

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 825**

51 Int. Cl.:
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03792018 .8**
96 Fecha de presentación: **15.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1545351**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Dispositivo de anclaje y su implementación**

30 Prioridad:
23.08.2002 AU 2002951024
17.10.2002 AU 2002952128
23.05.2003 AU 2003902559

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2012

73 Titular/es:
**KVINNO CENTRE PTY LTD
14A OSBORNE PARADE
CLAREMONT, WESTERN AUSTRALIA 6010, AU**

72 Inventor/es:
PETROS, Peter Emmanuel

74 Agente/Representante:
Linage González, Rafael

ES 2 385 825 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de anclaje y su implementación

- 5 Esta invención se refiere a un anclaje que puede usarse en procedimientos quirúrgicos tanto en seres humanos como en animales.

Técnica anterior

- 10 La invención tiene aplicación en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos y uno de tales procedimientos se refiere a un método para resolver la incontinencia en mujeres, que implica la inserción de un filamento que se fijará en el tejido ligamentoso a ambos lados de la vagina con el fin de reconstituir el soporte ligamentoso para la uretra y/o la pared vaginal. En el pasado dichos filamentos se fijaban al hueso púbico o alternativamente al músculo recto abdominal o se dejaban "sin tensión" en ese músculo.

- 15 El autor de la invención es el principal autor de un artículo titulado "Role of the Pelvic Floor in Bladder Neck Opening and Closure II: Vagina" que apareció en el International Urogynecology Journal (1997) 8: 69 - 73. En ese artículo se identificó que la "laxitud del tejido conjuntivo en la vagina o sus ligamentos de soporte es la causa principal de los síntomas de esfuerzo, urgencia y evacuación anormal". En consecuencia, en el caso de una vagina laxa, al menos parte de la actividad muscular que se aplica para mantener la continencia se invierte en resolver la laxitud vaginal en lugar de en el control de la uretra. Por tanto, para rectificar el problema es deseable establecer una situación en la que pueda restablecerse la relación entre el soporte muscular y ligamentoso existente.

- 20 El documento WO 01/67962 se refiere a un anclaje de sutura para fijación a un hueso. El anclaje de sutura en esta referencia es para su inserción en un orificio taladrado por el cirujano en el hueso. Las hebras de la sutura se fijan en su extremo al músculo por medios convencionales tales como una pinza de sutura o similares. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

- 25 El documento US 6.066.160 se refiere a un elemento pasivo de terminación de suturas para asegurar las suturas que se extienden transversalmente.

30 El documento US 5.702.397 se refiere a un anclaje óseo que incluye una estructura para asegurar suturas que se extienden transversalmente.

- 35 El documento WO 02/30293 se refiere a un anclaje que se inserta en tejido blando usando una herramienta de inserción. La herramienta de inserción tiene un extremo en punta que se extiende a través del anclaje que se usa para taladrar el tejido blando. Así, el anclaje no tiene un cabezal que esté configurado para su inserción en el cabezal del tejido.

40 Exposición de la invención

- 45 En la presente memoria descriptiva se describe un método, que no forma parte de la invención, para proporcionar soporte de tipo ligamentoso entre dos posiciones separadas en el cuerpo de un paciente en el que las posiciones comprenden tejido muscular y/o ligamentoso que comprende la fijación de un anclaje en cada posición, la conexión de los anclajes mediante un elemento filamentosos, el ajuste de la tensión del elemento filamentosos entre las posiciones para establecer la relación espacial deseada entre las posiciones con el fin de proporcionar al menos un soporte ligamentoso suplementario entre las posiciones.

- 50 Preferentemente las posiciones comprenden tejido muscular y/o ligamentoso.

Preferentemente los anclajes se proporcionan con un medio de retención adaptado para poder retener el elemento filamentosos en tensión óptima entre los anclajes.

- 55 Preferentemente el medio de retención permite el movimiento del elemento filamentosos a través del anclaje para permitir que la longitud del elemento filamentosos entre las posiciones se acorte y a la vez evitar el movimiento del elemento filamentosos a través de los anclajes para permitir que la longitud del elemento filamentosos entre las aplicaciones se incremente.

- 60 Preferentemente el elemento filamentosos no es biodegradable en un periodo de tiempo y está adaptado para facilitar el crecimiento de tejido entre las posiciones para proporcionar dicho soporte ligamentoso entre las posiciones.

- 65 Preferentemente el anclaje comprende un cabezal que tiene una configuración que facilita la inserción en el tejido y la retención del cabezal en el tejido una vez insertado, teniendo el anclaje además una base que está destinada a recibir el elemento filamentosos, comprendiendo dicho método la inserción del cabezal del anclaje en el tejido con la base integrada en el tejido.

Preferentemente el cabezal tiene una configuración dentada. Según una característica preferida de la invención la configuración dentada comprende un conjunto de púas que se extienden de manera divergente desde el extremo del cabezal hacia la base, siendo dichas púas flexibles de forma resiliente en toda su longitud, comprendiendo dicho método la compresión de los extremos de las púas entre sí antes de la inserción del cabezal en el tejido, la inserción del cabezal en el tejido y la liberación de los extremos de las púas una vez que el cabezal se coloca en el tejido.

Preferentemente el anclaje está asociado con un elemento de sujeción que está configurado para retener el anclaje con el cabezal dirigido hacia fuera desde el elemento de sujeción, comprendiendo el método la instalación de un anclaje en el elemento de sujeción y la colocación del anclaje en posición en el tejido por medio del elemento de sujeción, desacoplando posteriormente el elemento de sujeción del anclaje. Según una característica preferida de la invención el elemento filamentosos se instala en el anclaje y el anclaje se instala en el elemento de sujeción antes de la inserción del cabezal en el tejido. Según una característica preferida de la invención el elemento de sujeción está adaptado para recibir y sostener las púas en su estado comprimido, comprendiendo dicho método la liberación de las púas del acoplamiento con el elemento de sujeción cuando el anclaje está en posición.

Preferentemente el elemento de sujeción está asociado con un dispositivo de inserción, teniendo el dispositivo de inserción un vástago, con un extremo del vástago adaptado para recibir el elemento de sujeción, y el otro extremo del vástago sosteniendo el mango, con un medio de expulsión que se extiende entre el mango y el extremo y que tiene un miembro de soporte en un extremo adaptado para soportar un anclaje cuando se instala en el elemento de sujeción, estando el mango provisto de un miembro de manipulación adaptado para hacer que el miembro de soporte sustente el anclaje y provoque el desplazamiento del anclaje desde el elemento de sujeción, comprendiendo dicho método la localización del elemento de sujeción en el extremo del vástago, la instalación de un anclaje en el elemento de sujeción, la colocación del anclaje en su posición en el tejido por manipulación del dispositivo y en posición del anclaje en el tejido, la activación del medio de manipulación para provocar el desplazamiento del anclaje desde el elemento de sujeción.

Preferentemente las posiciones separadas comprenden los ligamentos recto-vaginales o los ligamentos del arco tendinoso a cada lado de la vagina y el método de ejemplo consiste en el restablecimiento del soporte fascial para la vagina, comprendiendo dicho método de ejemplo la fijación de dichos anclajes en los ligamentos recto-vaginales o los ligamentos del arco tendinoso respectivamente a cada lado de la vagina, la aplicación del elemento filamentosos entre los anclajes y la introducción del elemento filamentosos en el tejido fascial de manera que con el tiempo estará integrado con la fascia y tense óptimamente el elemento filamentosos entre los anclajes.

Preferentemente el elemento filamentosos se aplica a al menos uno de los anclajes antes de la fijación. El elemento filamentosos puede aplicarse a un par de anclajes en una separación mayor que la relación espacial deseada.

La presente invención proporciona un anclaje de tejido según se define en la reivindicación 1 adjunta. En las reivindicaciones adjuntas 2 a 27 se definen formas de realización preferidas.

Según un aspecto adicional la invención consiste en un montaje que comprende un anclaje de tejido según se describe anteriormente y un elemento de sujeción adaptado para soportar el anclaje, según se define en las reivindicaciones adjuntas 17 a 27.

Según un aspecto adicional la invención consiste en un montaje que comprende un anclaje de tejido y un elemento de sujeción según se describe anteriormente, que comprende además un dispositivo de inserción que comprende un vástago adaptado para alojar en un extremo el elemento de sujeción, según se define en las reivindicaciones adjuntas 25 a 27.

La invención se comprenderá más plenamente a la luz de la siguiente descripción de varias formas de realización específicas.

