



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 281**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05718876 .5**

96 Fecha de presentación : **17.03.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1734892**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Aparato para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos femeninos.**

30 Prioridad: **18.03.2004 US 553966 P**
18.03.2004 US 553965 P
25.03.2004 US 555979 P
19.08.2004 US 602636 P

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

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.06.2011

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

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.06.2011

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

ES 2 362 281 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

Aparato para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos femeninos.

5 La presente solicitud reivindica el beneficio bajo el 35 U.S.C. 119(e) de la solicitud provisional de patente de EE. UU. número 60/553,965 registrada el 18 de marzo de 2004, la solicitud provisional de patente de EE. UU. número 60/553,966 registrada el 18 de marzo de 2004, la solicitud provisional de patente de EE. UU. número 60/555,979 registrada el 25 de marzo de 2004, y la solicitud provisional de patente de EE. UU. número 60/602,636 registrada el 19 de agosto de 2004.

Campo de la invención.

10 La presente invención hace referencia, en general, al campo del tratamiento y la prevención del prolapso de órganos pélvicos en pacientes femeninas. Por ejemplo, se proporciona un dispositivo vaginal con una forma especialmente adaptada que se introduce y se extrae por el propio paciente.

Antecedentes de la invención.

15 El prolapso de órganos pélvicos (POP) se define como una condición en la que la pared de soporte vaginal se pierde, y varios órganos pélvicos descienden hacia la vagina. Ésta es una condición muy molesta, aunque en la mayoría de los casos no resulta peligrosa. El prolapso de órganos pélvicos o POP podría aparecer aislado o en combinación con síntomas de incontinencia urinaria por estrés.

20 El prolapso de los órganos adyacentes hacia la vagina es algo bastante común, en grados variables. Las razones para que tenga lugar un prolapso de este tipo son, principalmente, daños en la fascia endopélvica que rodea los órganos y los mantiene en su posición correcta, daño muscular del suelo pélvico, y/o daños neurológicos. Podría también existir un cambio en la composición del colágeno, generando de ese modo que el suelo pélvico sea más débil. Según un sistema de clasificación más antiguo, el prolapso podría dividirse en cinco categorías dependiendo del órgano en el que se produzca el descenso (la uretra, la vejiga, el útero, el recto y el fondo de saco de Douglas), y en tres grados de acuerdo al nivel de descenso (dentro de la vagina, en la entrada de la vagina, sobresaliendo por fuera de la vagina). Podría darse el caso de una combinación del prolapso de varios órganos al mismo tiempo, con diferentes grados de descenso. La clasificación más actual (cuantificación del prolapso de órganos pélvicos, POP-Q por sus siglas en inglés) tiene en cuenta otros factores, tales como la ubicación del prolapso y la distancia desde la entrada de la vagina.

30 El prolapso de la uretra, denominado uretrocele, es una de las distintas posibilidades de prolapso de órganos pélvicos alrededor de la vagina. El prolapso más frecuente es el de la vejiga, denominado cistocele, como resultado de su peso. El prolapso del fórnix posterior, con el intestino herniado, se denomina enterocele, y el prolapso de la pared vaginal posterior con el recto en la misma se denomina rectocele. Cuando los ligamentos que sostienen el útero en su lugar se debilitan, tiene lugar un descenso uterino. En casos en los que se ha extraído el útero, y la vagina presenta la forma de una cúpula, puede producirse un prolapso de la cúpula.

35 En referencia ahora a la Figura 1A, se representa una vista frontal anatómica de una vagina 100. Las paredes laterales presentan músculos de poco grosor 108 longitudinales y circulares, envueltos en su parte exterior por una fascia pélvica 110. Se ha determinado que la fascia pélvica 110 tiende a debilitarse, ensancharse y atenuarse con el paso del tiempo y como resultado de estar sometida a diferentes esfuerzos, tales como por ejemplo el parto. Un debilitamiento de estas características de la fascia pélvica permite el descenso, y por tanto el prolapso, de diferentes órganos pélvicos hacia y a través de la vagina 100. La circunferencia interior de la vagina 100 se encuentra recubierta con mucosa 106.

40 La cavidad vaginal resulta casi siempre deformada por el prolapso cuando la pared anterior 112 se cae, o se encuentra demasiado debilitada para sostenerla. A menudo, el peso de la vejiga ocasiona que la pared anterior 112 se caiga o obstruya la cavidad vaginal desde la parte superior. Por otro lado, la pared posterior 114 puede estar sometida a tensión por el intestino. La acumulación de estas tensiones pueden dar como resultado una oclusión de la cavidad vaginal en forma de letra "H", tal como se representa en la Figura 1B.

50 La Figura 1C es una ilustración de la forma de la vagina a partir de una vista lateral. Puede observarse que los diámetros de la vagina no son constantes a lo largo del eje vaginal. EL diámetro lateral es habitualmente menor en el área más cercana a la entrada 118, pero se va volviendo mayor hacia el interior 116 de manera gradual. Lo mismo se aplica al diámetro anteroposterior. El diámetro vaginal cercano a la entrada es por lo general menor que el diámetro vaginal que se encuentra en la zona posterior del cuerpo perineal. En términos generales, la vagina puede verse como un órgano en forma de embudo.

Existen ciertos órganos definidos en contacto directo con la vagina o en un área de proximidad cercana, tal como se representa en la Figura 1D. La vejiga 136 es un órgano hueco, en forma de saco, en el que la orina se acumula, con anterioridad a su expulsión al exterior del cuerpo a través de la uretra 142. La vejiga se encuentra situada en la parte posterior del hueso púbico 138 y descansa sobre el tercio medio de la vagina. La uretra es un tubo muscular pequeño, de 25-35 mms de longitud, en contacto directo con la vejiga y con el cuello de la vejiga 140, que descansa en el tercio inferior de la pared anterior de la vagina, en contacto directo con el hueso púbico. El útero 130 es un órgano en forma de pera que tiene una parte inferior, el cérvix 132 que sobresale en la cúpula de la vagina. El cérvix, al sobresalir en la vagina crea 4 fórnicies – 2 laterales que son de las mismas dimensiones, uno menor anterior 134, y uno posterior 132, que se encuentra en realidad en la parte posterior del cérvix 132. El fórnix posterior tiene contacto directo con el saco de Douglas 120 que se encuentra en la parte más profunda de la cavidad abdominal, sobre la vagina. La superficie posterior de la vagina se encuentra en contacto con el recto 124, hasta el área donde se encuentra un cuerpo muscular grueso, el cuerpo perineal que es parte del suelo pélvico y el esfínter del ano 128.

En la actualidad existen dos maneras de tratar el prolapso de órganos pélvicos. El primer método de tratamiento implica cirugía, la cual puede ser vaginal o abdominal. Una intervención quirúrgica es, por lo general, no deseable debido a su coste, al dolor y convalecencia del paciente, y a la posibilidad de que incluso la cirugía no consiga ser efectiva. Los esfuerzos para evitar los procedimientos quirúrgicos han dado como resultado el desarrollo de una serie de dispositivos vaginales no quirúrgicos, que son introducidos en la vagina por parte del cirujano o del propio paciente. Por lo tanto, el segundo método de tratamiento requiere la utilización de dispositivos vaginales (pesarios) que son introducidos en la vagina y reducen de forma mecánica el prolapso al presionar las paredes vaginales hacia los lados y hacia la parte superior. Los dispositivos vaginales son bien conocidos por su gran diversidad en formas y tamaños.

Algunos de estos dispositivos tienden a bloquear todo el flujo de orina de la vejiga. Por lo tanto, cuando un paciente necesite orinar, el dispositivo debe extraerse de la vagina o debe hacerse ceder para eliminar la presión aplicada contra el cuello de la vejiga. Con la intención de resolver este problema, se han desarrollado dispositivos vaginales con formas especiales que no bloquean completamente el cuello de la vejiga, de manera que el paciente pueda orinar con el dispositivo colocado en su lugar. Estos dispositivos, sin embargo, resultan por lo general grandes e intrusivos y, por lo tanto, son muy incómodos a la hora de introducirlos, llevarlos y extraerlos, con muy baja satisfacción y aceptación por parte de los pacientes. Además resultan relativamente caros, y por lo tanto se diseñan para ser reutilizables. Varios dispositivos pesarios se han diseñado para tratar el prolapso en mujeres, por ejemplo, los que son objeto de las patentes U.S. Pat. No. 6,189,535, U.S. Pat. No. 6,158,435; U.S. Pat. No. 5,894,842; U.S. Pat. No. 5,771,899; U.S. Pat. No. 5,611,768; U.S. Pat. No. 4,823,814; y GB 19124034. La patente EP 0 274 762 describe un cuerpo en forma de anillo para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, sin embargo no describe un aparato que se pueda plegar en al menos tres puntos diferentes a lo largo de dos ejes ni tampoco describe su utilización con un aplicador.

Un ejemplo de cómo superar algunas de las limitaciones, mencionadas anteriormente, del arte previo sería proporcionar un pesario flexible que adopte un perfil bajo para su introducción y extracción, pero que adopte un perfil mayor mientras está llevando a cabo el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos.

Otro ejemplo de cómo superar algunas de las limitaciones, mencionadas con anterioridad, del arte previo sería proporcionar un pesario que no aplique presión directamente a la uretra, restringiendo de ese modo la función urinaria habitual de una mujer.

Resumen de la invención.

Un aspecto de algunos ejemplos de realizaciones de la presente invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos que es no planar. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se proporciona un dispositivo en el cual el aspecto no planar del dispositivo no está preestablecido antes de su introducción en la vagina. De manera opcional, el dispositivo es no planar hasta el punto en que las paredes de la vagina no se encuentran en tensión, sustancialmente, en más de un eje.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención hace referencia a un dispositivo fino para el tratamiento del prolapso femenino que es sencillo y cómodo de introducir. El dispositivo está realizado en un material lo suficientemente flexible para permitir que un dispositivo comprimido, de perfil bajo sea introducido, el cual adopta entonces una forma operativa diferente a la forma de introducción. El dispositivo es introducido utilizando un aplicador. De manera opcional, el dispositivo y/o el aplicador son desechables. El dispositivo es introducido sin tener en cuenta la orientación rotacional del aplicador alrededor de su eje mayor.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento del prolapso femenino que está provisto de un elemento de desplazamiento del dispositivo para permitir una fácil extracción del dispositivo. De manera opcional, el dispositivo es fino. De manera opcional, el dispositivo se introduce en la vagina utilizando un aplicador. De manera opcional, el elemento de desplazamiento del dispositivo es un

cordel. En algunos ejemplos de realizaciones de la invención, el dispositivo se introduce en la vagina estando ya acoplado al elemento de desplazamiento del dispositivo, que permanece acoplado al dispositivo al menos hasta la extracción de dicho dispositivo de la vagina.

5 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento del prolapso femenino que incluye un cuerpo de anclaje. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el cuerpo de anclaje prevé evitar el movimiento no deseado del dispositivo. De manera opcional, el cuerpo de anclaje proporciona una estructura adicional para evitar el movimiento no deseado del dispositivo. De manera opcional, el cuerpo de anclaje se acopla de forma seleccionable al cuerpo principal del dispositivo para permitir que su extracción resulte fácil y cómoda. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el cuerpo de anclaje se encuentra fijado de manera extraíble al anillo principal en dos escotaduras de la circunferencia interior del anillo principal. Las escotaduras ceden bajo la tensión de una fuerza de extracción, modificando la forma del dispositivo y permitiendo una extracción más sencilla. En algunas realizaciones de la presente invención, el cuerpo de anclaje puede evitar que el dispositivo se caiga, permitiendo a la vez que el dispositivo sea más cómodo para el usuario. El soporte de anclaje aumenta la eficiencia del dispositivo, fomentando que las fuerzas actúen en una dirección transaxial (definiendo una dirección axial a lo largo del eje largo de la vagina).

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento del prolapso femenino que está provisto de una rigidez variable dependiendo de las necesidades del paciente. De manera adicional, la cualidad de la rigidez variable se utiliza como un elemento para facilitar la introducción y la extracción. De manera opcional, el dispositivo de rigidez variable está provisto de un depósito de fluido.

20 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención hace referencia a un aplicador para la introducción de un dispositivo para el tratamiento del prolapso que está provisto de un retenedor. El retenedor está situado en el aplicador de tal forma que, al hacer avanzar el aplicador hacia el interior de la vagina hasta el retenedor, el despliegue de un dispositivo en el interior del aplicador tendrá lugar a una profundidad apropiada para ofrecer un tratamiento efectivo.

25 Por lo tanto, se proporciona un aparato para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, que consta de: un cuerpo principal adaptado para proporcionar un soporte de los órganos pélvicos cuando se introduce en una vagina; y, un aplicador para introducir dicho cuerpo principal en una vagina. Dicho cuerpo es no planar, extendiéndose a lo largo de tres ejes. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el aparato además consta de un elemento de desplazamiento del dispositivo. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el aparato además consta de una capa externa suave situada en, al menos, una parte de dicho cuerpo principal, dicha capa externa suave adaptada para aumentar el confort. De manera alternativa o adicional, el aparato además consta de una capa externa suave situada en, al menos, una parte de dicho cuerpo principal, dicha capa externa suave adaptada para prevenir la necrosis. De manera opcional, dicho aparato está adaptado para ser flexible en respuesta a la fuerza aplicada sobre dicho aparato mientras se encuentre en la vagina y durante su extracción de la vagina. De manera opcional, el aparato es desechable. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, dicho aparato está configurado para comprimir de forma no directa la uretra al realizar dicha introducción.

Se proporciona, por lo tanto, un aparato para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, que consta de: un cuerpo principal adaptado para el soporte de órganos pélvicos cuando es introducido en una vagina; y, un cuerpo de anclaje, en donde dicho cuerpo de anclaje se encuentra fijado de manera selectiva a dicho cuerpo principal.

