



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 569**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 19/02** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04800710 .8**

96 Fecha de presentación : **03.11.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1686920**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.08.2006**

54 Título: **Conjunto de embalaje para instrumentos quirúrgicos.**

30 Prioridad: **12.11.2003 US 706734**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.11.2011**

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**  
**Route 22**  
**Somerville, New Jersey 08876-0, US**

72 Inventor/es: **Smith, Daniel, J. y**  
**Pergine, Joseph, A.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 367 569 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

Conjunto de embalaje para instrumentos quirúrgicos

**Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere generalmente al embalaje de dispositivos quirúrgicos, con aplicación particular en el embalaje de un dispositivo quirúrgico para colocar un cabestrillo suburetral para tratar la incontinencia urinaria.

**2. Exposición de antecedentes**

- 10 Las mujeres representan más de 11 millones de casos de incontinencia. Por otra parte, la mayoría de las mujeres con incontinencia sufren de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Las mujeres con IUE pierden involuntariamente orina durante las actividades diarias y los movimientos normales, tales como reír, toser, estornudar y el ejercicio regular.

- 15 La IUE puede ser causada por un defecto funcional de los tejidos o ligamentos que unen la pared vaginal con los músculos de la pelvis y el hueso púbico. Las causas comunes incluyen el esfuerzo repetitivo de los músculos de la pelvis, el parto, la pérdida de tono muscular pélvico, y la pérdida de estrógeno. Tal defecto da como resultado un mal funcionamiento de la uretra. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la IUE no es un problema de la vejiga.

- 20 Normalmente, la uretra, cuando está soportada por fuertes músculos del suelo pélvico y el tejido conectivo sano, mantiene un sello hermético para evitar la pérdida involuntaria de orina. Sin embargo, cuando una mujer sufre de la forma más común de IUE, los tejidos musculares y de la pelvis debilitados son incapaces de soportar adecuadamente la uretra en su posición correcta. Como consecuencia, durante los movimientos normales cuando se ejerce presión sobre la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede conservar su sello, lo que permite que la orina se escape. Debido a que la IUE es tan vergonzosa e impredecible, muchas mujeres con IUE evitan un estilo de vida activo y rehuyen las situaciones sociales.

- 25 Un dispositivo y método para colocar un cabestrillo suburetral se describe en detalle en la patente 5.899.909 de los Estados Unidos. Esta patente describe un instrumento quirúrgico que comprende un vástago que tiene un mango en un extremo y medios de conexión en el otro extremo para recibir, de uno en uno, dos elementos en forma de aguja curvada que están conectados en un extremo a un extremo de una malla destinada a ser implantada en el cuerpo. En la práctica, la malla se introduce en primer lugar en el cuerpo a través de la vagina por un extremo y luego por el otro extremo, de uno y otro lado, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, situado entre la uretra y la pared vaginal. La malla se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal y se aprieta.

- 35 Los extremos de malla se cortan en la pared abdominal, y la malla queda implantada en el cuerpo. Este procedimiento transvaginal se ejemplifica mediante el producto TVT vendida por la franquicia Gynecare de Ethicon Inc., una compañía de Johnson & Johnson, de Somerville, Nueva Jersey, EE.UU.. En este procedimiento, dos agujas de 5 mm pasan una malla de PROLENE trans-vaginalmente y a través del abdomen para crear un soporte sin tensión alrededor de la uretra media.

- 40 Los cabestrillos suburetrales se han abordado también mediante un enfoque diferente, en el cual se pasa primero una aguja, a través de la pared abdominal, por el mismo camino descrito anteriormente, y, eventualmente, salir por la incisión vaginal. La cinta se acopla entonces a la aguja de alguna manera, y se tira hacia atrás a través del cuerpo de la incisión vaginal y sale a través de la incisión abdominal. El enfoque elegido, vaginal o abdominal, depende a menudo de las preferencias del cirujano.

- 45 Otro enfoque adicional para la implantación de un cabestrillo suburetral también se ha desarrollado recientemente. En un enfoque "transobturador", el cabestrillo implantado se extiende desde debajo de la uretra, y sale por el agujero obturador de cada lado. El procedimiento puede involucrar la inserción de una aguja correctamente configurada desde una incisión vaginal y, posteriormente, salir a través del agujero obturador, o viceversa. La técnica anterior (un enfoque interior-exterior") se ha realizado con un instrumento quirúrgico sustancialmente similar al que se muestra en la figura 1. Este instrumento se describe con mayor detalle en la solicitud de patente de los Estados Unidos (publicación nº 2005 09 6667 A1) en el número de serie 10/699, 045, que fue presentada el 31 de octubre de 2003 y titulada "Guide for Surgical Device for the Treatment of Urinary Incontinence", y el número de serie 10/706, 559 (publicación nº US 2005 101973 A1), que fue presentada el 12 de noviembre de 2003 y titulado "Improved Surgical Instrument and Method for the Treatment of Urinary Incontinence". El instrumento o montaje quirúrgico 100 incluye dos conjuntos de aguja 114, 116, que incluyen dos pasadores quirúrgicos 101, 103 que se fijan en los extremos proximales a los mangos 102, 104. Los pasadores quirúrgicos son curvados y constituyen una forma un tanto helicoidal, y son imágenes especulares una de la otra de modo que una es especialmente adecuada

- para el paso a través del cuerpo en un lado de la uretra, mientras que la otra es especialmente adecuada para el paso al otro lado de la uretra. El conjunto de agujas incluye, además, elementos de tubo 106, 108 que se aplican amoviblemente sobre los extremos de los pasadores quirúrgicos. Los extremos proximales de los elementos de tubo se acoplan a la cinta 110 a implantar como un cabestrillo debajo de la uretra. La cinta es preferiblemente una construcción de malla de punto, tal como una malla de polipropileno Prolene® (fabricado por Ethicon, Inc., de Somerville, NJ) con unas dimensiones de aproximadamente 12,7 mm x 457 mm (1/2 'x 18 pulgadas). La cinta se cubre también preferiblemente por una funda de plástico que la solapa en la parte central con el fin de poder retirarse fácilmente. El montaje quirúrgico también puede incluir un elemento guía 112 para ayudar a guiar los conjuntos de aguja a través del cuerpo del paciente y para garantizar el paso seguro de los mismos.
- 5
- 10 Para implantar una cinta suburetral usando la asamblea quirúrgica descrita anteriormente, el paciente se coloca en primer lugar en la posición de litotomía dorsal con las caderas en hiperflexión sobre el abdomen, y la vejiga vacía. A continuación, se marcan los puntos de salida de las agujas quirúrgicas a través del agujero obturador. A continuación se hace una incisión en la mucosa vaginal, y los lados izquierdo y derecho se diseccionan con unas tijeras o similar hasta que llegan y diseccionan la membrana obturadora. El elemento guía 112 se inserta entonces a través de la incisión vaginal y en el tracto diseccionado hasta que pasa la rama púbica inferior y entra en la abertura hecha previamente en la membrana obturadora.
- 15

