

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 293**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05776465 .6**

96 Fecha de presentación: **27.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1784141**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.05.2007**

54 Título: **IMPLANTE MÉDICO MÍNIMAMENTE INVASIVO Y DISPOSITIVO DE INSERCIÓN.**

30 Prioridad:  
**28.07.2004 US 591648 P**  
**20.07.2005 US 700857 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.01.2012**

73 Titular/es:  
**ETHICON, INC.**  
**U.S. ROUTE 22**  
**SOMERVILLE, NEW JERSEY 08876-0151, US**

72 Inventor/es:  
**SMITH, Daniel;**  
**NORDMEYER, Michael;**  
**SUMP, Raimo;**  
**LANDGREBE, Susanne y**  
**PETERS, Burkhard**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 372 293 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

Implante médico mínimamente invasivo y dispositivo de inserción

### Antecedentes de la invención

#### Campo de la invención

5 La presente invención versa, en general, acerca de implantes médicos mínimamente invasivos y a procedimientos para su uso y a un dispositivo de inserción para implantar los mismos, que tienen una aplicación particular para tratar la incontinencia urinaria.

#### Descripción de la técnica anterior

10 La incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) es una afección médica femenina asociada habitualmente con el debilitamiento de los músculos pélvicos y/o de los tejidos conectivos que soportan la uretra en su posición apropiada. Como resultado de esta afección, se produce un escape involuntario de orina por una actividad física sencilla, tal como correr o saltar, e incluso toser o estornudar, dado que la uretra no está soportada de forma apropiada y no permanece cerrada completamente durante tal actividad.

15 Un procedimiento médico aceptado en general para corregir la SUI es la inserción de una cinta sin tensión o transvaginal que es implantada quirúrgicamente en el tejido pélvico y que se extiende bajo la uretra, y proporciona un soporte para la misma, cuando se ejerce presión sobre la misma.

20 La publicación de patente internacional nº WO 00/74633 da a conocer un instrumento quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina que comprende una cinta para ser implantada en el abdomen inferior de una mujer para proporcionar soporte a la uretra que comprende un medio de ajuste para ajustar la cinta después de ser implantada; y un elemento curvado similar a una aguja que define en parte una envoltura curvada que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y un medio para fijarse a la cinta.

25 La patente U.S. nº 5.899.909 describe con detalle un procedimiento típico para tratar la SUI utilizando una cinta transvaginal. La cinta se implanta al pasar una aguja curvada alargada que está fijada a un extremo de la cinta a través de una incisión en la pared vaginal, hasta una cara lateral de la uretra, a través del tejido pélvico detrás del hueso púbico, y saliendo a través de una incisión practicada en la pared abdominal. Se repite el procedimiento para el otro extremo de la cinta de malla, esta vez en la otra cara lateral de la uretra, saliendo el agua a través de una segunda incisión practicada en la pared abdominal de la paciente. Después de que se ajusta la cinta de malla para un soporte apropiado de la uretra, se recortan sus extremos libres que se extienden fuera de la pared abdominal. Con el paso del tiempo, crecen fibroblastos en la cinta de malla para anclar la cinta en el tejido circundante. Por lo tanto, se deja la cinta como un implante en el cuerpo para formar un ligamento artificial que soporta la uretra para restaurar la continencia urinaria. En otro procedimiento conocido para implantar una cinta transvaginal, se inserta la cinta de una forma un tanto similar, pero es sacada a través del agujero obturador y sale del cuerpo a través de una pequeña incisión en la parte superior de la pierna.

35 El uso de cinta transvaginal para tratar la SUI tiene un número de ventajas. No necesita ser fijada mediante anclajes óseos, suturas o cualquier otro elemento para fijar la cinta en su lugar, y hay una cicatrización mínima. El procedimiento lleva aproximadamente 30 a 50 minutos, y puede ser llevado a cabo de forma ambulatoria bajo anestesia local, regional o general. Una de las pocas desventajas de los procedimientos conocidos para implantar cintas suburetrales es que el uso de agujas para pasar la cinta a través del cuerpo supone un riesgo de perforación de vasos, de la vejiga y del intestino. También requieren que se practiquen dos incisiones mínimas individuales a través de la pared abdominal (para una aproximación retropúbica) o de la parte superior de la pierna (para una aproximación al obturador) a través de las cuales salen las agujas curvadas y se pasa la cinta fijada. Por supuesto, esto aumenta el riesgo de dolor y/o de infección postoperatoria al menos en un grado pequeño.

40 En consecuencia, se necesita una cinta suburetral mejorada, y un dispositivo y un procedimiento para implantar la misma.

#### Resumen de la invención

45 La presente invención proporciona un insertador de implantes médicos que incluye un dispositivo de inserción que tiene una región de extremo distal que incluye una punta distal de penetración en el tejido, una región de extremo proximal, un elemento de captura que se extiende hacia fuera desde la misma, y un primer elemento de paso a través que se extiende hacia fuera desde la misma y que tiene al menos una abertura a través del mismo, estando  
50 colocado el elemento de paso a través en una ubicación proximal del elemento de captura. El dispositivo de inserción incluye, además, un elemento de sujeción del implante que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El elemento de sujeción del implante está acoplado de forma separable en su extremo distal al dispositivo de inserción al ser recibido de forma separable en el elemento de captura, y está acoplado de forma amovible al dispositivo de inserción en una ubicación proximal con respecto al elemento de captura. El dispositivo de inserción  
55 incluye, además, un elemento de sujeción del implante que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El

5 elemento de sujeción del implante está acoplado de forma separable en su extremo distal al dispositivo de inserción al ser recibido de forma separable en el elemento de captura, y está acoplado de forma amovible al dispositivo de inserción en una ubicación proximal con respecto al elemento de captura. Una porción del elemento de sujeción del implante se encuentra sustancialmente adyacente al dispositivo de inserción, y una porción de extremo distal se extiende hasta una posición en la que es recibida de forma amovible en el elemento de captura. El elemento de sujeción del implante pasa a través de al menos una abertura en el primer elemento de paso a través para mantener de ese modo, al menos parcialmente, la posición del elemento de sujeción del implante con respecto al dispositivo de inserción.

10 También se proporciona un dispositivo médico que incluye un implante para ser implantado dentro de una paciente, y un primer insertador para insertar el implante. El primer insertador tiene una región de extremo distal que incluye una punta distal de penetración en el tejido, una región de extremo proximal, y un elemento de captura ubicado en la región de extremo distal, y un elemento de sujeción del implante que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal del cual está recibido de forma separable en el elemento de captura. Además, el elemento de sujeción del implante está acoplado de forma amovible al primer insertador en una primera ubicación proximal con respecto al elemento de captura. El elemento de sujeción del implante se extiende desde la primera ubicación en la que está acoplado de forma amovible al primer insertador, y subsiguientemente a través del implante antes de ser recibido de forma separable en el elemento de captura para fijar, de ese modo, de forma separable el implante al dispositivo de inserción.

20 Se proporciona otro dispositivo médico más que tiene un implante para ser implantado en una paciente que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y lados superior e inferior, y un dispositivo de inserción para insertar el implante. El dispositivo de inserción tiene una región de extremo distal que incluye una punta distal de penetración en el tejido, una región de extremo proximal, un elemento de captura colocado en la región de extremo distal, y un elemento de sujeción del implante que tiene un extremo proximal y un extremo distal que es recibido de forma separable por el elemento de captura cuando se encuentra en una primera posición. El elemento de sujeción del implante está acoplado de forma amovible al dispositivo de inserción en una ubicación proximal con respecto al elemento de captura, y el elemento de sujeción del implante es amovible hasta una segunda posición en la que el segundo extremo está colocado proximal con respecto al elemento de captura, y no es recibido en el mismo. Cuando el dispositivo de sujeción del implante se encuentra en la primera posición, al menos un primer extremo del implante está colocado entre el dispositivo de sujeción del implante y el dispositivo de inserción para fijar, de ese modo, el implante al dispositivo de inserción, y cuando el dispositivo de sujeción del implante se encuentra en la segunda posición, el implante no está colocado entre el dispositivo de sujeción del implante y el insertador, y no está fijado al mismo.

35 Serán evidentes estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la misma, que debe ser leída en conexión con los dibujos adjuntos.

**Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista isométrica de un ejemplo, de un implante médico según la presente invención que es particularmente apropiado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

La Figura 2 es una vista isométrica desde abajo del implante mostrado en la Figura 1.

40 La Figura 3 es una vista isométrica ampliada de una porción del implante formado según la presente invención y mostrado en la Figura 1.

La Figura 4 es una vista isométrica parcialmente despiezada del implante mostrado en la Figura 1 y mostrado con un ejemplo de una vaina de protección.

45 La Figura 4A es una vista isométrica parcialmente despiezada del implante mostrado en la Figura 4 con otra forma de una vaina de protección mostrada en un estado abierto para recibir la cinta.

La Figura 4B es una vista isométrica del implante y de la vaina de protección mostrados en la Figura 4, mostrada la vaina de protección plegada para envolver, al menos parcialmente, la cinta.

La Figura 4C es una vista isométrica parcialmente despiezada del implante mostrado en la Figura 4 con otra forma adicional de una vaina de protección mostrada en un estado abierto para recibir la cinta.

50 La Figura 5 es una vista superior en planta de una porción de un implante formado según otra realización de la presente invención.

La Figura 6 es una vista en corte transversal del implante mostrado en la Figura 5, tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 5.

La Figura 7 es una ilustración esquemática de un implante de la presente invención siendo implantado quirúrgicamente en el cuerpo de una paciente antes de la extracción de la vaina.

La Figura 8 es una ilustración esquemática de un implante de la presente invención mostrado implantado quirúrgicamente en el cuerpo de una paciente después de su colocación apropiada y de la extracción de la vaina.

5 La Figura 9 es una vista isométrica y despiezada parcialmente de una forma de una herramienta de inserción, mostrada cubriendo un extremo de un implante, estando formados ambos según la presente invención, para implantar de forma quirúrgica el implante en el cuerpo de una paciente.

La Figura 10 ilustra un extremo de otra realización de un implante según la presente invención.

La Figura 10a ilustra la forma del implante de la Fig. 10 cuando está implantado y bajo tensión.

10 La Figura 11 ilustra otra realización de un implante según la presente invención.

La Figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra otra realización de un dispositivo de inserción según la presente invención.

La Figura 12a ilustra el dispositivo de la Fig. 12 con el elemento de sujeción del implante en una segunda posición.

15 La Figura 13 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la Fig. 12.

La Figura 14 es una vista ampliada de la región de extremo distal del dispositivo de inserción de la Fig. 12 que sujeta un implante.

Las Figuras 15a-c ilustran diversas etapas de inserción utilizando un implante y un dispositivo de inserción según la presente invención.

20 La Figura 16 ilustra una colocación alternativa de un implante según la presente invención.

### **Descripción detallada**

Aunque se describe la presente invención con detalle con respecto a su uso como una cinta suburetral para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, se debe comprender que la invención no está limitada así, dado que hay numerosas aplicaciones distintas adecuadas para tal implante. Por ejemplo, los implantes que incorporan características novedosas descritas en el presente documento podrían ser utilizados para reparar defectos del suelo pélvico tales como, pero sin limitación, cistocelos y rectocelos, y para una reparación de hernias u otras afecciones de prolapso, o para soportar otros tipos de tejido, o para restaurar de otra manera a los mismos.

Con referencia inicialmente a las Figuras 1-3 de los dibujos, una realización de un implante 2 en forma de una cinta suburetral particularmente apropiada para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) incluye cinta alargada implantable 4. La porción principal 4 de la cinta tiene una pluralidad de aberturas formadas a través del grosor de la misma, e incluye un primer extremo 6 y un segundo extremo 8 opuesto longitudinalmente al primer extremo 6.

Preferentemente, la cinta 4 está formada como una malla o red con aberturas formadas a través del grosor de la misma del orden de aproximadamente 1 milímetro para permitir que los fibroblastos crezcan en la cinta para fijar la cinta en el tejido circundante de la paciente. Un material adecuado para la cinta es PROLENE<sup>®</sup>, que es una malla tricotada o tejida de polipropileno que tiene un grosor de aproximadamente 0,7 milímetros, y que está fabricado por Ethicon, Inc., Somerville, Nueva Jersey, EE. UU. Este material está autorizado por la FDA en los Estados Unidos de América para su implantación en el cuerpo humano.

La cinta de PROLENE<sup>®</sup> mencionada anteriormente es una malla no absorbible. Sin embargo, se prevé que se encuentre dentro del alcance de la invención tener la cinta 4 formada de un material o una red tricotados o tejidos que sean bioabsorbibles con el paso del tiempo, o que puedan variar en cuanto al tamaño de los poros, el grosor de la fibra, la construcción, el tamaño y/o las propiedades.

La cinta alargada 4 puede estar revestida en uno o más lados con una sustancia de estimulación de los fibroblastos, por ejemplo, un derivado de una matriz de esmalte.

45 En una realización adicional mostrada en las Figuras 5 y 6, puede haber fijada una pluralidad de enredos separados 10 de filamentos sintéticos al lado superior 12 y/o al lado inferior opuesto 14 de la cinta 4, de forma que se extiendan hacia fuera desde las superficies de los lados superior e inferior para estimular el crecimiento de tejido cicatrizante y la fijación a la cinta 4.