Breve descripción de los dibujos

La descripción se realiza con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista esquemática de una reparación de la pared vaginal posterior;

la figura 2 es una vista isométrica de un anclaje según una primera forma de realización;

la figura 3 es una vista isométrica en sección transversal del anclaje de la primera forma de realización;

la figura 4 es un alzado lateral de una herramienta de inserción destinada a su uso con el anclaje de la primera forma de realización;

la figura 5 es una vista isométrica ampliada del extremo de la herramienta de inserción que soporta un anclaje según la primera forma de realización;

- la figura 6 es una vista isométrica de un anclaje según una segunda forma de realización;
- 5 la figura 7 es un alzado lateral en sección transversal de un anclaje según la segunda forma de realización;
- la figura 8 es un alzado lateral de un anclaje según la segunda forma de realización;
- la figura 9 es un alzado en sección transversal de un anclaje según la segunda forma de realización que ilustra el acoplamiento entre el anclaje y un elemento filamentosos;
- 10 la figura 10 es una vista isométrica de un anclaje según la segunda forma de realización acoplado con un elemento filamentosos;
- la figura 11 es una vista isométrica de un anclaje según la segunda forma de realización en acoplamiento con un soporte de tipo cuna y que ilustra además el anclaje sin acoplamiento con el soporte de tipo cuna;
- 15 la figura 12 es un alzado lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción;
- la figura 13 es una vista isométrica de un dispositivo de sujeción y un anclaje según la segunda forma de realización;
- 20 la figura 14 es una vista isométrica de anclaje según una tercera forma de realización;
- la figura 15 es un alzado de extremo y dos alzados laterales de un soporte de tipo cuna;
- 25 la figura 16 son vistas isométricas del soporte de tipo cuna;
- la figura 17 es un alzado lateral de un dispositivo de inserción;
- la figura 18 es una ilustración de un par de soportes de tipo elemento de sujeción que aloja cada uno un anclaje que a su vez es recibido en un elemento filamentosos;
- 30 la figura 19 ilustra la etapa inicial implicada en el funcionamiento del anclaje para su inserción;
- la figura 20 es una vista ilustrativa del dispositivo de inserción después de la liberación del primer anclaje;
- 35 la figura 21 es una vista esquemática de un dispositivo de inserción aplicado al segundo anclaje.

Descripción detallada de formas de realización específicas

- 40 El anclaje de la invención proporciona un medio para fijar un filamento en tejido muscular y/o ligamentoso. El anclaje tiene un cabezal que es susceptible de integrarse en el tejido de manera que una vez integrado de este modo el anclaje queda retenido en su posición. Además el anclaje tiene un medio de fijación que es capaz de recibir y soportar un filamento de manera que el filamento pueda deslizarse a través del medio de fijación en una dirección pero se impida el movimiento deslizante en la dirección opuesta.
- 45 El objetivo de un procedimiento de ejemplo que usa la invención es incorporar en el tejido fascial, que está situado encima y debajo de la pared vaginal, un elemento filamentosos de soporte que está soportado en ambos extremos desde los ligamentos recto-vaginales o bien desde los ligamentos del arco tendinoso (A.T.F.P.) situados a cada lado de la vagina.
- 50 Según se muestra esquemáticamente en la figura 1, el procedimiento de ejemplo implica la formación de una incisión longitudinal en la pared vaginal anterior y/o posterior. Esto provoca la creación de un par de colgajos 11 de tejido fascial a cada lado de la incisión longitudinal. A continuación se fijan una o más longitudes de elemento filamentosos 13 en los ligamentos recto-vaginales o los ligamentos del arco tendinoso (A.T.F.P.) que están situados a cada lado de la vagina. La fijación de cada longitud de filamento se efectúa a través de un par de anclajes 15 de la forma descrita más adelante que reciben los extremos de la longitud de filamento de manera que debido a la naturaleza del medio de fijación la separación entre los anclajes 15 en la longitud de elemento filamentosos 13 puede reducirse haciendo que el elemento filamentosos sea extraído a través del medio de fijación del anclaje. La separación entre los anclajes en el elemento filamentosos no puede incrementarse. Los anclajes 15 en cada longitud de elemento filamentosos 13 están integrados en los ligamentos recto-vaginales en relación opuesta a cada lado de la vagina. Una vez que se fijan los anclajes 15, la naturaleza del medio de fijación de los anclajes permite que la longitud del filamento 13 entre los ligamentos se reduzca e introducir un grado de tensión en el elemento filamentosos entre los ligamentos. A continuación los colgajos 11 de tejido fascial se vuelven a suturar en su lugar. Con la curación de las incisiones, el elemento filamentosos queda integrado en el tejido fascial en los lados anterior y posterior de las paredes vaginales para proporcionar refuerzo y soporte para ese tejido fascial.
- 65

La tensión del elemento filamentosos en su lugar en posición entre los ligamentos recto-vaginales o los ligamentos del arco tendinoso (A.T.F.P.) permite que el elemento filamentosos se apriete de forma precisa y suficiente para llevar la fascia hacia la línea media y, al hacerlo, sirve para reparar cualquier hernia. Esto sirve para restaurar el soporte para la pared vaginal y para facilitar la transmisión deseada de la contracción muscular para efectuar la apertura y el cierre de la uretra y el ano sin que el músculo tenga inicialmente que responder a la laxitud que existía anteriormente en la conexión entre el tejido fascial y los ligamentos recto-vaginales.

Las formas de realización de la invención están dirigidas a un anclaje que puede usarse en asociación con un elemento filamentosos para permitir la fijación y colocación del elemento filamentosos en un paciente según se describe anteriormente en relación con la primera forma de realización.

El elemento filamentosos que se usa comprende una cinta que está formada por un material tejido o trenzado en la que el material una vez colocado en el cuerpo facilitará en él el crecimiento de tejido de tipo cicatricial.

El anclaje 15 según la primera forma de realización se muestra en las figuras 2 a 5. El anclaje está formado íntegramente por un material plástico adecuado que puede ser biodegradable y comprende una base 53, un tallo 55 que se extiende desde la base 53 y un cabezal 57 que está soportado en relación separada desde la base 53 por el tallo 55. La base tiene una configuración generalmente laminar en la que las caras principales de la base son sustancialmente planas y paralelas al eje central del tallo 55. La base está formada por una abertura 61 que se extiende entre las caras y que está asociada a un miembro de bloqueo 63 que se extiende desde el lado de la abertura próximo al cabezal 57 para terminar en posición estrechamente adyacente al otro lado de la abertura. El extremo libre del miembro de bloqueo tiene una configuración arqueada convexa para cooperar con el otro lado de la abertura para definir una parte de espacio anular. La separación entre el otro lado de la abertura y el extremo libre del miembro de bloqueo se corresponde aproximadamente con el grosor del elemento filamentosos con el que se usará el anclaje, cuando se tense el elemento filamentosos.

La unión del miembro de bloqueo con el lado de la abertura es tal que el miembro de bloqueo puede flexionarse lateralmente separándose del plano de abertura en una dirección pero es resistente al movimiento alejándose del plano de abertura en la otra dirección. Esta flexión selectiva del miembro de bloqueo se consigue formando la cara del miembro de bloqueo 63 enfrentándose a la dirección con un rebaje 65 que tiene un límite adyacente a la unión. Además el borde del miembro de bloqueo 63 en la región adyacente al espacio está formado por un conjunto de ranuras separadas 67 que se extienden desde la cara que cruza parcialmente la cara del extremo del miembro de bloqueo y que definen un conjunto de dientes en ese borde. Además la cara del extremo 69 del miembro de bloqueo diverge de la otra cara de la abertura en la dirección opuesta. La función de la flexión selectiva del miembro de bloqueo 63 y la configuración de los dientes es la de permitir que pueda tirarse del elemento filamentosos a través del espacio entre el miembro de bloqueo y el lado de la abertura en la dirección y evite el movimiento del elemento filamentosos a través del mismo espacio en la dirección opuesta. El acoplamiento del elemento filamentosos por el miembro de bloqueo cuando el elemento filamentosos se mueve en la dirección opuesta se potencia mediante la configuración anular en parte del espacio a través de la cual se requiere que pase el material filamentosos, lo que hace que el elemento filamentosos se pliegue en su paso a través del espacio y se acople así con el borde libre del miembro de bloqueo. La naturaleza divergente de la cara del extremo 69 sirve para guiar y permitir el movimiento del elemento filamentosos en una dirección.

El cabezal 57 de la primera forma de realización comprende una parte exterior 71 que tiene una configuración cónica en punta. Además el cabezal 57 tiene una configuración dentada que está provista de un conjunto de púas 72 que se extienden hacia atrás desde la parte exterior 71 en una relación divergente entre sí. Los brazos 69 están separados angularmente equidistantes alrededor del eje central del tallo 55 y cada uno de los brazos son de una configuración generalmente ahusada siendo sus extremos exteriores más convergentes que la parte principal de cada púa 72. Debido a la naturaleza del material plástico del que está formado el anclaje las púas son capaces de flexión resiliente en toda su longitud y en su unión con el tallo.

En uso el anclaje 15 de la primera forma de realización está destinado a fijarse a una longitud del elemento filamentosos (no mostrada) y el elemento filamentosos se inserta en el cuerpo de un paciente mediante el uso de un dispositivo de inserción 70 que se ilustra en las figuras 4 y 5. El dispositivo de inserción comprende un cuerpo tubular 73 al que se proporciona en un extremo un mango 75 y en el otro extremo un soporte de tipo cuna 77. El soporte de tipo cuna 77 está configurado para recibir la base del anclaje 15 de la primera forma de realización y soportar el anclaje según se muestra en las figuras 4 y 5 con el cabezal 57 extendiéndose axialmente desde el extremo del dispositivo. El calibre interno del tubo de inserción soporta de forma deslizante una varilla de empuje 79 que se extiende desde el extremo del cuerpo tubular y a la que se proporciona un cabezal agrandado 81 en su extremo exterior. El otro extremo de la varilla de empuje se recibe a través de un paso que atraviesa el soporte de tipo cuna 77 para terminar en posición estrechamente adyacente al anclaje cuando es soportado por el soporte de tipo cuna 77. Se proporciona un medio de orientación adecuado entre el cuerpo tubular 73 y la varilla de empuje 79 para orientar la varilla de empuje a su posición más externa con respecto al cuerpo tubular 73.