- Una vez que el elemento guía está totalmente insertado en un lado como se ha descrito anteriormente, el pasador quirúrgico 101 con elemento de tubo asociado 106 (el conjunto de agujas) para ese lado del cuerpo se inserta entonces. El conjunto se coloca dentro del elemento guía y se pasa a través del tracto diseccionado siguiendo el cauce del elemento guía de la incisión vaginal y a través de la membrana obturadora. Una vez que la punta del conjunto atraviesa la membrana obturadora, se retira el elemento guía. El conjunto se gira el resto del camino hasta que la punta emerge de la piel en el punto de salida. Se sujeta entonces el extremo del elemento de tubo, y el pasador quirúrgico se gira en dirección contraria para traerlo de vuelta a través del tracto diseccionado y salir a través de la incisión vaginal. Posteriormente, el elemento de tubo se extrae a través de la incisión de la piel hasta que la cinta 110 sale de la incisión de la piel. El proceso se repite entonces en el otro lado del paciente y se ajusta la cinta, dejando que la cinta forme el cabestrillo suburetral debajo de la porción media de la uretra.
- 20
- 25

El Documento de US 2003 130670 A1, del cual se deriva el preámbulo de la reivindicación 1, describe un conjunto de embalaje adicional del tipo reivindicado.

- 30 Cuando se trata de envasar conjuntos quirúrgicos descritos anteriormente, se han encontrado varios problemas. En primer lugar, los conjuntos de agujas están cada uno diseñado para hacer pasar la cinta por un lado específico del cuerpo y por un lado de la uretra. Además, están específicamente diseñados para hacer pasar la cinta por la incisión vaginal y salir por el agujero obturador, o un enfoque "interior-exterior". Dicho de otro modo, una aguja dada, está destinada a ser usada en un lado del cuerpo en una dirección, de tal manera que una aguja para su uso en el paso de la cinta por el lado izquierdo sería diferente dependiendo de si se usa un enfoque "interior-exterior" o "exterior-interior". Por lo tanto, es importante que durante la transición del embalaje durante la cirugía, hay un espacio limitado para la posibilidad de mezclar las agujas. La transición y la presentación debe garantizar de la mejor manera el enredo limitado de la cinta, y que todos los elementos permanecen estériles. Una preocupación adicional es que el elemento guía, se utiliza antes de insertar la primera aguja, y luego de nuevo antes de insertar la segunda aguja. Una manera apropiada debe estar disponible para garantizar la esterilidad entre usos.
- 35
- 40 Otra preocupación respecto del embalaje es asegurar que los elementos de tubo, que se montan sobre las agujas curvas helicoidales de pendientes opuestas, no sean empujados respecto de la aguja, lo que exigiría un remontaje antes de su uso. Otra preocupación más de embalaje es garantizar que el conjunto de funda y malla no se dobla o daña durante el almacenamiento o transporte, ya que los daños al mismo podrían hacer que el dispositivo no funcione. Además, es importante que el embalaje y otros elementos del dispositivo no sean dañados por la punta afilada de los elementos de tubo, y que propia la punta afilada no sea dañada. El embalaje de acuerdo con la presente invención supera estos desafíos, proporcionando también un medio para ser presentado de forma limpia y eficiente al cirujano con los instrumentos necesarios para realizar el procedimiento quirúrgico.
- 45

### **Sumario de la invención**

- 50 La presente invención proporciona un conjunto de embalaje de un dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1. Se exponen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

- El conjunto incluye un primer y un segundo conjuntos de agujas, teniendo al menos una porción distal de los cuales una configuración curvada, un miembro del embalaje interno que tiene un extremo proximal, un extremo distal, un lado superior, un lado inferior, y un primer y un segundo rebaje en su interior dimensionados y conformados para recibir en los mismos al menos una porción de mando de dicho primero y segundo conjuntos de agujas. El primer y segundo rebajes se extienden hacia dentro desde el extremo distal a lo largo del lado superior una distancia tal que cuando el primero y segundo conjuntos de aguja son recibidos en los mismos, la parte curva distal de los mismos
- 55

se extiende más allá del extremo distal del embalaje interior, y el extremo distal tiene una altura tal que cuando el primero y segundo conjuntos de aguja son recibidos en los mismos, las porciones distales curvas de los mismos, no contacta con una superficie en la que descansa el lado inferior del miembro del embalaje interno. El conjunto incluye, además, un miembro de embalaje exterior que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una lado inferior interno, y dimensionado para recibir amoviblemente en el mismo el miembro del embalaje interno y el dispositivo quirúrgico de manera que el lado inferior del miembro del embalaje interno descansa en el lado inferior inferior del miembro de embalaje exterior. El embalaje exterior tiene una altura suficiente para que, cuando el miembro del embalaje interno y los dispositivos quirúrgicos son recibidos en el mismo, el elemento de embalaje exterior siga sin entrar en contacto con los dispositivos quirúrgicos. El miembro de embalaje interno y el dispositivo quirúrgico se pueden retirar del miembro de embalaje exterior se colocan de manera que el lado inferior del miembro del embalaje interno descansa sobre una superficie sustancialmente plana, y cuando se retira n de este modo, el dispositivo quirúrgico mantiene su orientación, y las porciones distales de los conjuntos de agujas permanecen sin contacto de dicha superficie.