La cinta visible 4 de malla estará dimensionada de forma adecuada según su o sus aplicaciones tal como se describen. Por ejemplo, una realización descrita con detalle a continuación que es particularmente apropiada para el

tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres tiene una anchura de aproximadamente 10-12 milímetros, y tiene una longitud  $L_1$  de entre aproximadamente 15 milímetros y aproximadamente 150 milímetros, preferentemente 40 milímetros. La longitud total del implante  $L_2$ , incluyendo los elementos 16 de fijación, puede ser desde aproximadamente 35 milímetros hasta aproximadamente 250 milímetros, y, de manera preferente, aproximadamente 80 milímetros. Como se explicará con mayor detalle a continuación, la longitud del implante 2 puede variar dado que los elementos 16 de fijación pueden ser recortados o cortados de forma transversal dependiendo del procedimiento de inserción y de las necesidades del médico durante la implantación quirúrgica de la cinta. Además, la longitud puede variar según el uso deseado y/o la colocación del implante.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1-3, el implante puede incluir, además, un elemento 16 de fijación de polímero biocompatible, y preferentemente bioabsorbible, fijado a cada una de las regiones primera y segunda 6, 8 de extremo de la porción principal visible 4 de la cinta. En una realización, cada elemento 16 de fijación de polímero bioabsorbible tiene propiedades de adherencia al tejido para fijar *in vivo* el implante al tejido circundante de la paciente en la que está implantado el implante sin requerir ningún otro medio para la fijación física, tal como un mecanismo de anclaje o similar. Lo que se quiere decir con "propiedad de adherencia al tejido" es la capacidad del implante para tener una fijación inmediata y con colocación relativa (incluso si es por medios temporales) en el tejido firme sin la necesidad de un recrecimiento inmediato de tejido. En otra realización más, los elementos de fijación simplemente tienen una rigidez mayor que la de la porción principal de la cinta, lo que permite que los elementos de fijación sean sujetos firmemente en el dispositivo de inserción, y cuando son implantados en tejido debidamente firme, tal como tejido conectivo, sean sujetos firmemente en el tejido. También pueden utilizarse otros medios para el refuerzo.

Según una realización preferente, los elementos bioabsorbible 16 de fijación son creados al unir material o componentes de un producto comercializado con el nombre de ETHISORB Dura Patch, comercializado por Codman, empresa del grupo Johnson & Johnson, que es principalmente un material compuesto quirúrgico sintético de poliglactina VICRYL® que es utilizado para el refuerzo del tejido en cirugía. VICRYL® es un material fabricado por Ethicon, Inc. de Somerville, Nueva Jersey, EE. UU. ETHISORB® Dura Patch incluye un velo fabricado de hilo no teñido de VICRYL® (poliglactina 910) y PDS (poli-p-dioxanona) que está intercalado en un lado con un trozo de película teñida de poli-p-dioxanona. La película y el velo están unidos entre sí en un procedimiento térmico, que deja a la película intacta como una lámina. La película es teñida violeta con D&C Violet nº 2 (índice de color nº 60725). Según una realización, los extremos de la cinta de PROLENE® pueden estar intercalados entre dos trozos de ETHISORB® Dura Patch, estando los componentes unidos térmicamente entre sí. Sin embargo, según una realización preferente, se utilizan los componentes de VICRYL® y de PDS de ETHISORB® Dura Patch para fabricar la porción de velo, al igual que la misma película teñida de poli-p-dioxanona. Se colocan los componentes por separado, la almohadilla de velo y la lámina teñida de película de poli-p-dioxanona, en un lado de la cinta de PROLENE® y se colocan una segunda almohadilla de velo y una segunda lámina teñida de película de poli-p-dioxanona en el otro lado. Luego se coloca el conjunto de 5 piezas en un procedimiento térmico para unir los componentes entre sí. El procedimiento térmico está controlado para mantener la temperatura, de forma que solo fundirá el hilo de PDS y la película teñida de poli-p-dioxanona. El uso de los componentes individuales proporciona un velo no prensado que facilita la unión subsiguiente de las dos láminas de película a través de la malla, dado que las dos capas de velo peludo se integran en el tejido de la malla de PROLENE® durante el prensado. Después del procedimiento de prensado térmico, las láminas teñidas de película de poli-p-dioxanona ya no existen, dado que son fundidas formando una superabundancia de puntos de unión entre la malla y las capas de velo.

El componente de velo descrito anteriormente está fabricado de materiales absorbibles, pero podría estar fabricado concebiblemente de material no absorbible o de una combinación de los mismos. El procedimiento de fabricar el velo comienza de forma similar a otros textiles en el que se toma hilo relativamente recto con una relación preferente, siendo la relación de VICRYL® a PDS en la realización preferente de aproximadamente 8:1. Las hebras individuales de hilo son hiladas entre sí utilizando técnicas textiles habituales, y la hebra nueva es tejida formando una estructura similar a un calcetín que tiene un diámetro de aproximadamente 2,54-5,08 cm y una longitud continua. La estructura similar a un calcetín o a un tubo está tejida, de forma que se puede traccionar el guiahilo para desenredar el tubo, lo que retuerce la hebra 8:1 relativamente recta de lo contrario.

Se introduce el calcetín o el tubo en un telar, y se teje una lámina de material holgado similar a una bufanda con una anchura de aproximadamente 20,32 cm. Entonces, se corta la bufanda en longitudes de aproximadamente 30,48-45,72 cm. Entonces, se coloca la longitud cortada sobre una placa no calentada, y se deja caer, entonces, una placa calentada sobre la placa no calentada, atrapando la bufanda entre un hueco definido. Según aumenta la temperatura de la bufanda hasta una temperatura predeterminada que se encuentra por debajo de la temperatura de fusión de los hilos de PDS, se generan temperaturas pequeñas de fusión que mantienen la forma de la nueva estructura de velo peludo. Según encogen las hebras individuales de hilo de PDS y se funden ligeramente, traccionan a las hebras de hilo de VICRYL® con los mismas. Además, según encoge la bufanda original, aumenta de grosor y se reduce en tamaño según se cierra el tejido abierto de la bufanda. El nuevo material resultante es un "material similar al velo" ejemplar como se ha hecho referencia anteriormente.

Aunque se ha descrito anteriormente una realización preferente, se reconoce que se pueden llevar a cabo mejoras que se pretende que se encuentren dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se puede alterar la relación composicional de los polímeros absorbible que componen el material. Es decir, utilizar más componente de poli(L(-)-lacturo-co-glicólido) y menos componente poli(p-dioxanona), o viceversa. También se reconoce que en el caso del copolímero de lacturo/glicólido, se pueden alterar las cantidades relativas de los comonomeros. Por lo tanto, se puede aumentar ligeramente el nivel de lacturo en el copolímero para reducir la cristalinidad y aumentar la tasa a la que se absorbe el componente. También se reconoce que se puede alterar la naturaleza geométrica de los componentes fibrosos del velo para proporcionar un agarre mejorado de las superficies del tejido. Se puede proporcionar un corte transversal menos circular de los componentes fibrosos, tal como un corte transversal que sea más plano. También se puede utilizar un corte transversal con forma de estrella para mejorar el agarre.

Además, se pueden utilizar con ventaja otros polímeros absorbibles en la puesta en práctica de la presente invención. De utilidad particular son los polímeros absorbibles o bioabsorbibles preparados de monómeros de lactona seleccionados del grupo constituido por p-dioxanona, glicólido, L (-)-lacturo, D(+)-lacturo, meso-lacturo, ε-caprolactona y carbonato de trimetileno o combinaciones de los mismos. En aquellos casos quirúrgicos en los que se pone en peligro la reparación del tejido, tal como en pacientes diabéticas o ancianas, se puede ajustar en consecuencia el perfil de absorción de los elementos de fijación. Por lo tanto, se puede hacer uso con ventaja de un (co)polímero alto en lacturo, tal como 95/5 poli(L(-)-lacturo-co-glicólido).

Además de los polímeros absorbibles preparados de monómeros de lactona descritos anteriormente, se puede utilizar celulosa regenerada y oxidada, también conocida como ORC. Se conoce que este material, especialmente en un estado no neutralizado, se adhiere al tejido corporal. Se podría ajustar el grado de oxidación y de acidez para mejorar la adherencia y también proporcionar una actividad antibacteriana.

En un aspecto adicional de la invención, los polímeros absorbible pueden combinarse con agentes antimicrobianos para proporcionar un beneficio añadido. Se reconoce que se pueden añadir otros ingredientes activos para proporcionar características mejoradas, tales como agentes reductores, etc. Los agentes pueden ser añadidos al polímero antes de la formación del material final, pueden ser añadidos al material final una vez está fabricado, o pueden ser añadidos a los elementos de fijación una vez están fabricados.

Sería razonable suponer que existen ciertas situaciones quirúrgicas en las que serían preferentes elementos permanentes no absorbibles de fijación. En este caso, los elementos de fijación podrían estar fabricados de una variedad de materiales, incluyendo, sin limitación, polímeros no absorbibles, metales o materiales cerámicos. Los polímeros no absorbibles incluyen las poliolefinas, tales como polietileno o polipropileno; los poliuretanos; los poliésteres, tales como tereftalato de polietileno o tereftalato de polibutileno; y las poliamidas, también conocidas como nailons, tales como nailon-6, nailon-66 o nailon-12.

Como se muestra en la realización de la Figura 3 y como se ha descrito anteriormente, cada elemento 16 de fijación puede incluir una primera porción superior 18 y una segunda porción inferior 20. La primera porción 18 está fijada al lado superior de la cinta y la segunda porción 20 está fijada al lado inferior de la cinta. La cinta puede extenderse únicamente a lo largo de una porción de la longitud del elemento de fijación, o en realizaciones alternativas puede extenderse completamente a lo largo de la longitud de la cinta, o simplemente puede estar fijada a los extremos alejados de la misma. De forma alternativa, las porciones 18, 20 del elemento de fijación pueden estar fijadas a la cinta 4 por medio de otros procedimientos bien conocidos, tales como al utilizar adhesivos biocompatibles o similares.

Los elementos 16 de fijación de polímero de la realización de las Figuras 1-3 incluyen una porción central 22 de cuerpo y una pluralidad de porciones 24 de uña separadas de forma longitudinal que se extienden hacia fuera lateralmente en direcciones opuestas desde la porción central 22 de cuerpo. Preferentemente, cada porción 24 de uña tiene una forma generalmente triangular, tomando el elemento 16 de fijación de polímero una configuración generalmente de flecha, con una base ancha 26 en un extremo y una porción 28 de punta con forma triangular o de punta de flecha en el otro extremo. La pluralidad de porciones 24 de uña con forma triangular se extienden de forma lateral hacia fuera entre la base 26 y la porción 28 de punta triangular.

Las porciones 24 de uña con forma triangular pueden estar separadas longitudinalmente de porciones de uña adyacentes aproximadamente 3-5 milímetros, y las uñas en cada lado de la porción central pueden estar desplazadas para mejorar adicionalmente la ajustabilidad. La anchura de cada elemento 16 de fijación de polímero medida entre el punto más lateral de las porciones 24 de uña dispuestas de forma lateral es de aproximadamente 11 milímetros, preferentemente, que es la anchura preferente total de la cinta 4 y del implante 2. En una realización alternativa, las uñas pueden estar separadas muy estrechamente, del orden de 0,02 a 1,0 milímetros, y pueden tener una configuración distinta de la triangular, de forma que no parezcan uñas visibles. El implante puede incluir, además, interrupciones en la separación entre las "uñas". Por ejemplo, en una realización preferente, las "uñas" están separadas entre sí de forma longitudinal aproximadamente 0,05 mm, con cada dos de ellas eliminadas. De forma alternativa, se puede utilizar en uno o ambos lados una superficie de corte irregular que no tiene una separación definida longitudinalmente a lo largo de la misma.

Las porciones 24 de uña pueden ser afiladas, pero están formadas, preferentemente, con un radio de aproximadamente 0,1 y 2 milímetros en sus partes 30 que se extienden más hacia fuera lateralmente, y están formadas con un radio de aproximadamente 0,1 y 2 milímetros en sus partes 30 que se extienden más hacia dentro, es decir, el área entre las porciones lateralmente adyacentes 30 que se extienden hacia fuera de las mismas, y la punta triangular 28 de cada elemento 16 de fijación tiene una anchura transversal de aproximadamente 11 milímetros y una dimensión longitudinal que puede variar entre 3-10 milímetros. Además, los elementos 16 de fijación pueden ser recortados o cortados a través de su anchura transversal si el médico necesita acortar la longitud total del implante 2.

Con esta forma particular, los elementos 16 de fijación de polímero están previstos para adherirse al tejido circundante, y/o acoplarse al mismo, minimizando el resbalamiento hacia atrás o el deslizamiento hacia delante después de que el implante 2 ha sido implantado quirúrgicamente en la paciente. Es preferente que cada elemento 16 de fijación tenga una rigidez superior a la rigidez de la porción 4 de cinta de malla para proporcionar algo de rigidez y mantener su forma general. Esto evita o minimiza el resbalamiento con respecto al tejido circundante al que se adhieren y mantiene la integridad general de los elementos de fijación durante la implantación quirúrgica. Se puede cambiar la rigidez de toda el área de fijación mediante la elección del procedimiento de fabricación.

Aunque la realización de las Figuras 1-3 incorpora las porciones de uña descritas anteriormente, las áreas de fijación también pueden tener simplemente una configuración rectangular, como se muestra en la Fig. 10, siempre que las áreas de fijación estén constituidas por un material que tenga una rigidez adecuada y/o propiedades de adhesión al tejido para fijar la cinta en su lugar, tal como el material descrito anteriormente. En la realización de la Fig. 10, un borde inferior 17 del área 16 de fijación tiene un área de corte transversal (a lo largo de la línea a-a) que es ligeramente mayor que la de la malla a la que se fija. Esta diferencia de área en corte transversal también puede aumentarse durante la implantación dado que, normalmente, la tensión sobre la malla provoca que la malla adopte una anchura ligeramente reducida, como se muestra en la Fig. 10a.

