del arte, el dispositivo es cómodo, y, una vez insertado, la mujer no necesita pensar en él hasta que sea removido. Cuando se produce una micción involuntaria, a menudo ocurre debido al aumento en la presión en la vejiga por lo cual no hay una contrapresión de compensación desde el cuello de la vejiga o la uretra. Esto usualmente es el resultado del descenso anormal del cuello de la vejiga y la uretra en una posición baja, fuera del sistema de presión intrabdominal. Conocida como "hipermovilidad", es el resultado de alguna lesión al mecanismo de soporte que normalmente mantiene la uretra y el cuello de la vejiga en una posición elevada, a lo largo de la parte posterior del hueso púbico. La reducción del cuello de la vejiga y de la uretra que se presenta, por ejemplo, cuando una mujer tose, estornuda o se ríe, provoca un derrame involuntario de orina.

20
25
30

Un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia

Con referencia a la Fig. 1A, se muestra una vista de perfil de una modalidad de ejemplo del dispositivo de incontinencia 100. Para facilidad de la descripción, el dispositivo 100 está dispuesto alrededor de un eje central 150 y dividido en tres partes. Se proporciona una sección superior 106 que sirve como elemento de "anclaje", para estabilizar el dispositivo dentro de la vagina. Existen dos tipos de anclajes, un anclaje axial que actúa en la dirección a lo largo del eje central de la vagina, y un anclaje radial que actúa de lado a lado o en forma sustancialmente perpendicular al eje central de la vagina. Se proporciona una sección inferior 110 que sirve como el elemento de "soporte", para generar soporte uretral. En algunas modalidades, se genera el soporte hacia el medio de la uretra. En algunas modalidades, la sección inferior de soporte 110 proporciona al menos una forma de anclaje para ayudar a mantener al dispositivo de ancla 100 en posición. En algunas modalidades, la longitud completa del dispositivo 100 está entre 30 mm y 50 mm, opcionalmente, el dispositivo 100 es más largo o más pequeño dependiendo de las necesidades individuales de la paciente.

35
40
45

También, se proporciona una sección intermedia 108 que actúa como un "nodo" y que conecta los elementos de anclaje 106 y de soporte 110. El nodo 108 de este y de muchos otros dispositivos descritos aquí tiene una longitud que es únicamente una porción pequeña de la longitud total del dispositivo, en algunas modalidades. En algunas modalidades, la longitud del nodo es menor al 15% de la longitud total del dispositivo. En algunas modalidades, la longitud del nodo es menor al 20% de la longitud total del dispositivo. En otras modalidades, la longitud del nodo es menor al 30% de la longitud total del dispositivo. En algunas modalidades, un nodo que es corto con relación a la longitud total del dispositivo permite una mayor flexibilidad en la variación de la rigidez, la comodidad, y el tamaño del dispositivo 100. Opcionalmente, el nodo no cuenta con un eje más largo que el otro, los ejes tienen la misma longitud (por ejemplo, una esfera o un cubo). En una modalidad de ejemplo, un nodo pequeño en relación con la

50

longitud total del dispositivo permite un mayor control sobre el comportamiento de los brazos de anclaje y de soporte, que se describe más adelante.

5 Los elementos del dispositivo 100 funcionan como una estructura interna de soporte para una cubierta, descrita en las Figs. 9A y B, en algunas modalidades. Debe observarse también que para ciertas mujeres, los dispositivos descritos aquí pueden ser utilizados también como tratamiento para el prolapso.

10 En una modalidad de ejemplo, el elemento de anclaje 106 y el elemento de soporte 110 tienen cuatro (4) brazos 112 y 114, respectivamente. En una modalidad de ejemplo, se proporcionan cuatro brazos a cada sección de los cuales dos generalmente ejercen presión hacia la vejiga, y dos generalmente ejercen presión hacia el piso vaginal adyacente a los intestinos. Los dos brazos de soporte que ejercen presión hacia la vejiga encajan dentro de ranuras naturales a cada lado de la uretra en algunas modalidades. Opcionalmente, los elementos de anclaje y de soporte cuentan con más o menos brazos. Por ejemplo, el elemento de anclaje podría tener más brazos si existiera preocupación acerca de un movimiento no deseado del dispositivo 100. En otras modalidades, los brazos cuentan con diferentes ángulos con respecto al nodo 108 y/o entre sí. Opcionalmente, los brazos 112 y 114 son flexibles o rígidos y están hechos de un material biocompatible. En una modalidad de ejemplo, el elemento de anclaje no aplica una presión significativa a la vagina y/o a la uretra de la usuaria, mejorando por lo tanto la comodidad. En algunas modalidades, se proporcionan otras estructuras en vez de brazos que es capaz de soportar la uretra, en el caso de la sección de soporte, o a evitar que el dispositivo se mueva en forma no intencional, en el caso de la sección de ancla. Por ejemplo, al menos un cono, salientes, y/o extensiones unidas al nodo podrían ser utilizados para anclaje y soporte.

25 Los brazos de anclaje del dispositivo evitan que éste se mueva en forma no intencional por fuera de su posición. En una modalidad de ejemplo, los brazos son flexibles. Esta flexibilidad mejora la habilidad de los brazos de anclaje para evitar el movimiento adicional del dispositivo dentro de la vagina. Como pugna por ejercerse una fuerza sobre el dispositivo, y lo mueve dentro de la vagina, los brazos flexibles de anclaje tienden a separarse. Esta acción de separación de los brazos de anclaje incrementa la fricción entre el dispositivo y la pared vaginal, para evitar que se mueva. Aunque los brazos son flexibles, cabe señalar que son lo suficientemente rígidos para evitar un movimiento no deseado del dispositivo hacia la entrada de la vagina. Opcionalmente, los brazos son rígidos pero el nodo es flexible, proporcionando así el nodo un anclaje y soporte flexible. El movimiento hacia la abertura de la vagina es impedido por los brazos que se posicionan justo sobre el costado posterior, en relación con la abertura de la vagina, de un montículo ubicado en la vagina. Estas características actúan independientemente de y junto con el comportamiento tipo tienda de campaña de las paredes de la vagina descrito más arriba, que también ayuda a mantener al dispositivo en su lugar.

35 Una característica adicional de los brazos de anclaje del dispositivo 100 es que ellos operan en forma aislada de los brazos de soporte. Esto reduce la cantidad de presión aplicada a la uretra por parte del dispositivo. Alternativamente o adicionalmente, la posición alejada de los brazos de anclaje en relación con el elemento de soporte se calcula de tal manera que los brazos de anclaje se posicionen por sí mismos justo sobre el costado posterior, en relación con la abertura vaginal, de un montículo localizado en la vagina mientras que los brazos de soporte proporcionan soporte en la uretra media. Tal configuración incrementa la comodidad de la usuaria, evitando un daño innecesario a los tejidos adyacentes al dispositivo; incrementa la función de anclaje del dispositivo, y en algunas modalidades permite que la usuaria evacue voluntariamente sin tener que remover el dispositivo para orinar.

45 Las Figs. 1B y 1C ayudan ilustrando la configuración del dispositivo 100, y más específicamente los brazos 112 y 114, en una modalidad de ejemplo. Los brazos 112 del elemento de anclaje 106 fuerzan al dispositivo 100 a permanecer *in situ* dentro de la vagina, incapaz de moverse sustancialmente hacia adentro o hacia afuera, o de rotar. Una razón para que esto ocurra es como resultado de la tendencia especial de las paredes de la vagina para colapsar y formar un lumen ocluido. Los brazos del dispositivo provocan la "formación de una especie de tienda de campaña" por parte de las paredes sobre ellos con el hundimiento resultante de las paredes alrededor del nodo 108, estabilizando por lo tanto al dispositivo 100. Los brazos 114 del elemento de soporte 110 provocan la elevación de los tejidos alrededor de la uretra media, que actúa como una hamaca. Esta hamaca soporta la uretra media en una forma libre de tensión, al igual que la operación de la TVT. En una mujer que tenga fugas de orina durante un episodio de estrés (cuando la presión abdominal se eleva durante la tos, el estornudo, etc.), se hunde la uretra pero se encuentra con la hamaca en su parte media. El encuentro de la uretra y de la hamaca provoca una elevación

(algo así como un retorcijón de la uretra) de la presión intrauretral con la resultante contención de la orina. En algunas modalidades los brazos de soporte que se irradian 114 del dispositivo 100 crean un diámetro total del dispositivo de 25 mm hasta 50 mm dentro de la cavidad vaginal. Opcionalmente, el diámetro es mayor o menor dependiendo de las necesidades individuales de la paciente.

5 En una modalidad de ejemplo, los brazos del elemento de ancla 112 resisten el movimiento del dispositivo hacia el útero ya que los brazos incrementan su ángulo con respecto al nodo 108. Este incremento efectivo en el radio opera para contrarrestar el movimiento adicional del dispositivo dentro de la vagina. En algunas modalidades, los brazos del elemento de ancla 112 cuentan con un gran ángulo con respecto al nodo para mejorar su efecto de anclaje. 10 Cabe señalar que este efecto mejorado de anclaje se observa únicamente solo hasta un ángulo máximo.

La Fig. 1D ilustra una modalidad en la cual se reduce el nodo 118. Un nodo reducido 118 incrementa la flexibilidad y los rangos posibles de movimiento para el dispositivo completo 100 en algunas modalidades. Opcionalmente, se incrustan dispositivos tales como alambres y/o resortes en el cuello con el propósito de mejorar la flexibilidad del 15 dispositivo 100. Esta flexibilidad adicional puede mejorar la comodidad de la mujer mientras utiliza el dispositivo 100. Cualquiera de las modalidades descritas aquí es utilizada opcionalmente junto con un nodo reducido 118.

Una modalidad opcional de brazo de anclaje sustancialmente perpendicular

20 Con referencia ahora a la Fig. 2A, se muestra una modalidad adicional de un dispositivo 200 para combatir la incontinencia urinaria femenina. Esta modalidad consta de un elemento de anclaje 206, un elemento de soporte 210 y un nodo 208. En esta modalidad, el elemento de anclaje cuenta con brazos 212 que se irradian sustancialmente en forma perpendicular al nodo 208. Esta configuración de brazo como elemento de anclaje es particularmente útil para 25 evitar un movimiento inadvertido del dispositivo para la incontinencia hacia la abertura vaginal, aunque está restringido el movimiento en cualquier dirección. Como puede observarse a partir de la Fig. 1A, los brazos del elemento de soporte 214 están configurados de tal manera que se doblan hacia el eje central del dispositivo 200, y las puntas 21S de los brazos no se extienden sustancialmente hacia afuera del eje central del dispositivo. Esto contrasta con la modalidad 220 mostrada en la Fig. 2D, en donde las puntas 222 de los brazos 214 se extienden hacia afuera del eje central del dispositivo 200 significativamente. Además, las puntas de los brazos dirigidas hacia 30 adentro mejoran la comodidad de la usuaria y en algunas modalidades facilita la remoción del dispositivo 200, ya que su forma dispone que las puntas no sobresalgan dentro de la pared vaginal. Este dispositivo actúa de forma similar al dispositivo 100 de la Fig. 1A.

35 El dispositivo 220 ilustrado en la Fig. 2D constituye una modalidad alternativa de ejemplo del dispositivo para la incontinencia urinaria. Como se describe más arriba, las puntas de los brazos 222 se extienden radicalmente hacia afuera desde el eje central del dispositivo 220. Esta modalidad cuenta con una sección alargada en donde el útero está soportado. Cabe señalar que cualquiera de las formas y tamaños de los brazos descritos en esta solicitud son intercambiables dependiendo de las necesidades de cada mujer.

40 Un dispositivo para la incontinencia adaptado para suministrar soporte adicional

No todas las mujeres, y no todas las actividades, pueden ser tratadas exactamente con los mismos dispositivos cuando se trata la incontinencia. Por ejemplo, las Figs. 3A-D ilustran un dispositivo 300 que se adapta para comprimir directamente la uretra durante actividad física agotadora. Opcionalmente, se utiliza esta modalidad para el 45 tratamiento de mujeres que tienen incontinencia relativamente severa donde las otras modalidades descritas aquí con ineficientes. En una modalidad de ejemplo de la invención, este dispositivo 300 cuenta con un elemento de anclaje, un elemento de soporte y un nodo. Opcionalmente, el dispositivo 300 cuenta con brazos del elemento de anclaje 312 y brazos del elemento de soporte 314.