De acuerdo con una realización, el dispositivo quirúrgico incluye, además, un miembro guía, y el miembro de embalaje interior incluye, además, un tercer rebaje en su interior dimensionado para recibir amoviblemente en el mismo el miembro guía. En otra realización, el primer rebaje se coloca en el lado derecho del miembro de embalaje interno y el primer conjunto de agujas está diseñado para su uso en un lado derecho de un paciente, y el segundo rebaje se coloca en el lado izquierdo de dicho miembro de embalaje interior y el segundo conjunto de agujas está diseñado para su uso en el lado izquierdo de un paciente. En otra realización, el miembro de embalaje interior incluye, además, una ilustración que indica qué conjunto de agujas se puede utilizar en qué lado del cuerpo del paciente.

En otra realización más, la altura del miembro de embalaje interior aumenta desde el extremo proximal del extremo distal.

En otra realización más, el dispositivo quirúrgico incluye, además, una malla a implantar que tiene un primer extremo acoplado al primer conjunto de agujas y un segundo extremo acoplado al segundo conjunto de agujas. El miembro de embalaje interior también incluye, además, una ranura que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primer y segundo rebajes. La ranura está dimensionada para recibir en su interior una porción de la malla tal que cuando el dispositivo quirúrgico es recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje interior, la malla se extiende desde el primer conjunto de agujas, a lo largo de un primer lado del conjunto de embalaje, dentro de la ranura, a lo largo de un segundo lado del conjunto de embalaje, y hasta el segundo conjunto de agujas para de este modo mantener su orientación.

En otra realización, las porciones de mango del primer y segundo conjunto de agujas se ajustan a presión dentro del primer y segundo rebajes, y en otra realización más, el miembro de embalaje exterior tiene un lado superior abierto. Este lado superior abierto se puede cerrar con Tyvek<sup>®</sup>, siendo Tyvek<sup>®</sup> amovible para de este modo exponer el miembro de embalaje interior y el dispositivo quirúrgico.

También se proporciona una combinación de conjunto quirúrgico y conjunto de embalaje que incluye un conjunto quirúrgico para su uso en la colocación de un cabestrillo uretral para tratar la incontinencia urinaria según la reivindicación 13. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

El conjunto quirúrgico incluye un primer conjunto de agujas para pasar un primer extremo de un cabestrillo a través del cuerpo de un paciente por un primer lado de la uretra del paciente, y un segundo conjunto de agujas para pasar un segundo extremo del cabestrillo a través del cuerpo del paciente por un segundo lado de la uretra del paciente. El primer y segundo conjuntos de agujas incluyen una porción de mango y un conjunto de inserción que se extienden desde el mismo hasta un extremo distal. Al menos una porción distal del conjunto de inserción tiene una configuración curva, y el cabestrillo tiene el primer extremo acoplado al primer conjunto de agujas, y el segundo extremo acoplado al segundo conjunto de agujas. La combinación incluye, además, un conjunto de embalaje que incluye un miembro de embalaje exterior. El miembro de embalaje interior tiene un extremo proximal, un extremo distal y un primer y segundo rebajes en su interior que se extienden hacia dentro desde el extremo distal. El primer y segundo rebajes están dimensionados para recibir amoviblemente en su interior al menos una porción del primer y el segundo conjuntos de agujas, y tienen una longitud tal que cuando el primer y el segundo conjuntos de agujas están recibidos en su interior, la porción distal curvada de los mismos se extiende desde el extremo distal del miembro de embalaje interior. El miembro de embalaje interior tiene, además, una altura en el extremo distal tal que las porciones distales curvadas del primer y segundo conjuntos de agujas no están en contacto con una superficie sobre la cual puede descansar el miembro de embalaje interior. El miembro de embalaje exterior está dimensionado para recibir amoviblemente en su interior el embalaje interior y el conjunto quirúrgico de manera que el conjunto quirúrgico no esté en contacto con el miembro de embalaje exterior.

En otra realización, el conjunto quirúrgico incluye, además, una miembro guía, y el miembro de embalaje interior incluye, además, un tercer rebaje en su interior dimensionado para recibir amoviblemente en su interior el miembro

guía. El rebaje del miembro guía está colocado lateralmente a través del miembro de embalaje interno en un emplazamiento proximal del primero y segundo rebajes.

5 En otra realización, el miembro de embalaje interior incluye, además, uno o más agarres para dedos para agarrarlo para retirar el miembro de embalaje interior del miembro de embalaje exterior, y en otra realización la altura del miembro de embalaje interior aumenta desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

10 En otra realización, el miembro de embalaje interior incluye, además, una ranura que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primero y segundo rebajes. La ranura está dimensionada para recibir en su interior una porción del cabestrillo tal que cuando el conjunto quirúrgico es recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje interior, el cabestrillo se extiende desde el primer conjunto de agujas, a lo largo de un primer lado del conjunto de embalaje, dentro de la ranura y a lo largo de un segundo lado del conjunto de embalaje, y hasta el segundo conjunto de agujas para de este modo mantener la orientación.

15 La presente invención proporciona, además, un conjunto de embalaje para recibir amoviblemente en su interior un conjunto quirúrgico. El conjunto de embalaje incluye un miembro de embalaje interior que puede ser recibido amoviblemente dentro de un miembro de embalaje exterior, teniendo el miembro de embalaje interior un primer y un segundo rebajes en su interior que se extienden hacia dentro desde un extremo distal de los mismos. El primer y segundo rebajes están dimensionados para recibir amoviblemente en su interior al menos una porción del primer y del segundo instrumentos destinada específicamente para su uso sobre dicho primer y segundo lados del cuerpo de un paciente, respectivamente. El primer y segundo instrumentos quirúrgicos tiene una porción curvada en un extremo distal que, cuando el primer y segundo instrumentos están recibidos amoviblemente dentro del primer y el segundo rebajes, se extiende hacia fuera desde el extremo distal del miembro de embalaje interior. El miembro de embalaje interior tiene una altura que aumenta desde el extremo proximal hasta el extremo distal, siendo la altura suficiente en dicho extremo distal de manera que cuando se retira el miembro de embalaje interior del miembro de embalaje exterior y se coloca sobre una superficie sustancialmente plana, las porciones curvadas de los instrumentos quirúrgicos no están en contacto con dicha superficie.