Como se muestra en la Fig. 9 en particular, cada elemento 16 de fijación puede incluir, además, uno o más agujeros 34, aberturas, ranuras o similares formados a través del grosor del mismo y separados de forma longitudinal entre sí. Estos agujeros 34 pueden cooperar con una realización de una herramienta 36 de inserción para colocar de forma apropiada los extremos libres del implante 2 en el tejido pélvico u obturador de la paciente. Tal herramienta 36 de inserción puede incluir una varilla alargada 38 que puede ser susceptible de ser doblada hasta una curvatura deseada por el médico y que mantiene su forma configurada durante el procedimiento quirúrgico. La varilla 38 incluye un extremo proximal 40 para ser agarrado por el médico, y un extremo distal 42 opuesto al extremo proximal 40 para ser insertado a través de una incisión practicada en la pared vaginal superior de una paciente. La porción 42 de extremo distal incluye una o más puntas 44 que se extienden de forma radial hacia fuera desde la varilla 38 y están separadas entre sí. Cada punta 44 tiene un diámetro que es igual o ligeramente menor que el diámetro de los agujeros 34 formados en los elementos 16 de fijación, y las puntas adyacentes 44 están separadas entre sí una distancia igual a la separación entre agujeros adyacentes 34 formados en los elementos de fijación. En consecuencia, las puntas 44 de la herramienta 36 de inserción pueden ser recibidas por los agujeros 34 formados en los elementos 16 de fijación, de forma que cada extremo libre del implante 2 puede ser fijado de forma selectiva al extremo distal 42 de la herramienta de inserción para una colocación apropiada en el tejido pélvico de la paciente. Una vez está colocado de forma apropiada, el implante 2 puede ser separado de la herramienta 36 de inserción al manipular el médico el extremo proximal para maniobrar el extremo distal 42 de la herramienta de inserción ligeramente alejándolo del implante 2, de forma que las puntas 44 son liberadas de sus agujeros respectivos 34 en los elementos de fijación. También serán evidentes diversos procedimientos distintos de inserción para los expertos en la técnica, tal como cualquier variación de un fórceps utilizado para colocar las áreas de fijación, u otras herramientas de inserción utilizando un medio adecuado mediante el cual se agarra y/o se colocan las áreas de fijación de un implante. A continuación se describirá con detalle otra realización preferente de un dispositivo de inserción.

Una segunda razón para tener tales agujeros 34 formados a través del grosor de los elementos 16 de fijación es que facilitan el crecimiento del tejido a través de los elementos de fijación para adherirlos adicionalmente al tejido circundante.

Como se muestra en la Figura 4 de los dibujos, según una realización, el implante 2 y, en particular, la cinta 4 están cubiertos en sus lados superior e inferior con una vaina separable 46 de plástico. Cada vaina 46 puede incluir un corte o perforación 48 que se extiende al menos parcialmente a través de su anchura en su punto medio que cubre el punto medio del implante 2 para facilitar su extracción desde los lados superior e inferior 12, 14 de la cinta 4. Puede incluir, además, una línea u otra marca 50 que discurre de forma transversal a través de la parte media de la vaina 46, estando colocada dicha línea u otra marca 50 en el punto medio del implante 2, de forma que indique al médico dónde se encuentra el punto medio de la cinta durante el procedimiento quirúrgico de implantación. Se pueden utilizar fórceps para retirar la vaina 46 de los lados superior e inferior 12, 14 de la cinta 4 durante el procedimiento de implantación. Las vainas 46 pueden evitar que la cinta 4 se enganche en el tejido circundante durante la inserción y la colocación del implante 2 en el cuerpo de la paciente. Preferentemente, cada vaina 46 se extiende ligeramente más allá de la anchura de la cinta 4 para garantizar que los lados superior e inferior 12, 14 de

los bordes laterales de la cinta 4 no se enganchen en el tejido circundante durante el procedimiento quirúrgico. Una vaina también puede permitir una protección contra la contaminación o daños.

En las Figuras 4A – 4C se ilustran otras formas de vainas de protección. Más específicamente, las Figuras 4A – 4C ilustran vainas de protección para el implante que están formadas como envoltorios que pueden ser plegados sobre el implante para envolver al menos parcialmente la cinta durante la implantación.

Con referencia inicialmente a las Figuras 4A y 4B, la vaina 46' de protección incluye una pieza trasera 60, formada preferentemente de dos segmentos 61 colocados punta con punta. Con respecto a la cinta, los dos segmentos 61 se encuentran, preferentemente, en el centro de la cinta y se extienden de forma perpendicular hacia fuera desde la superficie externa de la pieza trasera para definir en conjunto una lengüeta 62. Cada segmento 61 de la pieza trasera 60 que forma la lengüeta 62 puede ser agarrado por el médico utilizando un fórceps para retirar la vaina 46' de protección del implante 2 después de que ha sido colocado e implantado de forma apropiada en la paciente.

La vaina 46' de protección incluye, además, piezas laterales plegables 64 fijadas a los lados opuestos, y que se extienden desde los mismos, de la pieza trasera 60 al menos parcialmente a lo largo de la dimensión longitudinal de la pieza trasera. Como puede verse en la Figura 4B, el implante 2 y la vaina 46' están unidos de forma que el lado inferior del implante descansa sobre la superficie interna de la pieza trasera 62, y las piezas laterales 64 de la vaina están plegadas sobre el lado superior del implante. Las piezas laterales 64 de la vaina 46' pueden estar dimensionadas para encontrarse en sus bordes libres a lo largo de la línea central longitudinal del implante, o pueden estar dimensionadas, de forma que una pieza lateral se extiende solapando parcialmente la otra pieza lateral.

Preferentemente, como se muestra en las Figuras 4A y 4B, la vaina 46' de protección puede incluir piezas extremas axiales 66 fijadas a lados axiales opuestos, y que se extienden desde los mismos, de la pieza trasera 60. Preferentemente, cada pieza extrema axial 66 está dimensionada para tener una anchura y una longitud que se ajustan a la anchura y la longitud de la porción central 22 de cuerpo de cada elemento 16 de fijación, de forma que solo cubren un lado de la porción central 22 de cuerpo, dejando expuestos el otro lado de la porción central 22 de cuerpo y ambos lados de las porciones 24 de uña. De esta forma, durante la implantación y con la vaina 46' de protección fijada al implante 2, las porciones expuestas de los elementos 16 de fijación harán contacto y podrán adherirse al tejido circundante de la paciente.

La Figura 4C ilustra otra forma de una vaina 46" de protección para ser utilizada con el implante de la presente invención. Esta vaina 46" es la misma que la mostrada en las Figuras 4A y 4B, excepto que está formada en dos mitades individuales plegables dispuestas de forma longitudinal, es decir, cada una de la pieza trasera 60 y de las piezas laterales opuestas 64 están formadas por dos segmentos separables 68 colocados de forma longitudinal entre sí punta con punta. Se puede retirar por separado cada segmento 68 de semiporción de la vaina 46" de la misma forma que se ha descrito anteriormente, es decir, por las porciones que agarra el médico de la pieza trasera de la vaina que forma la lengüeta 62 con fórceps, de forma que se puede retirar un semisegmento 68 de la vaina 46", si se desea, durante la implantación parcial del implante, o se pueden retirar ambos semisegmentos 68 después de que se han colocado e implantado de forma apropiada ambos extremos del implante 2 en la paciente.

Además, la cinta 4 puede tener su lado superior 12 formado con una marca, tal como un primer color, y su lado inferior 14 formado con otra marca, tal como un segundo color que es distinto del primer color o marca. Esto permitirá que el médico sepa si la cinta 4 está retorcida o se ha retorcido durante el procedimiento quirúrgico de implantación. En otras palabras, uno de los lados superior e inferior 12, 14 del implante 2 debería estar orientado hacia la uretra según se envuelve parcialmente alrededor de la misma, y teniendo el otro de los lados superior e inferior 12, 14 un color u otra marca distinta que sea visible para el médico, debería estar orientado alejándose de la uretra durante su implantación quirúrgica en la paciente. Por supuesto, se prevé que la vaina 46, 46', 46", en vez del implante 2, puede estar coloreada de forma similar o puede incluir marcas distintivas.

Además de las marcas mencionadas en los extremos de fijación, la malla o la vaina pueden estar marcadas para describir el centro del bucle de malla o una zona puede estar marcada para ayudar al médico a ubicar de forma simétrica el bucle de malla de forma relativa con respecto a la uretra durante la implantación.

Las Figuras 7 y 8 ilustran un procedimiento para implantar quirúrgicamente un implante 2 de la presente invención en una paciente para tratar una incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI). En primer lugar, se practique una pequeña incisión 52 en la pared vaginal superior 54. El médico fija el extremo distal 42 de la herramienta 36 de inserción a un elemento 16 de fijación del implante 2 al insertar las puntas 44 en sus agujeros correspondientes 34 formados a través del elemento de fijación. El médico puede doblar la herramienta de inserción con cualquier curvatura que piense que es necesaria para ayudar en el procedimiento de implantación.

Al manipular el extremo proximal 40 de la herramienta 36 de inserción, el médico dirige el extremo distal 42 de la herramienta con un extremo del implante 2 fijado a la misma a través de la incisión quirúrgica 52 y al interior del tejido blando en una cara lateral de la uretra 56 y por detrás del hueso púbico 58. La o las marcas transversales 50 en la vaina 46, 46', 46" indicarán al médico el punto medio o la zona media del implante 2, de forma que el médico pueda juzgar el grado de penetración en el tejido y si se requiere una inserción adicional. Debido a su tendencia



inherente para adherirse al tejido circundante, el elemento 16 de fijación fija el extremo libre del implante 2 al tejido circundante con el que hace contacto. El médico manipula ahora la herramienta 36 de inserción, de forma que se libera del elemento 16 de fijación y se retira, dejando la primera mitad del implante 2 implantada en la paciente.

5 Con el concepto de inserción descrito, y después de la inserción del primer elemento de fijación, el médico puede reconocer que el implante es demasiado largo al comparar la marca central o la zona media del implante con la posición de la uretra. Si es necesario, el segundo elemento 16 de fijación del implante descrito puede ser recortado para compensar la diferencia de longitud. Una vez recortado a la longitud, el médico fija entonces el extremo distal 42 de la herramienta de inserción al elemento 16 de fijación en el otro extremo del implante 2, y dirige a la herramienta de nuevo a través de la incisión 52 en la pared vaginal y de forma que pase a través del tejido blando en el otro lado de la uretra 56 y por detrás del hueso púbico 58. Entonces, el médico separa la herramienta 36 de inserción del elemento 16 de fijación en este segundo extremo del implante 2 y extrae la herramienta, dejando a la cinta en su lugar y parcialmente en bucle en torno, preferentemente, a la parte media de la uretra 56. La segunda área 16 de fijación se adhiere al tejido circundante con el que hace contacto y sujeta a la segunda mitad del implante 2 en su lugar. Durante este procedimiento, el médico puede comprobar el color u otra marca en los lados superior e inferior 12, 14 del implante 2 o de las vainas 46, 46', 46" para asegurarse de que no se retuerce la cinta. Si fuese necesario, el médico puede recortar uno o ambos elementos 16 de fijación para ajustar la longitud del implante.

20 El médico utiliza ahora fórceps para separar y retirar las vainas 46, 46', 46" de plástico que cubren los lados superior e inferior 12, 14 de la cinta 4. Se deja implantada la cinta expuesta en la paciente, de forma que, con el paso del tiempo, los fibroblastos proliferarán y crecerán en la cinta para fijar la cinta al tejido circundante. Los elementos 16 de fijación cumplen su propósito para fijar temporalmente el implante. Después de la absorción del ETHISORB® la longitud completa (incluyendo las partes entre los elementos de fijación) de la malla tendrá un recrecimiento en el tejido circundante, dejando a la cinta implantada para proporcionar un soporte para la uretra 56.

25 Con referencia de nuevo a las realizaciones de las Figuras 10, 10a y 14, se muestra adicionalmente otra realización de un insertador particularmente adecuado para ser utilizado con los implantes de la presente revelación en las Figuras 12-14. Preferentemente, el insertador 100 incluye un primer dispositivo 102 de inserción que tiene un contorno o similar (véase la Fig. 13) que es particularmente apropiado para seguir sustancialmente el recorrido deseado de inserción como se describirá con más detalle a continuación. En la realización ilustrada, el insertador incluye una región 103 de extremo distal que incluye una punta distal 104 de penetración en el tejido. Preferentemente, la punta distal de penetración en el tejido incluye un borde de corte en contraposición con un borde romo. El primer dispositivo 102 de inserción incluye una porción sustancialmente plana 108, y una región 106 de extremo proximal que incluye una porción sustancialmente curvada 110. Preferentemente, la porción sustancialmente plana tiene una longitud  $l_1$  de aproximadamente 30 mm y una anchura de aproximadamente 8,1 mm. Además, la porción curvada 110 tiene, preferentemente, una longitud  $l_2$  de aproximadamente 38 mm en aproximadamente 50 grados. Preferentemente, la porción sustancialmente plana es tangente a la porción curvada 110, y hay colocada una porción proximal sustancialmente recta 113 del primer dispositivo de inserción aproximadamente 40 grados con respecto a la tangente de la porción curvada 110.

40 En la realización ilustrada, el insertador también incluye un elemento 116 de refuerzo que está acoplado a la porción sustancialmente plana, y preferentemente tiene una periferia sustancialmente complementaria a la misma, del primer dispositivo de inserción. El elemento de refuerzo proporciona una rigidez adicional al insertador en el área a la que se fija el implante, como se describirá con mayor detalle a continuación. Preferentemente, el elemento de refuerzo está separado ligeramente del primer dispositivo de inserción, del orden de aproximadamente 0,15 mm, por una pluralidad de pequeñas protrusiones 130 o similares bien en el dispositivo de inserción o bien en el elemento de refuerzo para aumentar la eficacia y la efectividad de los procedimientos de esterilización con gas al permitir que los gases de esterilización se muevan más libremente entre las partes. Este elemento de refuerzo es un material delgado endurecido que tiene un borde externo 105 de corte, y una anchura  $w_1$  que es ligeramente mayor que la del primer dispositivo 102 de inserción, preferentemente un aumento de la anchura del orden de 0,38 mm.