En uso el anclaje 15 está situado en el soporte de tipo cuna 77 del tubo de inserción y el elemento filamentosos (no mostrado) se hace pasar inicialmente a través de la abertura del anclaje. A continuación el tubo de inserción 73

- puede insertarse en la cavidad corporal a través de una abertura en la pared corporal de manera que el extremo libre del tubo de inserción con el anclaje situado en el mismo se coloque contra la superficie de una capa de tejido muscular. Con la aplicación de una fuerza axial hacia dentro del cabezal agrandado 81 de la varilla de empuje 79, se hace que el anclaje 15 pase al tejido muscular para quedar alojado en el mismo. Debido a la configuración en punta
- 5 de la parte exterior 71 del cabezal, el anclaje 15 se moverá fácilmente en acoplamiento con el tejido; sin embargo, debido a la naturaleza divergente de los brazos 25, el desalojamiento del anclaje con respecto al tejido está restringido. Una vez que el anclaje está firmemente en su posición se aplica presión al cabezal agrandado 81 de la varilla de empuje para desplazar el anclaje del soporte de tipo cuna y después el dispositivo de inserción 70 puede retirarse del cuerpo para dejar el anclaje y el elemento filamentosos 27 en su lugar. Puede acoplarse un segundo
- 10 anclaje con el elemento filamentosos en su otro extremo y a continuación se fija el segundo anclaje a otra posición de una manera similar usando el dispositivo de inserción. Dado que el elemento filamentosos es capaz sólo de movimiento a través de la abertura de los anclajes en una dirección, la longitud del elemento filamentosos sostenida entre los anclajes puede reducirse, para reducir la separación entre las posiciones, y puede tensarse.
- 15 Cuando se usa el elemento filamentosos para proporcionar un soporte de tipo eslinga entre dos anclajes soportados en los ligamentos recto-vaginales, la tensión aplicada al elemento filamentosos es tal que se restaura la tensión normal que se espera en el punto para permitir la acción muscular que está disponible para su uso para el control de la uretra.
- 20 El anclaje 115 según la segunda forma de realización se muestra en las figuras 6 a 13. El anclaje está formado íntegramente por un material plástico adecuado que puede ser biodegradable y que comprende una base 153, un tallo 155 que se extiende desde la base 153 y un cabezal 157 que está soportado en relación separada desde la base 153 por el tallo 155 (en una separación reducida comparada con la primera forma de realización). La base es de una configuración generalmente laminar en la que las caras principales de la base son sustancialmente planas y
- 25 paralelas al eje central del tallo 155. La base está formada por una abertura 161 que se extiende entre las caras y que está asociada con un miembro de bloqueo 163 que se extiende desde el lado de la abertura próximo al cabezal 157 para terminar en posición estrechamente adyacente al otro lado de la abertura. El miembro de bloqueo 163 es sustancialmente plano y está inclinado con respecto al plano transversal central de la base desde una cara a la otra cara. El borde libre del miembro de bloqueo tiene una configuración arqueada convexa para cooperar con el otro
- 30 lado de la abertura para definir un espacio anular en parte. La separación entre el otro lado de la abertura y el borde libre del miembro de bloqueo se corresponde aproximadamente con el grosor del elemento filamentosos con el que se usará el anclaje cuando se tense el elemento filamentosos.
- 35 El miembro de bloqueo tiene un grosor reducido en comparación con el grosor de la base y en consecuencia el miembro de bloqueo puede flexionarse dentro de la abertura. Además el borde del miembro de bloqueo 163 en la región adyacente al espacio formado por un conjunto de ranuras separadas angularmente 167 que se extienden desde la cara parcialmente a través de la cara del extremo 169 del miembro de bloqueo para definir un conjunto de dientes en ese borde. Además la cara del extremo 169 del miembro de bloqueo es divergente alejándose de la otra cara de la abertura en la dirección opuesta. La flexión del miembro de bloqueo 163, la
- 40 configuración de los dientes 167 y la configuración de la cara del extremo 169 permiten que pueda tirarse del elemento filamentosos 127 a través del espacio entre el miembro de bloqueo y el lado de la abertura en la dirección con interferencia sustancialmente escasa. La naturaleza divergente de la cara del extremo 169 sirve para guiar y permitir el movimiento del elemento filamentosos en la dirección elegida. Además cuando el elemento filamentosos 127 se mueve en la dirección elegida se prevé que estará en un estado de tensión y, como consecuencia, se espera
- 45 que el miembro de bloqueo no interfiera con el elemento filamentosos 127 cuando se mueve en la dirección elegida ya que las dimensiones del espacio se corresponderán con la sección transversal del elemento filamentosos 127 tensado que pasa a través de él. Sin embargo la flexión del miembro de bloqueo 163, la configuración de los dientes 167 y la configuración de la cara del extremo 169 sirven también para evitar el movimiento del elemento filamentosos 127 a través del mismo espacio en la dirección opuesta. El acoplamiento del elemento filamentosos 127 por el
- 50 miembro de bloqueo cuando el elemento filamentosos 127 se mueve en la dirección opuesta se potencia por medio de la configuración anular en parte del espacio a través del cual se requiere que pase el elemento filamentosos 127, lo que provoca que el elemento filamentosos 127 se pliegue en su paso a través del espacio y así se acople con el borde libre del miembro de bloqueo según se muestra en las figuras 9 y 10. Cuando se hace que el elemento filamentosos 127 se mueva en la dirección opuesta la parte del elemento que se acerca a la abertura no estará
- 55 generalmente en tensión y esta condición del elemento junto con la configuración del espacio sirve para potenciar adicionalmente la interferencia que crea el miembro de bloqueo para el movimiento del elemento filamentosos. Además, a la luz de la orientación inclinada del miembro de bloqueo a través de la abertura, en movimiento del elemento filamentosos que atraviesa el espacio en la dirección opuesta la interferencia entre ellos provocará que el extremo libre del miembro de bloqueo se mueva de forma resiliente hacia el borde opuesto de la abertura y acople
- 60 en forma de mordaza el elemento filamentosos entre ellos. Por tanto la relación entre el miembro de bloqueo y la abertura sirve para prevenir positivamente el movimiento del elemento filamentosos 127 en la dirección opuesta a través del espacio.
- 65 El cabezal 157 de la segunda forma de realización comprende una parte exterior 171 que tiene una configuración cónica en punta. Además el cabezal 157 tiene una configuración dentada a la que se proporciona un conjunto de púas 172 que se extienden hacia atrás desde la parte exterior 171 en una relación divergente entre sí. Los brazos

169 están separados angularmente equidistantes alrededor del eje central del tallo 155 y todos los brazos tienen una configuración generalmente ahusada siendo sus extremos exteriores más convergentes que la parte principal de cada púa 172. Debido a la naturaleza del material plástico del que está hecho el anclaje las púas son capaces de flexión resiliente en toda su longitud y en su unión con el tallo.

5 En uso el anclaje 115 de la segunda forma de realización puede estar destinado a fijarse a una longitud del elemento filamentosos según se muestra en las figuras 9 y 10 y el elemento filamentosos puede insertarse en el cuerpo de un paciente mediante el uso de un dispositivo de inserción 170 que se ilustra en la figura 12. El dispositivo de inserción comprende un cuerpo tubular 173 al que se proporciona en un extremo un mango 175 y en el otro extremo está adaptado para recibir un soporte de tipo cuna 177. El soporte de tipo cuna 177 está configurado para recibir la base del anclaje 115 de la segunda forma de realización y soporta el anclaje según se muestra en las figuras 6 a 10 con el cabezal 171 que se extiende axialmente alejándose del extremo del dispositivo. Más adelante se describe en mayor detalle el soporte de tipo cuna. El calibre interno del tubo de inserción soporta de forma deslizante una varilla de empuje 179 que se extiende desde un extremo del cuerpo tubular en el interior del mango 175. El otro extremo de la varilla de empuje es recibido a través de un paso a través del soporte de tipo cuna 177 para terminar en posición estrechamente adyacente al anclaje cuando se soporta en el soporte de tipo cuna 177. Se proporciona un medio de orientación adecuado entre el cuerpo tubular 173 y la varilla de empuje 179 para orientar la varilla de empuje hacia el mango. El mango recibe de forma deslizante un émbolo en forma de barra 183 y el extremo exterior de la varilla de empuje 179 se apoya en el émbolo 18. La parte de la superficie del émbolo que recibe la varilla de empuje tiene un perfil con una parte con muescas 185 que recibe el extremo exterior de la varilla de empuje cuando está en su posición retraída y con una parte de diámetro aumentada 187 que recibirá el extremo exterior de la varilla de empuje cuando se empuje el émbolo axialmente hacia el interior en el mango para hacer que la varilla de empuje se mueva a su posición extendida. Cuando la varilla de empuje está en su posición extendida soportará el anclaje 115 apoyado en el soporte de tipo cuna 177 para forzar el anclaje a desacoplarse del soporte de tipo cuna 177.