25 En otra realización, el miembro de embalaje interior comprende, además, un tercer rebaje en el interior del mismo dimensionado para recibir amoviblemente en su interior un miembro guía. En otra realización más, el conjunto quirúrgico comprende, además, una malla a implantar, un primer extremo de la cual está acoplado al primer instrumento quirúrgico y un segundo extremo de la cual está acoplado al segundo instrumento quirúrgico y el miembro de embalaje interior incluye, además, una ranura que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primer y segundo rebajes. La ranura está dimensionada para recibir en su interior una porción de la malla de manera que cuando el conjunto quirúrgico está recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje interior, la malla se extiende desde el primer instrumento quirúrgico, a lo largo de un primer lado del miembro de embalaje interior, dentro de la ranura, a lo largo de un segundo lado del miembro de embalaje interior, y hasta el segundo instrumento quirúrgico para de este modo mantener su orientación.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención, se harán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada, cuando se tomen en combinación con los dibujos anexos que ilustran, a título de ejemplo, los principios de la invención.

#### **Breve descripción de los dibujos**

- 40 - La figura 1 ilustra de manera ejemplar instrumentos quirúrgicos destinados a ser llevados por un conjunto de embalaje de la presente invención.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de embalaje según la presente invención;
- La figura 3 es una vista en perspectiva de un elemento de embalaje exterior del conjunto de embalaje de la figura 2; y
- 45 - La figura 4 es una vista en perspectiva de un elemento de embalaje del conjunto de embalaje de la figura 2.

#### **Descripción detallada de la invención**

50 Antes de explicar la presente invención en detalle, cabe señalar que la invención no se limita en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de las partes ilustradas en los dibujos anexos y la descripción. Las realizaciones ilustrativas de la invención se pueden aplicar o incorporar en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y se pueden llevar a la práctica o ser llevadas a cabo de diversas maneras.

Las figuras 2-4 ilustran una realización de un conjunto de embalaje según la presente invención. El conjunto de embalaje incluye un miembro del embalaje interno 100 (Figura 4) y un miembro de embalaje exterior 102 (Figura 3), en el cual el elemento de embalaje puede ser recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje exterior, como se muestra en la figura. 2. El miembro de embalaje de interior incluye un extremo proximal 106, un extremo distal 108, un lado inferior 110 en que se apoya, un lado superior 112 y un primer 114 y un segundo lados. El miembro de embalaje interno también incluye un primer y segundo rebaje 118, 120 para recibir en su interior un primer y segundo instrumentos quirúrgicos 122, 124, tales como el primer y segundo conjuntos quirúrgicos de agujas mostrados en la figura 4. Los conjuntos d quirúrgicos de agujas mostrados en la figura. 4 son los descritos anteriormente para su uso en un procedimiento de transobturador para implantar un cabestrillo suburetral. Aunque este tipo específico de conjunto quirúrgico se ilustra y describe en este documento, se ha de entender que el conjunto de embalaje según la presente invención también se puede utilizar con otros conjuntos quirúrgicos o dispositivos adecuados.

Con referencia de nuevo a la figura. 4, el conjunto quirúrgico 121 ilustrado incluye un primer y un segundo instrumentos quirúrgicos 122, 124, que son cada uno conjuntos de agujas que tienen porciones de mango 126, 128 y conjuntos de inserción 130, 132 que se extienden desde la porción de mango. Por conjunto de inserción se entiende simplemente que los conjuntos de inserción, o alguna porción de los mismos, son lo que se inserta en el cuerpo del paciente. En la realización ilustrada, los conjuntos de inserción son un elemento de hilo 134, 136 y un elemento de tubo 138, 140 insertado en un extremo distal del elemento de hilo como se ha descrito anteriormente. Al menos una porción distal de los conjuntos de inserción tiene una configuración curvada, como la que ilustrada. Además, el conjunto quirúrgico también incluye un cabestrillo 142, tal como una malla, que se implanta en el paciente, como también se ha descrito anteriormente.

El primer y segundo rebajes 118, 120 en el miembro de embalaje interno se extienden hacia dentro desde un extremo distal 106 y a lo largo del lado superior 112 del miembro de embalaje interno. El primer y segundo rebajes están dimensionados para recibir amoviblemente en los mismos al menos las porciones de mango 126, 128 del primer y segundo conjuntos de agujas, pero están dimensionados, además, en relación con los conjuntos de agujas, de modo que las porciones curvadas distales de los conjuntos de agujas se extienden hacia afuera más allá del extremo distal del miembro de embalaje interior tal como se indica. Preferiblemente, los rebajes están dimensionados para que al menos las partes de mango se puedan ajustar a presión en los rebajes. En una realización, se forman espacios adecuados alrededor de los rebajes para facilitar el agarre de las porciones de mango para su retirada. En otra realización, los rebajes incluyen, además, elementos de lengüeta 195 o similares que se ajustan con más fuerza al instrumento que al resto de los rebajes, y es principalmente estos elementos de lengüeta los que causan el "ajuste automático" entre el instrumento y el rebaje. El miembro del embalaje interno tiene, además, una altura h en el extremo distal de tal manera que las porciones curvadas distales de los conjuntos de agujas, no están en contacto con la superficie S sobre la cual descansa el miembro de embalaje interno. Preferiblemente, la altura del miembro de embalaje interno aumenta progresivamente desde el extremo proximal 106 hasta el extremo distal 108. Cuando el miembro de embalaje interior se retira del miembro embalaje exterior y se coloca, por ejemplo, en una mesa de cirugía, esta configuración presenta el conjunto quirúrgico al cirujano de una manera más ergonómica.

El conjunto quirúrgico también puede incluir un elemento guía 144, en cuyo caso el miembro de embalaje interior también puede incluir un rebaje de miembro guía 146 configurado para ser sustancialmente complementaria al miembro para recibir amoviblemente en su interior el miembro guía. Preferentemente, el rebaje de miembro guía se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento distal del primer y segundo rebaje, como se muestra. Esto permite que el miembro guía sea presentado al cirujano con independencia de la interferencia con la retirada del primer y/o segundo instrumentos quirúrgicos. Esto es importante, porque en primer lugar se utiliza la guía se utiliza y se puede utilizar más de una vez durante un procedimiento transobturador.