50 Además de lo anterior, se proporciona un soporte adicional 320 que está unido a los brazos de un elemento de soporte 314. Dependiendo del nivel de presión uretral externa ejercida por el soporte adicional 320, existe opcionalmente una oclusión parcial o completa de la uretra durante un período limitado de tiempo. La unión del soporte adicional 320 al dispositivo 300 se puede lograr por medio del uso de una muesca 322 o por cualquier otro medio de conexión conocido en el arte.

Aunque las Figs. describen un soporte adicional generalmente circular 320, cabe señalar que se utiliza opcionalmente cualquier forma que pueda proporcionar un soporte adicional a la uretra. Por ejemplo, la curvatura de los segmentos adicionales de soporte 320 pueden ser sesgadas hacia adentro del eje central (creando un soporte con forma de signo más) o el soporte adicional 320 puede consistir de segmentos sustancialmente rectos (creando una forma de caja). Se utilizan opcionalmente diferentes formas dependiendo de las necesidades de cada usuaria. Adicionalmente o alternativamente, el soporte adicional 320 es de diámetro constante en toda su longitud, o de diferentes diámetros y anchos.

10 Dispositivo para la incontinencia de geometría variable

Como se mencionó previamente, no todas las mujeres pueden ser tratadas con el mismo dispositivo. Aunque las mismas características anatómicas básicas están generalmente presentes en cada mujer, el tamaño de estas características y su relación entre ellas pueden variar significativamente. Debido a esto, puede ser difícil suministrar un tipo de dispositivo de un solo tamaño que se acomode a todas las mujeres. El dispositivo descrito en la Fig. 1 resuelve este problema suministrando un dispositivo flexible que sea capaz de adaptarse por sí mismo a múltiples geometrías. Aunque es posible que algunas mujeres no puedan utilizar el dispositivo de la Fig. 1, sus características ciertamente reducen la cantidad de tamaños que deben ser suministrados. Una forma opcional de resolver este problema se ilustra en las Figs. 4A-C. El dispositivo 400 ilustrado opcionalmente consiste de los mismos elementos básicos que algunas de las otras modalidades (es decir un elemento de anclaje 406, un elemento de soporte 410 y un nodo 408), sin embargo existen algunas modificaciones que permiten una geometría variable del dispositivo 400. Puede observarse a partir de la Fig. 4A que se suministra un dispositivo 400 en el cual la geometría de los brazos del elemento de soporte 414 puede ser ajustada, dependiendo de las necesidades particulares de la paciente.

Un inserto que se extiende 800, descrito en las Figs. 8A-C, está posicionado dentro del área proscrita por los brazos del elemento de soporte 414. Una porción del eje 806 del inserto que se extiende 800 penetra dentro de un túnel preformado dentro del dispositivo 400 a lo largo del eje central. El inserto que se extiende cuenta con la habilidad para transitar a lo largo del eje central del dispositivo 400 hacia el elemento de anclaje 406. Sin embargo, en una modalidad de ejemplo, el inserto que se extiende 800 es únicamente capaz de transitar hacia el elemento de anclaje 406. Opcionalmente, se suministra un dispositivo que incluye dos insertos que se extienden sobre cada lado del eje central del nodo. Tal modalidad permitiría que una geometría variable controlara los brazos del elemento de anclaje 412 y los brazos del elemento de soporte 414.

Con referencia ahora a la Fig. 5A, se muestra un dispositivo 400 para el tratamiento de la incontinencia con geometría variable. La configuración de la Fig. 5A ilustra al dispositivo 400 en su estado basal, sin modificación de la geometría por parte del inserto que se extiende 800. La Fig. 5B, sin embargo, demuestra cómo el inserto que se extiende 800 interactúa con el dispositivo 400 para cambiar el ángulo de los brazos del elemento de soporte 414 con respecto al eje central del dispositivo 400. Puede observarse que en la medida que el inserto que se extiende 800 se mueve a través del eje central del dispositivo 400 hacia el elemento de anclaje 406, los brazos del elemento de soporte 414 asumen un ángulo mayor con respecto al eje central.

En una modalidad del ejemplo, el inserto que se extiende también proporciona una utilidad adicional para el dispositivo 400. Este sirve también como un elemento de soporte suplementario para los brazos 414, especialmente cuando se requiere un diámetro mayor, para anular las fuerzas contrarrestantes de las paredes vaginales.

Una modalidad de un dispositivo para la incontinencia de geometría variable con brazos de anclaje perpendiculares

Las Figs. 6A-C también ilustran una modalidad de ejemplo 600 en la cual la geometría es variable con base en la posición de un inserto que se extiende 800. La operación para el movimiento variable es esencialmente la misma que para la modalidad descrita en las Figs. 4A-C, sin embargo se observa que los brazos del elemento de anclaje 612 son de una configuración ligeramente diferente. Este tipo de configuración del brazo (es decir que se extiende en forma sustancialmente perpendicular al eje central del dispositivo 600) funciona en forma similar a los brazos del elemento de anclaje 212 descritos en las Figs. 2A-D. Debe entenderse que las modalidades descritas en las Figuras son únicamente a manera de ejemplo, y que cualquiera de los dispositivos para la incontinencia de geometría

variable descritos o sugeridos aquí pueden ser utilizados con un inserto que se extiende independientemente del tamaño del dispositivo, del número de los brazos, de la configuración de los brazos y/o de la forma de los brazos.

5 Volviendo ahora a las Figs. 7A y B, se muestra la naturaleza de la geometría múltiple del dispositivo 600. La configuración de la Fig. 7A ilustra el dispositivo 600 en su estado basal, sin modificación de la geometría por el inserto que se extiende 800. La Fig. 7B, sin embargo, demuestra cómo el inserto que se extiende 800 interactúa con el dispositivo 600 para cambiar el ángulo de los brazos del elemento de soporte 614, localizado sobre el elemento de soporte 610, con respecto al eje central y al nodo 608 del dispositivo 600. Puede observarse que como el inserto que se extiende 800 se mueve a través del eje central del dispositivo 600 hacia el elemento de anclaje 606, los brazos del elemento de soporte 614 asumen un ángulo más amplio con respecto al eje central.

10 La Fig. 8A-C muestra el inserto de extensión 800 de una modalidad de ejemplo en mayor detalle. En esta modalidad de ejemplo, los tres componentes básicos del inserto de extensión 800 son la cabeza 804, el eje 806 y la punta 808. En operación, el eje 806 del inserto de extensión 800 es empujado dentro de un túnel localizado a lo largo del eje central de cualquiera de los dispositivos de geometría variable descritos aquí. En una modalidad de ejemplo, el tamaño de la punta 808 es de un tamaño ligeramente mayor que el diámetro del túnel del eje central. Además, la punta 808 tiene una forma tal que se facilita la inserción dentro del túnel que se opone a la remoción del túnel. Opcionalmente, el inserto expandible es mantenido en el túnel central colocando una serie de salientes a lo largo de la circunferencia interior del túnel, que permite el paso de la punta en forma de flecha 808 cuando se mueve hacia el elemento de anclaje, pero que evita el paso de la porción de punta más ancha 808 del inserto 800 hacia atrás hacia el elemento de soporte. Opcionalmente, se suministran insertos expandibles de diferentes tamaños que son intercambiables y que se escogen dependiendo de los requisitos para el grado del ángulo en relación con el eje central. En una modalidad de ejemplo, se suministra un inserto expandible que posiciona brazos diferentes en diferentes ángulos con respecto al eje central de un dispositivo para la incontinencia. Opcionalmente, se puede girar el inserto expandible. Opcionalmente, la cabeza 804 de inserto expandible 800 se construye de un material flexible que le permite ser insertado más fácilmente dentro de un aplicador 1100, el aplicador descrito en la Fig. 11.

Cubierta

30 La Fig. 9A muestra un dispositivo para la incontinencia que se utiliza junto con una cubierta 900. En una modalidad de ejemplo, la cubierta 900 se elabora de un material liso de malla. Opcionalmente, se diseña la cubierta 900 como una bolsa pequeña que encapsula al dispositivo 904, que actúa como una estructura interna de soporte, mostrada en la Fig. 9B. El uso de la cubierta 900 puede proveer potencialmente uno o más beneficios en el uso del dispositivo. Por ejemplo, la cubierta reduce la fricción entre el aplicador y el dispositivo en la inserción. Además, la cubierta reduce la fricción entre la vagina y el dispositivo durante la inserción. En algunas modalidades, la malla de la cubierta 900, que se estira entre los brazos del dispositivo, sirve como soporte tipo cabestrillo para la uretra. En una mujer que tiene escapes de orina durante un evento estresante (cuando la presión abdominal se eleva durante la tos, estornudo, etc.), la saga de la uretra desciende pero encuentra con la cubierta 900 en su parte media. Esto provoca una elevación de la presión dentro de la uretra que resulta en retención de la orina. En una modalidad de ejemplo, el dispositivo no hace presión contra la uretra o el cuello de la vejiga, sino que únicamente proporciona soporte cuando existe una elevación en la presión abdominal, como se describe más arriba. Opcionalmente, el dispositivo aplica una presión directa a la uretra y/o el cuello de la vejiga. En algunas modalidades, la cubierta 900 es desechable. Opcionalmente, se esteriliza la cubierta entre cada uso y se la reutiliza. Opcionalmente, la cubierta está decorada.

45 En algunas modalidades, la cubierta 900 ayuda con la remoción del dispositivo de la vagina. Primero, la cubierta 900 reduce la fricción entre el dispositivo para la incontinencia y la pared vaginal. Segundo, la cubierta 900 cuenta opcionalmente con un dispositivo desplazador, tal como un cordel 902. En una modalidad de ejemplo, el cordel 902 está unido a la cubierta 900. Opcionalmente, la cubierta 900 y el cordel 902 se construyen de la misma pieza unitaria de material. El cordel 902 ayuda con la remoción del dispositivo en una variedad de formas. Cuando se hala el cordel 902 provoca el ajuste de la cubierta 900. El ajuste de la cubierta 900 provoca el enderezamiento de las paredes vaginales. El enderezamiento de las paredes vaginales reduce el efecto tipo tienda de campaña descrita anteriormente y libera la tensión aplicada al dispositivo, permitiendo una remoción fácil y suave del dispositivo de la vagina. Además, cuando se hala del cordel 902 se provoca que los brazos se plieguen ligeramente hacia el eje

central, reduciendo así su tamaño y permitiendo una remoción fácil y suave del dispositivo de la vagina. En una modalidad de ejemplo de la invención, el dispositivo puede ser “sacado” de la vagina halando el cordel 902 provocando que los brazos de soporte se muevan hacia la abertura vaginal (y por lo tanto halando a lo largo de la sección de anclaje), liberando repentinamente el cordel, y luego repitiendo el proceso.

5 Aplicador e inserción

10 Con referencia ahora a la Fig. 10A, se muestra un aplicador que sirve para la inserción del dispositivo dentro de la vagina. La inserción se logra utilizando este aplicador en forma similar que para insertar un tampón regular para menstruación. El dispositivo para la incontinencia se mantiene dentro del extremo distal 1002 que se inserta dentro de la vagina. Cuando se empuja el extremo proximal 1004, se empuja el dispositivo a través de la salida 1006, permitiendo su acción inmediata una vez se remueve el aplicador de la vagina. Cabe señalar que en una modalidad de ejemplo, la salida 1006 permanece cerrada hasta que se empuja el extremo proximal 1004 y se fuerza al dispositivo para la incontinencia fuera del aplicador. Opcionalmente, la salida 1006 es como la de una flor. El cordel 15 902 es visible, sobresaliendo fuera de la abertura 1008 del extremo proximal 1004. En la Fig. 11 se muestra una vista en corte del aplicador 1000. Cuando el dispositivo está aún dentro del aplicador 1000, sus brazos flexibles 1112 y 1114 convergen hacia el eje central, estableciendo un perfil mucho más pequeño que en su configuración desplegada y permitiendo su inserción a través de un aplicador de diámetro pequeño.

20 En una modalidad de ejemplo, se describe un aplicador 1050 en la Fig. 10B. Aunque el aplicador 1050 está equipado con un extremo proximal 1054, un extremo distal 1052 y una salida 1056, como con el aplicador 1000, esta aplicación incluye adicionalmente un tope 1058 que está ubicado a lo largo del aplicador 1050 de tal manera que cuando la usuaria sostenga el tope 1058 para la inserción y el aplicador penetre dentro de la vagina hasta el borde distal 1060 del tope 1058, el despliegue de un dispositivo localizado dentro del aplicador 1050 está a una 25 profundidad apropiada dentro de la vagina para producir un tratamiento efectivo. El despliegue del dispositivo utilizando este aplicador se lleva a cabo en una forma similar a aquella descrita anteriormente, utilizando adicionalmente el tope 1058 para una medición conveniente de la profundidad. Opcionalmente, el tope puede contar con posiciones seleccionables correspondientes a las diferentes mediadas de las mujeres, para personalización.