40 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el aparato además consta de una capa externa suave situada en, al menos, una parte de dicho cuerpo principal.

De manera opcional, dicho cuerpo de anclaje tiene forma de anillo. De manera opcional, dicho cuerpo de anclaje es ovoide. De manera alternativa o adicional, dicho cuerpo de anclaje puede tener múltiples lados.

45 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se proporciona un aparato en donde dicho cuerpo principal está provisto de una cavidad hueca, y que además consta de: un tubo flexible, en donde dicho tubo está acoplado a dicho cuerpo principal y provisto de una cavidad hueca en contacto fluido con dicho cuerpo principal de la cavidad hueca; un fluido no compresible situado en el interior de la cavidad determinado por dicho tubo y cuerpo principal; y, un mecanismo de bloqueo, en donde dicho mecanismo de bloqueo está situado de manera deslizable en dicho tubo, forzando que dicho fluido no compresible permanezca en el interior de dicha cavidad.

50 Breve descripción de los dibujos.

Se describirán a continuación realizaciones no limitativas de la presente invención, en referencia a la siguiente descripción de ejemplos de realizaciones, en conjunto con las figuras. Las figuras no se muestran en general a escala, y cualquier tipo de medidas sólo deben ser entendidas a modo de ejemplo y no necesariamente limitativas.

En las figuras, estructuras idénticas, elementos o piezas que aparecen en más de una figura se señalan, de manera preferente, con un número de referencia igual o similar en todas las figuras en las que aparecen, en las cuales:

- La Figura 1A es una vista anatómica frontal de la vagina;
- 5 La Figura 1B es una vista de la vagina cuando se encuentra comprimida por la vejiga desde la parte superior y por los intestinos desde la parte inferior;
- La Figura 1C es una vista lateral de la forma de la vagina;
- La Figura 1D es una ilustración de la región pélvica femenina;
- La Figura 2A es una vista superior de un dispositivo para el tratamiento del prolapso, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención.
- 10 La Figura 2B es una vista del perfil de un dispositivo para el tratamiento del prolapso, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 3A es una vista en corte a lo largo de la línea A-A de la Figura 2A, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención.
- 15 La Figura 3B es una vista en corte a lo largo de la línea B-B de la Figura 2B de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 4A es una vista en perspectiva de un aplicador de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 4B es una vista en perspectiva de un aplicador, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- 20 La Figura 5A es una vista en corte del dispositivo dentro del aplicador, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 5B es una vista en corte de un corte transversal del dispositivo dentro del aplicador, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- 25 La Figura 6A es una vista de la región pélvica femenina que muestra un dispositivo para el tratamiento del prolapso siendo introducido de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 6B es un diagrama de flujo que representa el proceso de introducción de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 6C es una ilustración de la región pélvica femenina que muestra un dispositivo para el tratamiento del prolapso in situ de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- 30 La Figura 6D es una vista de la región pélvica femenina que muestra un dispositivo para el tratamiento del prolapso siendo extraído de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 7A es una vista frontal de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo cerrado de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- 35 La Figura 7B es una vista del perfil de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo cerrado de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 7C es una vista en perspectiva de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo cerrado, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;
- La Figura 7D es una vista en perspectiva de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo cerrado, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 7E es una vista en corte de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo cerrado, en un aplicador con anterioridad a su despliegue de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

5 La Figura 8A es una vista frontal de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo abierto de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 8B es una vista del perfil de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo abierto de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 8C es una vista en perspectiva de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo abierto de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

10 La Figura 9 es una vista frontal de un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable en modo abierto que ha reducido su perfil como resultado de la aplicación de una fuerza de extracción de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 10A es una vista de una realización de un dispositivo para el tratamiento del prolapso en una configuración flácida, de acuerdo a un ejemplo de realización de la presente invención;

15 La Figura 10B es una vista de corte transversal del dispositivo a lo largo de la línea A-A de la Figura 10A, según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 10C es una vista de corte transversal del dispositivo a lo largo de la línea B-B de la Figura 10A según un ejemplo de realización de la presente invención;

20 La Figura 10D es una vista de corte transversal del dispositivo a lo largo de la línea C-C de la Figura 10A según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 11 es una vista de una realización de un dispositivo para el tratamiento del prolapso con una configuración turgente, según un ejemplo de realización de la presente invención; y,

La Figura 12 es una vista en corte de una realización de un dispositivo para el tratamiento del prolapso colocado en un aplicador según un ejemplo de realización de la presente invención;

25 La Figura 13 es una ilustración de una realización de un dispositivo para el tratamiento del prolapso con un depósito de fluido según un ejemplo de realización de la presente invención.

Descripción detallada de ejemplos de realizaciones.

Un dispositivo para el tratamiento del prolapso.

30 La vagina 100 es un órgano hueco con múltiples formas y diámetros a diferente profundidad. En un ejemplo de realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo 200 para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos en mujeres. La Figura 2A es una vista superior del dispositivo 200, según una realización de la presente invención. En esta realización de la presente invención, el dispositivo 200 presenta un cuerpo principal 250 que se muestra como un anillo circular desde una vista superior, aunque en algunos ejemplos de realización del dispositivo 200 se proporciona un dispositivo para el tratamiento del prolapso que es ovalado, con múltiples lados, en forma de
35 estrella, u ovoide. En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo 200 es introducido en la vagina de tal manera que un extremo distal 260 esté situado sutancialmente opuesto al vestíbulo vaginal desde el dispositivo 200. De manera correspondiente, el extremo proximal 262 del dispositivo 200 está situado más cerca del vestíbulo vaginal y del elemento de desplazamiento del dispositivo 254. En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo 200 es introducido de tal manera que no se ejerza presión directa sobre la uretra por parte
40 del dispositivo 200. De manera opcional, el cuerpo principal 250 está realizado de materiales elásticos, tales como la silicona y/o el poliuretano. La utilización de un material flexible, de manera opcional elástico, dota al dispositivo con la habilidad de poder plegarse en el interior de un aplicador, tal como se representa en las Figuras 4A y 4B, y de poder extraerlo tirando del mismo hacia el exterior de una forma sencilla, contando con un pequeño espacio y estando en el interior de la vagina. De manera opcional, el dispositivo se puede plegar en al menos tres puntos
45 diferentes. De manera opcional, el dispositivo se puede plegar a lo largo de, al menos, dos ejes.

La Figura 2B muestra el dispositivo 200 desde un lateral, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención. Desde esta perspectiva, puede verse que el dispositivo 200 no es un anillo planar, sino que en lugar de ello presenta partes vueltas hacia arriba de imagen especular 256 opcionales en cada extremo, el dispositivo 200 es

no planar. Por no planar, se entiende que además de un eje "x" que se extiende lateralmente a través de la cavidad vaginal, y un eje "y" que se extiende desde el vestíbulo vaginal hasta el útero a lo largo, donde el eje "x" y el eje "y" definen un plano, el dispositivo también se extiende en un eje "z" que se extiende desde el suelo vaginal hasta la uretra. Cabe señalar que aunque el dispositivo 200 tiene una dimensión de altura en el eje "z", esto no es a lo que se hace referencia cuando se describe el dispositivo 200 como no planar. Ejemplos de partes del dispositivo 200, tales como las partes vueltas hacia arriba 256, se extienden en el eje "z" en mayor medida más que simplemente en función de la altura, esta extensión es no planar. De manera opcional, las partes vueltas hacia arriba 256 no se encuentran en un ángulo de igual grado. De manera opcional, ninguna parte o sólo una parte se encuentra en ángulo con respecto al segmento "plano" 258 del dispositivo 200. Una desventaja de dispositivos iguales del arte anterior está relacionada con su potencial para desplazarse de su alojamiento mientras están in situ, hasta el punto de que se desprenden hacia el exterior de la vagina. Se ha determinado que el hecho de constar de partes hacia arriba en los extremos del dispositivo 200 ayuda a evitar que el dispositivo se desplace de su alojamiento y se desprenda. Tener un dispositivo multiplanar 200 requiere un movimiento del dispositivo 200 más sinuoso para desprenderse que el de un dispositivo únicamente planar. En algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona una membrana que obstruye, u obstruye sustancialmente, el área interna del dispositivo 200, que de otro modo se encontraría abierta.

Desde esta perspectiva, también puede verse que el dispositivo 200 es relativamente fino. Es decir, en relación a la longitud del dispositivo 200, que puede definirse como la dimensión que se extiende desde el extremo proximal 262 al extremo distal 260, su altura, que puede definirse como la dimensión a través de la cual la línea indicadora de corte transversal B-B se extiende, es relativamente pequeña. En algunas realizaciones de la presente invención, la altura es menor que un tercio de la longitud del dispositivo 200. De manera opcional, el ratio de la altura con respecto a la longitud es un cuarto. En algunas realizaciones de la presente invención, el ratio de la altura con respecto a la longitud es un quinto. La naturaleza fina del dispositivo 200 permite que tenga la cualidad de ser plegable, lo cual le permite ser almacenado en un aplicador, una fácil introducción y extracción, un bloqueo del flujo de fluido vaginal no significativo, y ahorro de costes en material.

En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo 200 puede estar provisto con diferentes grados de rigidez a lo largo de su longitud. En un ejemplo de realización, el dispositivo no sometido a tensión es sustancialmente planar. Sin embargo, al introducirlo en la vagina, donde las paredes de la vagina ejercen una presión sobre el dispositivo 200, la propiedad de variedad de rigidez del dispositivo 200 hace que se cree una forma predefinida no planar. Utilizando el dispositivo 200 representado en las Figuras 2A-C como ejemplo, el dispositivo 200 puede estar provisto de secciones menos rígidas situadas a la misma distancia de un eje central del dispositivo 200, lo que, cuando el dispositivo es introducido en la vagina y se ejerce presión sobre dicho dispositivo 200, crea las "alas" ligeramente hacia arriba ilustradas en la Figura 2B.

En algunas realizaciones de la presente invención, el cuerpo principal 250 se encuentra, al menos parcialmente, cubierto por una capa externa suave 252. Las Figuras 3A y B muestran vistas en corte transversal del dispositivo 200 que indican la configuración relativa al cuerpo principal 250 y la capa externa suave 252. De manera opcional, la capa externa suave está realizada de un material tal como por ejemplo caucho esponjoso. De manera opcional, la capa externa 252 es de 5mm o menos de grosor. La utilización de un material suave como capa externa 252 para recubrir el cuerpo principal 250, reduce la presión ejercida por el dispositivo 200 sobre la pared vaginal y hace que sea mucho más cómodo de utilizar. En un ejemplo de realización de la presente invención, la capa externa 252 es lo suficientemente suave para prevenir la necrosis durante su utilización. Además de mejorar el confort, la reducción de la presión ejercida por el dispositivo 200 en las paredes laterales de la vagina reduce la posibilidad de una necrosis inducida por la presión en el tejido circundante. La necrosis debido a la presión es menos probable que ocurra porque, debido a que, al reducir la presión aplicada a las paredes laterales, el flujo sanguíneo en el interior de las paredes vaginales se ve incrementado. Una ventaja adicional en la utilización de algunos materiales esponjosos en la capa externa 252 consiste en que estos materiales, que se encuentran entre el dispositivo 200 y las paredes de la vagina, suponen una ayuda en la prevención de movimientos no deseados, incluyendo la expulsión del dispositivo. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, la capa esponjosa 252 es más gruesa o más fina que la representada en las Figuras 3A y B. Por ejemplo, la capa puede ser de hasta 5mm de grosor. De manera opcional, el grado de recubrimiento del cuerpo principal 250 por parte de la capa esponjosa 252 es mayor o menor que el representado en las Figuras. De manera opcional, el grosor y/o recubrimiento por parte de la capa esponjosa 252 del cuerpo principal 250 varía a lo largo de la circunferencia exterior del cuerpo principal 250. En algunas realizaciones de la presente invención, la sección transversal del dispositivo 200 no es circular.

En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo 200 está diseñado para su introducción en la vagina 100 con un aplicador, tal como está representado en las Figuras 4A o 4B, de manera bastante similar a la introducción de un tampón menstrual habitual. La introducción del dispositivo 200 para el tratamiento del prolapso no tiene por qué ser precisa con respecto al ángulo rotacional del aplicador (y por tanto del dispositivo) en relación al vestíbulo vaginal 644. Tras la introducción, el dispositivo se expande de manera significativa en una forma y tamaño predefinido, ejerciendo de ese modo una presión predefinida apropiada sobre ambas paredes laterales de la vagina, presionándolas hacia los laterales. El ápice de la vagina se presiona hacia la parte superior al mismo tiempo, debido al aumento de la tensión de las paredes vaginales causada por el dispositivo expandido 200. A medida que la

paciente se mueve (por ejemplo, camina), el dispositivo 200 se irá instalando de forma natural en la posición rotacional apropiada para el tratamiento del prolapso, según un ejemplo de realización de la presente invención. A medida que el dispositivo 200 se expande en su forma predefinida, una realización de lo cual está respresentada en la Figura 2A, el dispositivo ensancha las paredes vaginales anterior y posterior, lo cual proporciona fuerza y soporte adicional contra el prolapso. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el dispositivo 200 no sólo ensancha las paredes vaginales para proporcionar fuerza adicional, sino que debido a que el dispositivo es no planar, también soporta físicamente, de manera opcional, los órganos que sufren el prolapso. La forma del dispositivo 200 para el tratamiento del prolapso está también diseñada para permitir el flujo de fluido al exterior de la vagina. En algunos ejemplos de realizaciones de la presente invención, se permite el flujo de fluido al exterior de la vagina debido a que no se interfiere, sustancialmente, con la uretra. El dispositivo 200 se alinea en el interior de la vagina de tal manera que un punto de contacto entre el dispositivo 200 y la pared vaginal no esté situado en la uretra 142. Esta realción permite una función urinaria sustancialmente sin obstrucciones. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el dispositivo 200 no obstruye totalmente la cavidad vaginal, y por lo tanto, las secreciones vaginales y/o otros fluidos pueden salir del vestíbulo vaginal. De manera opcional, el dispositivo es desechable. En otras realizaciones de la presente invención, el dispositivo es reutilizable y se esteriliza entre sus usos. De manera opcional, el dispositivo está realizado en silicona o poliuretano.