50 En la realización ilustrada, el elemento de refuerzo también incluye un primer elemento 132 de paso a través que tiene, preferentemente, un elemento de tipo de resorte. El primer elemento de paso a través tiene una porción delantera 115 y una porción trasera 117 (véanse las Figuras 13 y 14), extendiéndose ambas, preferentemente, hacia arriba sustancialmente en perpendicular desde el elemento de refuerzo. Como se describirá con más detalle a continuación, cuando se fija un implante al insertador, el primer elemento de paso a través se extiende al menos parcialmente up a través de una abertura en el implante, de forma que la porción delantera 115 evita un movimiento hacia atrás del implante con respecto al insertador y la porción trasera 117 evita un movimiento hacia delante del implante con respecto al insertador. Además, cuando se fija un implante al insertador, la naturaleza de tipo de resorte del primer elemento de paso a través lo empuja para volver a una posición que está más a ras con el insertador. Por lo tanto, cuando se retrae el elemento 118 de captura (como se describe a continuación), se libera más fácilmente el implante. Finalmente, la porción trasera 117 tiene, preferentemente, una longitud de forma que quepa en el grosor o el perfil del insertador después de que se libera el implante, de forma que no se engancha ni queda cogido de otra manera en el tejido según se extrae el insertador del cuerpo después de la colocación del implante.

- Además, el insertador 100 incluye un elemento 118 de sujeción del implante que está acoplado de forma amovible al dispositivo de inserción en un área hacia el extremo proximal del dispositivo de inserción, de forma que pueda ser movido con respecto al primer dispositivo de inserción como se indica mediante la flecha mostrada en la Fig. 13. El propósito de esto será evidente a partir de la siguiente descripción adicional. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el elemento 118 de sujeción del implante está constituido por secciones de hilo sencillo y doble, que están sujetas en su lugar en múltiples puntos. En la presente realización, estos múltiples puntos incluyen el elemento 122 de captura, los elementos 132, 114 de paso a través, y la almohadilla 140 para el dedo. Preferentemente, la almohadilla 140 para el dedo incluye una proyección 190 que se extiende entre los dos hilos 191a, 191b, y actúa como un tope contra la porción en la que se unen 192 los dos hilos para limitar la retracción del elemento de sujeción del implante.
- El extremo distal 120 del elemento de sujeción del implante está acoplado de forma separable al primer dispositivo de inserción, al ser recibido, preferentemente, por un elemento 122 de captura en el extremo distal del insertador. Sin embargo, mediante la manipulación del dispositivo de sujeción del implante por parte de un usuario, el extremo distal del elemento de sujeción del implante puede ser liberado subsiguientemente del elemento de captura. En particular, el movimiento del dispositivo de sujeción del implante en la dirección de la flecha mostrada en la Fig. 13 moverá el dispositivo de sujeción del implante hasta una segunda posición mostrada en la Fig. 12a en la que el elemento de sujeción del implante no se extiende a través del elemento de paso a través y no es recibido en el elemento de captura. En esta segunda posición tampoco se extenderá a través del implante, liberando de ese modo el implante del dispositivo de inserción como se comprenderá fácilmente a partir de la siguiente descripción adicional.
- En la realización ilustrada, el elemento 122 de captura se proyecta hacia arriba desde una superficie superior del elemento de refuerzo, y tiene una abertura 124 en el mismo dimensionada para recibir el extremo distal del elemento de sujeción del implante. El elemento 122 de captura también cumple una segunda función porque proporciona una amortiguación para el implante según es insertado. Aunque esta es una realización preferente, los expertos en la técnica reconocerán fácilmente que son posibles diversas formas y configuraciones para este elemento de captura siempre que cumpla el fin de recibir de forma separable el extremo distal del elemento de sujeción del implante.
- Preferentemente, el insertador también incluye uno o más elementos de paso a través (es decir, 132, 114) que se proyectan hacia arriba desde su superficie superior, e incluyen una o más aberturas (es decir, 132, 119) a través de los mismos. Las aberturas pueden tener cualquier configuración o forma, siempre que permitan que el elemento de sujeción del implante pase a través de las mismas, como se muestra mejor en la Fig. 14. Esta característica mantiene al menos parcialmente la posición del elemento de sujeción del implante con respecto al insertador. Aunque los elementos de pase a través ilustrados están formados integrales con el insertador, se podría utilizar cualquier elemento de pase a través adecuado para mantener al menos parcialmente la posición del elemento de captura con respecto al insertador, tal como bucles de sutura o similares.
- Como se indica, el insertador descrito en el presente documento es particularmente adecuado para ser utilizado junto con un implante de construcción similar a la descrita en conexión con la Fig. 10, pero que tiene elementos 140 de fijación de la configuración mostrada en la Fig. 14, que incluye bien bordes 195a, 195b de lados sustancialmente planos, o bien bordes laterales de corte áspero como se ha descrito anteriormente. En una realización preferente, la anchura más externa  $w_2$  del implante con respecto a la anchura más externa  $w_1$ , del insertador tiene una relación de aproximadamente 1,4:1. Esta relación es preferente para conseguir un equilibrio entre las fuerzas de inserción y el control del usuario dado que el implante se inserta en el tejido conectivo como se describe a continuación. Las relaciones menores y mayores ofrecen distintos resultados dependiendo de las necesidades quirúrgicas y/o el tipo de tejido que está siendo penetrado. Por ejemplo, las relaciones menores tales como entre 0,7 y 1,4 pueden reducir cada vez más la fuerza de inserción y reducir las fuerzas de fricción del implante sobre el tejido circundante. Sin embargo, estas relaciones menores pueden ofrecer menos control del usuario. Las relaciones mayores, tales como entre 1,4 y 2,8 pueden aumentar cada vez más la fuerza de inserción si se utiliza en tejido resistente, pero no pueden aumentar la fuerza de inserción en tejido blando.
- Preferentemente, cada uno de los elementos 140 de fijación está fijado a la región de extremo distal del dispositivo de inserción por medio del elemento 118 de sujeción del implante, como se muestra. En la realización ilustrada, el elemento 118 de sujeción del implante se extiende a lo largo de la superficie superior 119, y sustancialmente adyacente a la misma, del primer dispositivo de inserción hasta que alcanza la región sustancialmente plana. En algún punto a lo largo de la región sustancialmente plana comienza a extenderse alejándose del primer dispositivo de inserción, de forma que para dejar un espacio entre los mismos, como se muestra en la Fig. 13. Aunque está separado del primer dispositivo de inserción, el dispositivo de sujeción del implante pasa a través de la abertura 134 en el primer elemento 132 de paso a través, estando recibido subsiguientemente su extremo distal 120 en el elemento 122 de captura. Como se muestra en la Fig. 14, para fijar el implante al insertador, el elemento de sujeción del implante se extiende hacia arriba a través del implante antes de que su extremo distal es recibido en el elemento 122 de captura. Preferentemente, el implante incluye una o más aberturas 135 que se extienden a través del mismo para facilitar la extensión del elemento de sujeción del implante a través del mismo, y para permitir que el elemento 132 de paso a través se extienda hacia arriba a través del mismo también.

Según una realización, el insertador 100 incluye, además, un elemento de agarre o una almohadilla 140 para el dedo o similar colocados en el entorno del extremo proximal del dispositivo. El elemento de agarre está fijado firmemente al primer dispositivo 102 de inserción y tiene cualquier configuración adecuada para mejorar el agarre y la manipulación del dispositivo. En la realización ilustrada, el elemento de agarre está configurado para recibir el dedo índice de un usuario. Además, tiene un extremo distal ahusado para permitir una entrada sencilla según se empuja el insertador 100 en el cuerpo. La almohadilla 140 para el dedo también puede contener material radioopaco utilizado habitualmente en dispositivos médicos para ayudar a determinar si no se ha dejado por descuido un componente perdido o desaparecido en la paciente. El insertador también puede incluir una o más cubiertas (no mostradas) de protección sobre el borde de corte del elemento de refuerzo para proteger contra un daño o lesión por parte del borde de corte antes de la inserción.

El insertador proporciona varias ventajas claras cuando se insertan los implantes descritos en el presente documento, dado que permite que el implante sea fijado al dispositivo de inserción de una forma que minimiza el perfil del sistema general. Esto es importante en aplicaciones tales como las descritas anteriormente porque es deseable minimizar un trauma al tejido aparte del que es directamente necesario para insertar el implante. Esto también es importante para la visualización cuando se coloca el implante, dado que es crítico que el insertador minimice la obstrucción de la visión del cirujano durante la implantación. Otro aspecto importante del insertador descrito en el presente documento es que proporciona un medio mediante el cual se libera el implante después de una colocación apropiada sin una manipulación adicional del implante. Además, el insertador 100 en combinación con el implante descrito permite un ajuste directo e inverso del implante antes de una liberación final, y permite una percepción táctil superior del cirujano antes de la liberación. Esta es una ventaja significativa porque se pueden conseguir una colocación y una tensión apropiadas del cabestrillo utilizando el dispositivo de inserción, y una vez se consigue esta colocación apropiada se libera el implante sin un movimiento adicional. Esto se diferencia de los implantes de cabestrillo que existen en la actualidad, en los que la malla se implanta inicialmente, luego se ajusta subsiguientemente al traccionar los extremos o el centro del cabestrillo. Finalmente, el dispositivo de inserción está diseñado de forma que no está situado entre el implante y la uretra (en comparación con un dispositivo de inserción que puede "intercalar" la malla entre dos componentes opuestos) durante la colocación del implante, lo que tiene ventajas con respecto a una colocación apropiada del implante y a una visualización.

Otra característica ventajosa del insertador de la presente invención es que al menos el corte transversal de la porción curvada 110 del primer dispositivo de inserción tiene sustancialmente una configuración 151 con una forma de "v", como puede verse mejor en la Fig. 15b. Esta configuración con forma de "v" permite que la anchura  $w_3$  de la porción curvada sea reducida con respecto a la anchura más externa  $w_1$ , del insertador, mientras que se mantiene una resistencia suficiente. Se ha descubierto que la anchura reducida alivia la presión contra la uretra durante la colocación del implante. Una anchura mayor puede aplicar presión contra la uretra y provocar un falso positivo, lo que tendría como resultado una colocación incorrecta de la malla después de que se extraigan los insertadores. En una realización preferente, la relación de las anchuras  $w_1$  a  $w_3$  es de 2:1.

Se describirán ahora con detalle las realizaciones preferentes para utilizar el dispositivo de inserción de las Figuras 12-14 con referencia a las Figuras 15a-c y 16. Preferentemente, se proporciona un implante 2 que tiene elementos 16 de fijación a un usuario con dos insertadores tales como los descritos anteriormente, cada uno fijado a un extremo del implante, como se muestra en la Fig. 15b. Se prepara a la paciente para el procedimiento al vaciar la vejiga, siendo anestesiada utilizando anestesia local, regional o general, y subsiguientemente siendo colocada en la posición de litotomía. Utilizando bien un fórceps o bien una abrazadera de Allis, se agarra la pared vaginal en cada lado de la uretra. Entonces, se practica una incisión sagital con una longitud de aproximadamente 1,5 cm, comenzando aproximadamente 1,0 cm desde el meato uretral externo, utilizando un escalpelo o similar. La incisión abarcará la zona uretral media y permitirá el paso subsiguientemente del implante. Entonces, con un par de tijeras romas pequeñas, se practican dos disecciones pequeñas parauretrales de aproximadamente 1,0 cm.

Entonces, se agarra el extremo proximal 106 de uno de los insertadores utilizando un impulsor o portador estándar 150 de aguja o similar, que retiene el elemento 118 de sujeción. Para la colocación en "U" se orienta entonces el extremo distal 108 del dispositivo de inserción aproximadamente en una posición de las 11 hacia el hombro ipsolateral. Con un dedo índice sobre la almohadilla para el dedo, se inserta el primer insertador 152 y el implante fijado a través de la incisión vaginal y la primera disección parauretral diseccionada anteriormente como se muestra en la Fig. 15a, con el extremo distal del dispositivo de inserción permaneciendo en contacto estrecho con el aspecto inferior-posterior del hueso púbico, de forma que se inserta el implante en el tejido conectivo del diafragma urogenital. La inserción debería detenerse cuando el dispositivo de inserción se encuentre firmemente en el tejido conectivo (aproximadamente 4 cm desde el extremo distal del elemento de fijación). Entonces, se desacopla el impulsor/portador de la aguja del primer insertador y se acopla con el segundo insertador 154 de la misma forma. Entonces, se repite el procedimiento en el otro lado de la uretra 156, dejando los dispositivos de inserción/implantes como se muestra en la Fig. 15b. La cinta 4 debería colocarse sin tensión bajo la uretra media. Se pueden realizar ajustes según sea necesario mediante una inserción o una retracción adicionales con los insertadores primero 152 o segundo 154. Entonces, se libera el implante tanto del primer dispositivo 152 de inserción como del segundo 154 al traccionar los elementos respectivos 158, 160 de sujeción del implante, como se muestra en la Fig. 15c, en vez de la malla como es el caso con otros dispositivos conocidos. Los dispositivos de inserción son retirados y se cierra la incisión, completando de ese modo el procedimiento.

Según otro procedimiento preferente, el implante puede colocarse en una posición más lateral como se muestra en la Fig. 16, conocida por los expertos en la técnica como la posición de “hamaca”. El procedimiento es sustancialmente el mismo que el descrito anteriormente, excepto que el primer insertador 152 está orientado aproximadamente en la posición de las 9 o paralelo al suelo con un ángulo de aproximadamente 45 grados desde la línea central, hacia la rama isquiopúbica. Se inserta el extremo distal del dispositivo de inserción en contacto estrecho con el hueso, pero hacia el músculo obturador interno, en el que se fija firmemente. El ajuste se lleva a cabo con el insertador 100, no al traccionar la malla.

Los implantes descritos en el presente documento pueden ser implantados de forma ventajosa en una paciente sin el uso de agujas que pasen a través de todo el cuerpo y sin la necesidad de formar incisiones en la pared abdominal, en tractos grandes diseccionados anteriormente, o en la parte superior de la pierna de la paciente, y además sin la necesidad de anclajes óseos o similares. El procedimiento no solo es menos traumático emocionalmente para la paciente que los procedimientos convencionales que emplean agujas curvadas alargadas, o los dispositivos dotados de ganchos que se utilizan para enganchar y arrastrar la malla por el cuerpo, sino que también son menos invasivos, dado que no se requieren incisiones en la pared abdominal o en la parte superior de la pierna de la paciente. Debido a que el implante propiamente dicho de la presente invención es menor que los implantes convencionales, esto puede tener como resultado, potencialmente, menores complicaciones quirúrgicas, menos rechazos de la malla, y/o menos infecciones provocadas por la malla, y un procedimiento quirúrgico más rápido.