Como se ha indicado anteriormente, el conjunto quirúrgico ilustrado también incluye una malla 142 que se implanta en el paciente. La malla se acopla en un primer extremo 148 del primer instrumento quirúrgico y en un segundo extremo 150 al segundo instrumento quirúrgico. Proporcionando u envase para tal conjunto quirúrgico, también es importante evitar que la malla se tuerza, o se enrede con otros componentes del instrumento quirúrgico. El presente conjunto de embalaje consigue este objetivo proporcionando una ranura 152 o similar que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interno en un emplazamiento proximal del primer y segundo rebajes (y distal del rebaje de miembro guía si está presente). Esta ranura se coloca respecto del primer y segundo rebajes para que, cuando los instrumentos quirúrgicos se insertan en los mismos, la malla se extienda desde el primer instrumento quirúrgico, a lo largo del primer lado del miembro de embalaje interior, a través de la ranura 152, a lo largo del segundo lado 116 del miembro de embalaje interior, y hasta el primer y segundo instrumentos quirúrgicos, como se muestra, manteniendo de este modo la malla adecuadamente orientada dentro del envase y sin torcerse o enredarse. El espacio cónico entre el embalaje interior y el exterior también permite que la porción tangente del tubo

de agujas se extienda dentro de este espacio, sin contacto directo con la pared exterior del envase, limitando de este modo el daño a la funda/malla o su fijación.

5 El miembro de embalaje interior también puede incluir uno o más juegos de rebordes para dedos 154, 156. Los rebordes para dedos se colocan preferiblemente en los lados del miembro de embalaje interior, o los lados de un rebaje de agarre 158 o similar, de manera que un usuario pueda agarrar fácilmente el miembro de embalaje interior para retirarlo del miembro de embalaje exterior o por el contrario cogerlo sin interferir con el conjunto quirúrgico.

10 Con referencia ahora a las figuras 2 y 3, el conjunto de embalaje puede incluir también un miembro de embalaje exterior 102 destinado a recibir amoviblemente en su interior el miembro de embalaje interior. El miembro de embalaje exterior está dimensionado para recibir en su interior el miembro de embalaje interior de manera a haber muy poco, o ningún, espacio para el movimiento del miembro de embalaje interior. También se dimensiona de manera a que no haya sustancialmente ninguna interferencia o contacto entre el miembro de embalaje exterior y el conjunto quirúrgico. En particular, la altura h2 del miembro de embalaje exterior es suficiente para salvar las porciones curvadas distales de los instrumentos quirúrgicos que se extienden más allá del miembro de embalaje interior. Del mismo modo, el que la longitud del miembro de embalaje exterior debe ser suficiente para salvar las porciones distales curvadas.

15 El miembro de embalaje exterior también tiene un lado inferior interior 160 y un lado superior 162. En la realización ilustrada, el lado superior 162 está abierto, pero está cubierto por una envoltura de Tyvek ® o similar (no mostrado). El envase se esteriliza con gas de óxido de etileno, que penetrará a través de la envoltura de Tyvek ®. El material de Tyvek ® es ampliamente conocido y utilizado en la industria como barrera estéril, una vez expuesto al gas de óxido de etileno y como sello superior para mantenerlo en posición respecto del envase.

20 El conjunto antes descrito se presenta en el sitio quirúrgico con sustancialmente la misma configuración que la mostrada en la figura 2, con una envoltura Tyvek en el lado superior como se ha descrito anteriormente (no mostrado). El personal quirúrgico debería retirar la envoltura Tyvek, y posteriormente retirar el miembro de embalaje interior del miembro de embalaje exterior colocarlo sobre la mesa de cirugía, preferiblemente usando los rebordes para dedos proporcionados. El elemento restante de embalaje interior y el conjunto quirúrgico, como se muestra en la figura 4, retiene el conjunto quirúrgico en su orientación correcta, pero también presenta el conjunto quirúrgico de una manera conveniente para su uso. El envase interior también puede ser "amortiguado" en el campo estéril, si es necesario antes de posicionarlo adecuadamente en su lado inferior, una vez retirado el Tyvek ®. El instrumento quirúrgico 124 para su uso en el lado derecho del cuerpo se presenta en el lado derecho del envase, y el instrumento quirúrgico 122 para su uso en el lado izquierdo del cuerpo se presenta en el lado izquierdo del envase. En una realización, el conjunto de embalaje también puede incluir una ilustración 164, como un relieve en forma de mujer, que ilustra, además, qué instrumento se ha de usar en qué lado del cuerpo. Si los dispositivos se retirasen prematuramente del envase, la ilustración y el envase se podrían usar como guía para determinar la orientación correcta de los instrumentos. El conjunto quirúrgico también se presenta de una manera que no requiere premontaje de ninguno de los elementos, mantiene los elementos en su orientación correcta respecto de otro, impide que se enreden o dañen la malla, y garantiza que no hay daños a las puntas distales apuntadas de los instrumentos quirúrgicos.

30 De lo anterior se desprende que, mientras que se ha ilustrado y descrito formas particulares de la invención, varias modificaciones se pueden hacer sin salirse del alcance de la invención. En consecuencia, no se pretende que la invención quede limitada, salvo por las reivindicaciones anexas.

## REIVINDICACIONES

1.- Conjunto de embalaje para envasar un dispositivo quirúrgico que incluye un primer y un segundo conjuntos de agujas (12, 124), teniendo al menos una porción distal de los cuales una configuración curvada, que comprende:

5 un miembro de embalaje interno (100) que tiene un extremo proximal (106), un extremo distal (108), un lado superior (112), un lado inferior (110), y un primer (118) y un segundo (120) rebaje en su interior dimensionados y conformados para recibir en los mismos al menos una porción de mango (126, 128) de dicho primero y segundo conjuntos de agujas;

10 un miembro de embalaje exterior (102) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lado interior inferior (160), y dimensionado para recibir amoviblemente en el mismo el miembro de embalaje interior y el dispositivo quirúrgico de manera que el lado inferior del miembro del embalaje interno descansa en el lado interior inferior del miembro de embalaje exterior, y que tiene una altura suficiente para que, cuando el miembro de embalaje interior y los dispositivos quirúrgicos son recibidos en el mismo, el elemento de embalaje exterior permanezca sustancialmente sin contacto con los dispositivos quirúrgicos;

15 en el cual el miembro de embalaje interior cuando contienen el dispositivo quirúrgico se puede retirar del miembro de embalaje exterior y se configura de tal manera que cuando se colocan de manera que el lado inferior de miembro de embalaje interior descansa sobre una superficie sustancialmente plana, el dispositivo quirúrgico mantiene su orientación, y las porciones distales de los conjuntos de agujas permanecen sin contacto con de dicha superficie,

20 **caracterizado porque**

25 dicho primer y segundo rebajes que se extienden hacia dentro desde dicho extremo distal a lo largo del lado superior una distancia tal que cuando el primer y el segundo conjuntos de agujas están recibidos en su interior, la porción curvada distal de los mismos se extiende más allá del extremo distal del envase interior, y el extremo distal que tiene una altura tal que cuando el primer y el segundo conjuntos de agujas están recibidos en su interior, las porciones distales curvadas no entran en contacto con una superficie sobre la cual descansa el lado inferior del miembro de embalaje interior.