En referencia ahora a la Figura 4A, se muestra un aplicador 400 según un ejemplo de realización de la presente invención. Puede verse en la Figura que el aplicador 400 tiene un extremo distal 402, y un extremo proximal 404. En un ejemplo de realización de la presente invención, el extremo distal 402 está provisto con una salida 406 que está cerrada con anterioridad a su utilización. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el extremo distal 402 tiene una salida 406 que es una cúpula ranurada y las partes del extremo distal 402 que están situadas entre las ranuras son deformables. De manera opcional, el extremo distal 402 está diseñado para proporcionar la salida 406. De manera opcional, la salida 206 tiene forma de pétalo de flor, provista con múltiples "pétalos" que se abren. Sin embargo, al aplicar presión hacia el extremo distal 402 utilizando el extremo proximal 404 como un émbolo, la salida 406 se abre y el dispositivo 200 para el tratamiento del prolapso situado en el interior sale del aplicador 400 y se despliega en el interior de la vagina. Una vez que el dispositivo 200 se despliega, el aplicador vacío, que consta de un extremo distal 402 y un extremo proximal 404, es extraído de la vagina. Un elemento de desplazamiento 254, tal como un cordel, se extiende de manera opcional hacia el exterior del extremo abierto del extremo proximal 404 y se encuentra acoplado al dispositivo para el tratamiento del prolapso. El cordel permanece acoplado al dispositivo para el tratamiento del prolapso después de que el aplicador 400 haya sido extraído. La introducción se muestra en detalle en la Figura 6A. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el aplicador 400 se marca indicando la orientación del dispositivo 200 en el mismo, si se deseara un ángulo rotacional específico del dispositivo con respecto a la vagina.

Un ejemplo de realización de un aplicador 450 se encuentra representado en la Figura 4B. Aunque el aplicador 450 está equipado con un extremo proximal 454, un extremo distal 452 y una salida 456, al igual que el aplicador 400, esta realización incluye, de manera adicional, un retenedor 458 que se encuentra situado a lo largo del aplicador 450 de tal manera que cuando el retenedor 458 es sujetado por el usuario en el momento de la introducción, y se hace avanzar el aplicador 450 hacia el interior de la vagina hasta el borde distal 460 del retenedor 458, el despliegue del dispositivo situado en el interior del aplicador 450 se realiza a una profundidad apropiada dentro de la vagina para ofrecer un tratamiento efectivo. El despliegue de un dispositivo utilizando este modo de realización de un aplicador se lleva a cabo en una manera similar a la descrita con anterioridad, añadiendo la utilización de un retenedor 458 para la conveniente medida de profundidad. De manera opcional, el retenedor puede estar provisto de posiciones seleccionables que puedan corresponder a mujeres de diferente complejión, para su personalización.

En algunos ejemplos de realización de la presente invención, se utiliza un aplicador que sitúa de manera conveniente un dispositivo para el tratamiento del prolapso para su introducción en la vagina. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede colocarse sobre o en un aplicador en una configuración comprimida y/o plegada, preparados para ser introducidos en la vagina. En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo podría introducirse en la vagina utilizando el aplicador, y entonces podría adoptar su forma expandida mediante la liberación del mecanismo que mantiene el dispositivo en una posición comprimida. En un ejemplo de realización de la presente invención, un bloqueo liberable se sujeta alrededor del dispositivo utilizando el elemento de desplazamiento del dispositivo, liberándose dicho bloqueo una vez que el dispositivo es introducido en la vagina y el elemento de desplazamiento del dispositivo se sitúa en un lugar accesible, de manera que el elemento de desplazamiento del dispositivo pueda utilizarse para la extracción del dispositivo.

La Figura 5A muestra una vista en corte del aplicador 400 en un ejemplo de realización de la presente invención. Un dispositivo 200 para el tratamiento del prolapso se encuentra comprimido en una configuración de sección transversal pequeña dentro del aplicador 400. De manera opcional, cualquiera de los dispositivos descritos o sugeridos en la presente memoria puede utilizarse con el aplicador 400. Tal como se ha explicado con anterioridad, el dispositivo 200 se encuentra comprimido para permitir una introducción en la vagina más sencilla y cómoda. La Figura 5B muestra una vista de corte transversal del aplicador 400 en un ejemplo de realización de la presente

invención, donde el dispositivo 200 para el tratamiento del prolapso está comprimido para su almacenamiento con anterioridad a la introducción en la vagina.

5 En referencia a la Figura 6A, el aplicador 400 se muestra siendo introducido en la vagina para el despliegue del dispositivo para el tratamiento del prolapso que se encuentra situado en su interior. En un ejemplo de realización de la presente invención, el extremo distal 402 se introduce en la vagina en primer lugar. La parte del extremo proximal 404 del aplicador 400 se presiona parcialmente hacia el extremo distal 402 y parte del dispositivo para el prolapso 200 se despliega en el interior de la vagina. La presión continuada del extremo proximal 404 hacia el extremo distal 402 dará como resultado que el dispositivo 200 se libere completamente del aplicador 400. Al completar el despliegue del dispositivo 200, el aplicador 400 se extrae de la vagina, dejando el dispositivo in situ. En un ejemplo de realización de la presente invención, el elemento de desplazamiento del dispositivo 254 permanece conectado al dispositivo 200 todo el tiempo. En algunos ejemplos de realización, no se utiliza un aplicador para desplegar el dispositivo 200 en la vagina.

15 Un diagrama de flujo 650 se representa en la Figura 6B, el cual describe el proceso de introducción de un dispositivo para el tratamiento del prolapso, según un ejemplo de realización de la presente invención. Las acciones 652-660, ilustran un proceso de introducción de un dispositivo según un ejemplo de realización de la presente invención que es similar a otros procesos de introducción descritos en la presente patente.

20 En un ejemplo de realización de la presente invención, después de la introducción, la naturaleza flexible del dispositivo 200 le permite ganar todo, o al menos parte, de su diámetro prediseñado en el interior de la vagina, representado en la Figura 6C. El dispositivo se sujeta bajo la vejiga 636 entre el cérvix uterino 630 y el hueso púbico 638. El cordel 254 sobresale al exterior o cerca de la abertura del introito vaginal 644, como en el caso de un tampón menstrual habitual, permitiendo la extracción del dispositivo.

25 En referencia a la Figura 6D, se muestra la extracción del dispositivo. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, una fuerza aplicada al elemento de desplazamiento del dispositivo 254 en una dirección opuesta al vestíbulo de la vagina hace que el dispositivo flexible para el prolapso empiece a deformar su forma original. En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo se vuelve alargado, para formar una forma ovoide, con el eje largo del ovoide extendiéndose a lo largo del eje de la vagina. La deformación de su forma original que tiene lugar es suficiente para permitir que el dispositivo se desplace de su lugar y se extraiga de manera cómoda y con facilidad. De manera opcional, el dispositivo se extrae sin la utilización del elemento de desplazamiento del dispositivo 254.

30 Un dispositivo para el tratamiento del prolapso desplegable.

En referencia a las Figuras 7A-7C, se representa un dispositivo para el prolapso cerrado 700 con un cuerpo de anclaje, en un ejemplo de realización de la presente invención. En un ejemplo de realización de la presente invención, un cuerpo de anclaje 706 se encuentra preacoplado al cuerpo principal 710 del dispositivo 700. Aunque se representa un dispositivo con el cuerpo principal 700 en forma de anillo, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier forma que pueda proporcionar el ensanchamiento de las paredes vaginales para su soporte. Tales formas pueden ser ovoides, ovaladas o de múltiples lados. En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo 700 se introduce en la vagina de tal manera que un extremo distal 760 se sitúa sustancialmente opuesto al vestíbulo de la vagina desde el dispositivo 700. De forma correspondiente, el extremo proximal 762 del dispositivo 700 se sitúa más cerca del vestíbulo vaginal y del elemento de desplazamiento del dispositivo 716. En un ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo 700 es introducido de tal manera que no se ejerza presión directa sobre la uretra por parte del dispositivo 700. El cuerpo de anclaje 706 descansa en el interior de dos lugares de recepción deformables, de manera opcional, que se muestran en la figura 8A, que son pequeñas escotaduras situadas en la circunferencia interior del cuerpo principal 710, en algunos ejemplos de realización de la presente invención. De manera opcional, los lugares de recepción son orificios que atraviesan el cuerpo principal 710.

45 Las dos escotaduras tienen el tamaño suficiente para sujetar el cuerpo de anclaje 706 de manera segura pero para permitir que el cuerpo de anclaje se suelte al aplicar una fuerza de extracción. En un ejemplo de realización de la presente invención, la fuerza de extracción se aplica en una dirección hacia el vestíbulo vaginal, y opuesta al útero. Cabe señalar que es probable que la presión lateral aplicada por la pared vaginal sobre el dispositivo 700 ayuda a sujetar el cuerpo de anclaje 706 en las escotaduras, y no opera para desplazar de su lugar al cuerpo de anclaje 706 del cuerpo principal 710. De manera alternativa o adicional, el cuerpo de anclaje 706 se suelta del cuerpo principal 710, al deformarse el cuerpo de anclaje cuando se aplica una fuerza de extracción a dicho cuerpo de anclaje.

55 Un elemento de desplazamiento del dispositivo 712 se encuentra acoplado al cuerpo principal 706. En un ejemplo de realización de la presente invención, un cordel de conexión 708 conecta de manera estática el cuerpo principal 710 y el cuerpo de anclaje 706. De manera opcional, el cuerpo de anclaje es flexible. De manera opcional, el cuerpo de anclaje está realizado de material plástico. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el cuerpo de anclaje es mayor o menor que como se muestra en las Figuras. De manera opcional, las zonas de escotadura pueden estar situadas en otros lugares en el cuerpo principal 710. Como se ha descrito con anterioridad, una de las

principales preocupaciones ante la utilización de dispositivos para el tratamiento del prolapso es su tendencia a desplazarse de su lugar de alojamiento de forma involuntaria, incluso llegando a desprenderse al exterior de la vagina en algunos casos. El dotar al dispositivo con un cuerpo de anclaje 706 proporciona un medio para combatir el desplazamiento del alojamiento, que actúa de manera adicional o alternativa en el cuerpo principal 710. Ha de entenderse que puede ser utilizada cualquier forma que pueda introducirse, de manera extraíble, en el cuerpo principal 710, y que actúe para evitar que el dispositivo 700 se desplace de su lugar de alojamiento de forma involuntaria. Un ejemplo de realización tal 750 se muestra es la Figura 7D, en la que un cuerpo en escuadra con forma de herradura se utiliza como cuerpo de anclaje. Una vista en corte de un dispositivo a modo de ejemplo, tal como se representa en la Figura 7D, se muestra en la Figura 7E en un ejemplo de realización de un aplicador con anterioridad al despliegue. Como con el cuerpo principal 710, tales formas pueden ser ovoides, ovaladas o de múltiples lados.

El cuerpo de anclaje 706 no sólo combate el movimiento involuntario del dispositivo para el prolapso, sino que, de manera opcional, en algunas realizaciones se encuentra adaptado para separarse del anillo principal 710 para una extracción más sencilla y cómoda. Las Figuras 8A-C muestran el dispositivo 700 en un estado desplegado. Después de que se tira del elemento de desplazamiento del dispositivo 712, el cuerpo de anclaje 706 se desplaza de su alojamiento en las dos escotaduras 802 y 804 situadas en la circunferencia interna del cuerpo principal 710. Sin embargo, el cuerpo de anclaje 706, de manera opcional, permanece conectado al cuerpo principal 710 a través del cordel de conexión 708. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el cuerpo de anclaje 706 permanece acoplado al cuerpo principal 710 pero se ajusta su relación con el cuerpo principal 710, modificando de ese modo la configuración del dispositivo 700.

En referencia ahora a la Figura 9, el dispositivo 700 se muestra en un estado más avanzado de extracción. En un ejemplo de realización de la presente invención, las escotaduras 802 y 804 están adaptadas para hacer ceder y desprender el cuerpo principal 710 en el momento en que se ejerce una presión de extracción predeterminada sobre el elemento de desplazamiento del dispositivo 712. Las escotaduras 902 y 904 empiezan a deformar su forma original como resultado de tener una fuerza menor que la del resto del dispositivo 700. Es importante señalar sin embargo, que en algunos ejemplos de realización al menos una escotadura no es tan débil como para romperse completamente, dejando una parte del dispositivo 700 aún en el interior de la vagina. A medida que las escotaduras comienzan a ceder, el dispositivo 700 comienza a deformarse para conformar una forma alargada. La forma alargada tiene un eje más largo en línea con el eje vaginal más largo. Esta deformación esencialmente reduce el tamaño del perfil del dispositivo 700, permitiendo una extracción más sencilla y cómoda. En un ejemplo de realización donde el cuerpo principal 710 está compuesto de un único material, las escotaduras 902 y 904 se deforman como resultado de estar en la sección más débil del cuerpo principal 710.

En un ejemplo de realización de la presente invención, el cuerpo principal 710 es rígido con muelles flexibles que interconectan partes del arco del mismo. Los muelles permiten que el cuerpo principal 710 se alargue bajo una fuerza de extracción, reduciendo el perfil del dispositivo 700 y permitiendo una extracción más sencilla y cómoda. De manera adicional o alternativa, las escotaduras 902 y 904 están articuladas.