Con la colocación del implante en “U” de la presente invención, el procedimiento de implantación quirúrgica puede llevarse a cabo de forma ambulatoria bajo anestesia local, regional o general. Además, el procedimiento para la implantación requiere el uso de un cistoscopio, aunque el paso tiene menos riesgo, como con todos los procedimientos quirúrgicos que pasan cerca de una estructura siempre existe un riesgo de lesión. La seguridad de la paciente se mejora adicionalmente durante el procedimiento de implantación quirúrgica, dado que hay menos probabilidades de complicaciones debido al hecho de que no existe la necesidad de dirigir la colocación del implante en “U” si se realiza de forma apropiada, puesto que no pasa cerca de la vejiga ni del intestino ni de ningún vaso grande, dado que se pretende que la colocación mínimamente invasiva de los dispositivos se encuentre en el borde inferior de la sínfisis púbica en el tejido conectivo cerca del hueso púbico.

De forma similar, la colocación de la “hamaca” puede llevarse a cabo de forma ambulatoria bajo anestesia local, regional, o general. La seguridad de la paciente se mejora adicionalmente por la “U” durante el procedimiento de implantación quirúrgica, dado que no existe el riesgo, si se realiza correctamente, para la vejiga o el intestino o cualquier otro vaso grande dado que el recorrido del dispositivo no es al espacio de Retzius. Además, la presente invención ofrece más seguridad adicional que los procedimientos conocidos en la actualidad de tipo “hamaca” que pasan por el haz obturador, o cerca del mismo, que contiene el nervio o la arteria. Preferentemente, el implante de la presente invención está fijado en el músculo interno y no es lo suficientemente grande para pasar cerca del haz obturador.

Como se ha indicado anteriormente, aunque se ha descrito con detalle la presente invención con respecto a una cinta suburetral, la invención no está limitada así. Los elementos de fijación descritos anteriormente pueden estar incorporados para servir como puntos de fijación para cualquier tipo de malla utilizada en procedimientos quirúrgicos, tal como una reparación del suelo pélvico o una reparación de hernias, o cirugía plástica, o la reestructuración de tejido. Por ejemplo, una malla 70, tal como la mostrada en la Fig. 11 (la forma es únicamente para fines ilustrativos, dado que se puede utilizar una malla con cualquier forma) puede incorporar una o más regiones 72 de conexión a las que pueden fijarse los elementos 16 de fijación. En el caso de una reparación del suelo pélvico, por ejemplo, la malla podría estar dimensionada y formada para tratar un cistocele, estando fijada la malla en su lugar utilizando los elementos de fijación de una forma similar a la descrita anteriormente. Para cualquier cirugía plástica utilizada, y todas ellas, para cambiar la posición del tejido, por ejemplo, el dispositivo puede parecer similar a la presente invención y se pueden alterar la forma del dispositivo de inserción, cualquier relación de anchuras del insertador con respecto al implante, el uso de un recubrimiento, el procedimiento de conexión y el tamaño para adecuarse a la aplicación quirúrgica que se vaya a emprender.

Aunque se han descrito en el presente documento realizaciones ilustrativas de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, se debe comprender que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas y que un experto en la técnica puede llevar a cabo diversos cambios y modificaciones distintos en el presente documento sin alejarse del alcance de la invención, que está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un insertador (100) de implante médico que comprende:
  - 5 un dispositivo (102) de inserción que tiene una región (103) de extremo distal que incluye una punta distal (104) que penetra en el tejido, y una región (106) de extremo proximal, un elemento (122) de captura que se extiende hacia fuera desde el mismo, y un primer elemento (132) de paso a través que se extiende hacia fuera desde el mismo y que tiene al menos una abertura (134) a través del mismo, estando colocado el elemento de paso a través en una ubicación proximal con respecto al elemento de captura,
  - 10 un elemento (118) de sujeción del implante que tiene un extremo proximal y un extremo distal (120), estando acoplado de forma separable el elemento de sujeción del implante en su extremo distal al dispositivo de inserción al ser recibido de forma separable en el elemento de captura, **caracterizado porque**
  - 15 el elemento de sujeción del implante está acoplado de forma amovible al dispositivo de inserción en una ubicación proximal con respecto al elemento de captura, y
  - en el que una porción del elemento de sujeción del implante se encuentra sustancialmente adyacente al dispositivo de inserción, y una porción de extremo distal se extiende hasta una posición en la que está separada del dispositivo de inserción antes de ser recibida de forma separable en el elemento de captura, y en el que el elemento de sujeción del implante pasa a través de al menos una abertura en el primer elemento de paso a través para mantener al menos parcialmente, de ese modo, la posición del elemento de sujeción del implante con respecto al dispositivo de inserción.
- 20 2. El insertador según la reivindicación 1, en el que la región de extremo distal del dispositivo de inserción comprende, además, una porción sustancialmente plana (108) y la región de extremo proximal comprende, además, una porción curvada (110).
3. El insertador según la reivindicación 2, que comprende, además, un elemento (116) de refuerzo acoplado a la porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción.
- 25 4. El insertador según la reivindicación 3, en el que el elemento de refuerzo tiene sustancialmente la misma periferia que la porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción, y en el que el elemento de refuerzo tiene una rigidez mayor que la del dispositivo de inserción.
5. El insertador según la reivindicación 3, en el que el elemento de refuerzo está separado de la porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción.
- 30 6. El insertador según la reivindicación 1, en el que el elemento de sujeción del implante es un elemento similar a un hilo.
7. El insertador según la reivindicación 1, en el que el elemento de sujeción del implante es amovible entre una primera posición en la que el extremo distal está recibido en el elemento de captura, y una segunda posición en la que el extremo distal no está recibido en el elemento de captura y está colocado proximal con respecto a la
- 35 8. El insertador según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de inserción comprende, además, un segundo elemento (114) de paso a través que tiene al menos una abertura (119) a través del mismo, en el que el elemento de sujeción del implante pasa a través de dicha abertura para mantener al menos parcialmente, de ese modo, la posición del elemento de sujeción del implante con respecto al dispositivo de inserción.
- 40 9. Un dispositivo médico que comprende:
  - un implante (2) para su implantación en un paciente;
  - el insertador de implante médico de la reivindicación 1 para insertar el implante,
  - en el que el elemento de sujeción del implante se extiende desde la primera ubicación en la que está acoplado de forma amovible al insertador, y sustancialmente a través del implante antes de ser recibido de
  - 45 forma separable en el elemento de captura para fijar de forma separable, de ese modo, el implante al dispositivo de inserción.
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el elemento de sujeción del implante se extiende a través de una primera región de extremo del implante.
- 50 11. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el implante comprende, además, un primer elemento (16) de fijación en un primer extremo y un segundo elemento (16) de fijación en un segundo extremo y una malla entre

los mismos que tiene una rigidez menor que la de los elementos primero y segundo de fijación, y en el que el elemento de sujeción del implante se extiende a través del primer elemento de fijación.

- 5      **12.** El dispositivo según la reivindicación 11, en el que los elementos primero y segundo de fijación tienen una anchura más externa y la región de extremo distal del insertador tiene una anchura más externa, y en el que la relación de la anchura más externa de los elementos primero y segundo de fijación con respecto a la anchura más externa de la región de extremo distal del primer insertador es de aproximadamente 1,4:1.
- 10      **13.** El dispositivo según la reivindicación 11, que comprende, además, un segundo dispositivo (154) de inserción que tiene una región de extremo distal que incluye una punta distal de penetración en el tejido, una región de extremo proximal, un elemento de captura ubicado en la región de extremo distal, y un elemento de sujeción del implante que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando recibido de forma separable el extremo distal en el elemento de captura, y estando acoplado de forma amovible, además, el elemento de sujeción del implante al segundo dispositivo de inserción en una ubicación proximal con respecto al elemento de captura,
- 15      en el que el elemento de sujeción del implante se extiende desde una posición sustancialmente adyacente al segundo dispositivo de inserción, y subsiguientemente a través del segundo elemento de fijación del implante antes de ser recibido de forma separable en el elemento de captura para fijar de forma separable, de ese modo, el segundo extremo del implante al segundo dispositivo de inserción.
- 20      **14.** El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de inserción comprende, además, un elemento de refuerzo sustancialmente adyacente al primer elemento de fijación.
- 20      **15.** El dispositivo según la reivindicación 14, en el que el elemento de refuerzo es sustancialmente adyacente a una porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción y tiene una periferia sustancialmente similar a la de la porción sustancialmente plana, y en el que el elemento de refuerzo tiene una rigidez mayor que la del dispositivo de inserción.
- 25      **16.** El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el implante tiene una abertura (34) en el mismo a través de la cual pasa el dispositivo de sujeción del implante.
- 25      **17.** El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el implante tiene una abertura adicional (135) a través del mismo, a través de la cual se extiende el primer elemento de paso a través, y en el que el elemento de sujeción del implante se extiende a través del implante y a través de la abertura en el primer elemento de paso a través antes de ser recibido de forma separable en el elemento de captura.
- 30      **18.** El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la punta distal de penetración en el tejido incluye un borde de corte.
- 30      **19.** El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el elemento de sujeción del implante es amovible entre una primera posición en la que el extremo distal es recibido en el elemento de captura, y una segunda posición en la que el extremo distal no es recibido en el elemento de captura y está colocado proximal a la abertura, y no pasa a través de la misma, del primer elemento de paso a través, de forma que se libera, de ese modo, el implante del dispositivo de inserción.
- 35      **20.** Un dispositivo médico que comprende:  
         un implante para ser implantado en un paciente que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y lados superior e inferior;  
         el insertador de implante médico de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del elemento de sujeción del implante es recibido de forma separable por el elemento de captura cuando se encuentra en una primera posición, y en el que el elemento de sujeción del implante es amovible hasta una segunda posición en la que el segundo extremo está colocado proximal al elemento de captura, y no está recibido en el mismo, en el que cuando el dispositivo de sujeción del implante se encuentra en la primera posición, al menos un primer extremo del implante está colocado entre el dispositivo de sujeción del implante y el dispositivo de inserción para fijar, de ese modo, el implante al dispositivo de inserción, y en el que cuando el dispositivo de sujeción del implante se encuentra en la segunda posición, el implante no está colocado entre el dispositivo de sujeción del implante y el insertador, y no está fijado al mismo.
- 40      **21.** El dispositivo según la reivindicación 20, en el que el elemento de sujeción del implante es un elemento similar a un hilo.
- 45      **22.** El dispositivo según la reivindicación 20, en el que la región de extremo distal del dispositivo de inserción comprende, además, una porción sustancialmente plana y la región de extremo proximal comprende, además, una porción curvada.
- 50

- 5
23. El dispositivo según la reivindicación 22, que comprende, además, un elemento de refuerzo acoplado a la porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción.
  24. El dispositivo según la reivindicación 23, en el que el elemento de refuerzo tiene sustancialmente la misma periferia que la porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción, y en el que el elemento de refuerzo tiene una rigidez mayor que la del dispositivo de inserción.
  25. El dispositivo según la reivindicación 23, en el que el elemento de refuerzo está separado de la porción sustancialmente plana del dispositivo de inserción.