2.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1, en el cual el miembro de embalaje interior comprende, además, un tercer rebaje (146) en su interior dimensionado para recibir amoviblemente en el mismo un miembro guía (144) del dispositivo quirúrgico.

30 3.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1, en el cual el primer rebaje se coloca en el lado derecho del miembro de embalaje interno y en el cual el primer conjunto de agujas que se puede recibir en su interior y está diseñado para su uso en el lado derecho de un paciente, y en el cual el segundo rebaje se coloca en el lado izquierdo de dicho miembro de embalaje interior y en el cual el segundo conjunto de agujas que se puede recibir en su interior está diseñado para su uso en el lado izquierdo de un paciente.

35 4.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 3, en el cual el miembro de embalaje interior incluye, además, una ilustración que indica qué conjunto de agujas se ha de usar en qué lado del cuerpo del paciente

5.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1, en el cual la altura del miembro de embalaje interior aumenta desde el extremo proximal del extremo distal.

40 6.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1, en el cual, el miembro de embalaje interior comprende, además, el dispositivo quirúrgico incluye, además, una ranura (152) que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primer y segundo rebajes, estando la ranura (152) dimensionada para recibir en su interior una porción de una malla (142) a implantar, estando dicha malla comprendida dentro del dispositivo quirúrgico y que tiene un primer extremo (148) acoplado al primer conjunto de agujas y un segundo extremo (150) acoplado al segundo conjunto de agujas, dicho conjunto de embalaje está

45 configurado de tal manera que cuando el dispositivo quirúrgico es recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje interior, la malla se extiende desde el primer conjunto de agujas, a lo largo de un primer lado (114) del conjunto de embalaje, dentro de la ranura (152), a lo largo de un segundo lado (116) del conjunto de embalaje, y hasta el segundo conjunto de agujas para de este modo mantener su orientación.

50 7.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1 en el cual el primer y segundo rebajes están configurados para permitir que las porciones de mango del primer y segundo conjuntos de agujas se ajusta a presión dentro del primer y segundo rebajes.

8.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1, en el cual el miembro de embalaje exterior tiene un lado superior abierto (162).

9.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 8, en el cual el lado superior abierto se puede cerrar con Tyvek<sup>®</sup>, siendo Tyvek<sup>®</sup> amovible para de este modo exponer el miembro de embalaje interior y el dispositivo quirúrgico.

5 10.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 1, en el cual el miembro de embalaje interior tiene una altura que aumenta desde el extremo proximal hasta el extremo distal siendo dicha altura suficiente en dicho extremo distal de tal manera que cuando el miembro de embalaje interior se retira del miembro de embalaje exterior y se coloca sobre una superficie sustancialmente plana, las porciones curvadas de los conjuntos de agujas no están en contacto con dicha superficie.

10 11.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 10, en el cual el miembro de embalaje interior comprende, además, un tercer rebaje en su interior dimensionado para recibir amoviblemente en su interior un miembro guía constituido por el conjunto quirúrgico.

12.- Conjunto de embalaje según la reivindicación 10, en el cual el miembro de embalaje interior incluye, además, una ranura que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primero y segundo rebajes, estando la ranura dimensionada para recibir en su interior una porción de una malla incluida en el conjunto quirúrgico, un primer extremo de la cual está acoplado al primer instrumento quirúrgico y un segundo extremo de la cual está acoplado al segundo instrumento quirúrgico, de tal manera que cuando el conjunto quirúrgico está recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje interior, la malla se extiende desde el primer instrumento quirúrgico, a lo largo de un primer lado del miembro de embalaje interior, dentro de la ranura, a lo largo de un segundo lado del miembro de embalaje interior, y hasta el segundo instrumento quirúrgico para de este modo mantener su orientación.

13.- Combinación de conjunto quirúrgico (121) y conjunto de embalaje que comprende:

un conjunto quirúrgico para su uso en la colocación de un cabestrillo uretral (142) para tratar la incontinencia urinaria, incluyendo el conjunto quirúrgico un primer conjunto de agujas (122) para pasar un primer extremo de un cabestrillo a través del cuerpo de un paciente por un primer lado de la uretra del paciente, y un segundo conjunto de agujas (124) para pasar un segundo extremo del cabestrillo a través del cuerpo del paciente por un segundo lado de la uretra del paciente, incluyendo el primer y segundo conjuntos de agujas una porción de mango (126, 128) y un conjunto de inserción (130, 132) que se extienden desde el mismo hasta un extremo distal, teniendo al menos una porción distal del conjunto de inserción una configuración curva, y teniendo dicho cabestrillo el primer extremo acoplado al primer conjunto de agujas, y el segundo extremo acoplado al segundo conjunto de agujas, incluyendo un conjunto de embalaje un miembro de embalaje interior (100) susceptible de ser recibido amoviblemente en un miembro de embalaje exterior, teniendo el miembro de embalaje interior un extremo proximal (106) , un extremo distal (108) y teniendo un primer (118) y segundo (120) rebajes en su interior, estando el primer y el segundo rebajes dimensionados para recibir amoviblemente en su interior al menos una porción del primer y el segundo conjuntos de agujas, y que tienen una longitud tal que cuando el primer y el segundo conjuntos de agujas están recibidos en su interior, el miembro de embalaje exterior está dimensionado para recibir amoviblemente en su interior el embalaje interior y el conjunto quirúrgico de manera que el conjunto quirúrgico, no esté en contacto con el miembro de embalaje exterior.

40 **caracterizado porque** dicho primer y segundo rebajes se extienden hacia dentro desde dicho extremo distal y dicha porción distal curvada del primer y segundo conjuntos de agujas se extiende hacia fuera desde el extremo distal del miembro de embalaje interior y en el cual el miembro de embalaje interior tiene, además, una altura en el extremo distal, tal que las porciones distales curvadas del primer y segundo conjuntos de agujas no están en contacto con una superficie sobre la cual descansa el miembro de embalaje interior.