En un ejemplo de realización de la presente invención, un dispositivo para el tratamiento del prolapso ensamblado, que incluye el cuerpo de anclaje, es introducido en la vagina con un aplicador. El dispositivo está diseñado para ser situado en el interior de la vagina con un aplicador, en una forma bastante similar a la introducción de un tampón menstrual habitual. Es decir, la aplicación de presión hacia el extremo distal 402 utilizando el extremo proximal 404 a modo de émbolo, abre la salida 406 y el dispositivo para el tratamiento del prolapso 200 situado en el interior abandona el aplicador 400 y se despliega en la vagina. Después de ser introducido, el dispositivo debería expandirse de manera significativa en una forma y tamaño predefinido, ejerciendo de ese modo una presión apropiada predefinida en ambas paredes laterales de la vagina, presionándolas hacia los lados. El ápice de la vagina es presionado hacia la parte superior al mismo tiempo debido al incremento de la tensión en las paredes vaginales. La expansión del dispositivo finalmente crea un ensanchamiento lineal de las paredes anterior y posterior de la vagina, a la vez que crean una nueva forma de la cavidad intravaginal. De manera opcional, el dispositivo se introduce sin la utilización de un aplicador.

Un dispositivo para el tratamiento del prolapso de rigidez ajustable.

La figura 10A ilustra un ejemplo de realización de un dispositivo para el tratamiento del prolapso 1000 en una condición flácida. En un ejemplo de realización de la presente invención, el cuerpo principal 1102 del dispositivo es un cuerpo circular flexible hueco. De manera opcional, el cuerpo principal tiene otra forma cerrado tal como por ejemplo una forma elíptica, ovoide, o de múltiples lados. En un ejemplo de realización de la presente invención, el cuerpo principal está lleno de un fluido biocompatible y no compresible. De manera opcional, el fluido no compresible biocompatible es a base de agua. En un ejemplo de realización de la presente invención, el cuerpo principal 1102 tiene acoplado un tubo hueco 1106. La cavidad del cuerpo principal 1102, que se muestra en la Figura 10B, y del tubo hueco 1106, que se muestra en la Figura 10C, están en comunicación fluida, es decir, tienen un espacio hueco continuo. La cavidad del tubo hueco 1106 se llena, por lo tanto, con el fluido no compresible biocompatible.

En un ejemplo de realización de la presente invención, el tubo hueco 1106 tiene al menos dos funciones básicas. En primer lugar, realiza la función de depósito para el fluido exterior al cuerpo principal 1102. Se proporciona alrededor del tubo hueco 1106 un mecanismo de bloqueo del fluido 1108, el cual tiene un diámetro interior pequeño en relación al diámetro del tubo hueco 1106, que se muestra en la Figura 10D. De manera opcional, el mecanismo de bloqueo del fluido 1108 es un anillo. De manera opcional, el mecanismo de bloqueo del fluido 1108 es una arandela. El mecanismo de bloqueo del fluido 1108 está acoplado alrededor del tubo hueco 1106, de manera que no pueda escaparse nada del fluido situado en el interior del tubo 1106 a través del tubo donde se encuentra comprimido mediante la acción del mecanismo de bloqueo 1108. Más aún, el mecanismo de bloqueo 1108 comprime la cavidad del tubo lo suficientemente como para prevenir que el fluido escape cuando el mecanismo de bloqueo se mueva hacia la parte superior del tubo hueco 1106 hacia el cuerpo principal 1102. Puede verse por la Figura que desplazar el mecanismo de bloqueo 1108 hacia la parte superior e inferior del tubo hueco 1106, desplaza el fluido dentro o fuera del cuerpo principal 1102. De manera opcional, el cuerpo principal 1102 y el tubo 1106 pueden estar realizados de un material flexible. De manera opcional, el material flexible es silicona o poliuretano. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, el cuerpo principal 1102 y el tubo hueco 1106 no están realizados del mismo material.

Un segundo uso para el tubo hueco 1106, en un ejemplo de realización de la presente invención, es su utilización como medio para la extracción del dispositivo 1000 de la vagina. Tal como se ha descrito en otros ejemplos de realizaciones del dispositivo para el tratamiento del prolapso, se proporciona un elemento de desplazamiento del dispositivo, tal como por ejemplo un cordel, del cual el usuario puede tirar para extraer el dispositivo de la vagina. De la misma manera, el usuario puede extraer el dispositivo 1000 de la vagina tirando del tubo hueco 1106. La extracción del dispositivo 1000 puede obtenerse de esta manera independientemente de si el dispositivo está en una condición flácida o turgente. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, tirar del tubo hueco 1106 ocasiona cierta deformación elástica del tubo 1106, lo que aumenta el volumen disponible para el fluido situado en el interior del dispositivo 1000 que fluye en el tubo 1106. Como resultado, el fluido puede fluir desde el cuerpo principal 1102 y en el interior del tubo 1106, generando al menos un ligero hundimiento del cuerpo principal, y, por lo tanto, permitiendo una extracción más sencilla.

En referencia a la Figura 11, se muestra un dispositivo para el tratamiento del prolapso 1000 turgente, según un ejemplo de realización de la presente invención. En una forma flácida del cuerpo principal 1102, el mecanismo de bloqueo 1108 se encuentra alejado del cuerpo principal 1102, en un extremo alejado del tubo 1106, permitiendo que el fluido se acumule en el interior del tubo 1106, tal como se muestra en la Figura 10A. En una configuración de este tipo, hay ahora baja presión de fluido en el interior del cuerpo principal 1102. Cuando el mecanismo de bloqueo 1108 se desplaza hacia el cuerpo principal 1102, el mecanismo de bloqueo 1108 extrae el fluido del tubo 1106 hacia el interior del cuerpo principal 1102, como resultado de disminuir el volumen disponible para el fluido en el tubo 1106. El cuerpo principal 1102 se ajusta aumentando su rigidez hasta un nivel suficiente para el tratamiento del prolapso en cada paciente individualmente. El aumento de la rigidez del dispositivo 1000 ejerce una alta presión en las paredes de la vagina, presionándolas de ese modo hacia los lados y corrigiendo el prolapso.

En referencia ahora a la Figura 12, se muestra una vista en corte de un modo de realización del dispositivo para el tratamiento del prolapso 1000 situado en el interior de un aplicador 1002. En un ejemplo de realización de la presente invención, el aplicador consta de un extremo distal 1004 y un extremo proximal 1006. Además, el extremo distal 1004 está provisto de una salida 1008, la cual se utiliza para permitir que el dispositivo 1000 salga del aplicador 1002 y se coloque en su posición para el tratamiento del prolapso. El dispositivo 1000 se desplaza hacia el exterior del aplicador 1002 ejerciendo presión hacia el extremo distal 1004 sobre el extremo proximal 1006, mientras se sujeta el extremo distal 1004 sustancialmente en su lugar. El extremo proximal 1006 actúa como un émbolo, presionando el dispositivo 1000 hacia el exterior de la salida 1008 situada en el extremo distal 1004. Una vez que el dispositivo 1000 se encuentre en su posición para el tratamiento del prolapso, el aplicador 1002 es extraído de la vagina, y de manera opcional desechado.

Puede verse por las Figuras 10A-D y 11 que la cantidad de fluido que puede introducirse en el cuerpo principal 1102 está limitada por el volumen del tubo hueco 1106. En ciertos casos, puede resultar deseable aumentar el volumen del fluido disponible en el tubo 1106. Por lo tanto, en un modo de realización de la presente invención, se proporciona un espacio adicional para el depósito 1310 en el tubo hueco 1106. La Figura 13 ilustra un tubo hueco 1106 que ha sido aumentado al proveerle de un espacio para el depósito del fluido adicional 1310. El fluido extra contenido en el espacio adicional para el depósito 1310 puede utilizarse para obtener una rigidez mayor del cuerpo principal que adopta la misma longitud del tubo hueco. De manera alternativa o adicional, la utilización del espacio adicional para el depósito 1310 permite que el tubo hueco 1106 se acorte y aún así proporcione la misma cantidad de fluido al cuerpo principal 1102.

La presente invención ha sido descrita utilizando descripciones detalladas de los modos de realización de la misma que se proporcionan a modo de ejemplo, y que no tienen la intención de limitar el alcance de la invención. Las realizaciones descritas constan de diferentes características, no todas de las cuales se requieren en todas las realizaciones de la presente invención. Algunas de las realizaciones de la presente invención utilizan solamente algunas de las características o posibles combinaciones de las características. Las variaciones de las realizaciones

de la presente invención que son descritas y las realizaciones de la presente invención que constan de diferentes combinaciones de características señaladas en las realizaciones descritas, serán evidentes para expertos en el arte. De la forma en que se utilizan en las reivindicaciones que siguen a continuación, los términos “consta de”, “incluye”, “tiene” y sus diferentes conjugaciones significan “incluyen pero no se limitan a”. El alcance de la presente invención está limitado sólo por las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (200) para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, que consta de:
 - 5 un cuerpo principal flexible en forma de anillo (250) dimensionado y formado para aplicar la presión apropiada en las paredes vaginales laterales para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, caracterizado porque el aparato (200) se puede plegar en al menos tres puntos diferentes o a lo largo de al menos dos ejes, de tal manera que la introducción del cuerpo principal (250) no tenga que ser precisa y que el cuerpo principal en forma de anillo (250) se instale de manera natural en la posición rotacional apropiada para el tratamiento del prolapso tomando una forma multiplanar predefinida; y
 - 10 un aplicador (400, 450) que contiene el cuerpo principal en forma de anillo (250) para introducir dicho cuerpo principal en forma de anillo (250) en una vagina.
2. Un aparato (200) según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo principal multiplanar se extiende en tres ejes.
3. Un aparato (200) según las reivindicaciones 1 ó 2, que además consta de un elemento de desplazamiento del dispositivo (254).
4. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1- 3, que además consta de una capa externa suave (252) situada en al menos una parte de dicho cuerpo principal (250), dicha capa externa suave (252) adaptada para aumentar el confort.
5. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que además consta de una capa externa suave (252) situada en al menos una parte de dicho cuerpo principal (250), donde dicha capa externa suave está adaptada para prevenir la necrosis.
6. Un aparato (200) según las reivindicaciones 4 o 5, en donde la capa externa suave (252) está compuesta de caucho esponjoso.
7. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde dicho aparato es, al menos de manera parcial, flexible, donde dicho aparato (200) es flexible en respuesta a fuerzas aplicadas al mismo mientras se encuentra en la vagina y durante su extracción.
8. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, el cual es desechable.
9. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde dicho cuerpo principal (250) está adaptado para no comprimir directamente la uretra después de su introducción.
10. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el cuerpo principal en forma de anillo (250) está provisto de un grado variable de rigidez a lo largo de su longitud, permitiendo que el cuerpo principal (250) adopte la forma predefinida multiplanar al ser introducido.
11. Un aparato (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el cuerpo principal en forma de anillo (250) se expande de manera elástica en la forma multiplanar predefinida al ser introducido.
12. Un aparato (200) según las reivindicaciones 1-11, en donde el aplicador (400, 450) está provisto de un retenedor (458) para evitar una introducción excesiva o insuficiente del aplicador (400, 450) durante el despliegue del aparato (200).
13. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que además comprende un cuerpo de anclaje (706), en donde dicho cuerpo de anclaje (706) se fija de manera selectiva a dicho cuerpo principal (250).
14. Un aparato según la reivindicación 13, en donde el cuerpo de anclaje (706) se encuentra fijado de manera extraíble al cuerpo principal (250) en dos escotaduras (802, 804) en la circunferencia interior del cuerpo principal (250).
15. Un aparato según la reivindicación 13 o 14, en donde el cuerpo de anclaje (706) tiene forma de anillo, ovoide o de múltiples lados.
16. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una capa externa suave está situada en al menos una parte del cuerpo principal (250).

17. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el cuerpo principal (250) es fino.
18. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde dicho cuerpo principal está provisto de una cavidad hueca, y además consta de:

5 un tubo flexible (1106), en donde dicho tubo (1106) está acoplado a dicho cuerpo principal y está provisto de una cavidad hueca en contacto fluido con dicha cavidad hueca del cuerpo principal;

un fluido no compresible situado en el interior de la cavidad determinado por dicho tubo (1106) y cuerpo principal; y

10 un mecanismo de bloqueo (1108), en donde dicho mecanismo de bloqueo (1108) está situado de manera deslizable en dicho tubo (1106) forzando que dicho fluido no compresible permanezca en el interior de dicha cavidad.