FIG. 1

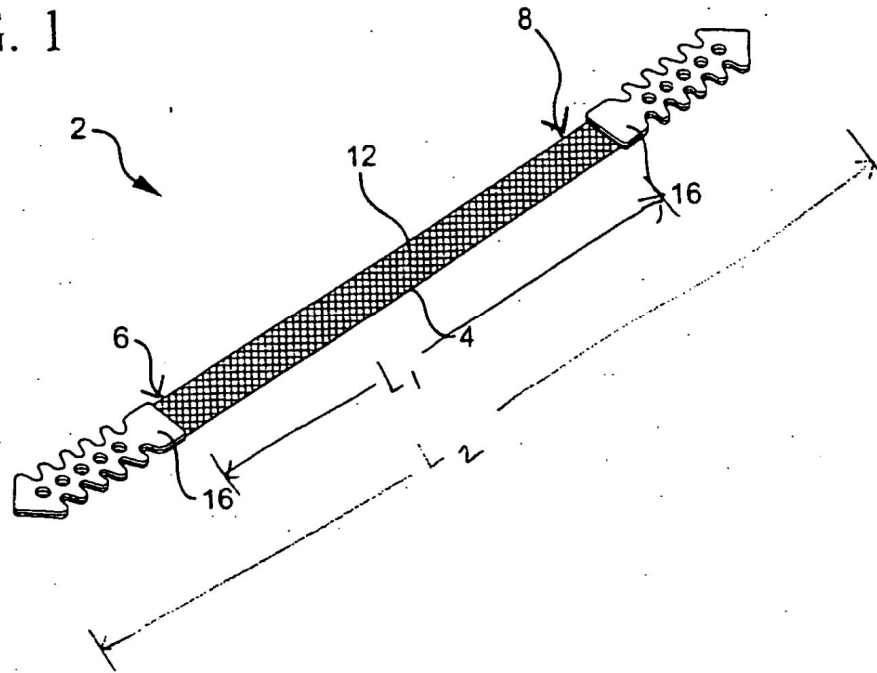


FIG. 2

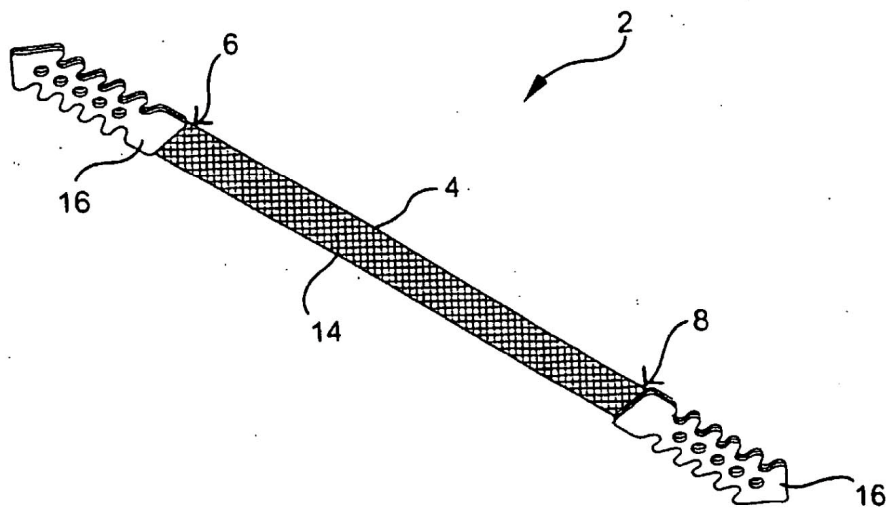




FIG. 3

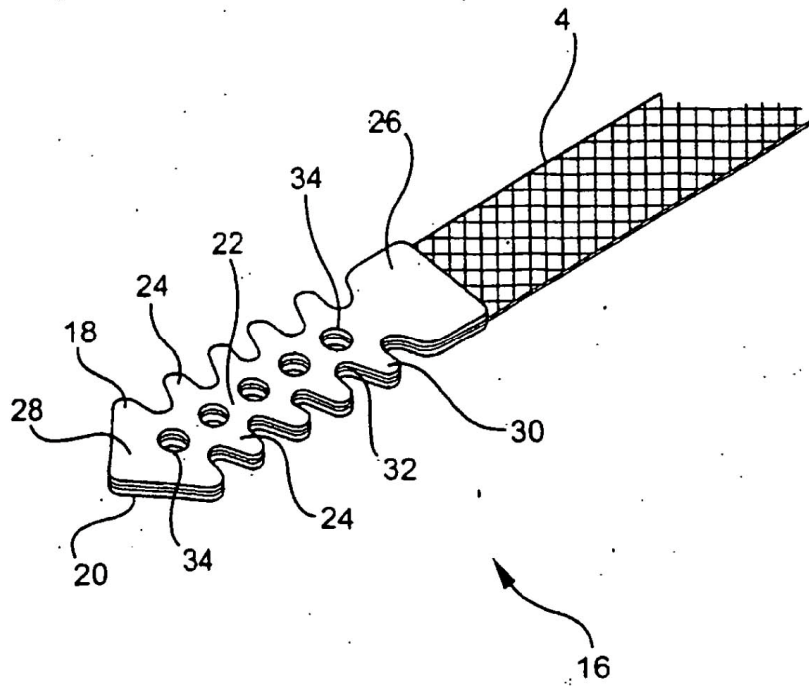


FIG. 4

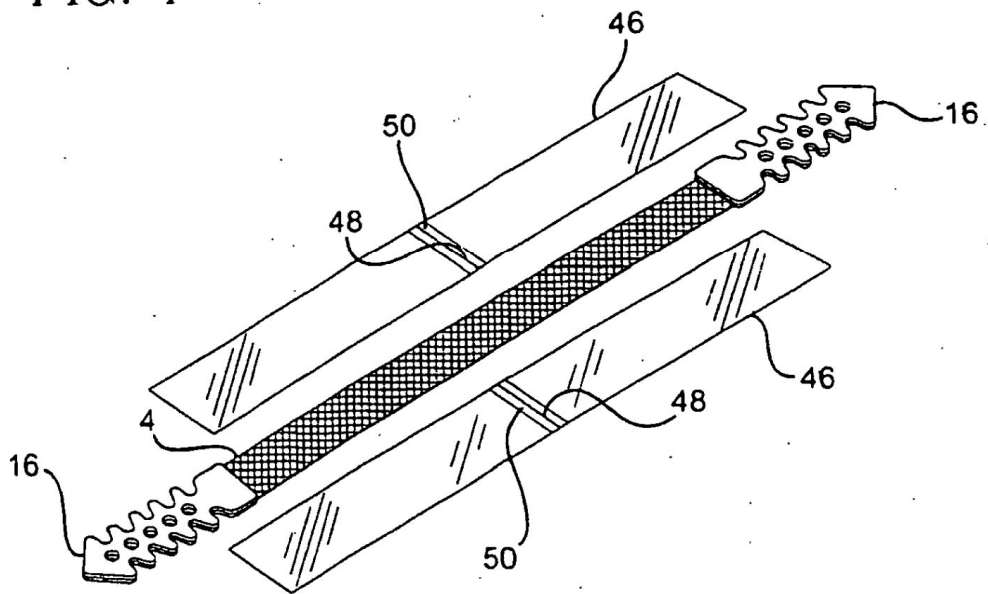


FIG. 4A

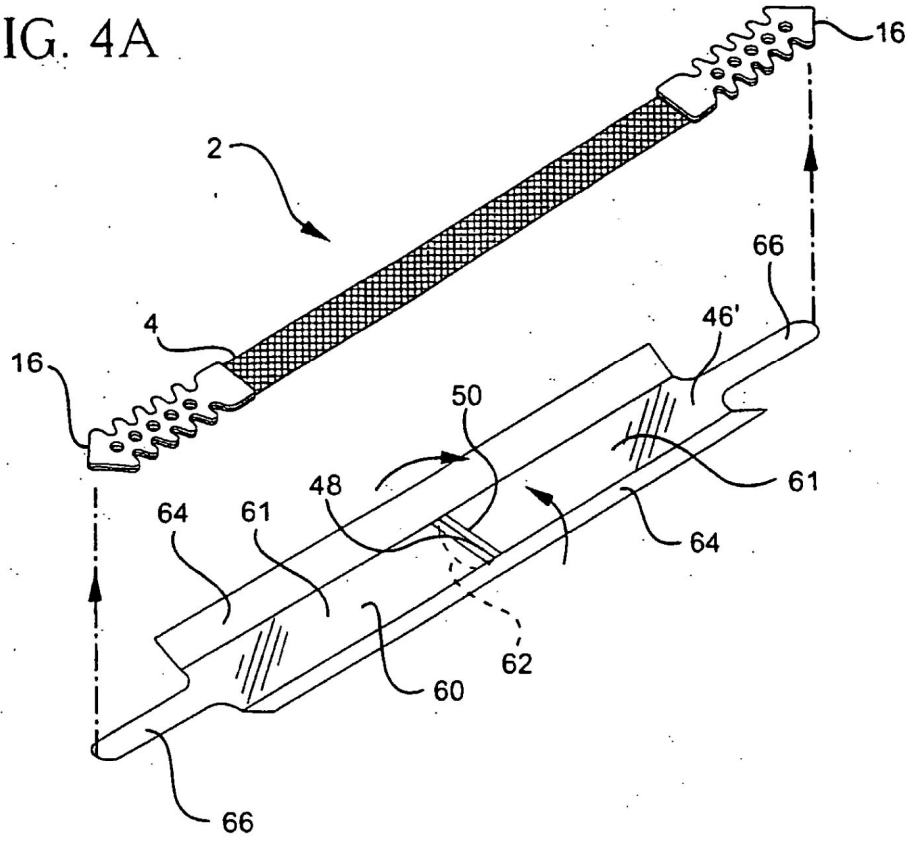


FIG. 4B

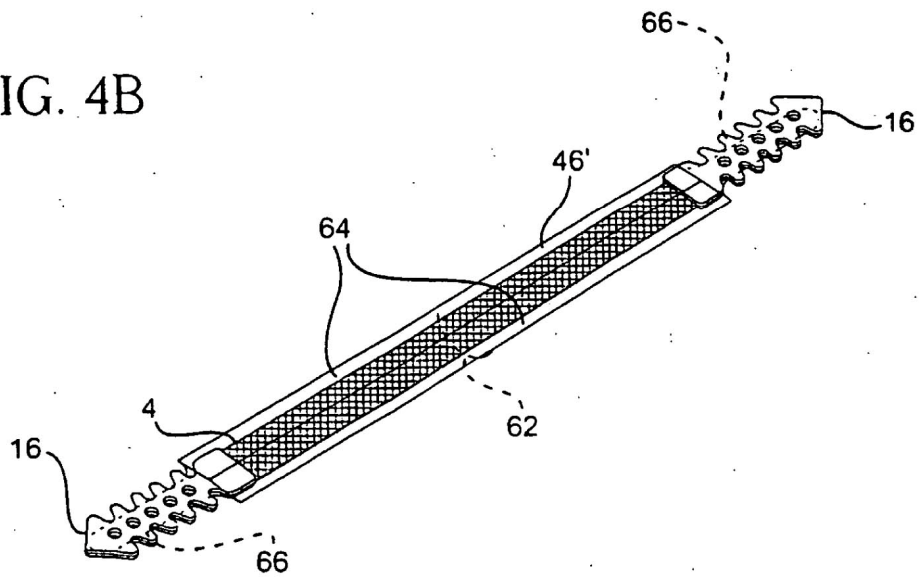


FIG. 4C

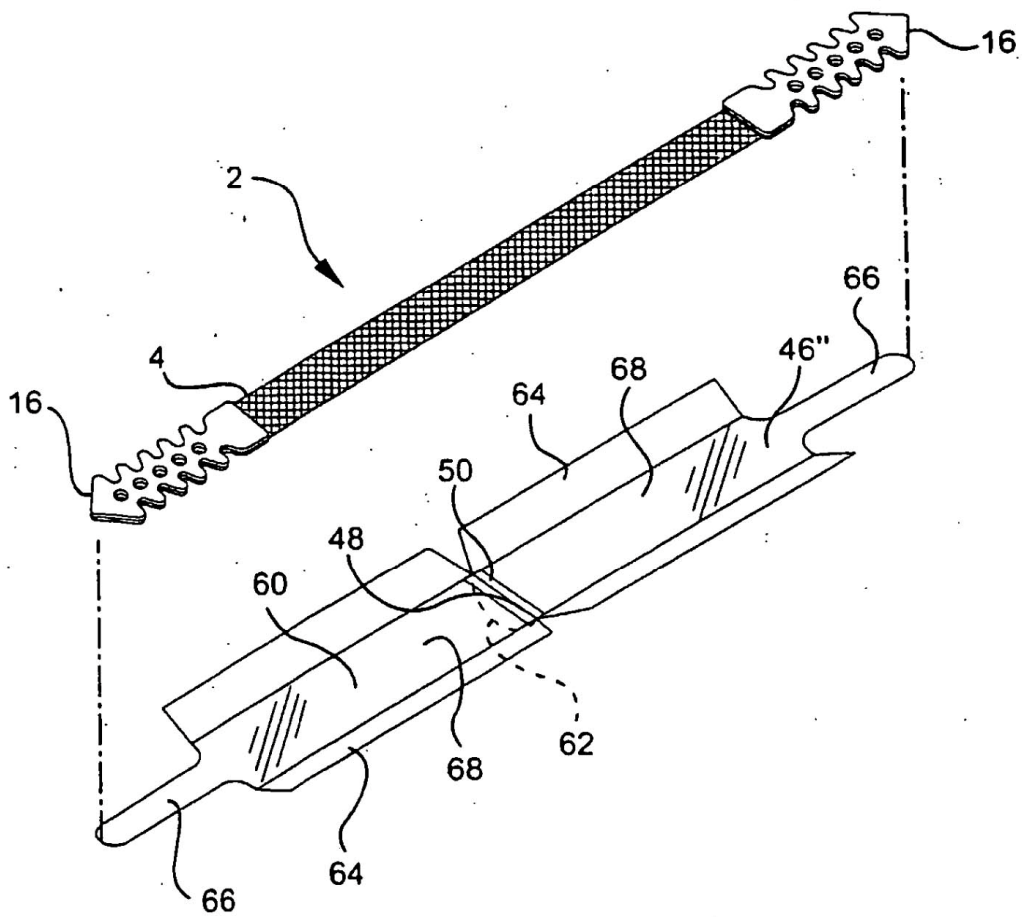


FIG. 5