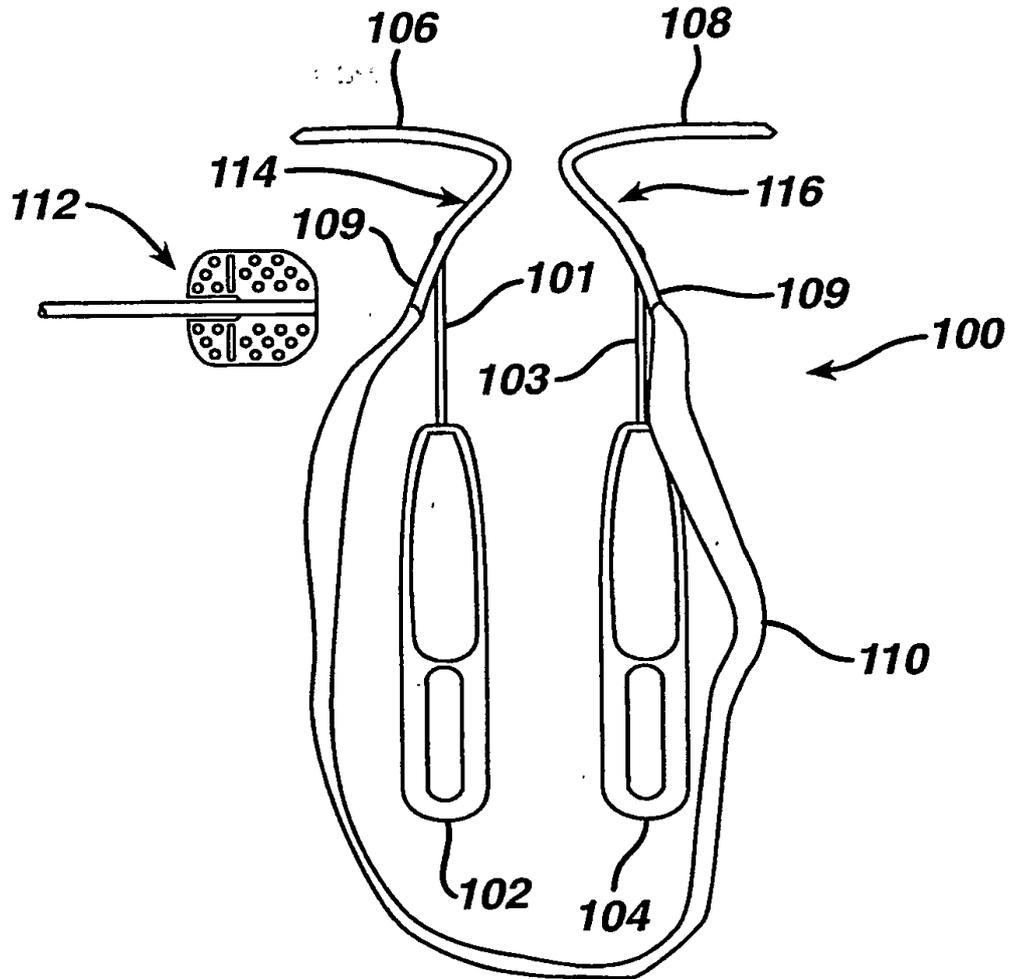
45 14.- Combinación según la reivindicación 13, en la cual el conjunto quirúrgico incluye, además, un miembro guía (144), y el miembro de embalaje interior incluye, además, un tercer rebaje (146) en su interior dimensionado para recibir amoviblemente en su interior el miembro guía, estando el rebaje de miembro guía está colocado lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primero y segundo rebajes.

50 15.- Combinación según la reivindicación 13, en la cual el miembro de embalaje interior incluye, además, uno o más agarres para dedos para sujetarlo (154, 156) para retirar el miembro de embalaje interior del miembro de embalaje exterior.

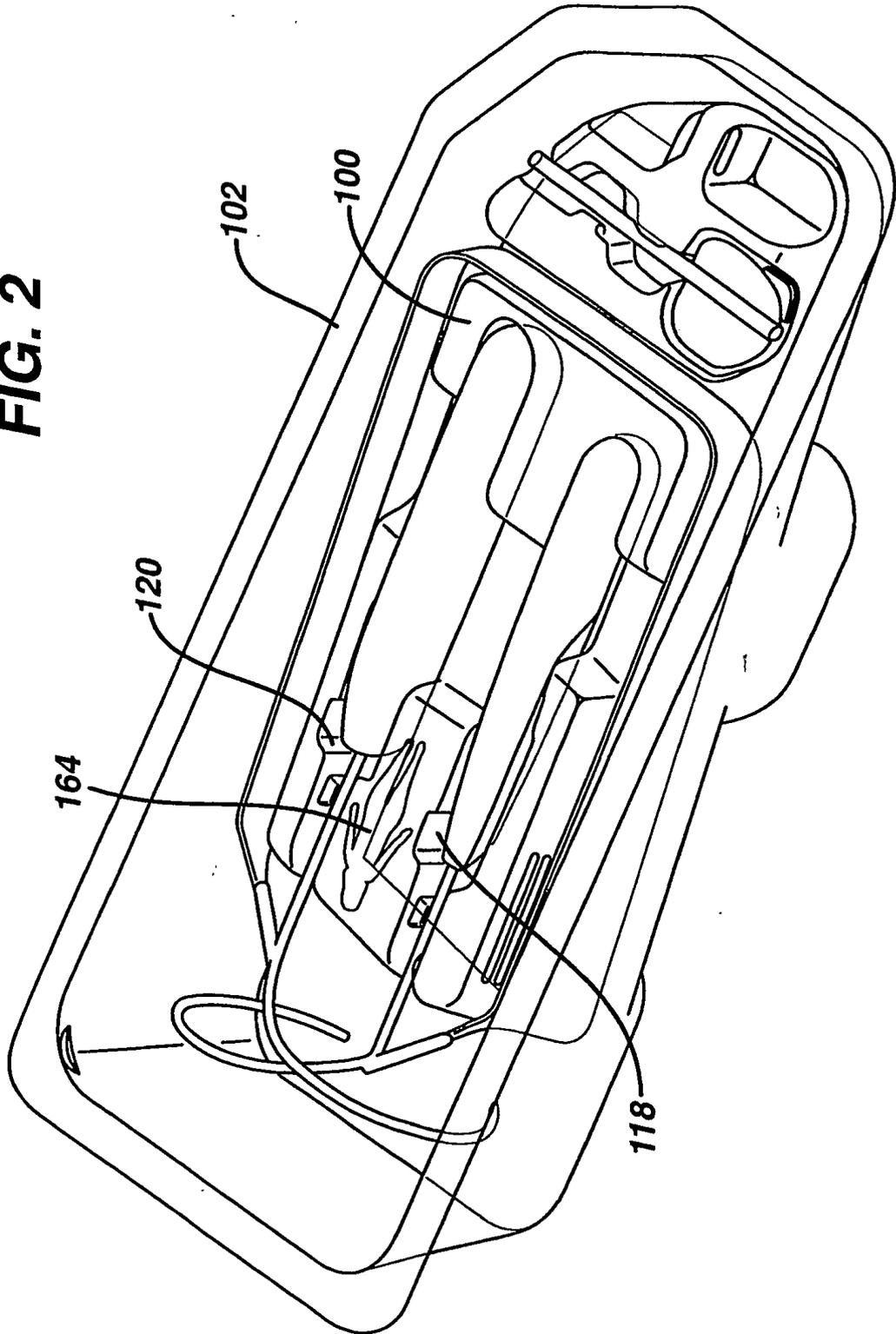
16.- Combinación según la reivindicación 13, en la cual la altura del miembro de embalaje interior aumenta desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