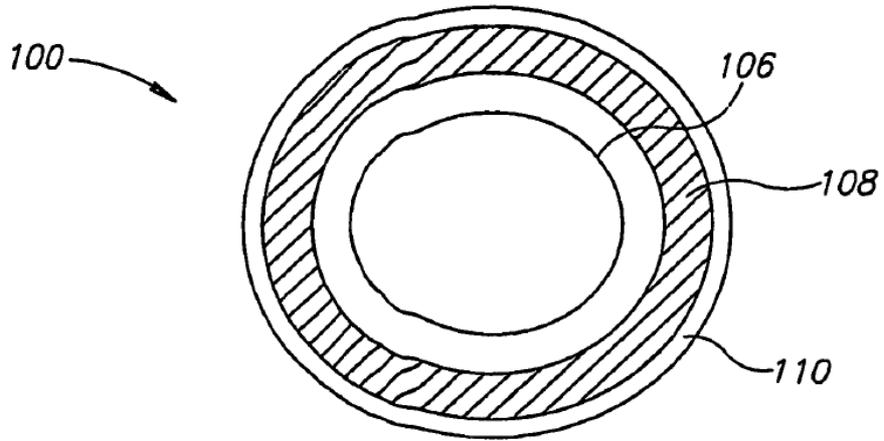


FIG. 1A

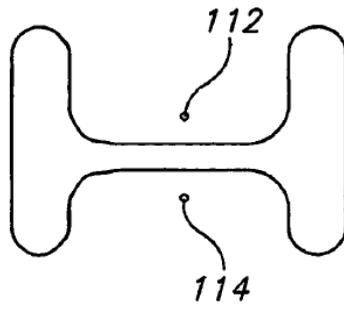


FIG. 1B

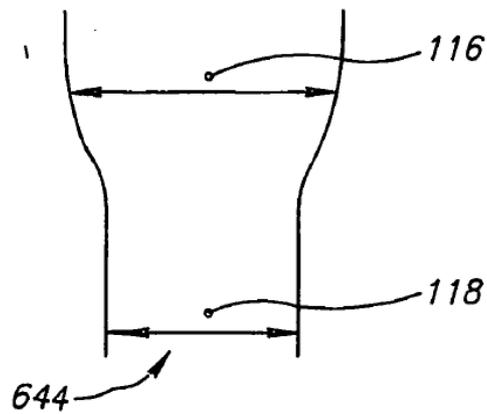


FIG. 1C

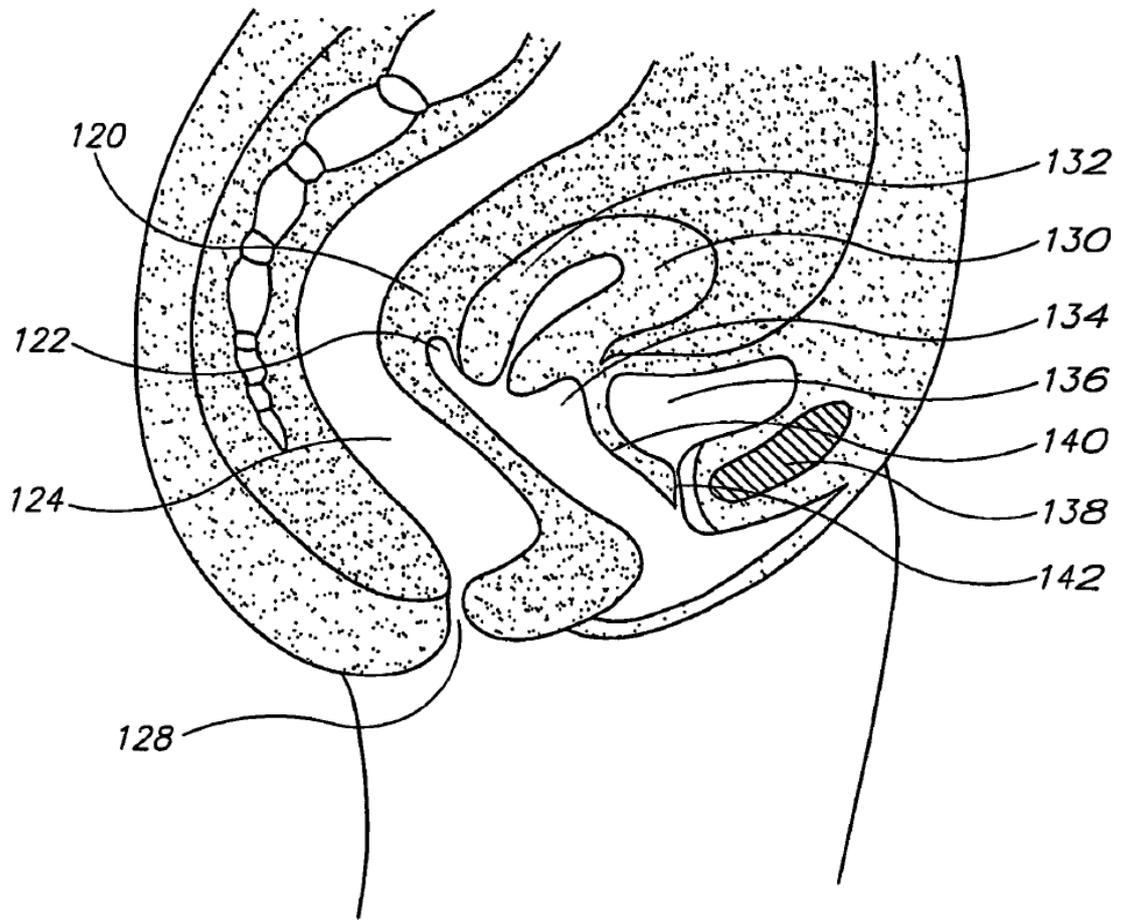
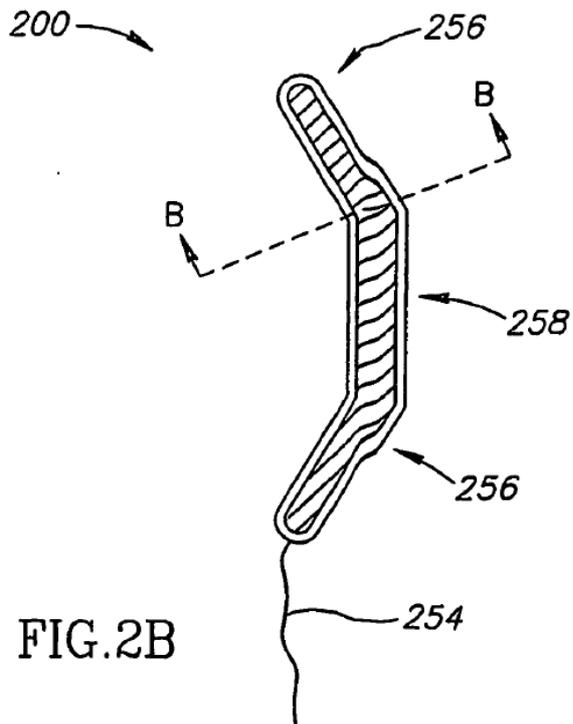
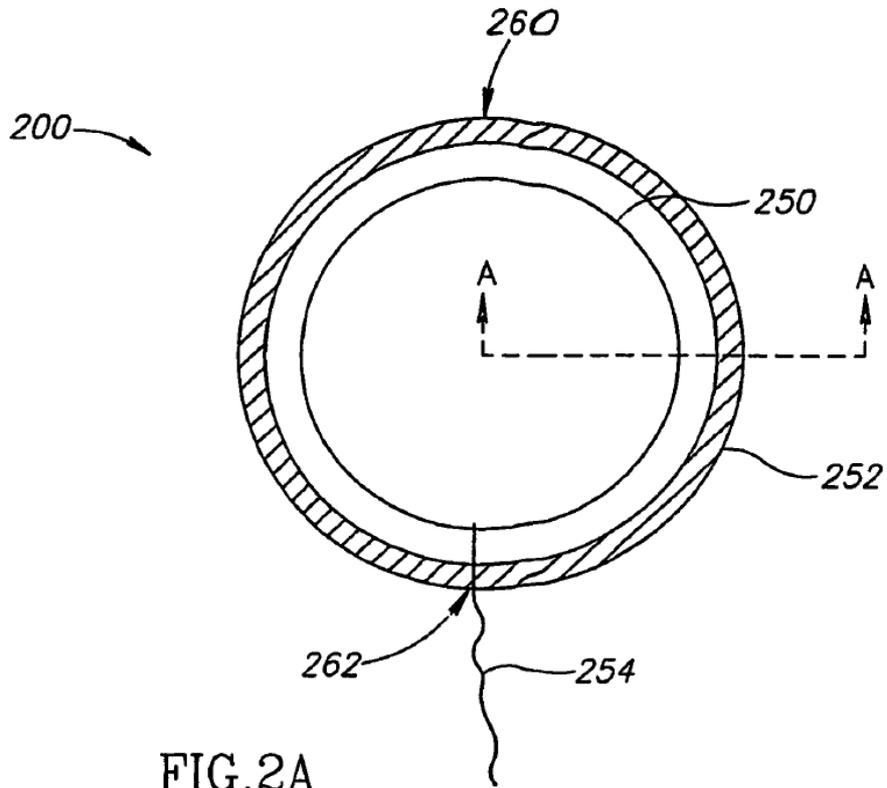


FIG.1D



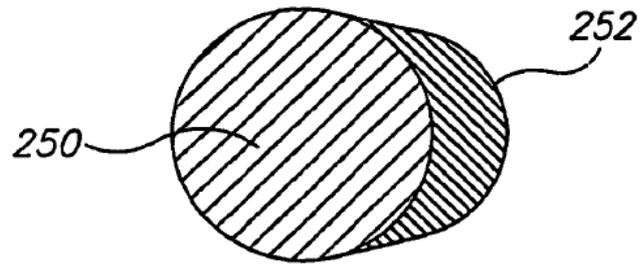


FIG. 3A

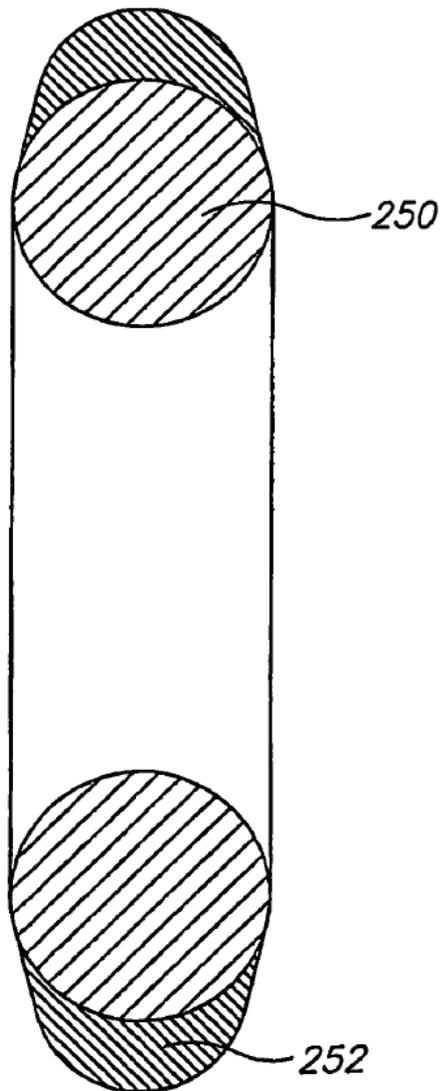
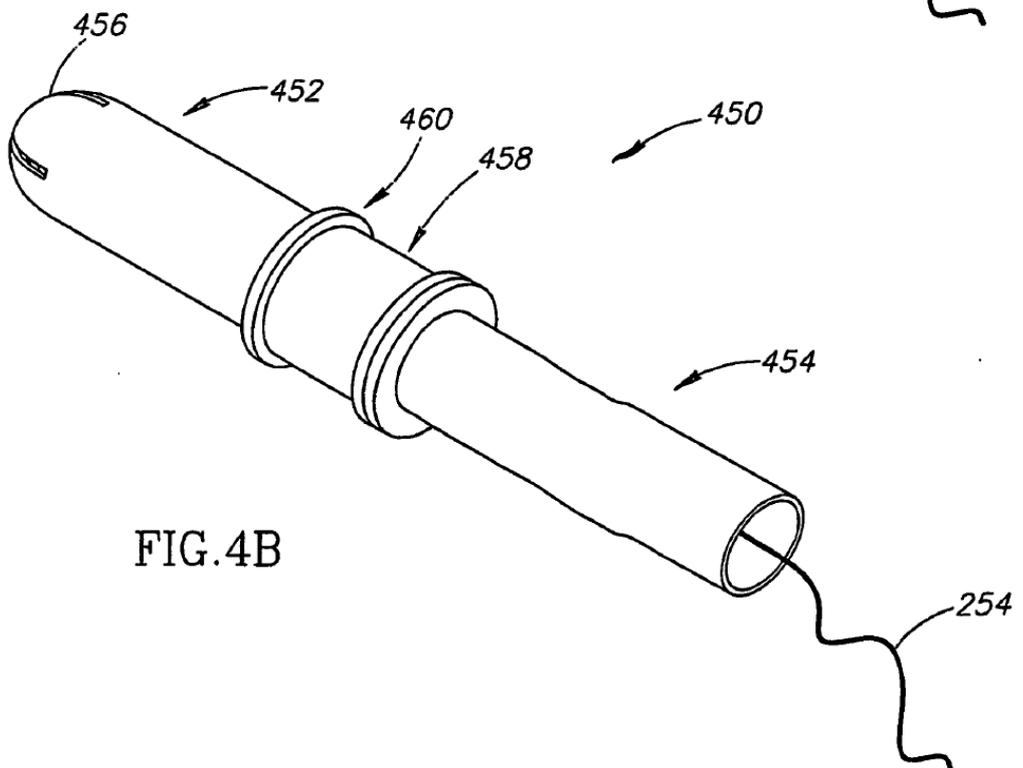
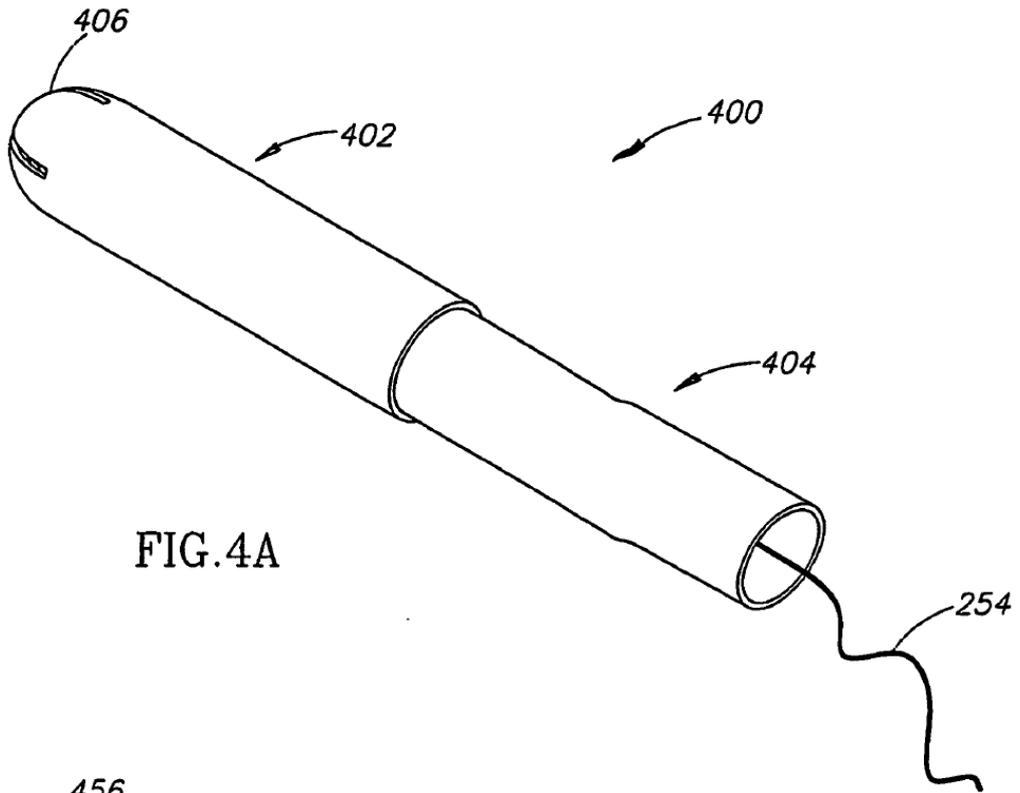
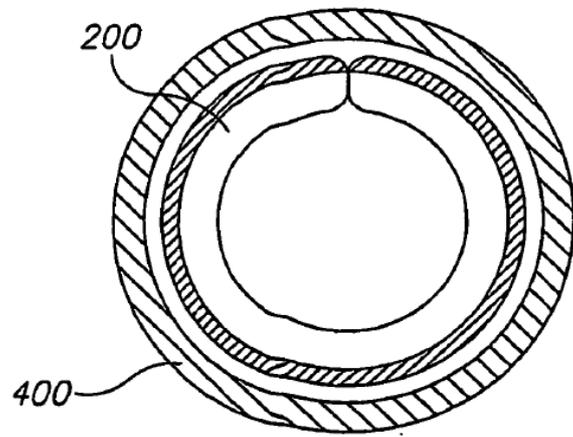
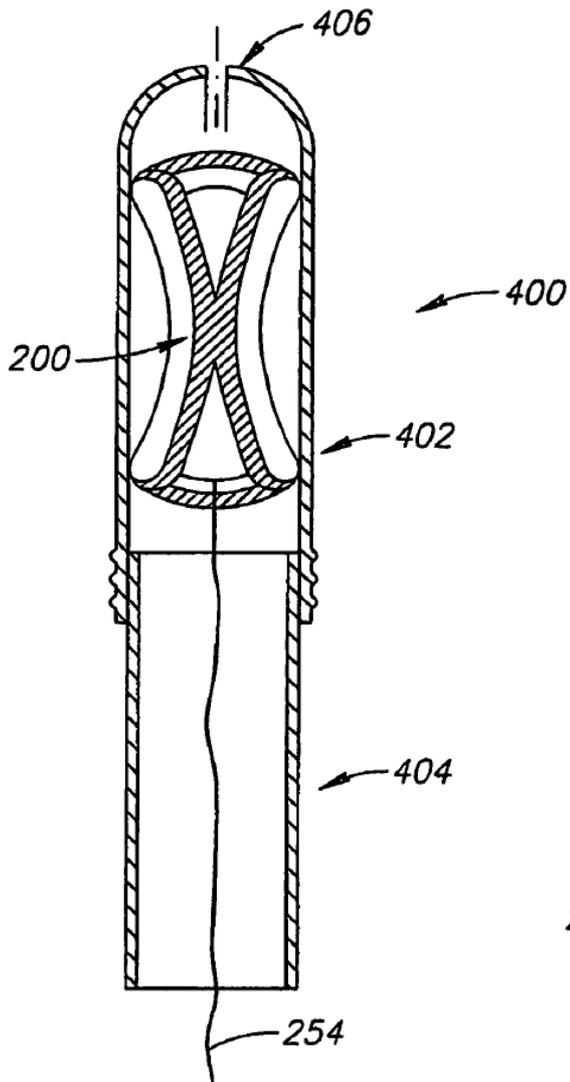