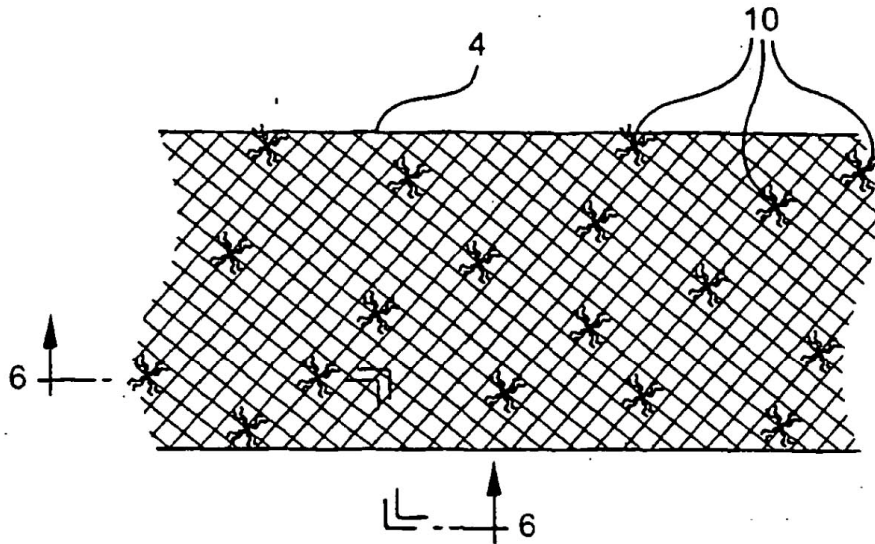


FIG. 6

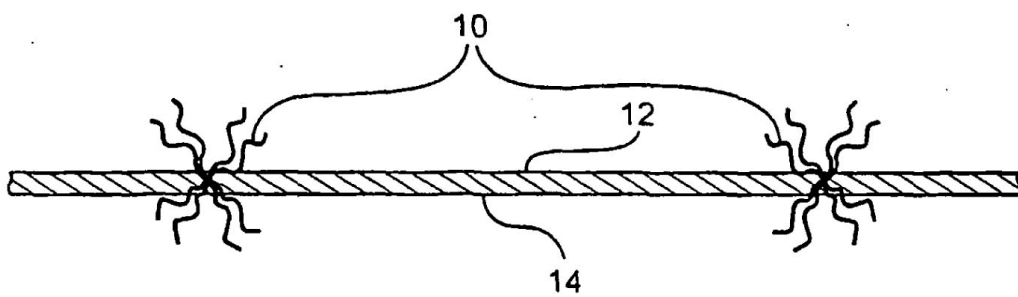


FIG. 7

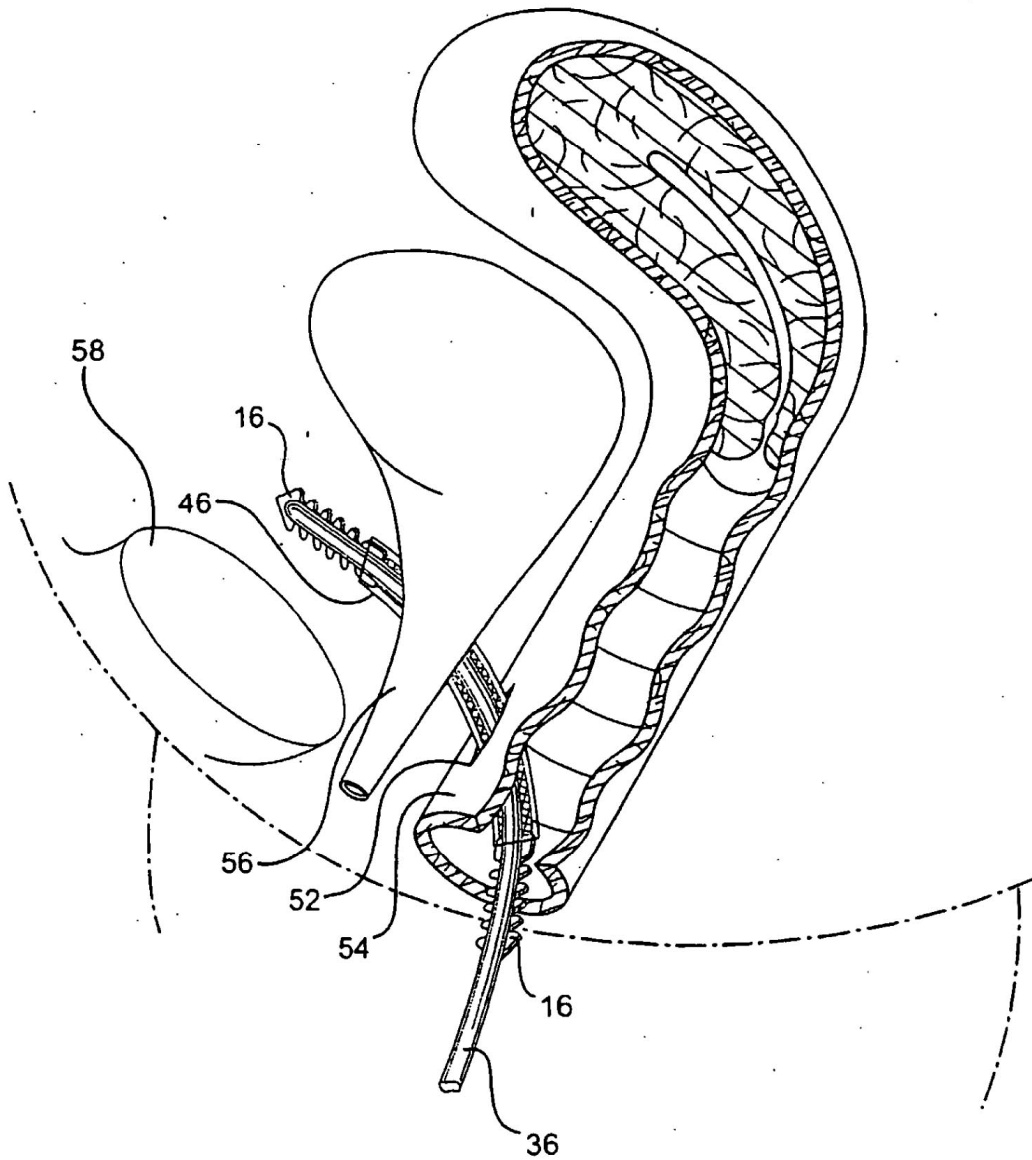


FIG. 8

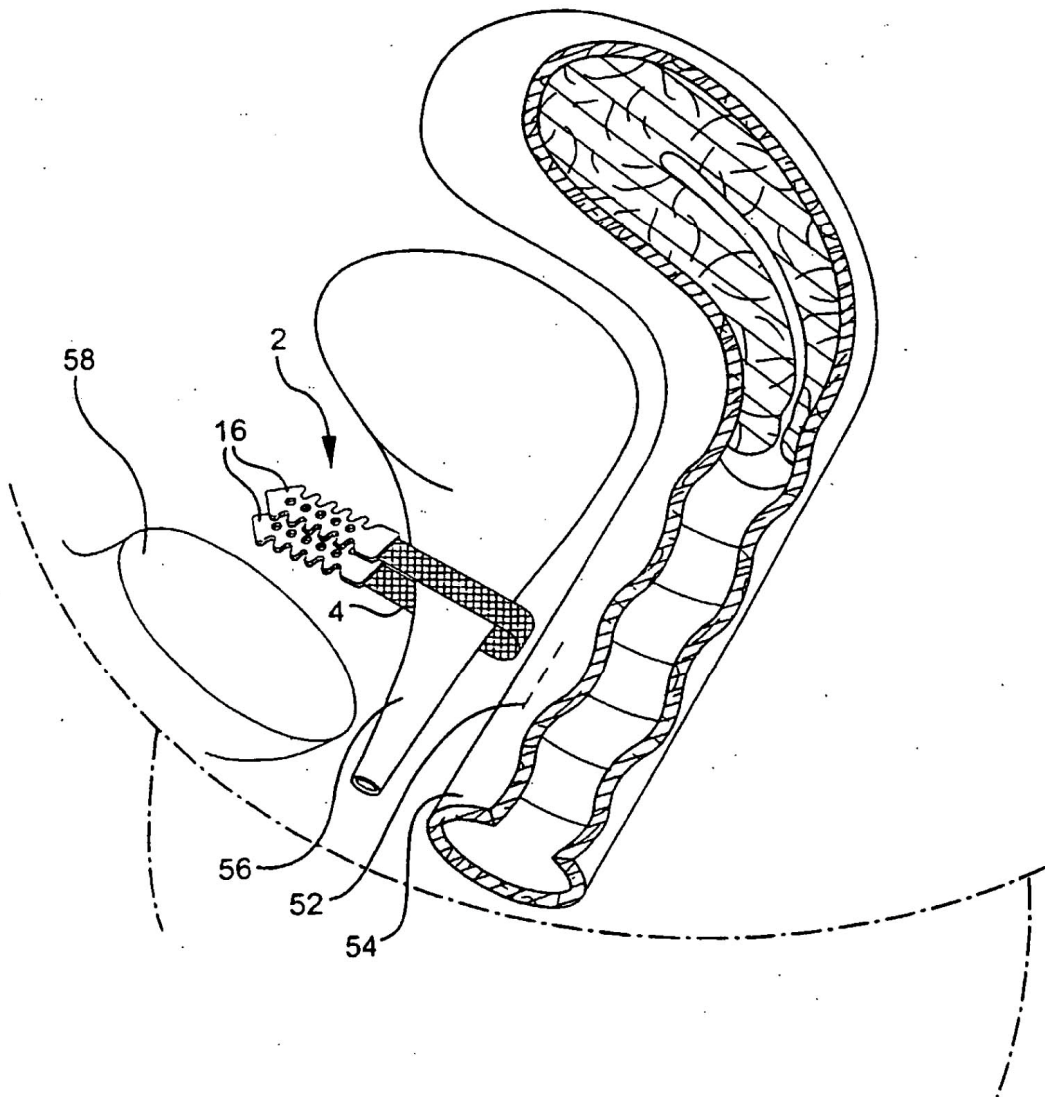


FIG. 9

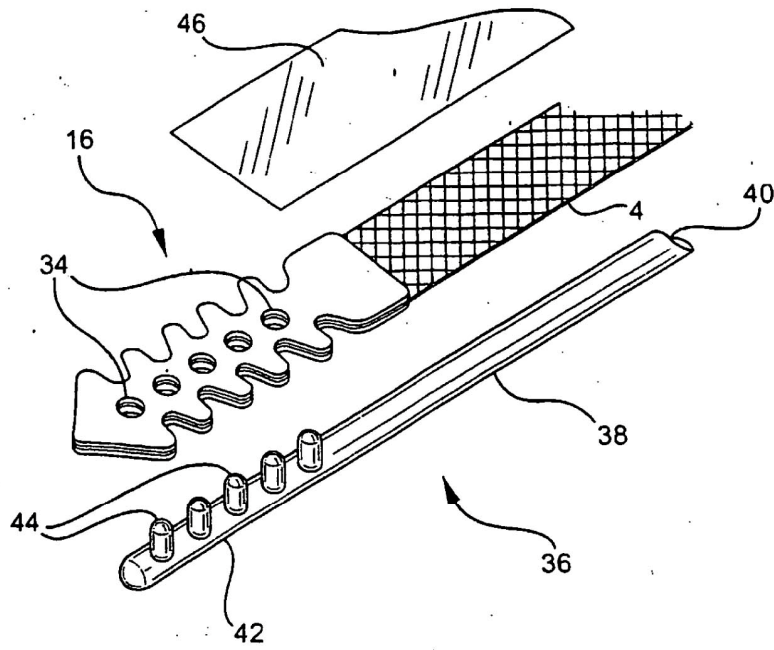


FIG. 10

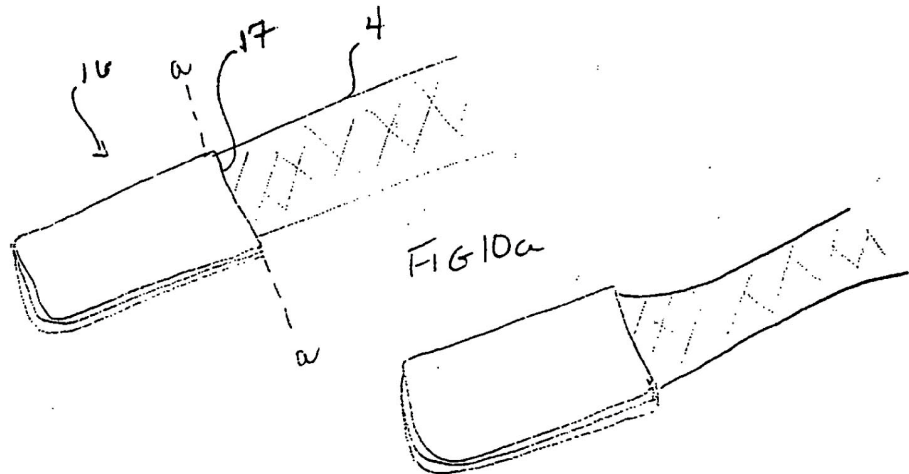


FIG 11

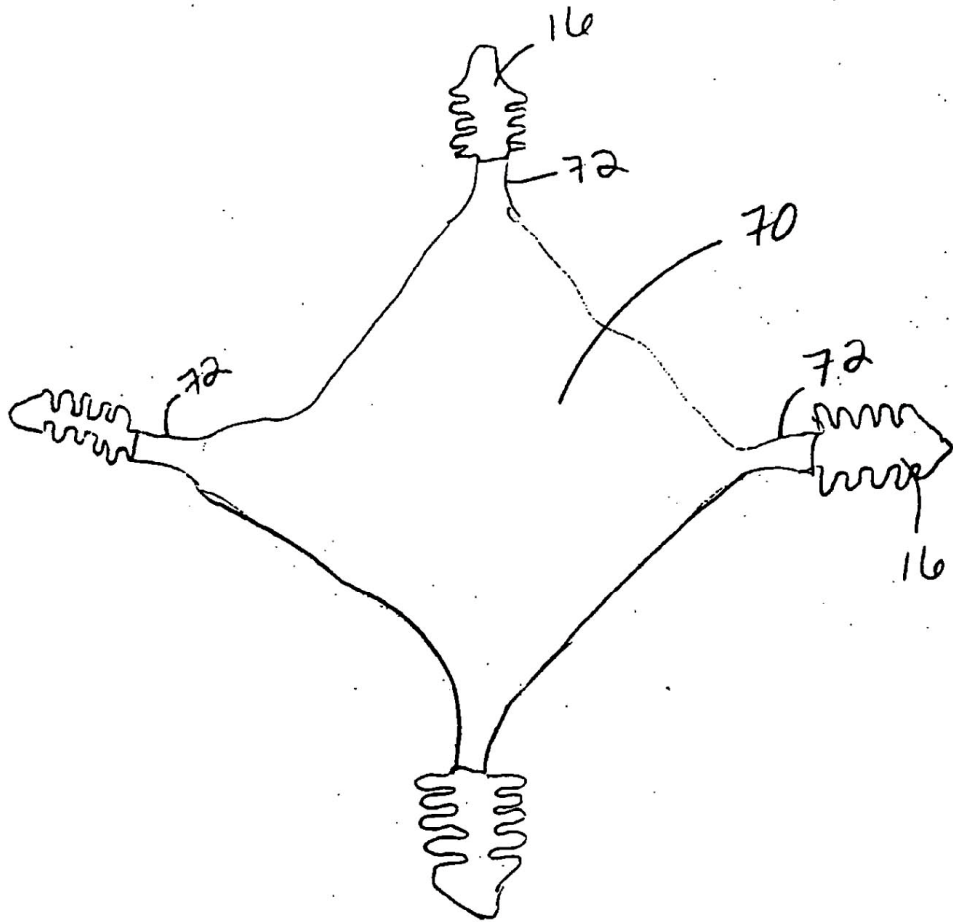
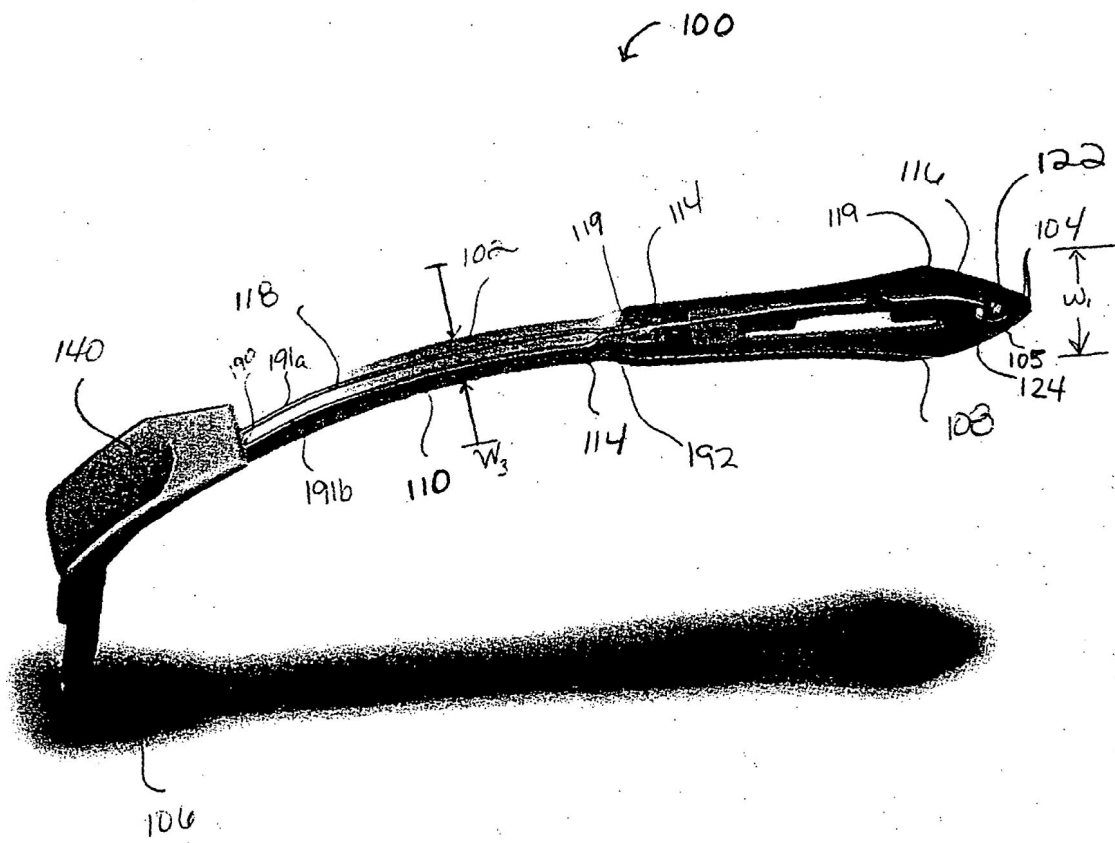