25 Según se muestra en la figura 11 el soporte de tipo cuna comprende una espiga central 187 que está destinada a ser recibida en el extremo del cuerpo tubular 173 y que está configurada para acoplarse por rozamiento al extremo. El extremo exterior de la espiga soporta la cuna 189 que tiene la forma adecuada para soportar la base 153 de un anclaje en los laterales. La cuna tiene un rebaje para proporcionar acceso libre a la abertura 161. Además los lados del rebaje están configurados en sus extremos exteriores para recibir y soportar los extremos libres de las púas 172 cuando se comprimen radialmente entre sí según se muestra en la figura 11. El soporte de tipo cuna está formado por un paso central que recibe la varilla de empuje 179 del dispositivo de inserción de manera que cuando la varilla de empuje está en su posición extendida se relaciona con la base del anclaje para forzarla a desacoplarse de la cuna 189. Cuando el anclaje está libre del soporte de tipo cuna los extremos libres de las púas pueden expandirse radialmente.

40 Para colocar el anclaje en posición en el soporte de tipo cuna puede usarse un dispositivo de sujeción 191 de la forma mostrada en la figura 13. El dispositivo de sujeción comprende un cuerpo que tiene un agarre 193 en un extremo y un soporte de anclaje 195 en el otro extremo. El agarre 193 comprende un par de lengüetas 197 opuestas que están dimensionadas y separadas entre sí para que puedan acoplarse entre un dedo y el pulgar del operador. El soporte de anclaje comprende un rebaje en forma de cruz 199 que está configurado para recibir el cabezal del anclaje, incluyendo las púas y, de este modo, para comprimir radialmente los extremos libres de las púas con el fin de que puedan ser recibidas en la cuna 189 del soporte de tipo cuna.

45 En uso el cabezal de un anclaje 115 se coloca en el rebaje del elemento de sujeción y a continuación se transfiere al soporte de tipo cuna 177 para apoyarse en el mismo. Esta colocación y transferencia del anclaje puede efectuarse usando el elemento de sujeción y sin manipulación manual del anclaje. El anclaje precargado con el elemento filamentosos se apoya en el soporte de tipo cuna. A continuación puede insertarse el tubo de inserción 173 en la cavidad corporal del paciente a través de una abertura en la pared corporal de manera que el extremo libre del tubo de inserción con el anclaje colocado en el mismo se coloque contra la superficie de una capa de tejido muscular. Al aplicar fuerza adicional el cabezal del anclaje, así como una parte del soporte de tipo cuna, se introduce en el tejido muscular. Al apretar el émbolo del dispositivo de inserción, la varilla de empuje 179 fuerza al anclaje a desacoplarse del soporte de tipo cuna que será recibido en el tejido muscular y a quedar alojado en él. La expansión radial de los extremos libres de las púas cuando se liberan de la cuna sirve además para asegurar la retención del anclaje en el tejido. Debido a la configuración en punta de la parte exterior 171 del cabezal, el anclaje 115 se moverá fácilmente en acoplamiento con el tejido; sin embargo, debido a la naturaleza divergente de las púas 125, se restringe el desalojo del anclaje con respecto al tejido. La retención de los extremos libres de las púas en la cuna permite al operador cierto grado de libertad en la colocación del anclaje y las púas sólo se liberan cuando el operador se siente satisfecho con la posición del anclaje. Una vez que el anclaje está firmemente en posición, puede retirarse el dispositivo de inserción 171 del cuerpo para dejar el anclaje y el elemento filamentosos 127 en su lugar. A continuación puede fijarse un segundo anclaje en el otro extremo del elemento filamentosos en otra posición de una manera similar usando el dispositivo de inserción. Como el elemento filamentosos es sólo capaz de movimiento a través de la abertura de los anclajes en una dirección, la longitud del elemento filamentosos soportada entre los anclajes puede reducirse, para reducir la separación entre las posiciones, y puede tensarse.

65 Cuando se usa el elemento filamentosos para proporcionar un soporte de tipo eslinga entre dos anclajes soportados

en los ligamentos recto-vaginales según se describe, la tensión aplicada al elemento filamentosos es tal que se restaura la tensión normal que se espera en el punto para permitir la acción muscular que está disponible para su uso para el control de la uretra.

- 5 Según una tercera forma de realización según se ilustra en las figuras 14 a 21 se aplica un anclaje 215 de la forma que se muestra en la figura 14 y que se corresponde generalmente con un anclaje según la segunda forma de realización a un soporte de tipo cuna 277. Según se ilustra en las figuras 15 y 16 el soporte de tipo cuna 277 se forma como un elemento tubular que puede recibirse en el extremo exterior de herramienta de inserción 270 y se forma en un extremo con una parte de tipo cuna que sostendrá y acoplará el anclaje 215 de una forma similar a la descrita en relación con la segunda forma de realización y según se muestra en los dibujos adjuntos. La configuración del dispositivo de inserción 270 es de la misma forma que el dispositivo de inserción 170. La parte tubular del soporte de tipo cuna se forma hacia su otro extremo que tendrá una configuración bifurcada para permitir la flexión resiliente entre las partes bifurcadas de la parte tubular así definida cuando se aplica otro extremo del soporte de tipo cuna sobre el extremo exterior del dispositivo de inserción con el fin de que se acople en forma de mordaza con la superficie exterior de la parte tubular en 273 del dispositivo de inserción 270. Si se desea, pueden proporcionarse trinquetes adecuados en la pared de la parte tubular 273 para retener el soporte de tipo cuna en su posición en el extremo del dispositivo de inserción.

- 20 Además en el dispositivo de inserción 270 se proporciona un collar 292 que puede deslizarse en la parte tubular del dispositivo de inserción 270. Al collar 292 se le proporciona un par de púas diametralmente opuestas 294 que se acoplarán con las ranuras entre las bifurcaciones del soporte de tipo cuna y con un movimiento axial apropiado del collar en el miembro tubular se provocará la separación entre las bifurcaciones para facilitar la retirada del soporte de tipo cuna del acoplamiento con el dispositivo de inserción.

- 25 En uso en el soporte de tipo cuna 277 y el anclaje 215 se proporciona un único elemento y se pretende que se proporcione un par de elementos compuestos en una longitud de elemento filamentosos 227 en forma de un elemento compuesto preenvasado de manera que los anclajes 215 puedan instalarse en secuencia usando una herramienta de inserción de la manera en que se ilustra en las figuras 20 y 21.

- 30 En una aplicación de ejemplo alternativa de los anclajes según las formas de realización primera, segunda y tercera, estos se usan para acortar directamente un ligamento o tejido fascial estirado mediante la inserción de un par de anclajes en un ligamento en intervalos separados a lo largo del ligamento y acortar el ligamento o tejido fascial mediante la tensión del elemento filamentosos entre los anclajes.

- 35 A lo largo de la memoria descriptiva, salvo que el contexto indique lo contrario, se entenderá que el término "comprender" o variantes como "comprende" o "que comprende", implica la inclusión de un número entero o un grupo de números enteros dados, pero no la exclusión de ningún otro número entero o grupo de números enteros.

- 40 Debe observarse que el ámbito de la invención no está limitado necesariamente a las formas de realización particulares descritas anteriormente.