FIG. 3B





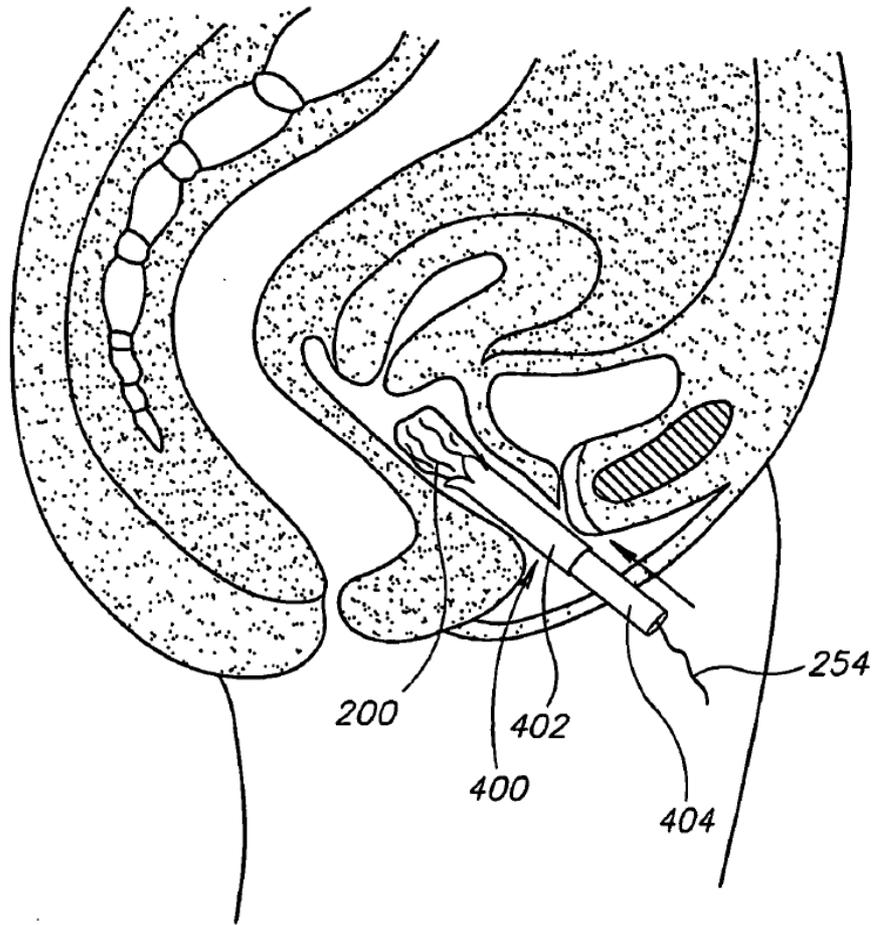


FIG. 6A

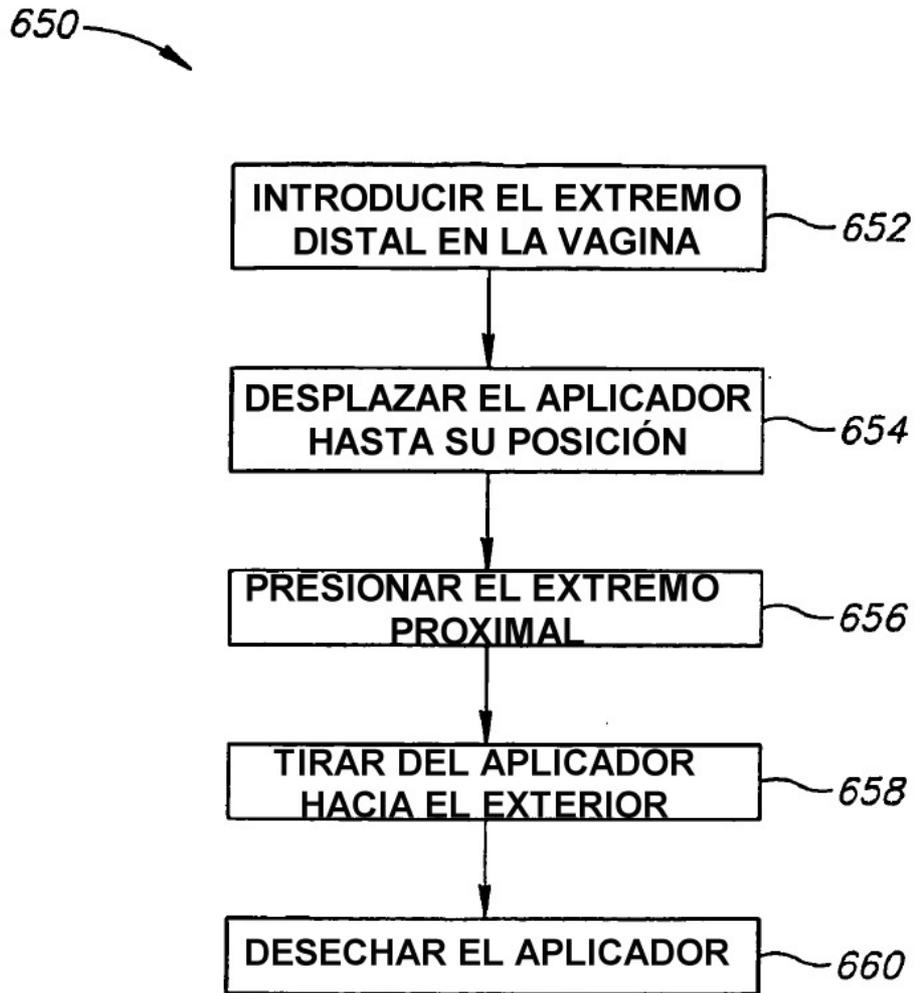


FIG. 6B

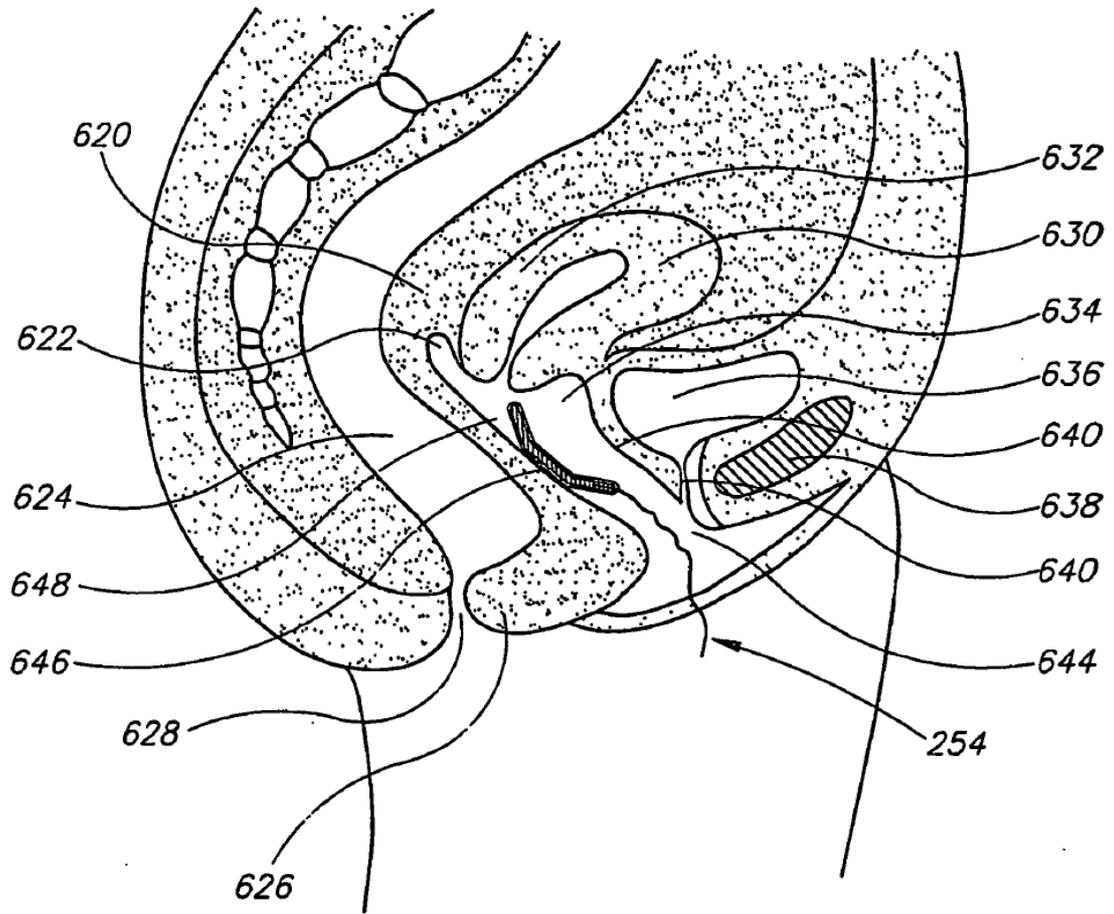


FIG.6C

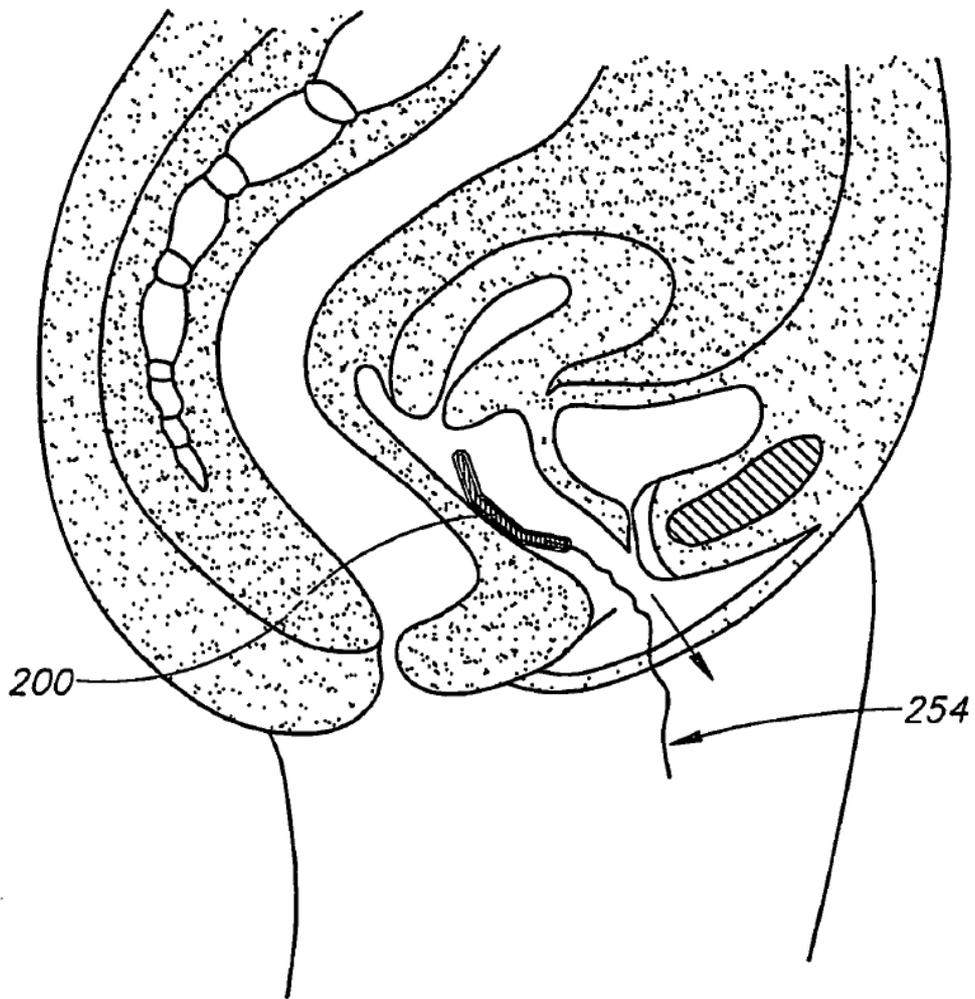


FIG.6D

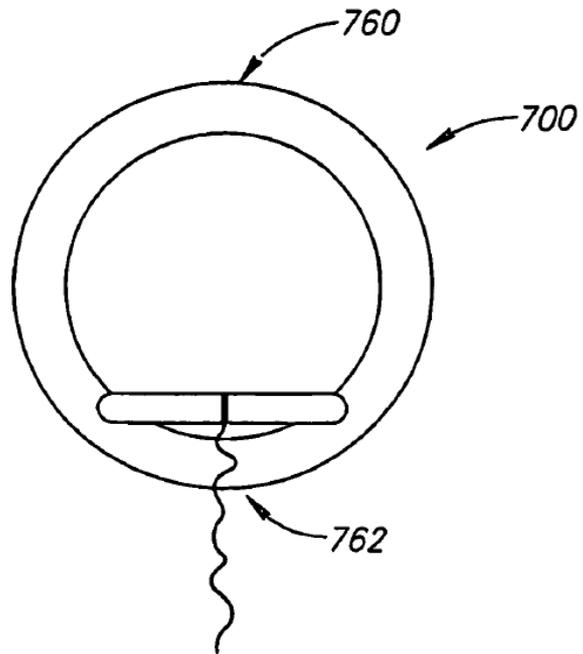


FIG. 7A

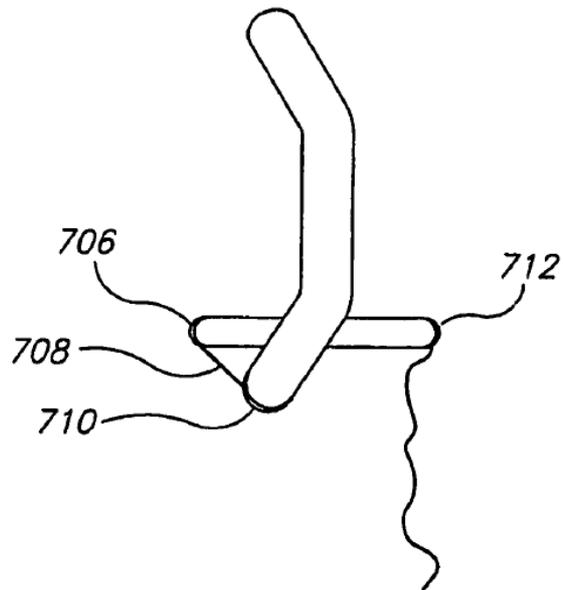


FIG. 7B