FIG. 12



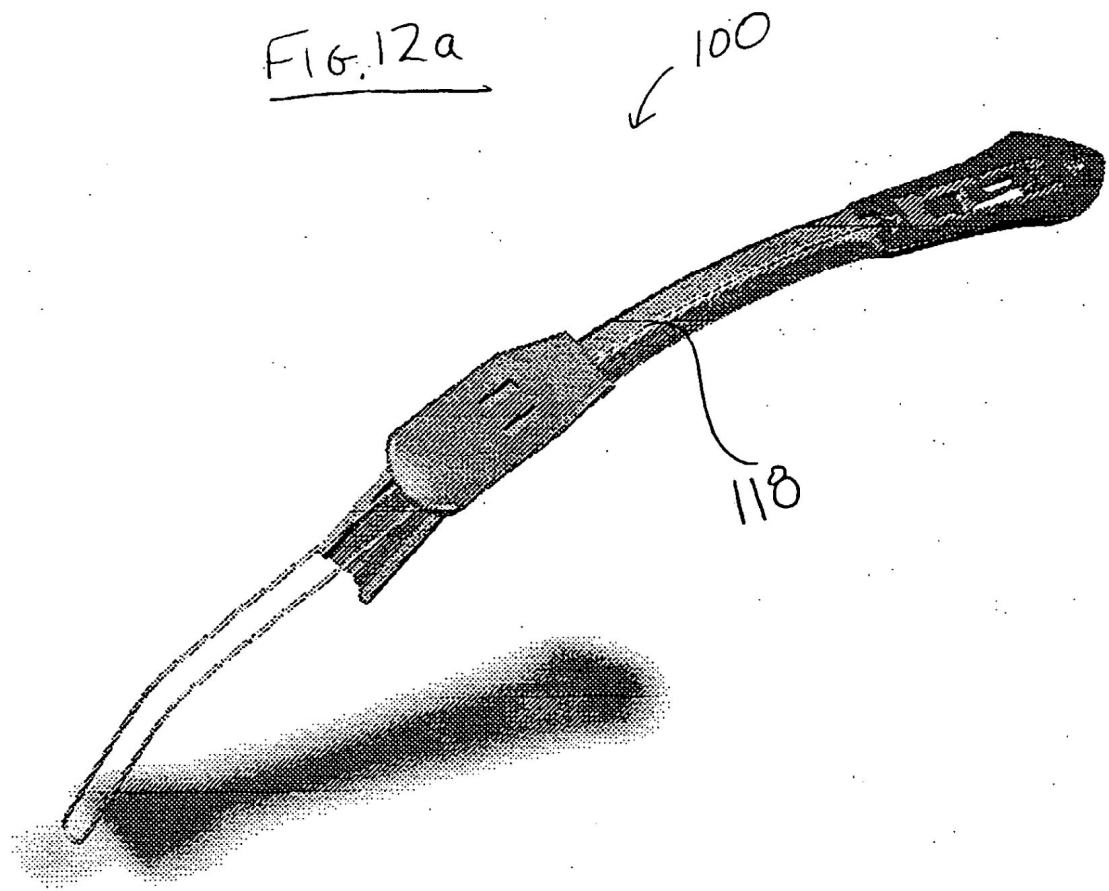


FIG. 13

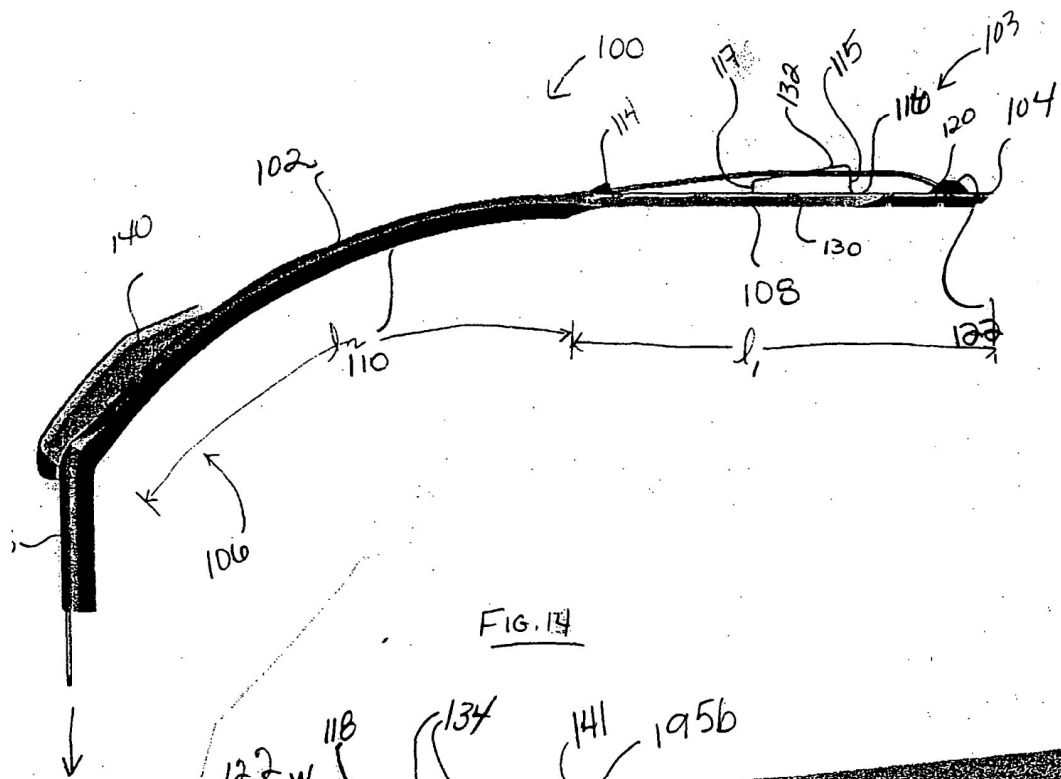
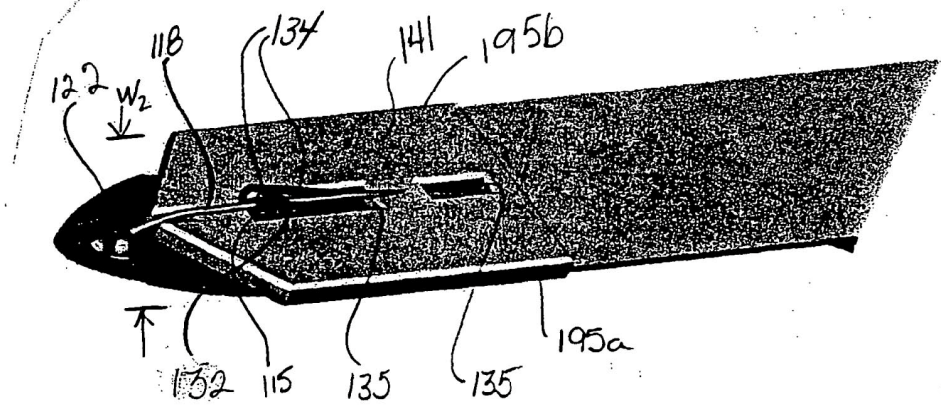


FIG. 14



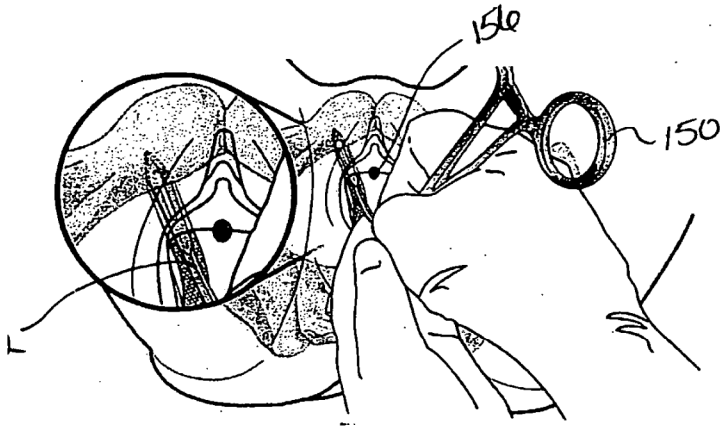


FIG. 15a

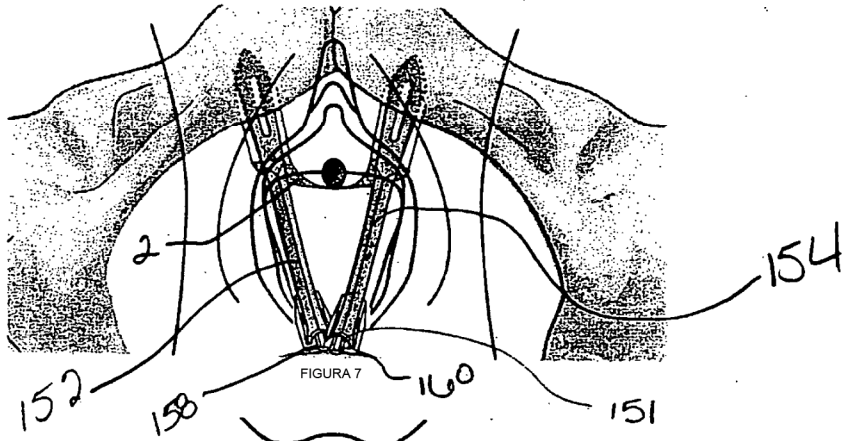


FIG. 15b

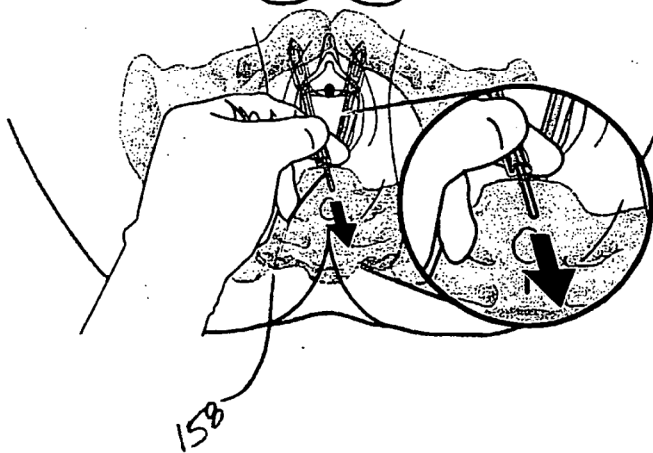


FIG 15c

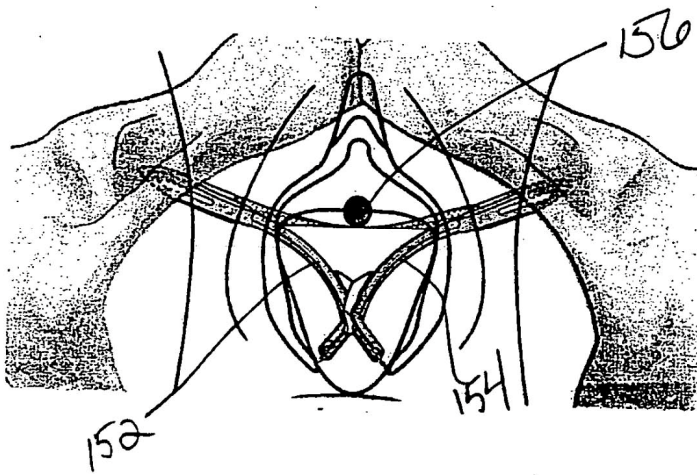


FIG. 16