30 En algunas modalidades, se utiliza un aplicador que ubica convenientemente un dispositivo para tratamiento de la incontinencia para inserción dentro de una vagina. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos descritos aquí puede ser ubicado sobre o en un aplicador en una configuración colapsada y/o plegada listo para ser insertado dentro de una vagina. En una modalidad de ejemplo, se insertaría el dispositivo dentro de la vagina utilizando el aplicador, y luego se permitiría brotar en una forma expandida liberando el mecanismo que mantiene al dispositivo en una 35 configuración colapsada. En una modalidad de ejemplo, se ata un nudo liberable alrededor del dispositivo utilizando el desplazador del dispositivo, se libera el nudo una vez que el dispositivo es insertado dentro de la vagina y el dispositivo desplazador está ubicado en un lugar accesible de tal manera que el dispositivo desplazador puede ser utilizado para la remoción del dispositivo.

40 En una modalidad de ejemplo, se utiliza el cordel de remoción para mantener los brazos de anclaje en una condición de perfil bajo hasta el despliegue atándolos juntos. Opcionalmente el cordel de remoción ata los brazos de anclaje en un nudo fácil de desatar que cuando se hala el cordel después de la inserción del dispositivo, se desata el nudo y permite que se desplieguen las patas de anclaje en su posición. En una modalidad de ejemplo, el cordel de remoción sobresale entonces de o permanece en la vecindad de la abertura vaginal para permitir la remoción del 45 dispositivo posteriormente. Opcionalmente, los brazos del dispositivo cuentan con ranuras para acomodar un cordel para atar los brazos entre sí. En algunas modalidades, las ranuras están reforzadas para evitar que el cordel dañe al dispositivo mientras se encuentra almacenado antes de su utilización.

50 Con referencia ahora a la Fig. 12A, se observa la inserción del aplicador 1000 dentro de la vagina para el despliegue del dispositivo para la incontinencia localizado dentro del mismo. La porción del extremo proximal 1004 del aplicador 1000 es empujada parcialmente hacia el extremo distal 1002 y la porción de anclaje del dispositivo para la incontinencia 1200 se ha desplegado dentro de la vagina. Cuando se empuja continuamente el extremo proximal 1004 hacia el extremo distal 1002 conducirá a que el dispositivo 1200 esté completamente por fuera del aplicador 1000. Después del despliegue completo del dispositivo 1200, se remueve el aplicador 1000 de la vagina, dejando al

dispositivo *in situ*. El dispositivo 1200 gravita naturalmente hacia la posición terapéutica adecuada debido a la forma del dispositivo y a su compatibilidad con las estructuras internas presentes dentro de la vagina. Por ejemplo, los brazos de soporte se adaptan para acomodarse dentro de los pliegues que pueden encontrarse a cualquier lado de la uretra. La tendencia natural para los brazos de soporte es la de asentarse en los pliegues. No por casualidad, en algunas modalidades se diseña el dispositivo para suministrar soporte uretral desde esa posición. Como corolario de lo anterior, una vez se ha asentado el dispositivo en posición, se hace resistente a un movimiento no deseado, debido a su encaje dentro de la geografía de la vagina. En una modalidad de ejemplo, el desplazador del dispositivo 902 permanece conectado a todo el dispositivo 1200. Opcionalmente no se utiliza el aplicador para desplegar al dispositivo 1200 dentro de la vagina.

En una modalidad de ejemplo, después de la inserción, los brazos flexibles del dispositivo 1200 adquieren su tensión preestablecida y alargan el diámetro del dispositivo dentro de la vagina 1202, descrita en la Fig. 12B. El dispositivo se ancla por sí mismo bajo la vejiga 1204 entre la cervix uterina 1206 y el hueso púbico 1208, soportando la uretra media 1210. El cordel 902 sobresale opcionalmente fuera del introito vaginal 1212, como con el tampón menstrual normal, para permitir la remoción. Aunque se muestra al dispositivo 1200 con una cubierta en la Fig. 12B, debe entenderse que la cubierta es únicamente opcional dependiendo de las necesidades de cada paciente.

Una modalidad de ejemplo es mostrada en la posición apropiada para permitir el tratamiento para la incontinencia en la Fig. 12C. La Fig. 12C es una vista más cercana del dispositivo *in situ*, junto con un corte de la cubierta, que muestra la estructura interna de soporte dentro del mismo. El dispositivo 1200 se ubica debajo de la uretra media 1210 y entre la cervix uterina 1206 y el hueso púbico 1208 como se describió anteriormente. Cabe señalar que en una modalidad de ejemplo, el dispositivo no ejerce una presión sustancial afirmativa sobre la uretra. En vez de eso, actúa como un soporte cuando la uretra se mueve hacia abajo debido al evento estresante, tal como una tos. Además de la tendencia natural a formar una tienda de campaña por parte de la pared vaginal para proporcionar soporte, se utiliza opcionalmente la cubierta como un soporte tipo "hamaca", estando suspendida entre los brazos del dispositivo 1200.

Con referencia ahora a la Fig. 12D, se describe un diagrama de flujo 1218 que describe el proceso para la inserción de un dispositivo para la incontinencia de acuerdo con una modalidad de ejemplo. En la acción 1220, se inserta el extremo distal 1002 del aplicador 1000 dentro de la abertura vaginal. Cabe señalar que en una modalidad de ejemplo, se puede insertar el aplicador en cualquier ángulo de giro con relación a la abertura vaginal. En la acción 1222, se empuja el aplicador 1000 dentro de la vagina por parte de la usuaria en una cantidad suficiente para desplegar adecuadamente el dispositivo para la incontinencia. Se empuja luego el extremo proximal 1004 en la acción 1224 hacia el extremo distal 1002 mientras se mantiene en forma sustancialmente firme el extremo distal 1002. El extremo proximal 1004 actúa por lo tanto como un "tapón" que fuerza al dispositivo fuera del aplicador a través de una salida 1006, como se describe en la Fig. 10. Una vez que el dispositivo se encuentra fuera del aplicador 1000, y se ha desplegado por lo tanto en la vagina, se remueve el aplicador 1000 que incluye los extremos distal 1002 y proximal 1004 de la vagina por parte de la usuaria en la acción 1226. El desplazador del dispositivo 902 permanece unido al dispositivo durante todo el proceso y después de su terminación sobresale de la abertura vaginal. Opcionalmente, se desecha el aplicador 1000 en la acción 1228.

Remoción

La remoción del dispositivo para la incontinencia es ayudada opcionalmente por el desplazador del dispositivo 1302, de acuerdo con una modalidad de ejemplo. La Fig. 13A describe un dispositivo 1300 siendo removido de la vagina. El proceso básico para la remoción del dispositivo está explicado más arriba, sin embargo, es importante observar que la fuerza hacia abajo sobre el cordel 1302 provoca que la cubierta reduzca el perfil del dispositivo dentro de la vagina como se describe aquí, permitiendo una remoción más fácil. La remoción de un dispositivo opcional sin una cubierta, pero tomando ventaja del mismo efecto, está descrita más adelante junto con las Figs. 13C y D.

Con referencia ahora a la Fig. 13B, se describe un diagrama de flujo 1310 que describe el proceso de remoción del dispositivo de la vagina. En la acción 1312, la usuaria ubica al desplazador del dispositivo y empieza a ejercer fuerza sobre el desplazador del dispositivo hacia afuera de la abertura vaginal. Esta tensión sobre el desplazador del dispositivo provoca que la cubierta del dispositivo aplique presión a los brazos del dispositivo. Como los brazos

colapsan hacia el eje central del dispositivo, inherentemente se reduce su diámetro. En la acción 1314, se ejerce continuamente una fuerza de remoción sobre el desplazador del dispositivo mientras el dispositivo comienza a desalojar la vagina. La usuaria mantiene esta fuerza en la acción 1316 hasta que el dispositivo se encuentre fuera de la vagina y sea removido de la usuaria. Opcionalmente, se desecha el dispositivo en la acción 1318.

5

Modalidad opcional para una remoción fácil

En una modalidad de ejemplo, se suministra un dispositivo 1380 para tratar la incontinencia que está adaptado para ser fácilmente removido de la vagina. En la Fig. 13C se describe un dispositivo para la incontinencia que generalmente incluye una sección de anclaje 1386, una sección de soporte 1390 y un nodo 1388. Un desplazador del dispositivo, tal como un cordel 1398 está directamente unido a los brazos del elemento de soporte 1394 del dispositivo. Puede observarse en la Fig. 13D que cuando se aplica una fuerza hacia abajo (es decir, una fuerza hacia la abertura vaginal), los brazos del elemento de soporte 1394 colapsan hacia el eje central del dispositivo 1380. Opcionalmente, se refuerza la unión entre los brazos 1394 y el cordel para evitar dañar los brazos por la fuerza de remoción ejercida hacia abajo. En la medida en que se hace menor el diámetro del dispositivo a través de la fuerza adicional ejercida y colapsa el brazo 1394, se hace más fácil halar el dispositivo 1380 fuera de la vagina. Además, el uso del desplazador del dispositivo permite que la mujer remueva el dispositivo 1380 en una forma higiénica y no invasiva, sin tener que tocarse ella misma. Cabe señalar que esta técnica funcionara con brazos rígidos o flexibles del elemento de soporte 1394. Por ejemplo en el caso de brazos rígidos, siempre y cuando se construya el nodo 1388 de un material flexible, la fuerza sobre los brazos 1394 resultará en que el nodo 1388 absorbe el estrés aplicado a los brazos rígidos, permitiendo que los brazos colapsen hacia el eje central. En algunas modalidades, las puntas de los brazos no apuntan hacia afuera del eje central del dispositivo permitiendo una remoción más fácil ya que existe menos fricción entre el dispositivo y las paredes vaginales.

La presente invención ha sido descrita utilizando descripciones detalladas de modalidades de las mismas que son suministradas a manera de ejemplo y no pretenden limitar el alcance de la invención. Las modalidades descritas incluyen diferentes características, y no todas las cuales se requieren en todas las modalidades. Algunas modalidades utilizan únicamente algunas de las características o combinaciones posibles de características. A las personas capacitadas en el arte se les ocurrirán variaciones de las modalidades descritas y de las modalidades que incluyen diferentes combinaciones de las características mencionadas en las modalidades descritas. Cuando se utilizan en la siguientes reivindicaciones, los términos “comprende”, “incluye”, “tiene” y sus conjugaciones significa que “incluyen pero no se limitan a”. El alcance de la invención está limitado únicamente por las siguientes reivindicaciones.

35

40

45

50

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100,300) para el tratamiento de la incontinencia urinaria, que comprende:
- 5 una sección de soporte (110) adaptada para suministrar soporte uretral; y,
una sección de anclaje (106) adaptada para resistir el movimiento de dicho aparato;
- en donde
- 10 el aparato (100) está dispuesto alrededor de un eje central (150); y,
el aparato (100) cuenta con un nodo (108) localizado sobre el eje central (150),
en donde la sección de soporte (110) está unida a dicho nodo (108),
en donde la sección de anclaje (106) está unida a dicho nodo (108),
en donde dicho nodo no es más largo que el 30% de la longitud total de dicho aparato que contiene dicho nodo (108), una sección de soporte (110) y dicha sección de anclaje (106) juntas.
- 15 2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho nodo (108) no es más largo que el 20% de la longitud total de dicho aparato para tratar la incontinencia urinaria.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2 en donde dicho nodo (108) no es más largo que el 15% de la longitud total de dicho aparato para tratar la incontinencia urinaria.
- 20 4. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en donde dicha sección de soporte (110) cuenta con al menos 2 brazos de soporte (114, 314).
- 25 5. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en donde dicha sección de anclaje (106) cuenta con al menos 2 brazos de anclaje (112, 312).
6. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en donde al menos dicha sección de soporte (110) y dicha sección de anclaje (106) son flexibles.
- 30 7. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde al menos dicho nodo (108) es flexible.
8. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-7 que comprende además puntales de soporte (320) que entrelazan dichos brazos de soporte (314).
- 35 9. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8 que comprende además una cubierta (900).
10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dicha cubierta (900) encapsula sustancialmente a dicho nodo (108), sección de soporte (110) y dicha sección de anclaje (106).
- 40 11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 9 o la reivindicación 10 que comprende además un desplazador de dispositivo (902).
12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 11 en donde dicho desplazador del dispositivo (902) está unido a dicha cubierta (900).
- 45 13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 12, que cuando el desplazador del dispositivo (902) es halado provoca: a) que la sección de soporte (110) colapse; y b) se desplace el aparato.
- 50 14. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 que comprende además un aplicador (1000) adaptado para insertar dicho aparato dentro de una vagina.
15. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde el aparato (100) está dispuesto en forma simétrica alrededor del eje central (150).

16. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde la longitud del aparato (100) es de 50 mm o menos.

5

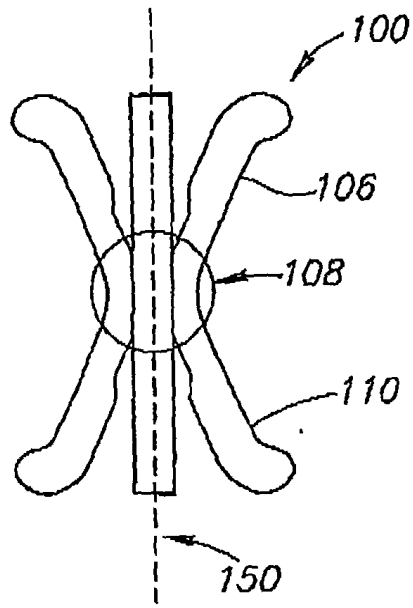


FIG. 1A

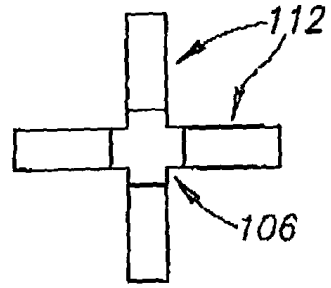


FIG. 1B

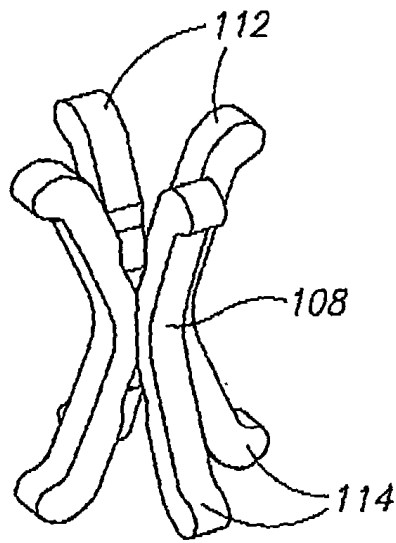


FIG. 1C

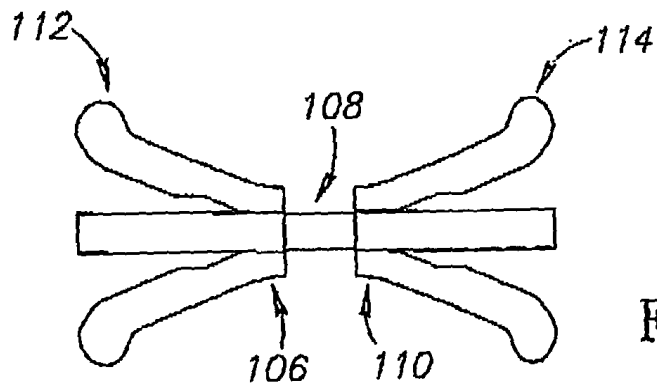


FIG. 1D

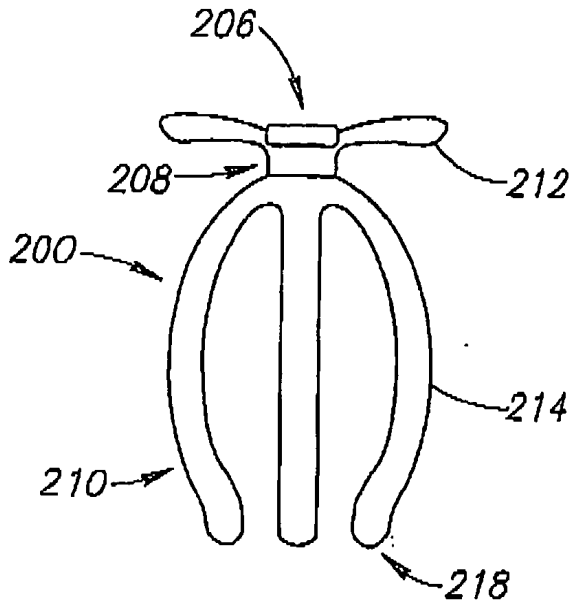


FIG. 2A

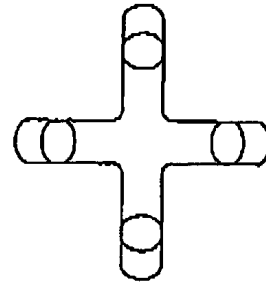


FIG. 2B

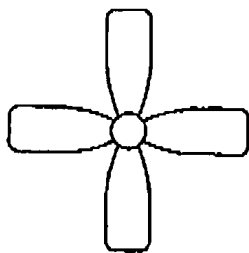


FIG. 2C

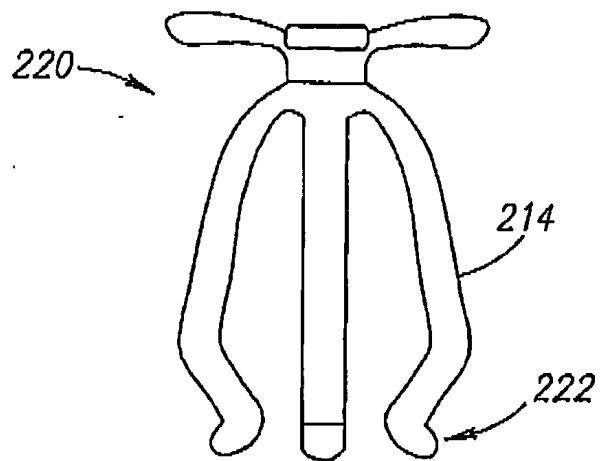