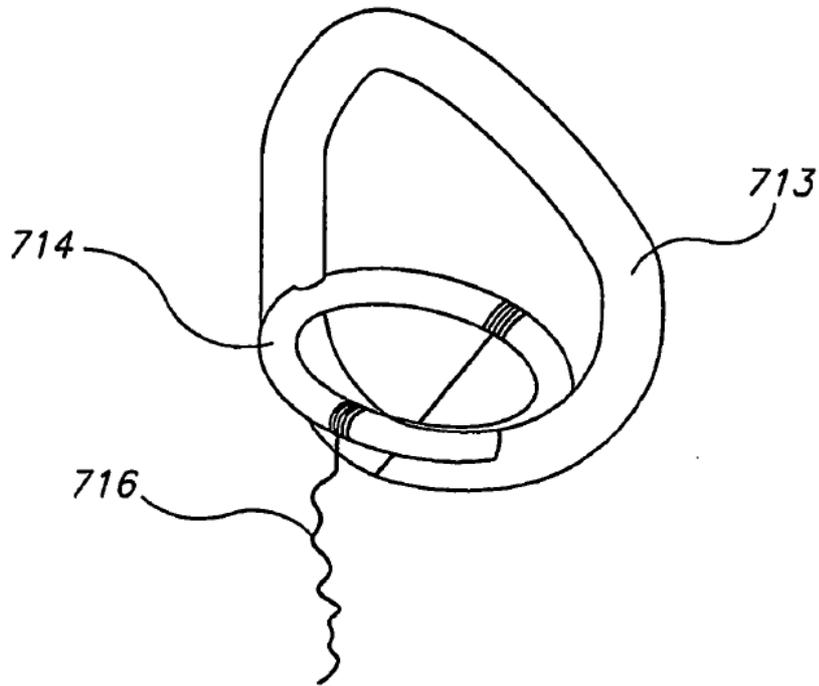


FIG. 7C

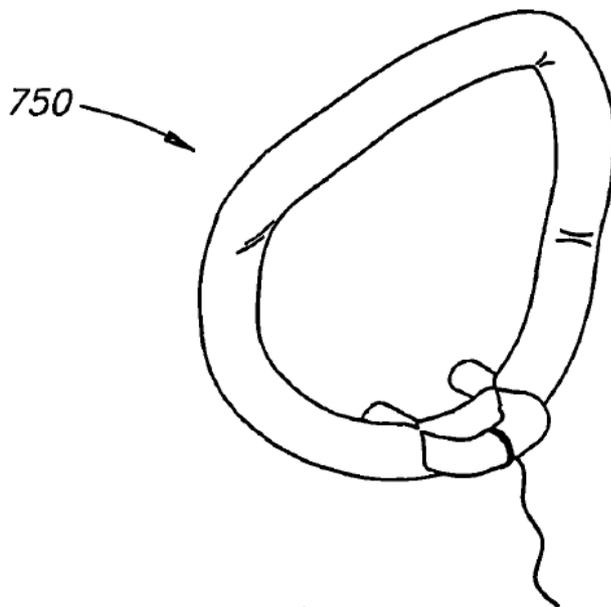


FIG. 7D

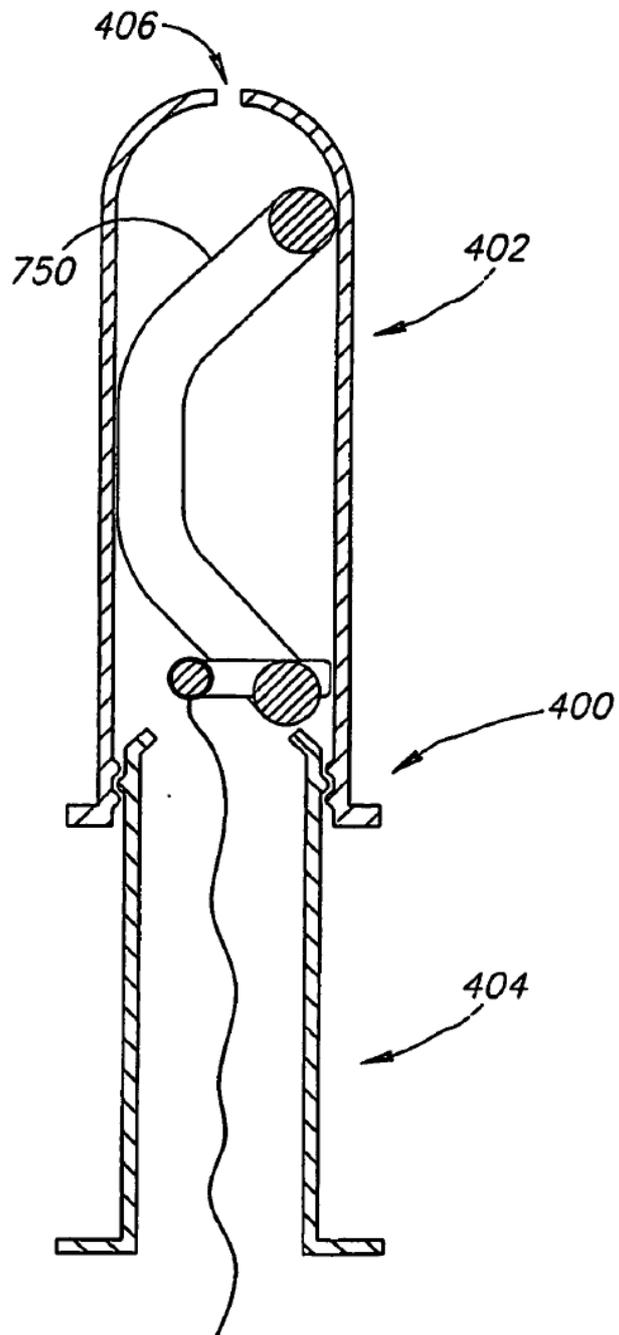


FIG. 7E

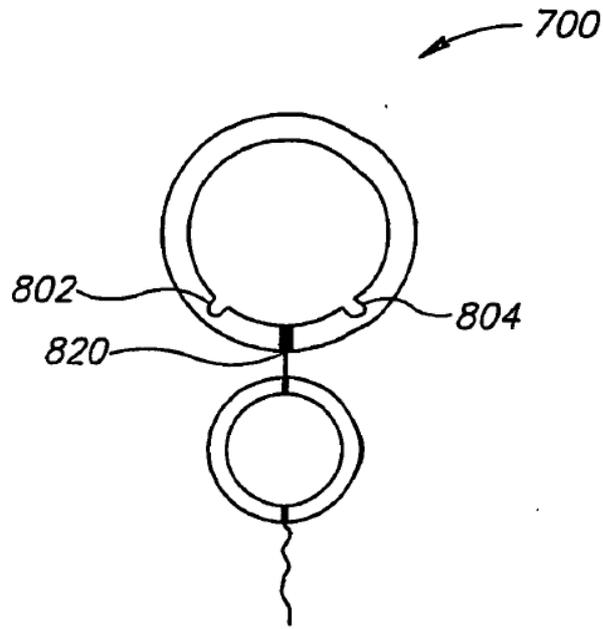


FIG. 8A



FIG. 8B

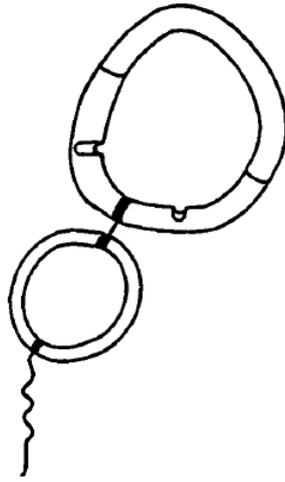


FIG. 8C

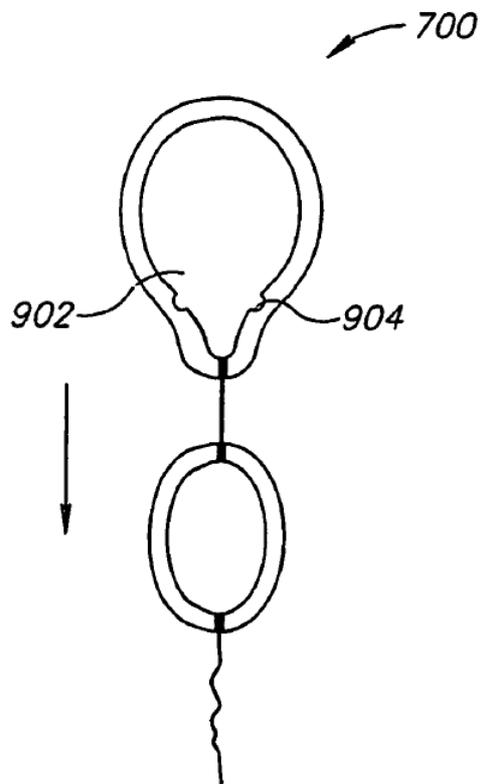


FIG. 9

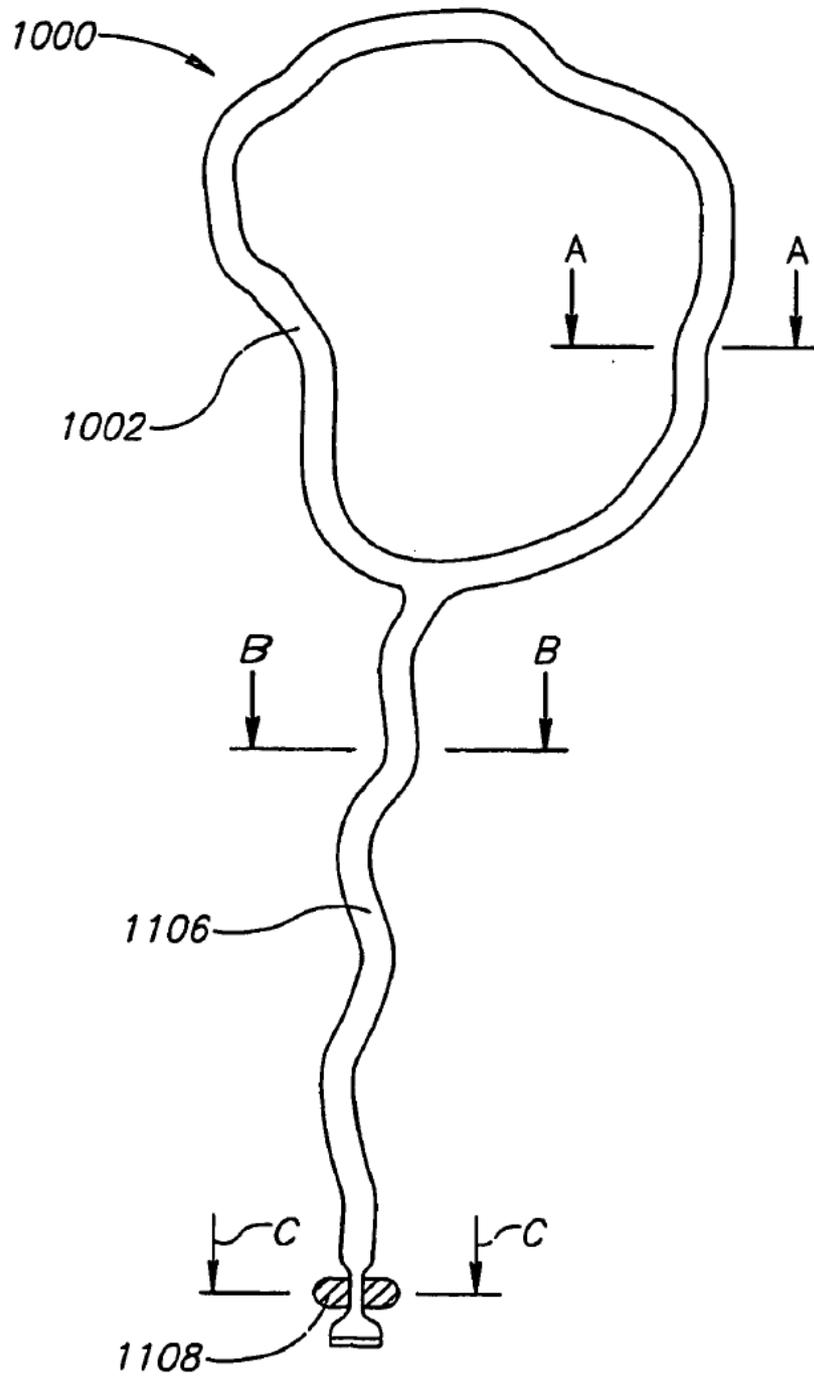