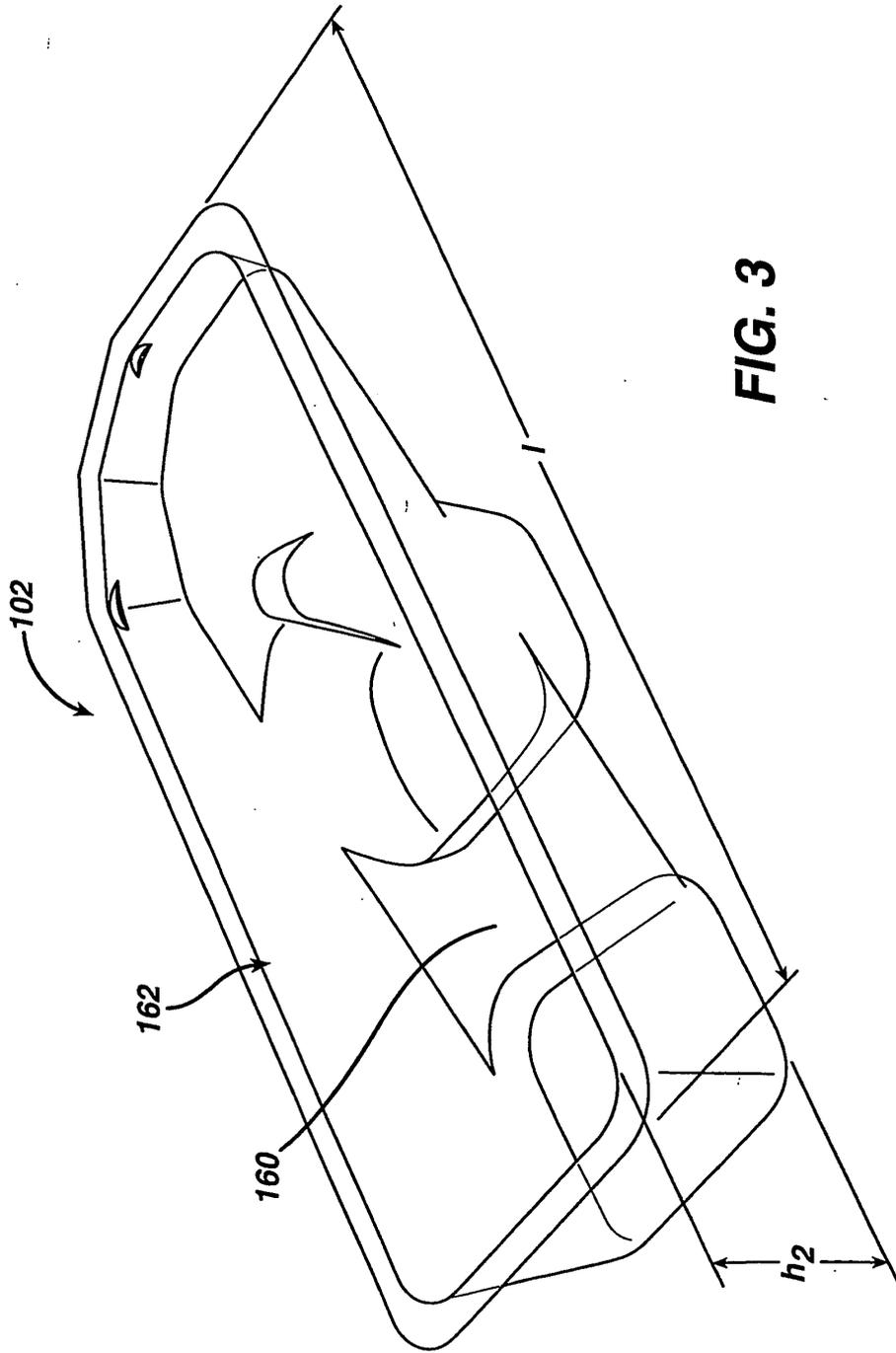
- 17.- Combinación según la reivindicación 13, en la cual el miembro de embalaje interior incluye, además, una ranura (152) que se extiende lateralmente a través del miembro de embalaje interior en un emplazamiento proximal del primero y segundo rebajes, estando la ranura dimensionada para recibir en su interior una porción del cabestrillo (142) tal que cuando el conjunto quirúrgico es recibido amoviblemente dentro del miembro de embalaje interior, el
- 5 cabestrillo se extiende desde el primer conjunto de agujas, a lo largo de un primer lado del conjunto de embalaje, dentro de la ranura y a lo largo de un segundo lado del conjunto de embalaje, y hasta el segundo conjunto de agujas para de este modo mantener la orientación.

**FIG. 1**



**FIG. 2**





**FIG. 3**

FIG. 4