Por tanto, debe entenderse que, dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas, esta invención puede ponerse en práctica de formas distintas a las descritas específicamente.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje de tejido (15) que comprende una base (53) y un cabezal (57), con la base (53) formada por una
 5 abertura (61) adaptada para recibir una longitud de un elemento filamentosos (127) y permitir el movimiento
 deslizante del elemento filamentosos (127) a través de la abertura (61) en una dirección a la vez que restringe el
 movimiento del elemento filamentosos (127) a través de la abertura (61) en la dirección opuesta, caracterizado
 porque el anclaje (15) está formado por un material que es compatible para su colocación en tejido muscular y/o
 10 ligamentoso humano y/o animal y el cabezal (57) tiene una configuración dentada para facilitar la inserción del
 cabezal (57) en el tejido y la retención del cabezal (57) en el tejido una vez insertado, estando dicha configuración
 dentada definida por un conjunto de púas (72) que son divergentes desde una parte exterior en punta (71) del
 cabezal (57) en una dirección hacia la base (58).
2. Un anclaje de tejido según la reivindicación 1 caracterizado porque la abertura (61) está asociada con un
 15 elemento de bloqueo (63) colocado para extenderse a través de la abertura (61) para definir un espacio entre el
 elemento de bloqueo (63) y un borde opuesto de la abertura (61), estando dicho espacio destinado a recibir el
 elemento filamentosos (127), teniendo el elemento de bloqueo (63) una cara próxima a la dirección elegida y otra cara
 próxima a la dirección opuesta, con el elemento de bloqueo (63) destinado a cooperar con el elemento filamentosos
 20 (127) cuando el elemento filamentosos (127) está en posición en el espacio para restringir el movimiento del elemento
 filamentosos en la dirección opuesta y para permitir el movimiento del elemento filamentosos en la dirección elegida.
3. Un anclaje de tejido según la reivindicación 2 caracterizado porque un borde del elemento de bloqueo (63) que
 define el espacio está formado de manera que se acopla con la superficie del elemento filamentosos (127) cuando el
 elemento filamentosos (127) se mueve en la dirección opuesta.
- 25 4. Un anclaje de tejido según la reivindicación 3 caracterizado porque el borde del elemento de bloqueo está definido
 por una superficie que se extiende entre las caras del elemento de bloqueo (63), estando la superficie del elemento
 de bloqueo inclinada alejándose del borde opuesto de la abertura en la dirección opuesta.
5. Un anclaje de tejido según la reivindicación 4 caracterizado porque el borde del elemento de bloqueo incluye
 30 ranuras (67) que se extienden desde la cara próxima a la dirección opuesta a al menos una posición intermedia a
 través de la superficie del elemento de bloqueo.
6. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5 caracterizado porque el borde del
 35 elemento de bloqueo (63) tiene una configuración arqueada convexa.
7. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6 caracterizado porque el espacio tiene una
 configuración que corresponde sustancialmente a la sección transversal del elemento filamentosos (127).
8. Un anclaje de tejido según la reivindicación 7 caracterizado porque el espacio tiene una configuración que
 40 corresponde a la configuración en sección transversal del elemento filamentosos (127) cuando está bajo tensión
 longitudinal.
9. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8 caracterizado porque el espacio tiene una
 configuración anular en parte.
- 45 10. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9 caracterizado porque el espacio está
 situado sustancialmente en posición central a través del eje longitudinal central del anclaje (15).
11. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10 caracterizado porque la cara del
 50 elemento de bloqueo (63) próxima a la dirección elegida está formada como un rebaje hacia el interior del borde del
 elemento de bloqueo.
12. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 caracterizado porque el elemento de
 55 bloqueo (63) está inclinado con respecto a la base (53).
13. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 caracterizado porque las púas (72)
 están colocadas en separación sustancialmente equidistante alrededor del eje central del cabezal (57).
- 60 14. Un anclaje de tejido según la reivindicación 13 caracterizado porque las púas (72) tienen una configuración
 ahusada.
15. Un anclaje de tejido según la reivindicación 14 caracterizado porque el extremo exterior de las púas (72) es
 puntiagudo.
- 65 16. Un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15 caracterizado porque las púas (72) son
 flexibles de forma resiliente en toda su longitud.

- 5 17. Un montaje que comprende un anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y un elemento de sujeción (77) adaptado para soportar el anclaje (15), caracterizado porque el elemento de sujeción (77) comprende un encastre configurado para recibir en forma de mordaza la base del anclaje (53), estando el encastre configurado de manera que en uso permita el acceso a la abertura del anclaje (61), siendo el acoplamiento en mordaza entre el elemento de sujeción (77) y la base (53) de tal manera que en uso en movimiento relativo entre el elemento de sujeción (77) y el anclaje (15), el anclaje (15) puede desacoplarse del elemento de sujeción (77).
- 10 18. Un montaje según la reivindicación 17 caracterizado porque la base del anclaje (53) tiene una configuración de tipo sustancialmente laminar que comprende dos caras paralelas sustancialmente opuestas.
- 15 19. Un montaje según la reivindicación 17 caracterizado porque el encastre comprende un par de elementos separados que en uso reciben lados opuestos de la base (53) con la abertura (61) entre los elementos separados.
- 20 20. Un montaje según la reivindicación 18 caracterizado porque el encastre comprende un par de elementos separados que reciben lados opuestos de la base (53) con la abertura (61) entre los elementos separados.
21. Un montaje según la reivindicación 17 ó 19 caracterizado porque el encastre está definido por un conjunto de elementos en rebaje que están configurados para recibir los extremos libres de las púas (72) del anclaje de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17 cuando se comprimen radialmente con respecto al eje central del anclaje (15).
- 25 22. Un montaje según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 21 caracterizado porque el elemento de sujeción (77) está soportando el anclaje (15).
- 30 23. Un montaje según la reivindicación 22 que incluye una longitud de elemento filamentosos (127) soportada por el anclaje.
- 35 24. Un montaje según la reivindicación 22 que incluye además un segundo montaje según la reivindicación 23, con los anclajes (15) de los dos montajes soportando entre sí una longitud de elemento filamentosos (127).
- 40 25. El montaje según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 24 caracterizado porque el montaje comprende además un dispositivo de inserción (70) que comprende un vástago (73) adaptado para alojar en un extremo el elemento de sujeción (77), con el otro extremo del vástago (73) soportando un mango (75), con un medio de expulsión (81) que se extiende entre el extremo y el mango (75), un miembro de soporte proporcionado en el extremo y un medio de manipulación proporcionado adyacente al mango (75) de manera que en un anclaje (15) instalado en el elemento de sujeción (77) y con la activación del medio de manipulación el miembro de soporte soportará el anclaje (15) para mover el anclaje (15) del acoplamiento con el elemento de sujeción (77).
- 40 26. El montaje según la reivindicación 25 caracterizado porque el dispositivo de inserción (70) está soportando el elemento de sujeción (77) y el elemento de sujeción (77) está soportando el anclaje (15).
27. Un montaje según la reivindicación 26 que incluye una longitud de elemento filamentosos (127) soportada por el anclaje (15).

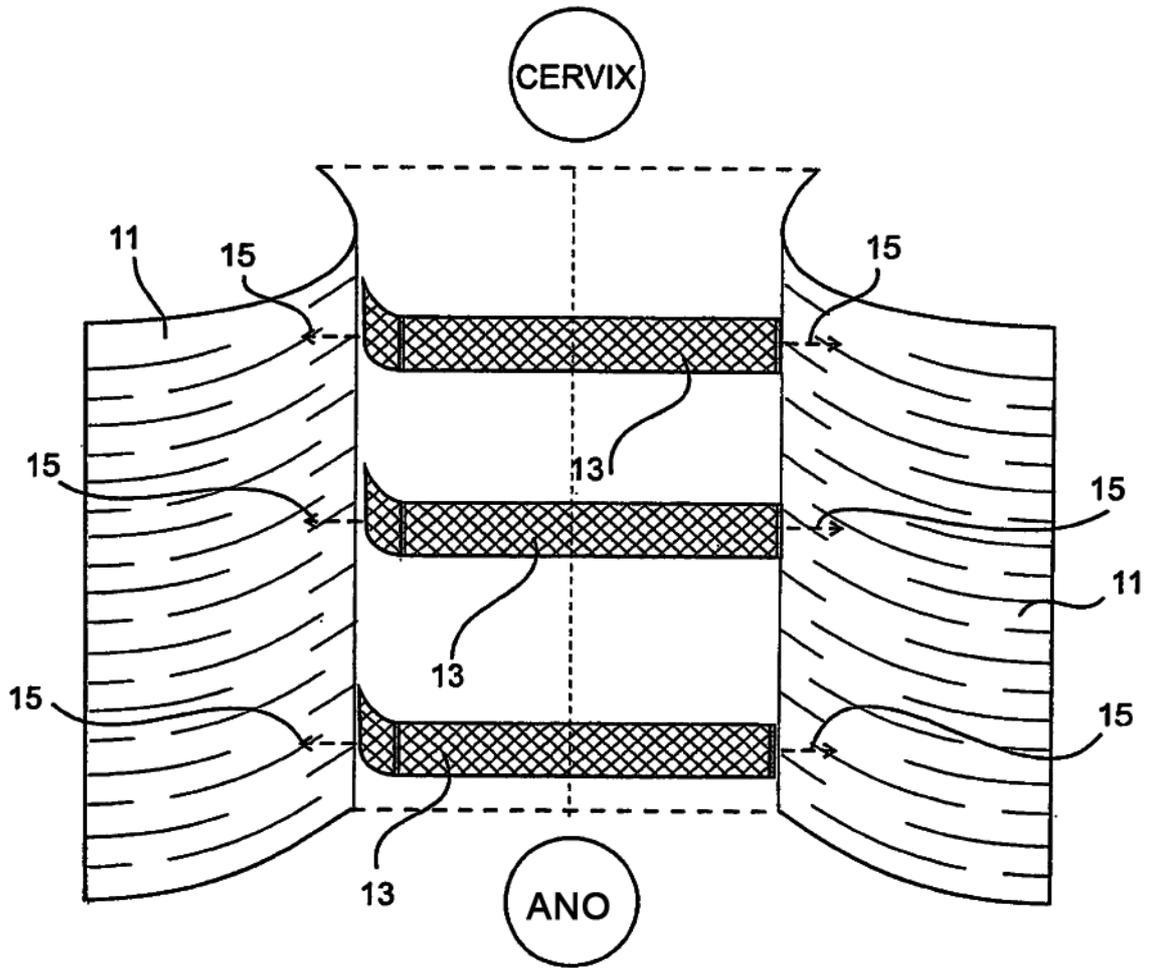


Fig. 1.