FIG.10A

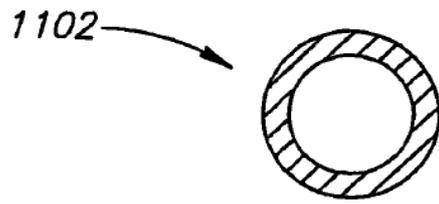


FIG.10B

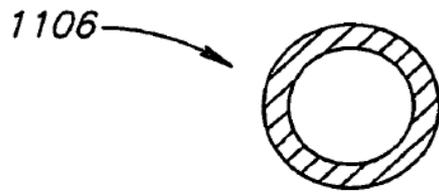


FIG.10C

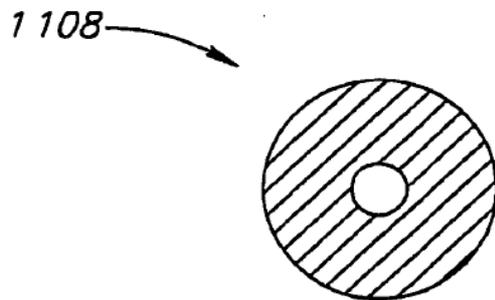


FIG.10D

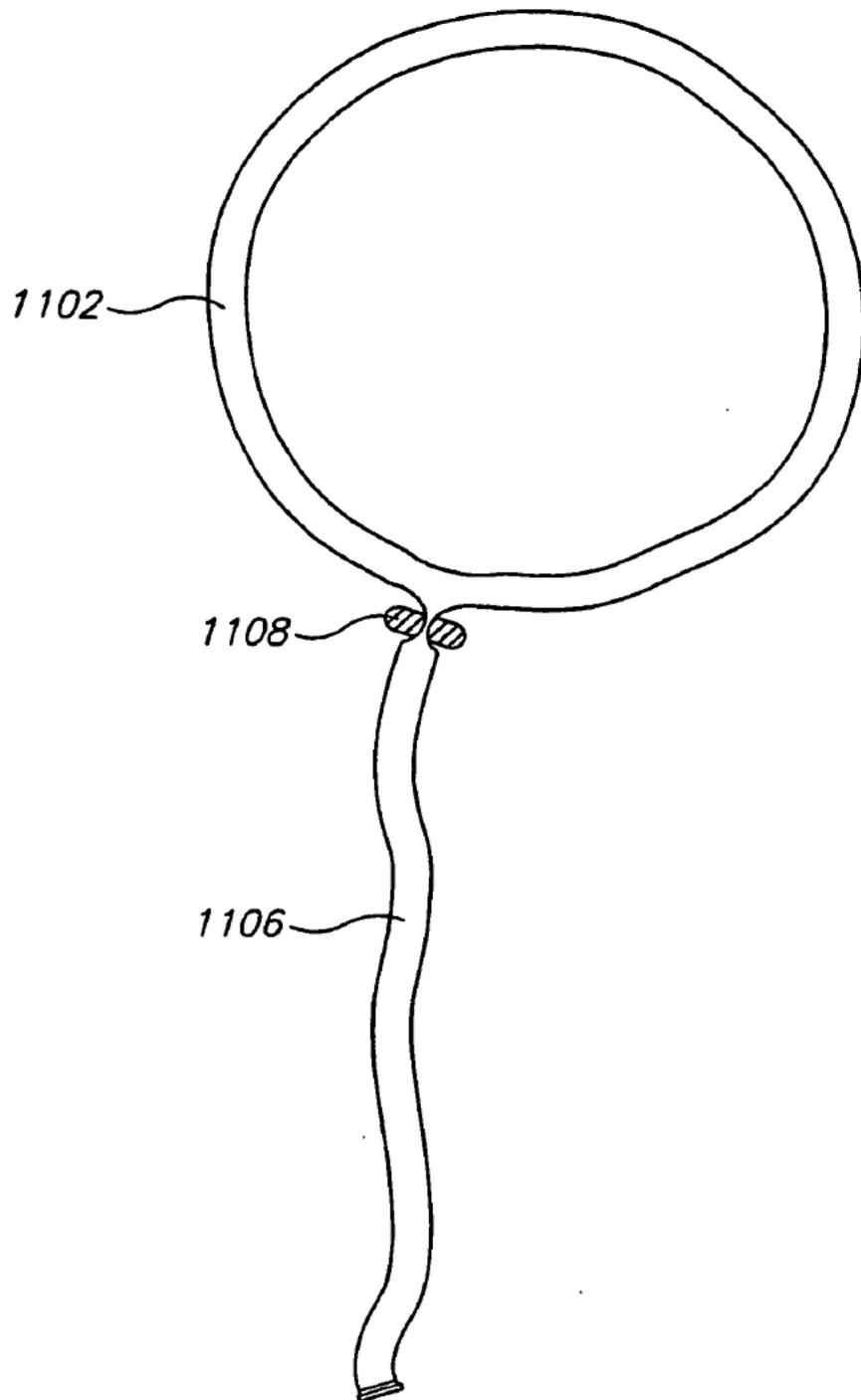


FIG.11

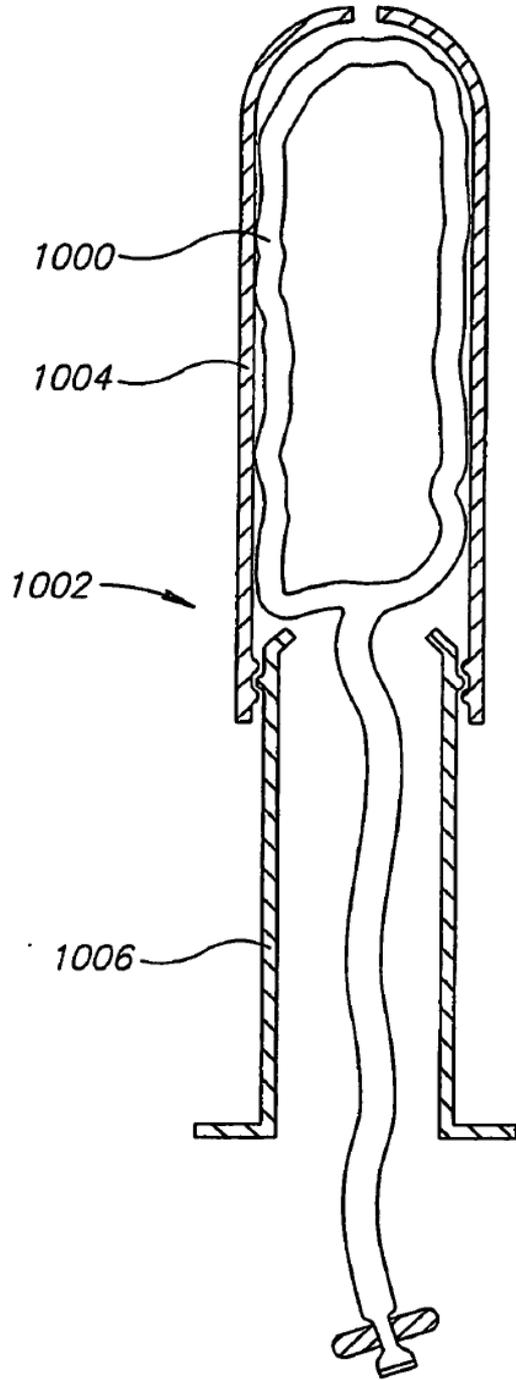


FIG.12

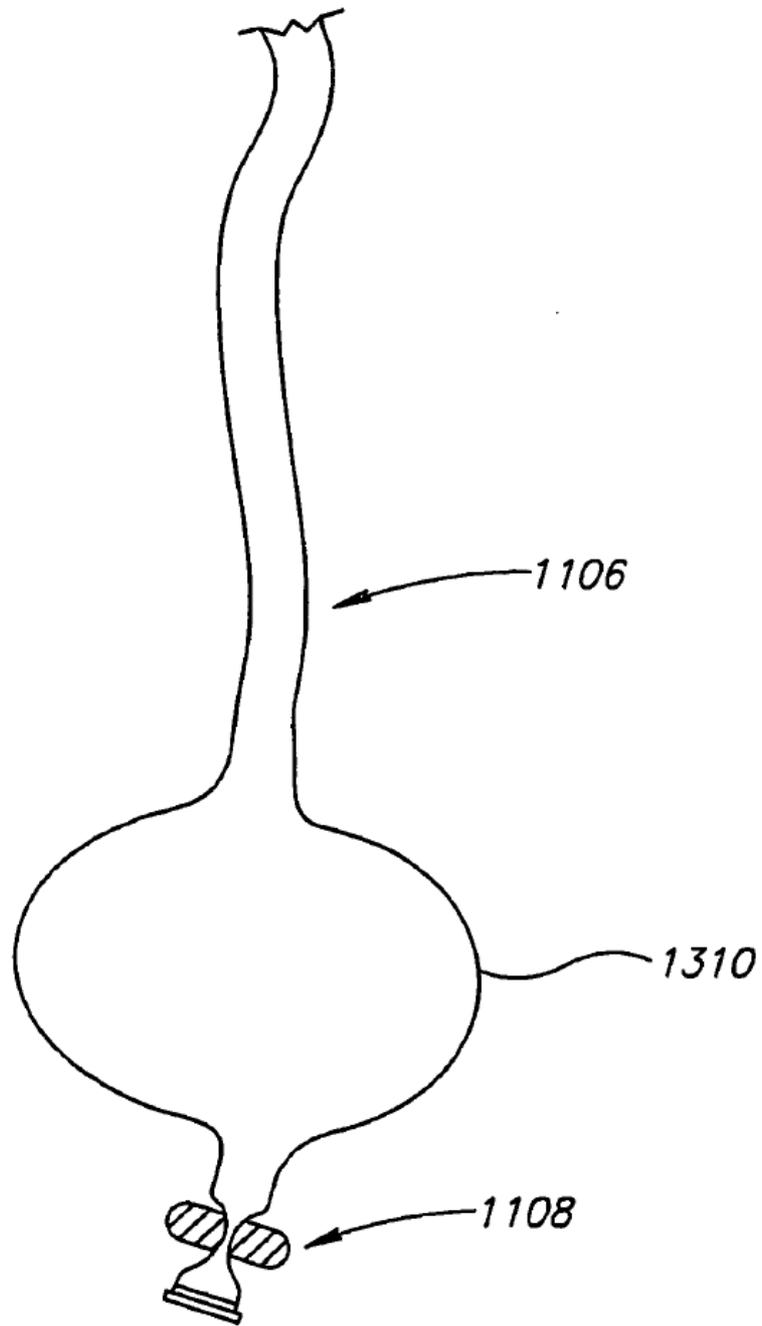


FIG.13