FIG. 2D

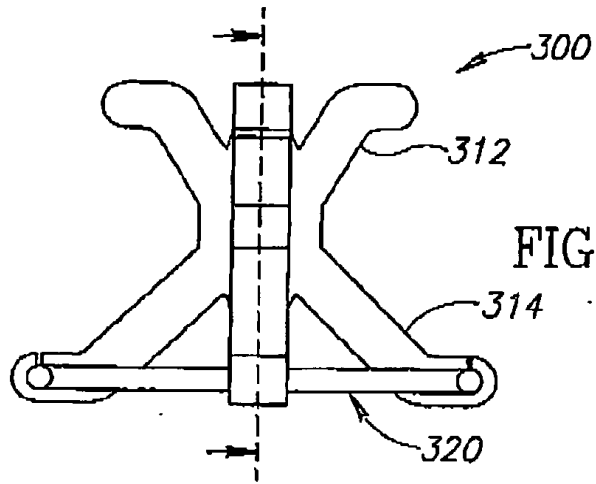


FIG. 3A

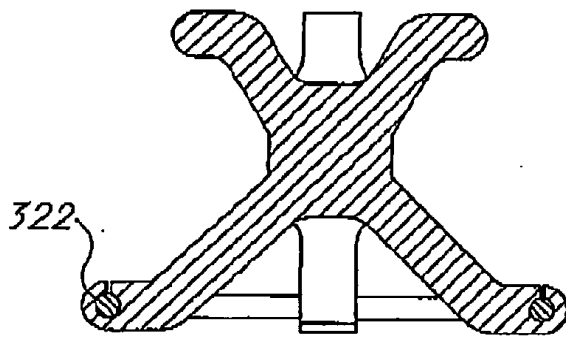


FIG. 3B

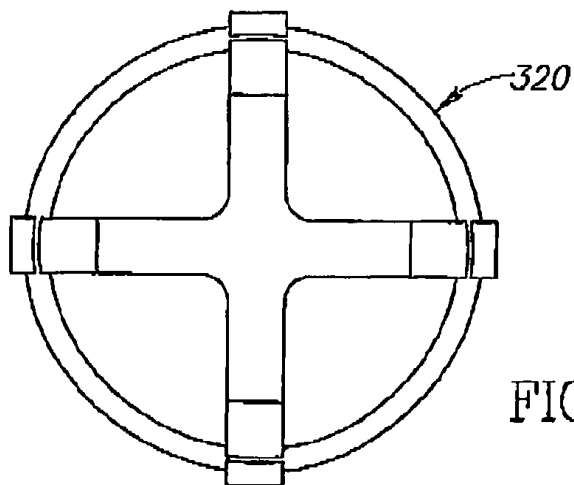


FIG. 3C

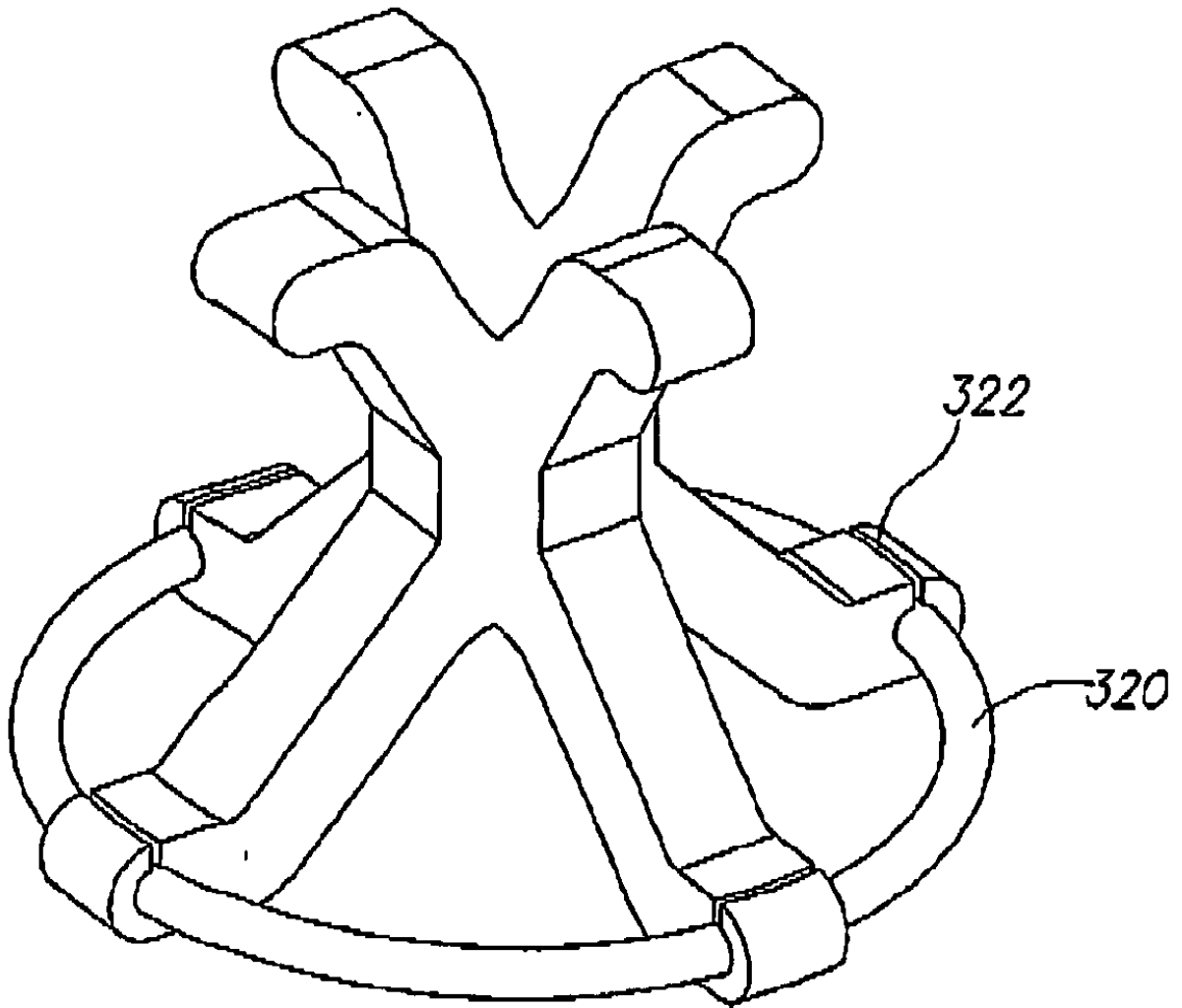


FIG. 3D

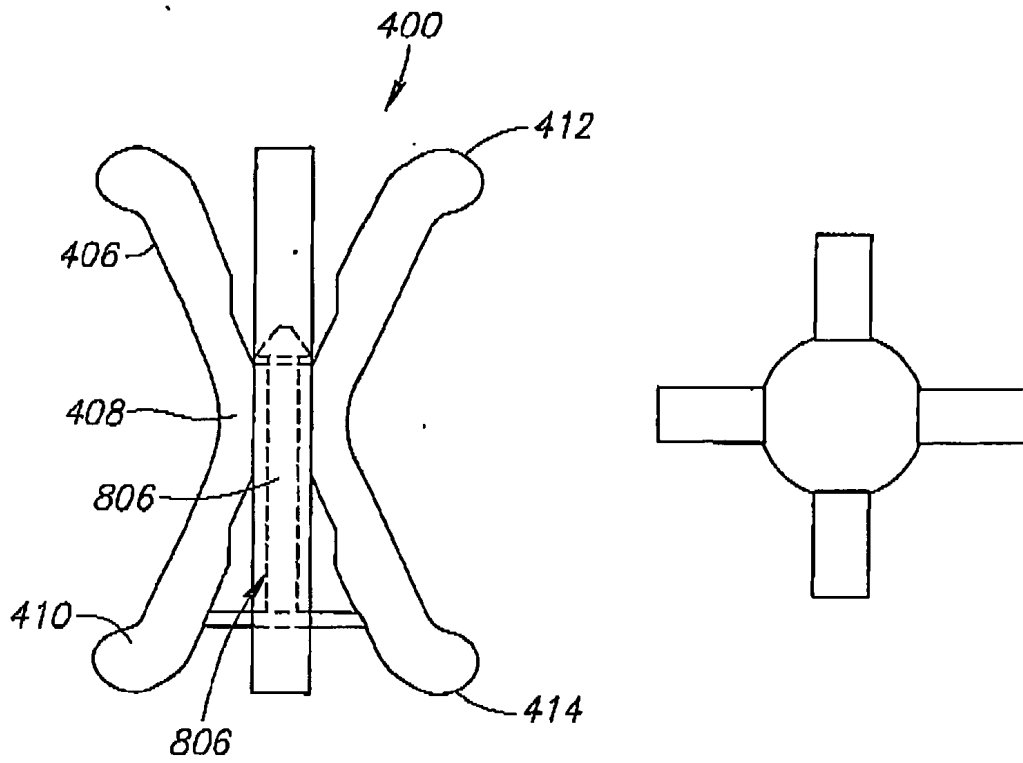


FIG. 4A

FIG. 4B

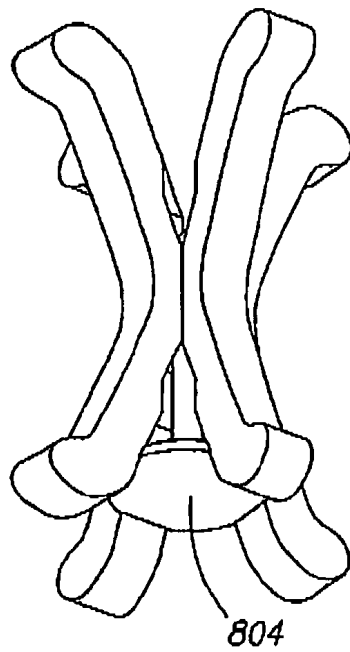


FIG. 4C

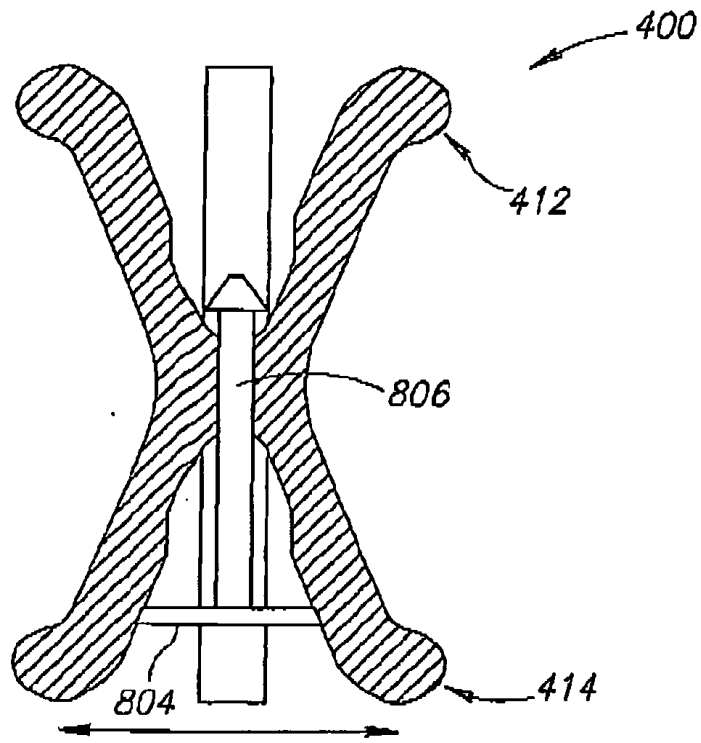


FIG. 5A

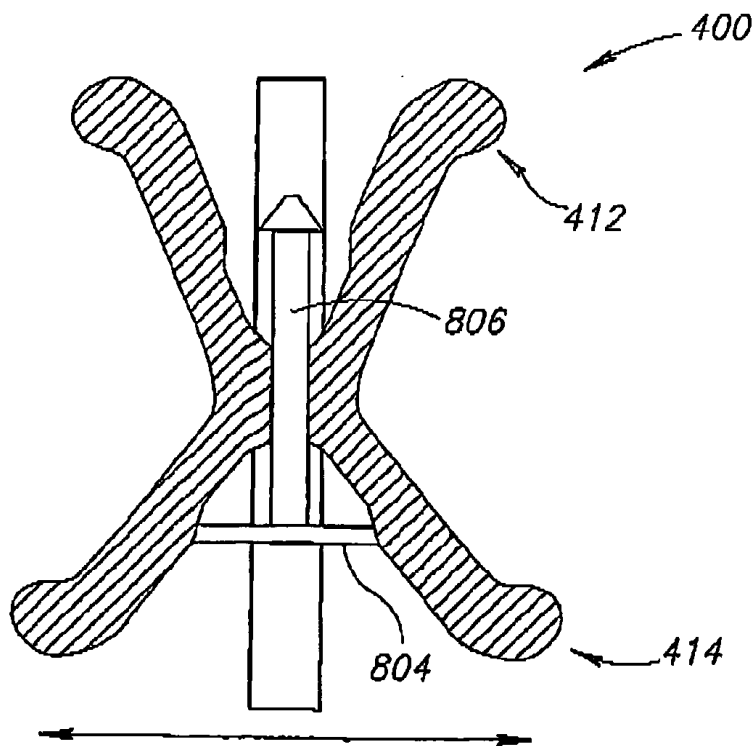


FIG. 5B

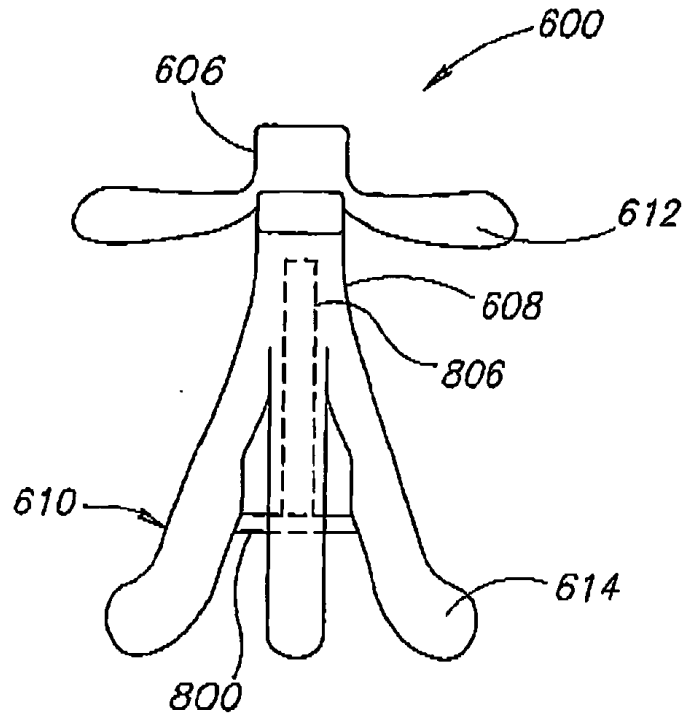


FIG. 6A

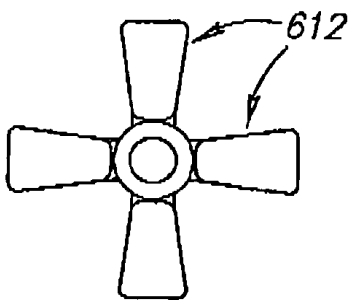