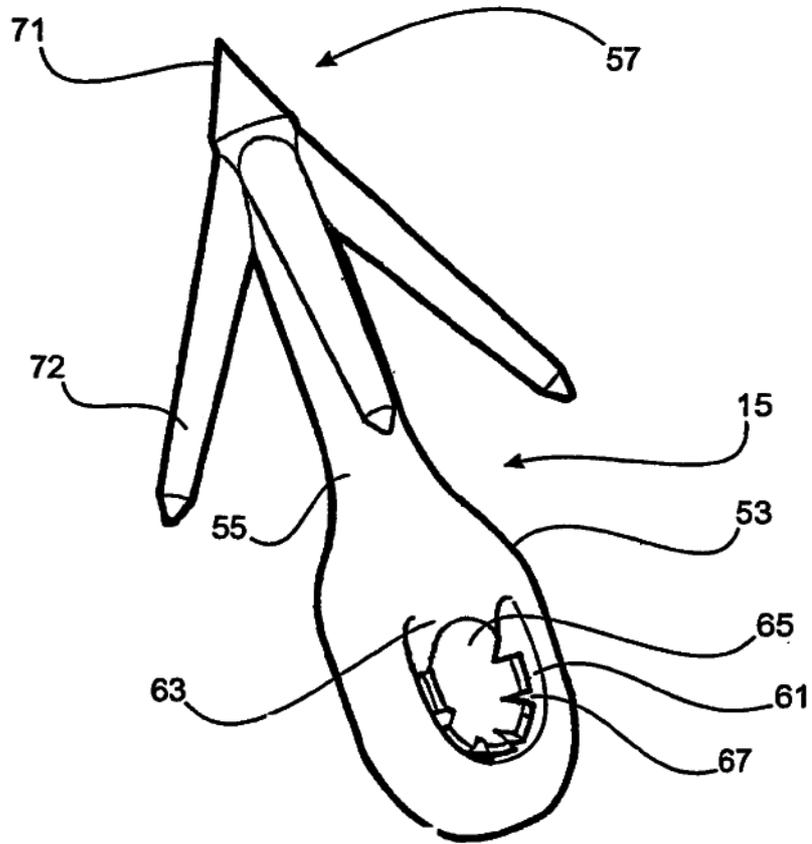


Fig. 2

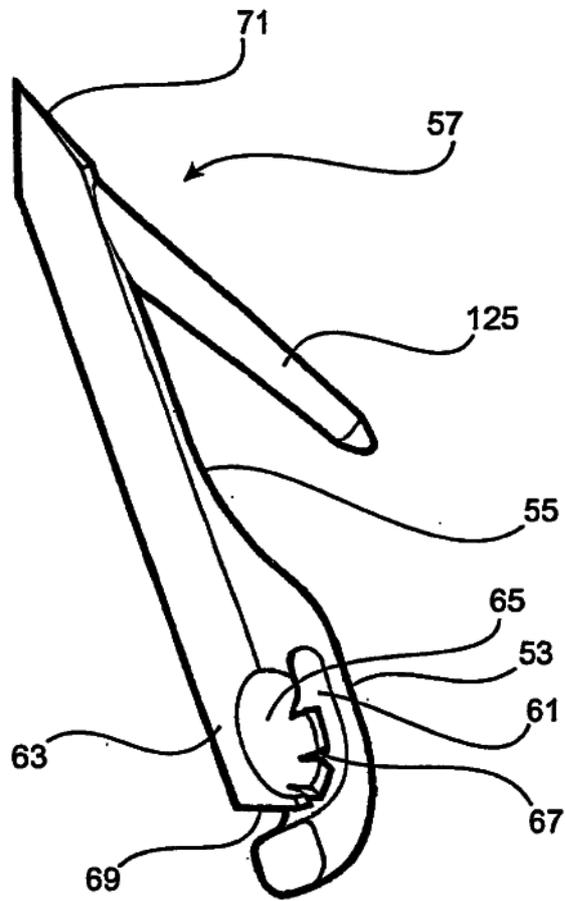


Fig. 3.

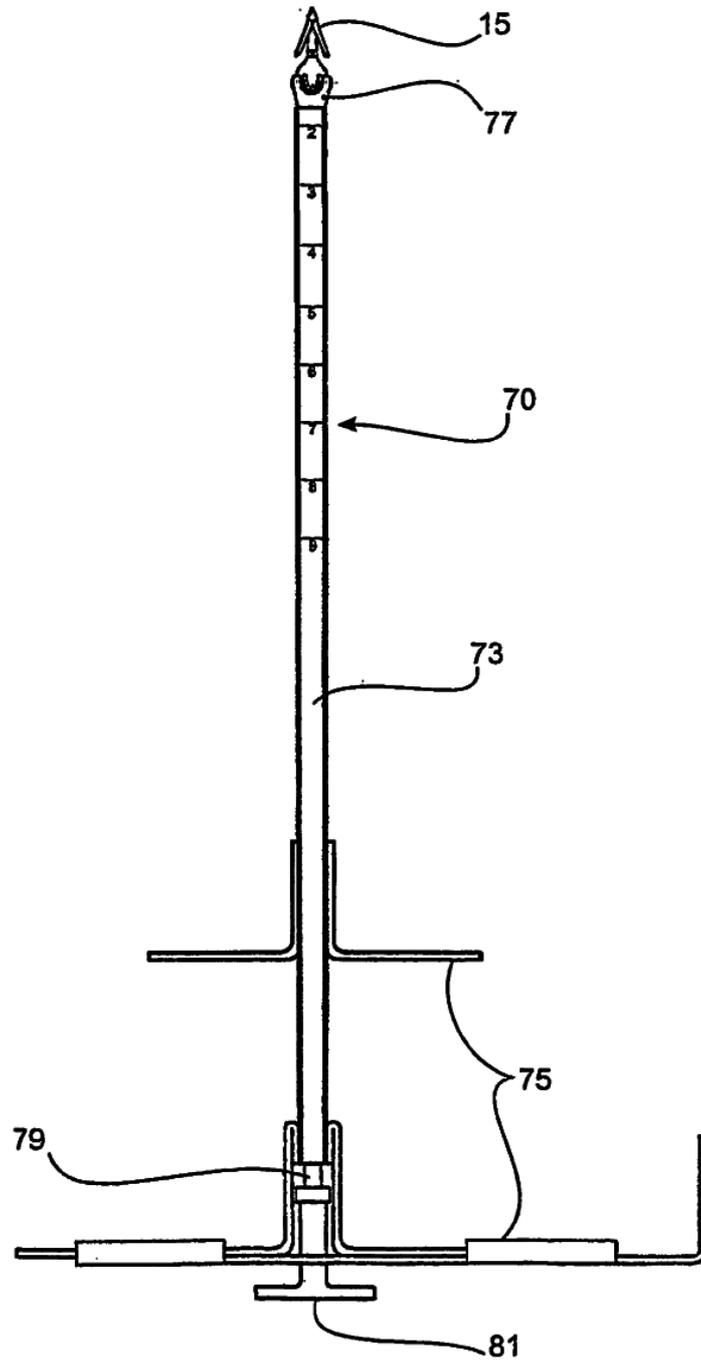


Fig. 4,

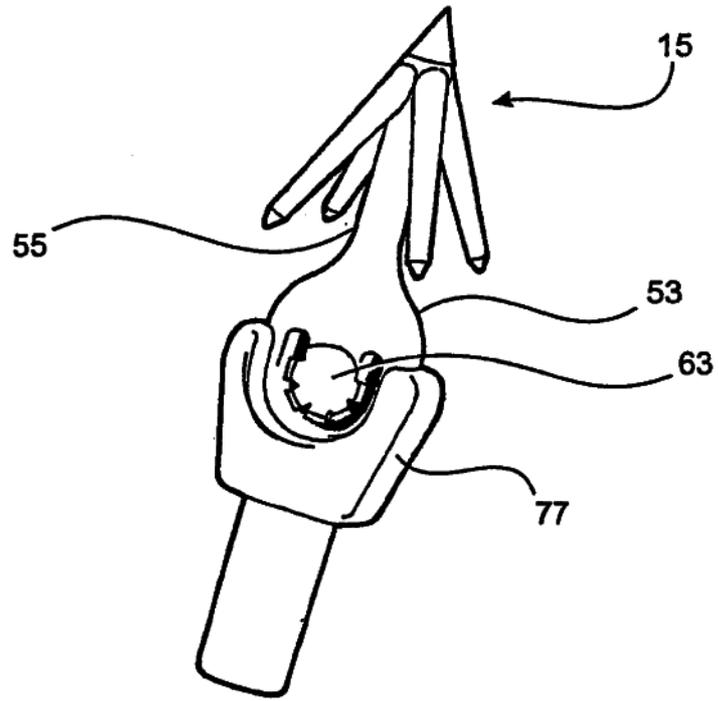


Fig. 5.

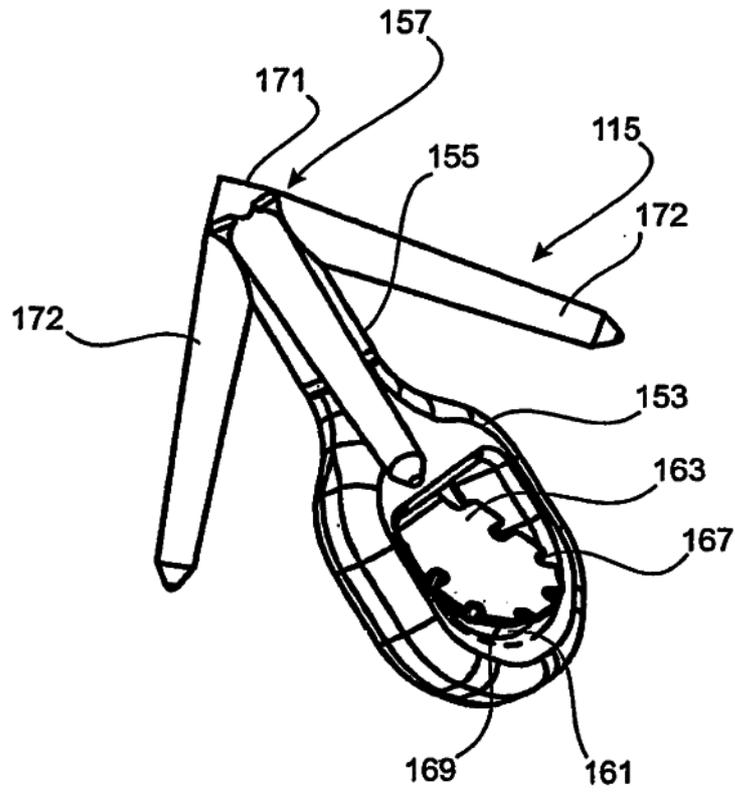


Fig. 6.

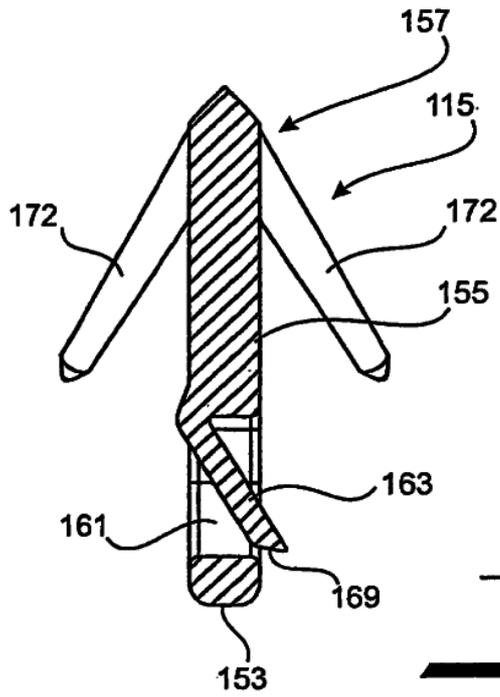


Fig. 7.

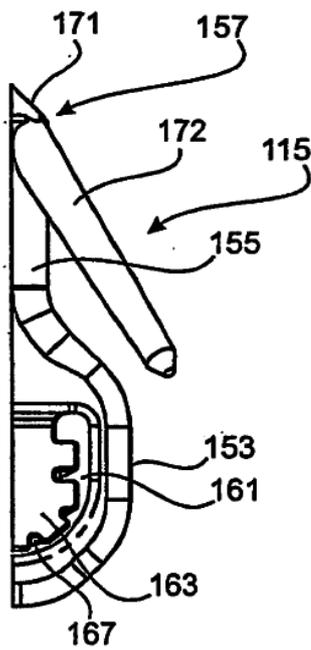


Fig. 8.

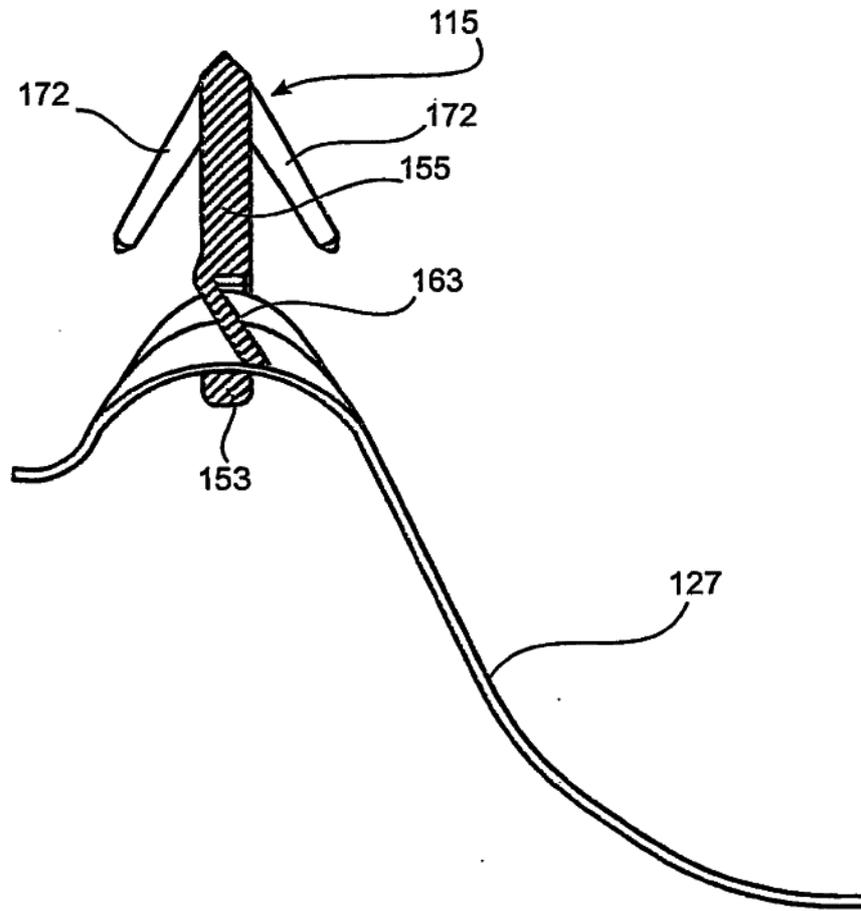


Fig. 9.

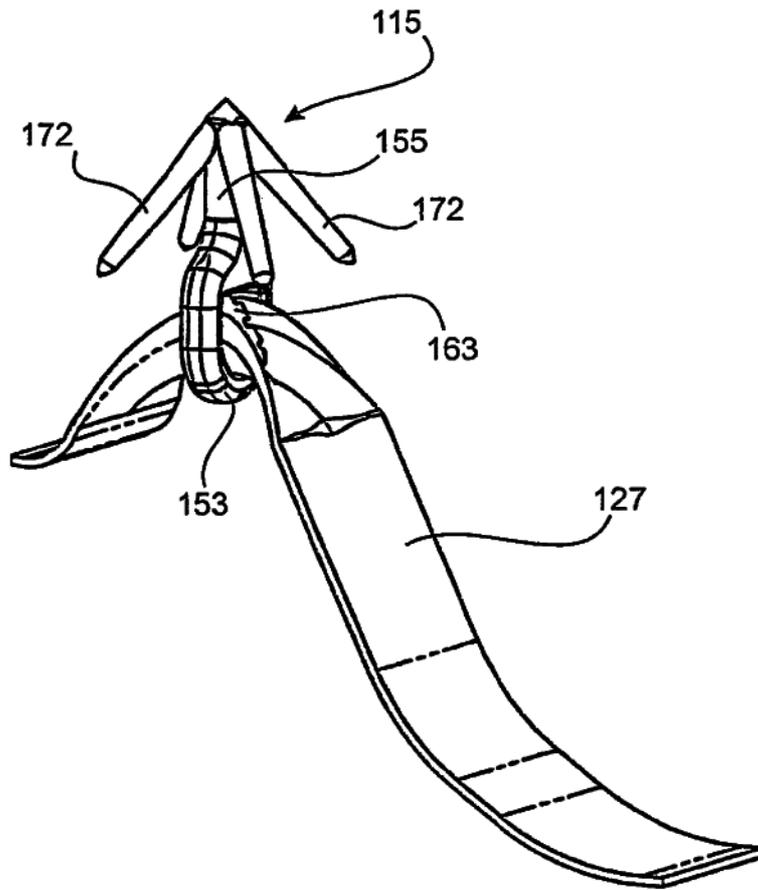


Fig. 10.