FIG. 6B

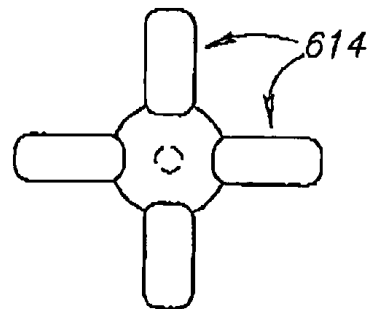


FIG. 6C

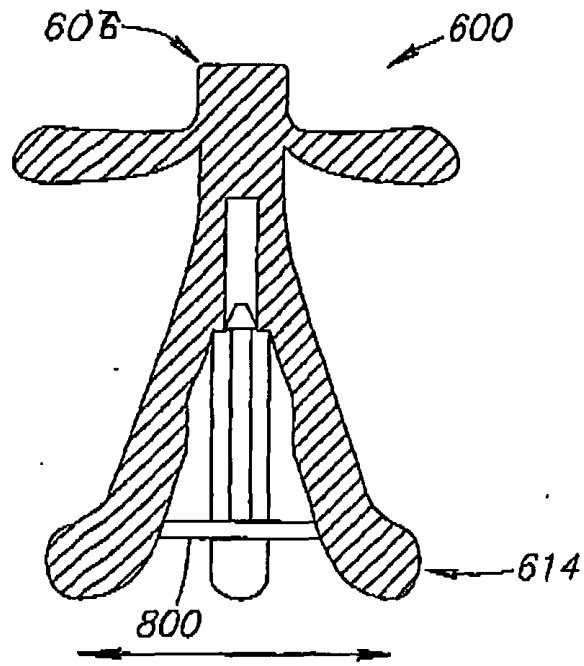


FIG. 7A

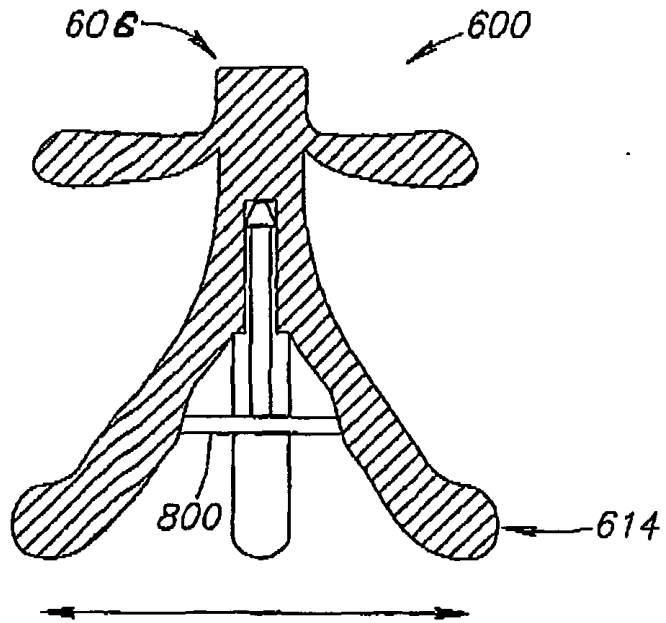


FIG. 7B

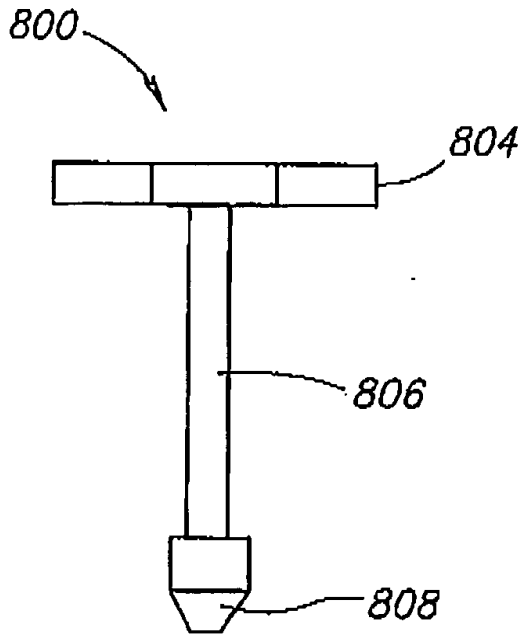


FIG. 8A

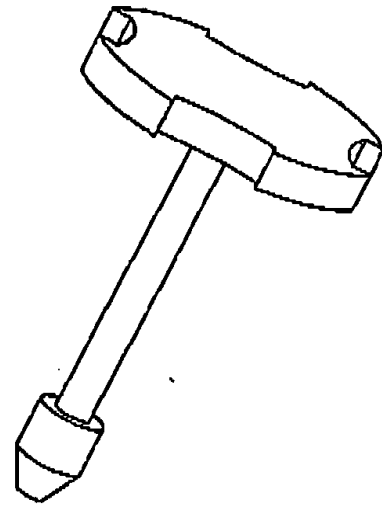


FIG. 8B

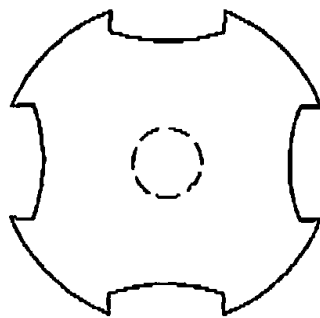


FIG. 8C

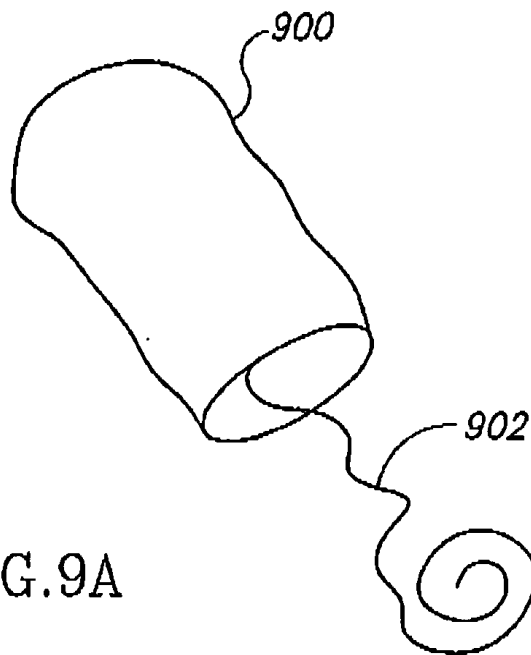


FIG. 9A

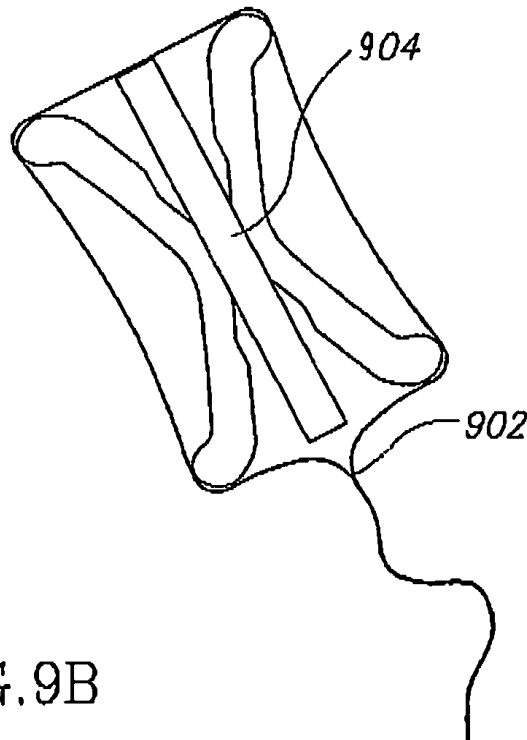
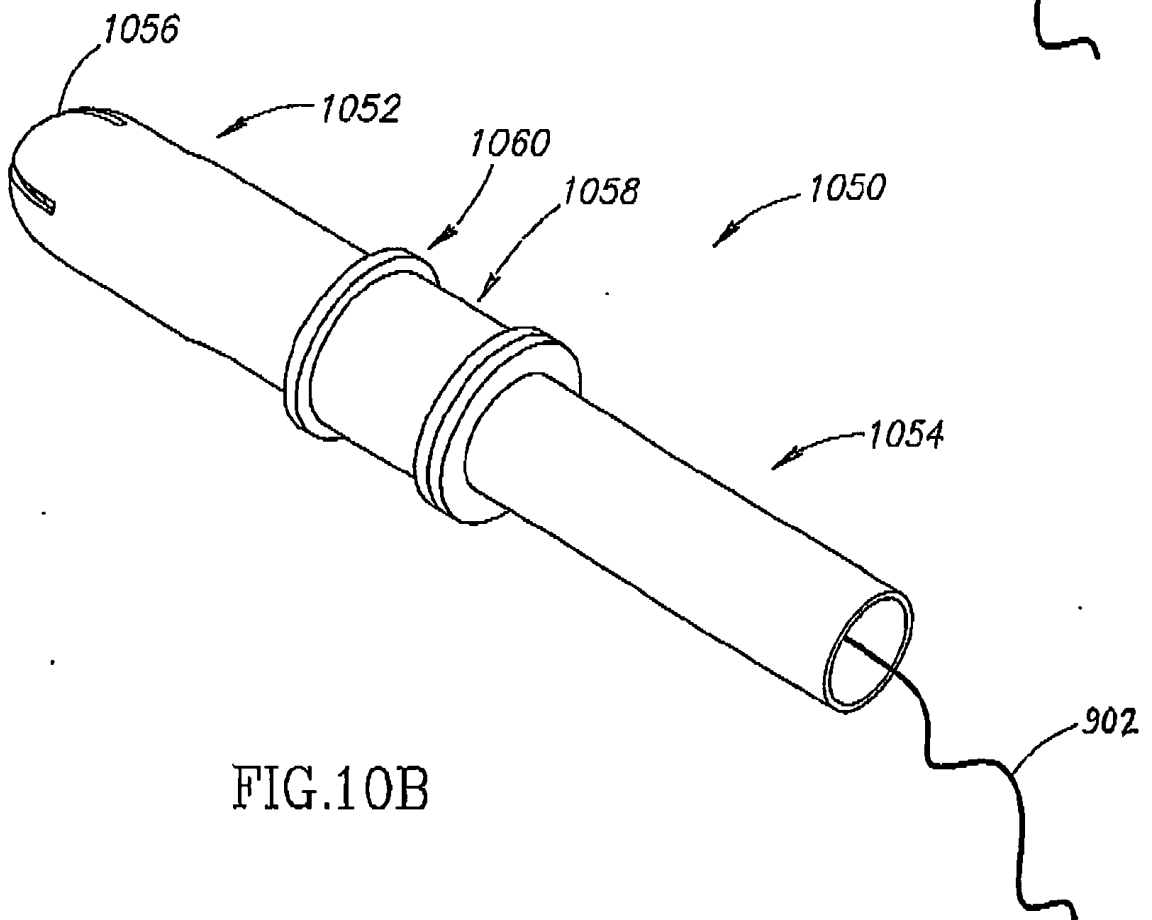
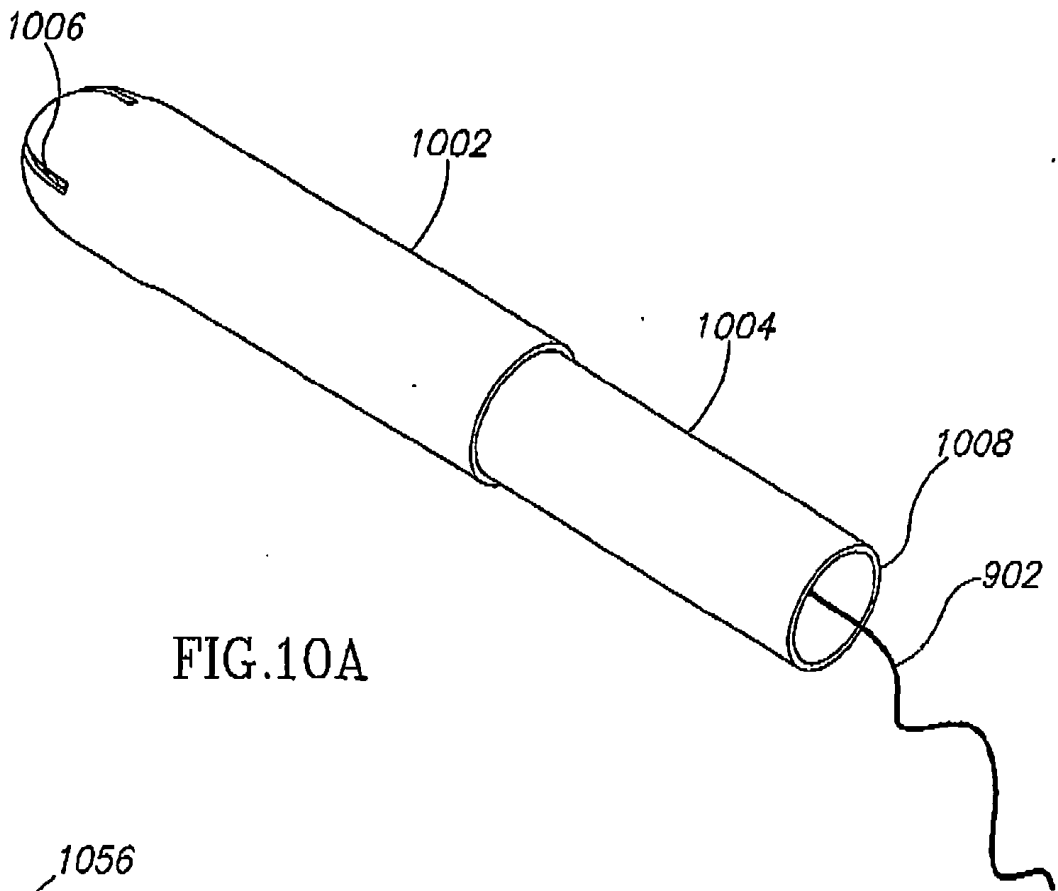


FIG. 9B



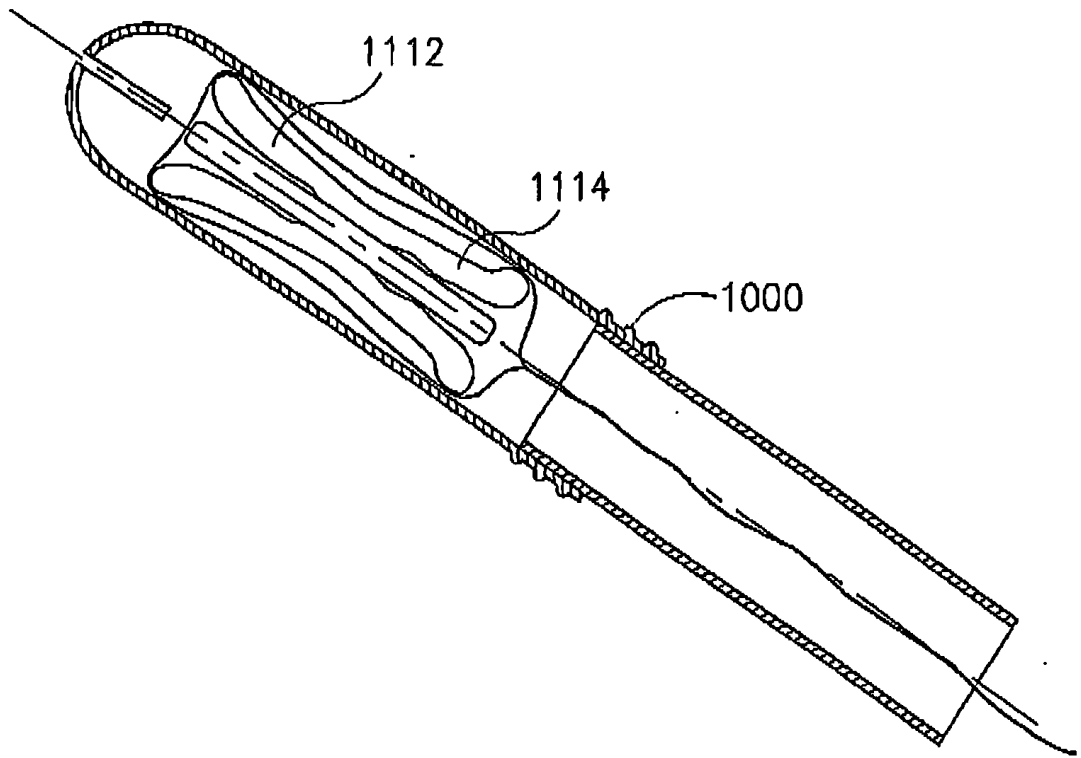


FIG.11

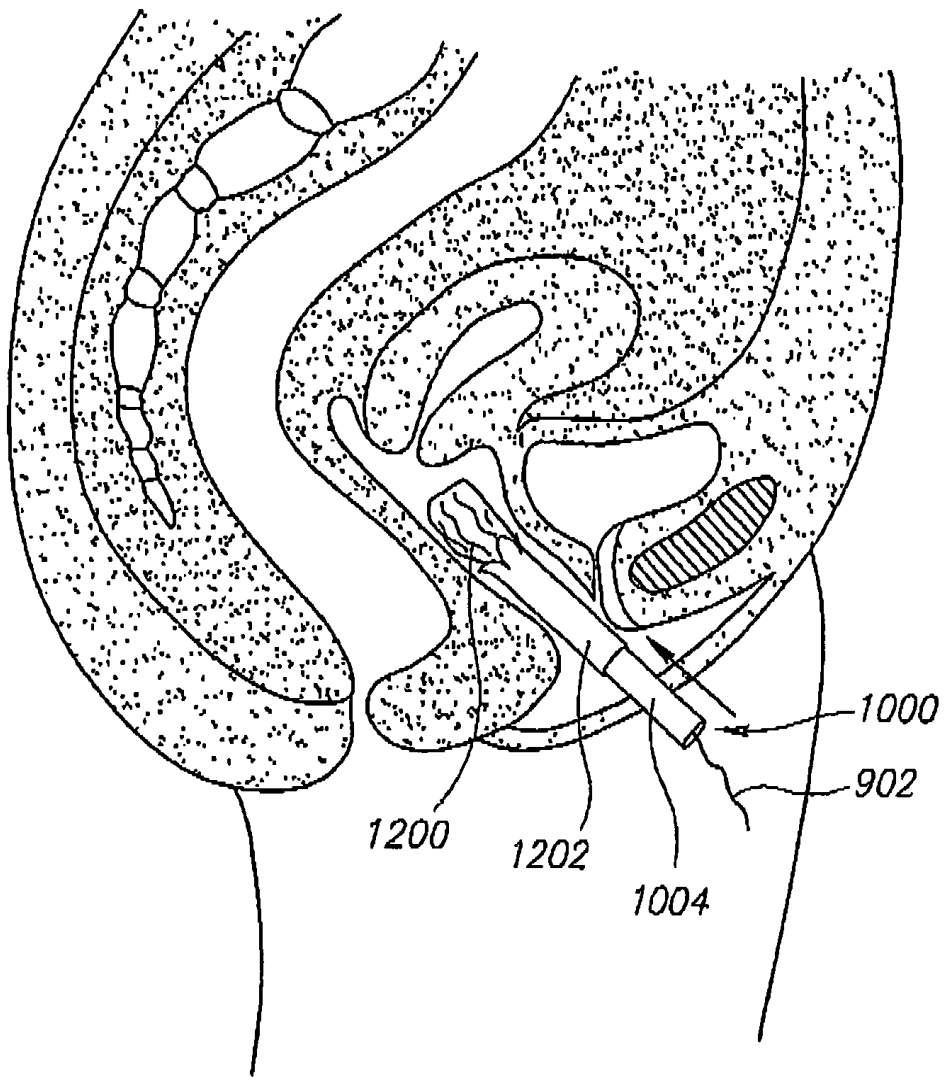


FIG.12A

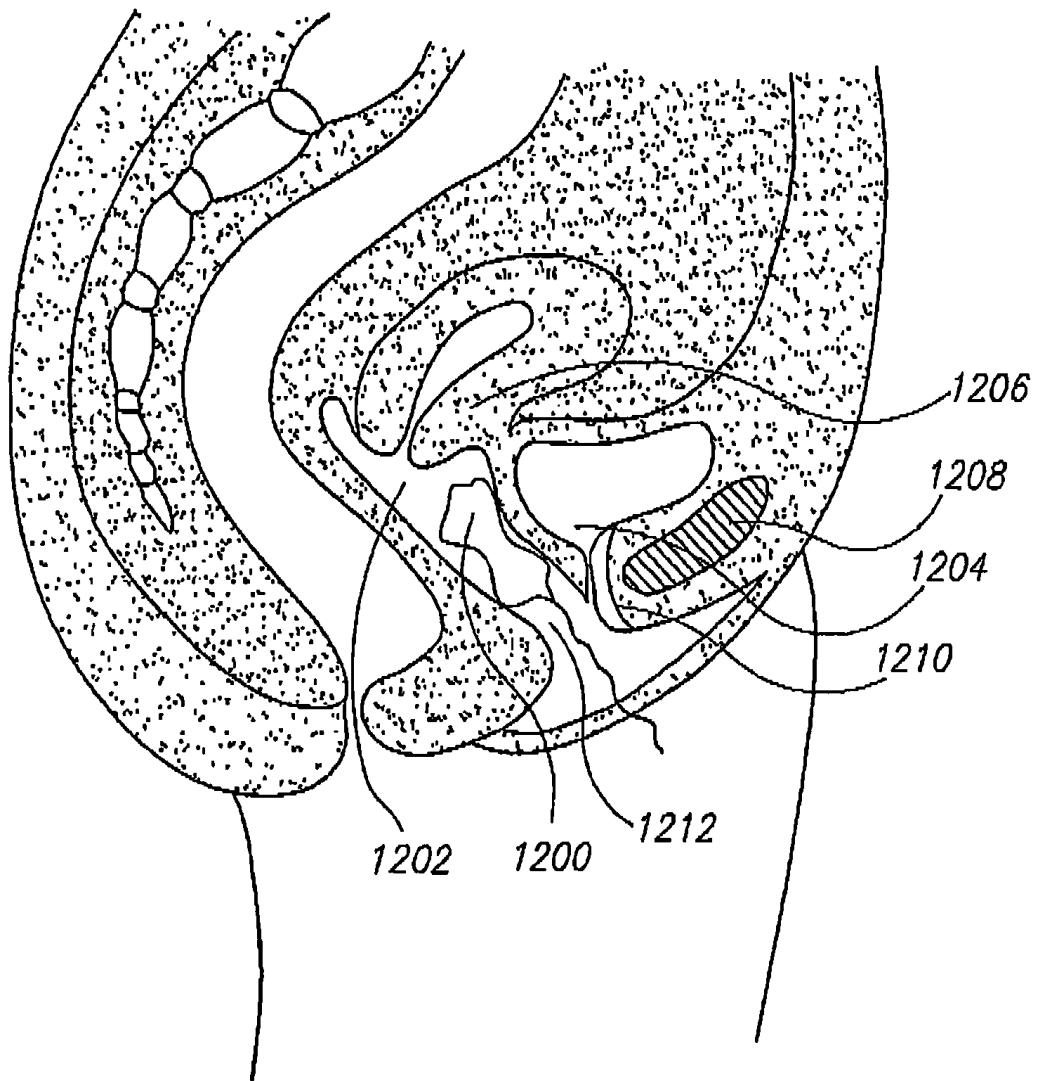


FIG.12B

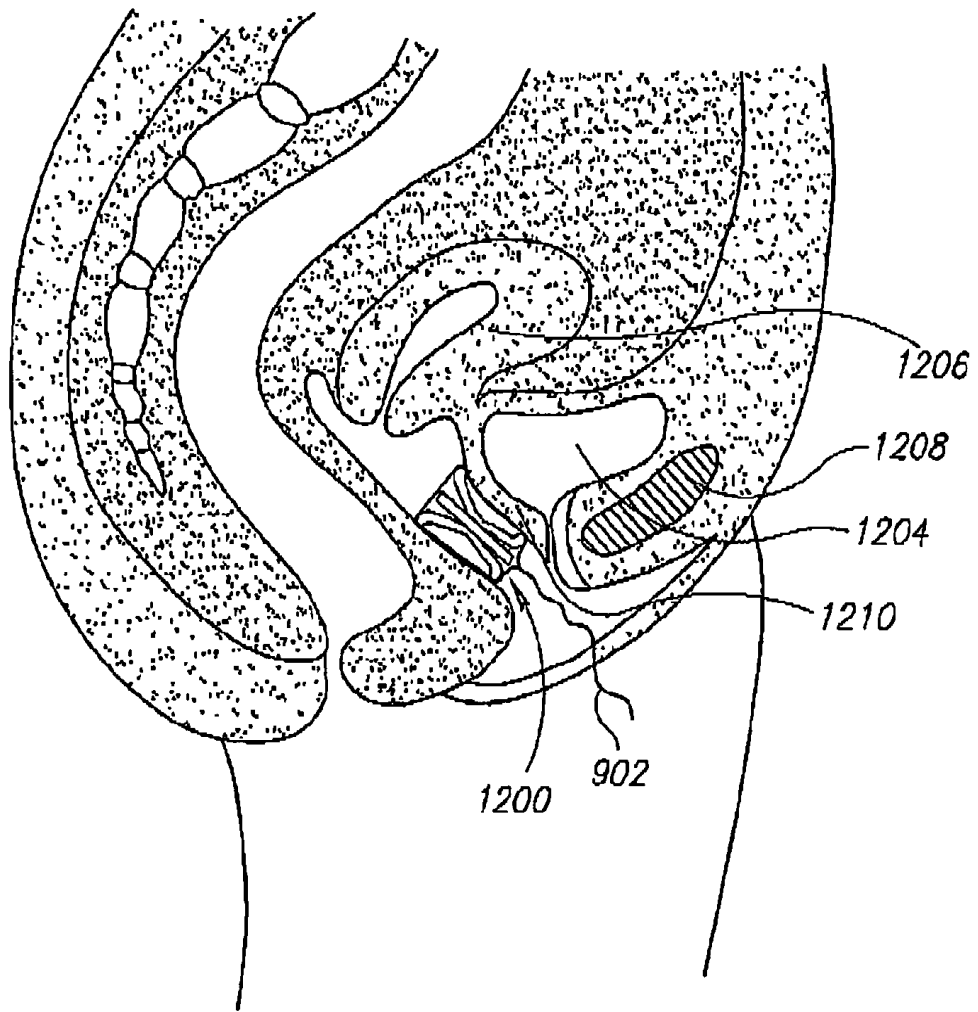


FIG.12C

1218

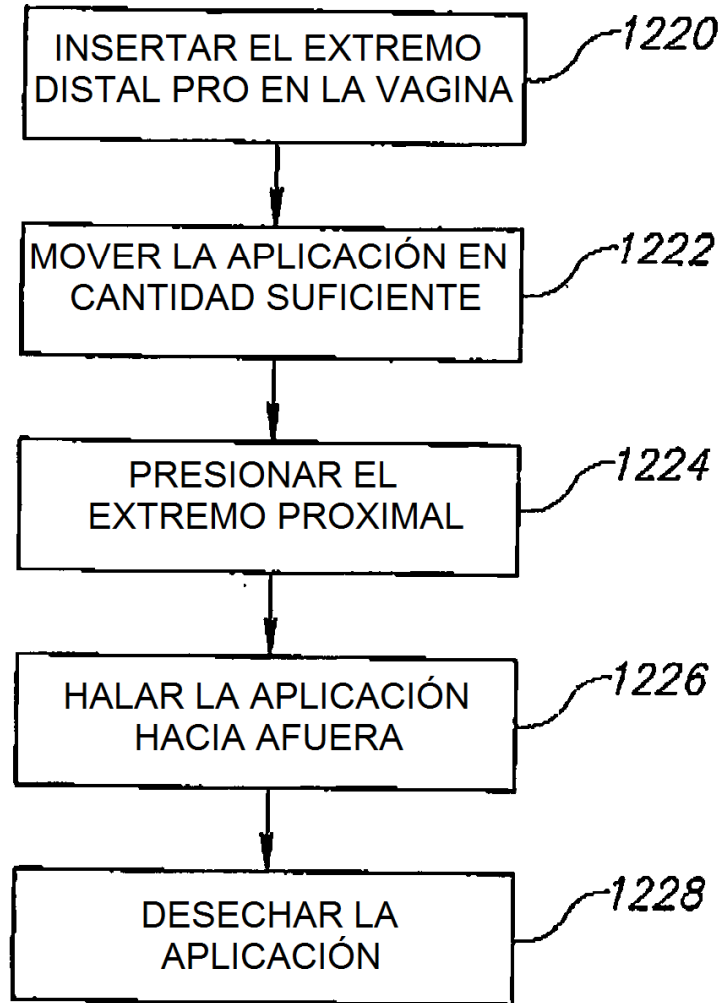


FIG.12D

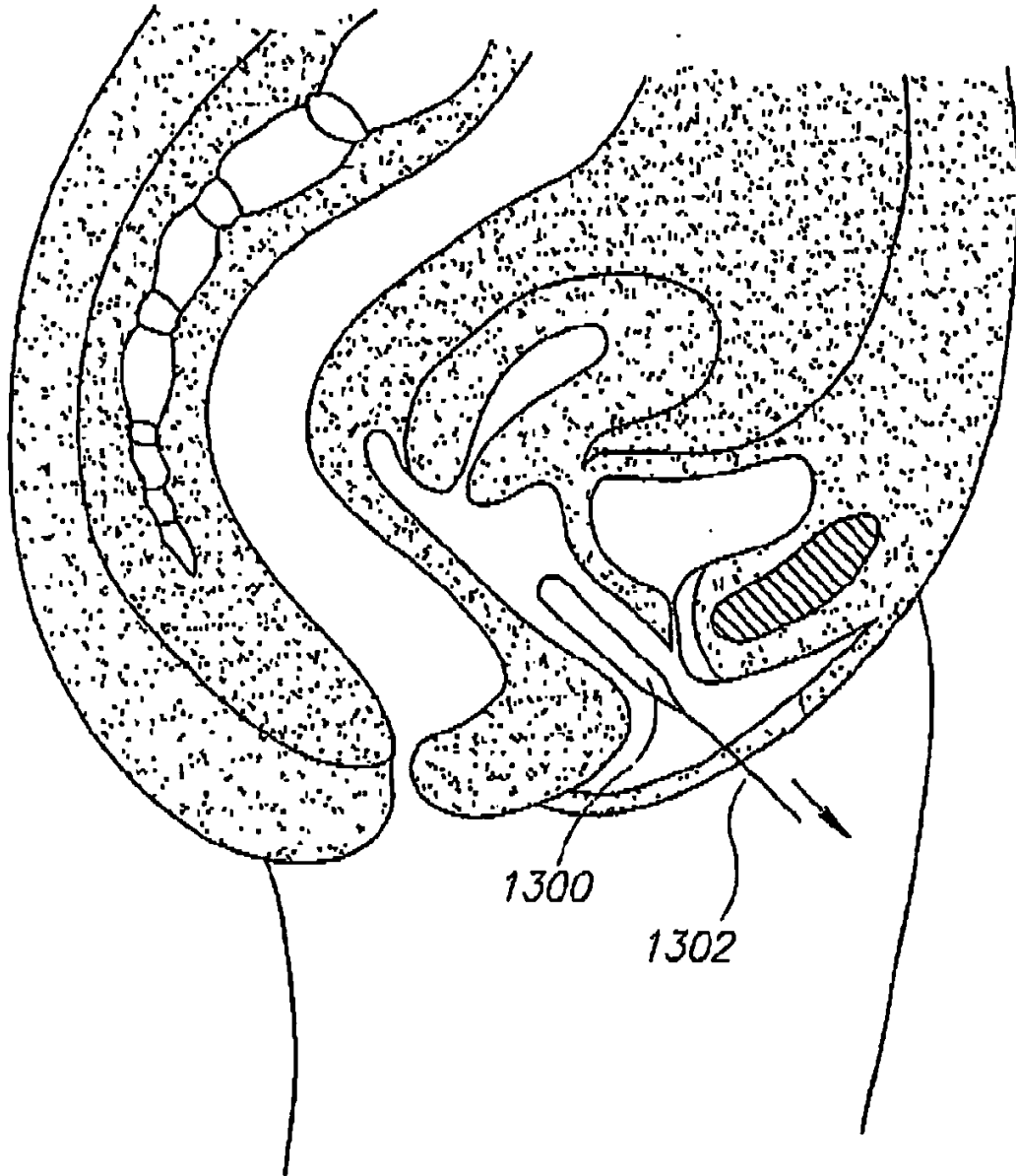


FIG.13A

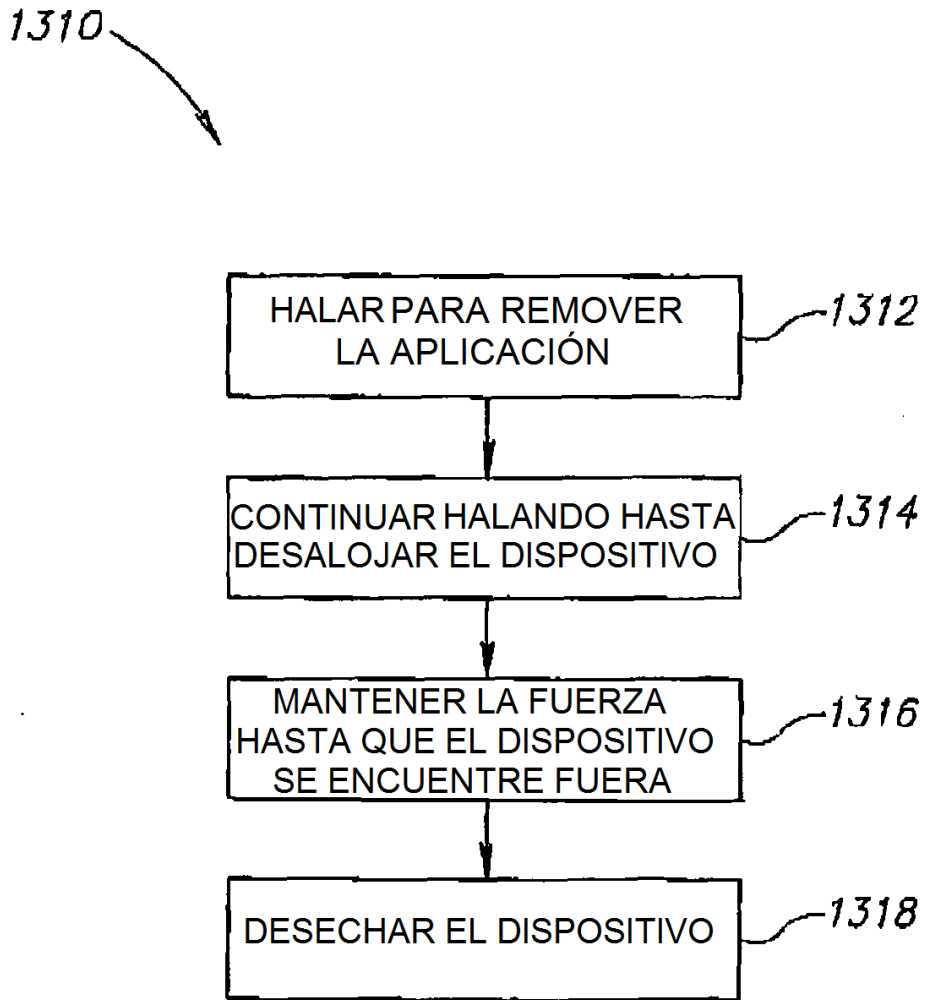


FIG.13B

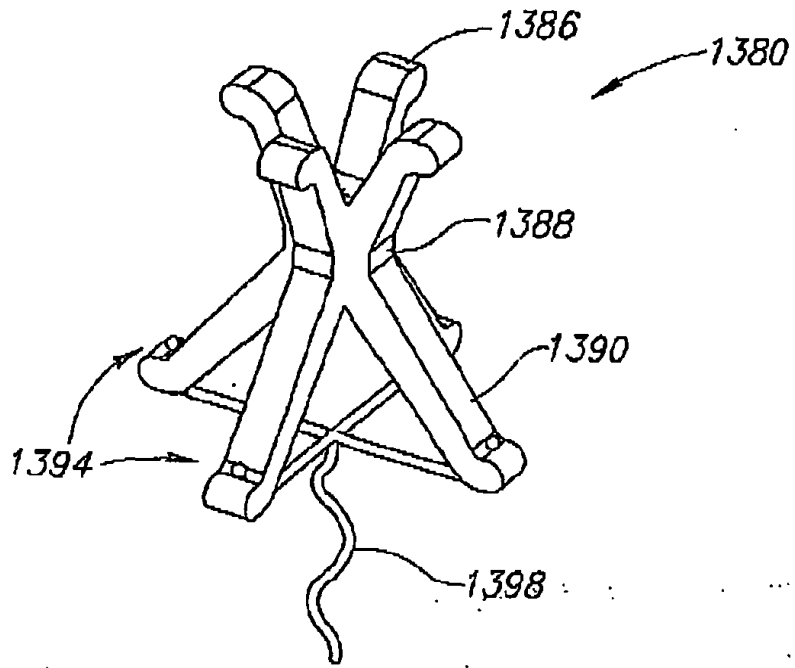


FIG.13C

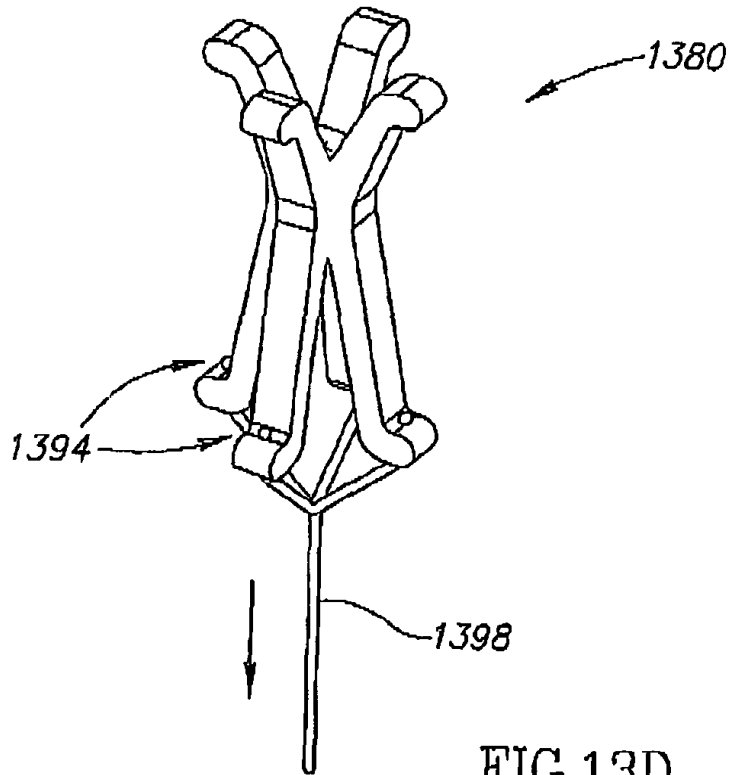


FIG.13D

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Este listado de referencias citado por el solicitante es únicamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento europeo de la patente. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación, no se pueden excluir los errores o las omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

- 10 • IL 2004000433 W [0001]
- IL 156070 [0001]
- IL 157117 [0001]
- US 55396404 P [0001]
- US 55597704 P [0001]
- 15 • US 57046904 P [0001]
- US 57053504 P [0001]
- US 59883504 P [0001]
- US 60263604 P [0001]
- US 20020183711 A, Moser [0005]
- 20 • US 6739340 B, Jensen [0005]
- US 6679831 B, Zunker [0005]
- US 6460542 B, James [0005]
- US 6413206 B, Biswas [0005]
- US 5785640 A, Kresch [0005] [0008]
- US 5771899 A, Martelly [0005]
- US 5618256 A, Reimer [0005]
- US 5417226 A, Juma [0005]
- US 5386836 A, Biswas [0005]
- US 5007894 A, Enhoming [0005]
- US 4920986 A, Biswas [0005]

25