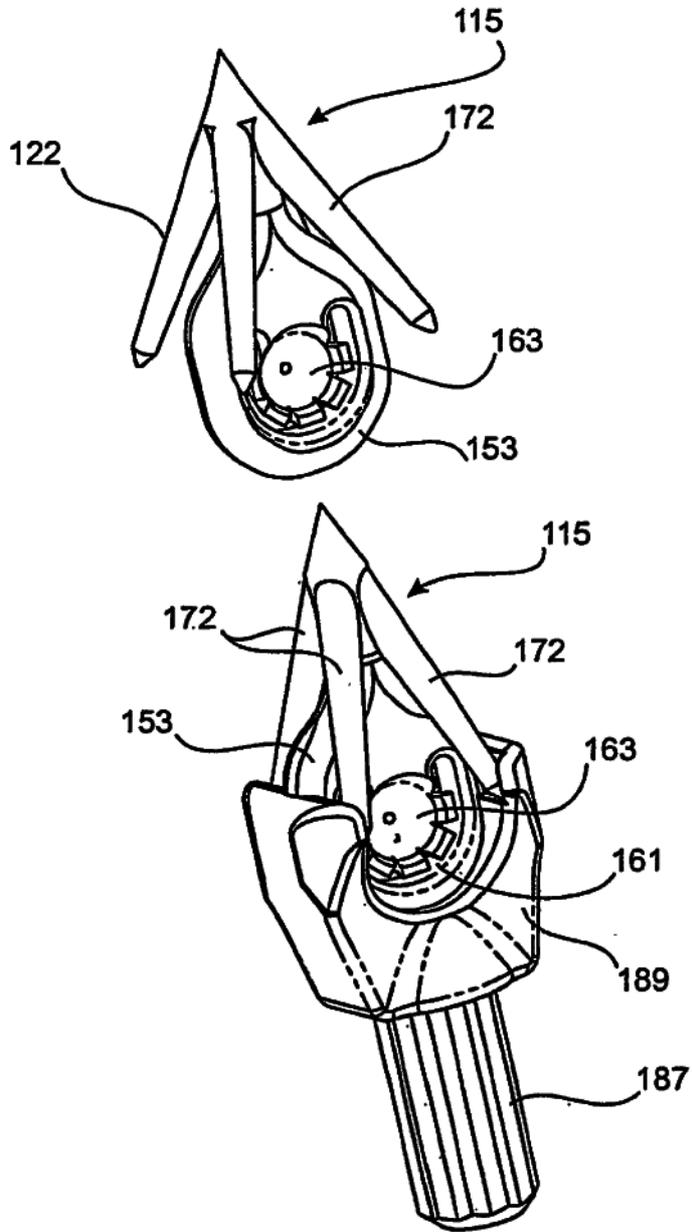


Fig. 11.

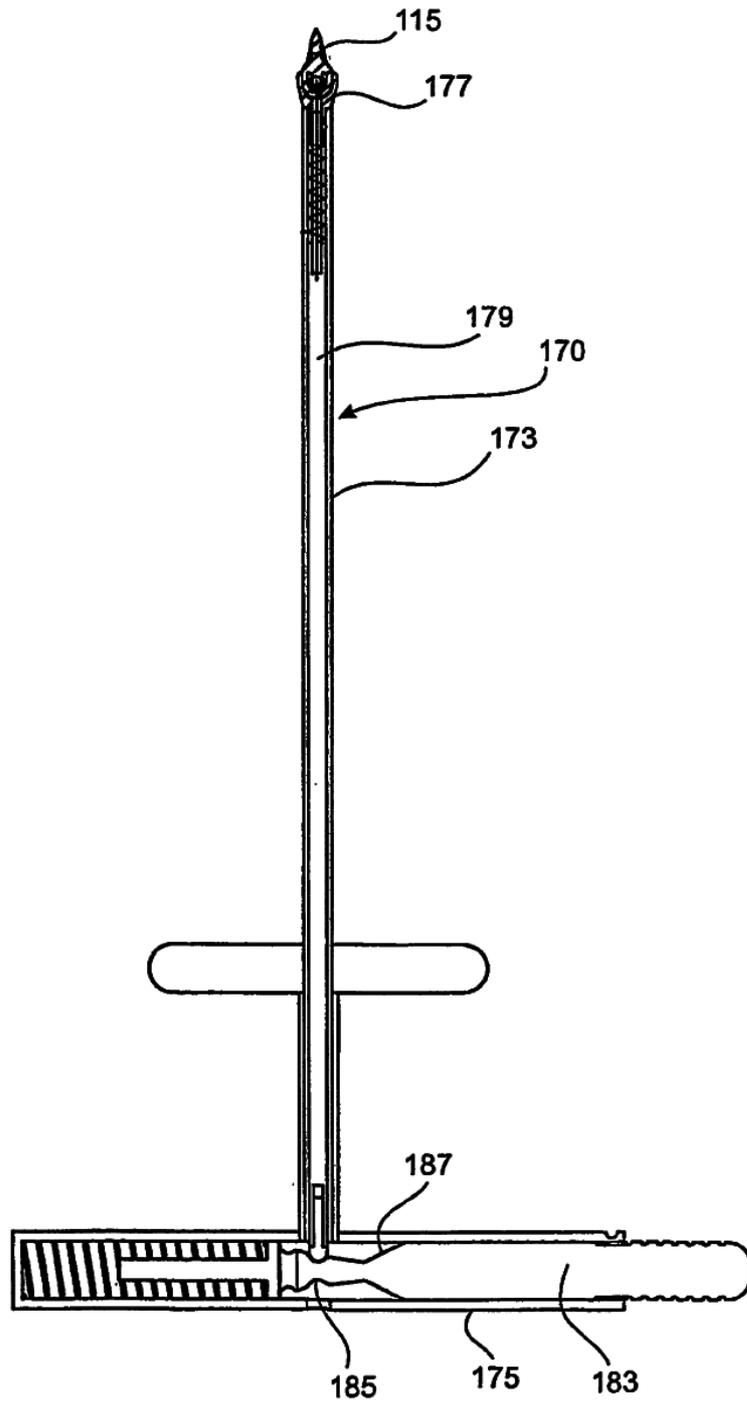


Fig. 12.

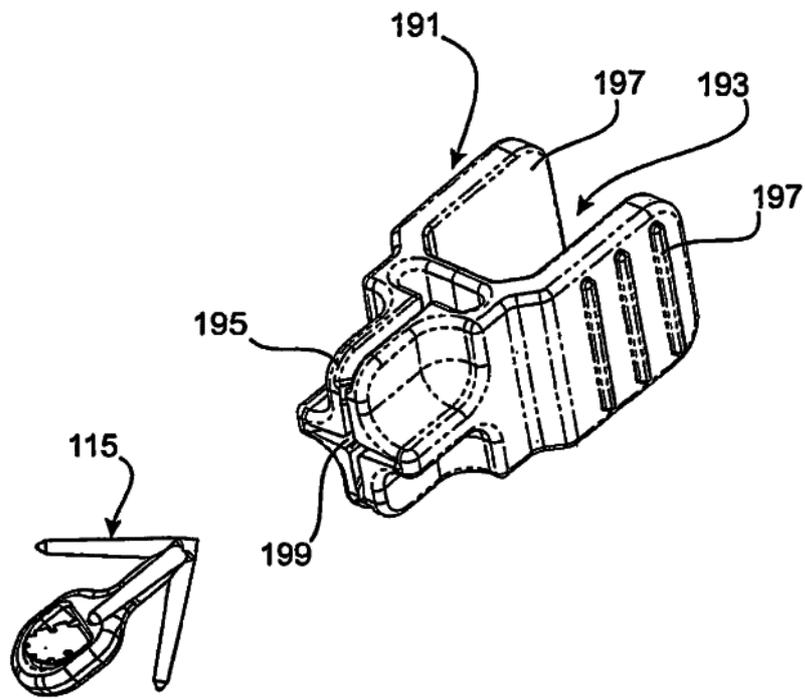


Fig. 13.

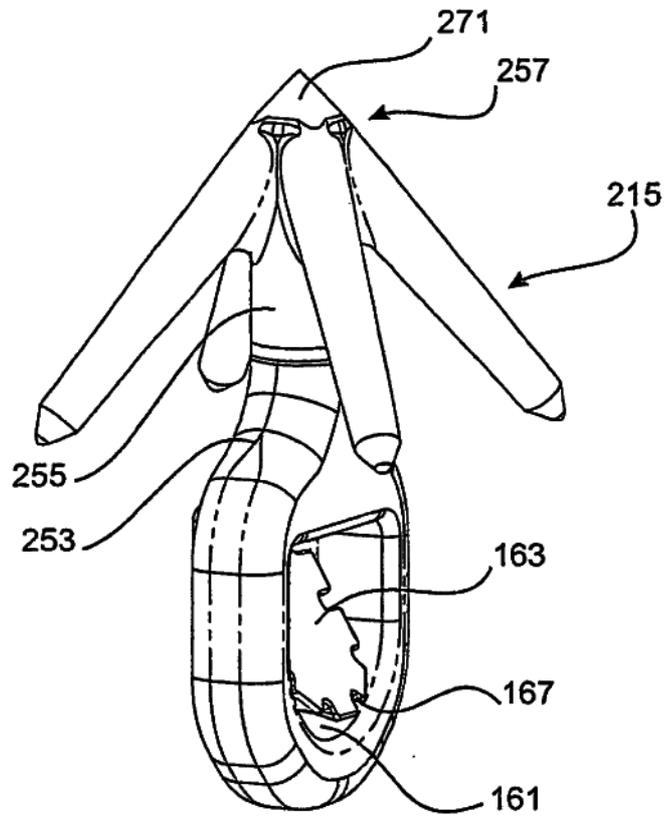


Fig. 14,

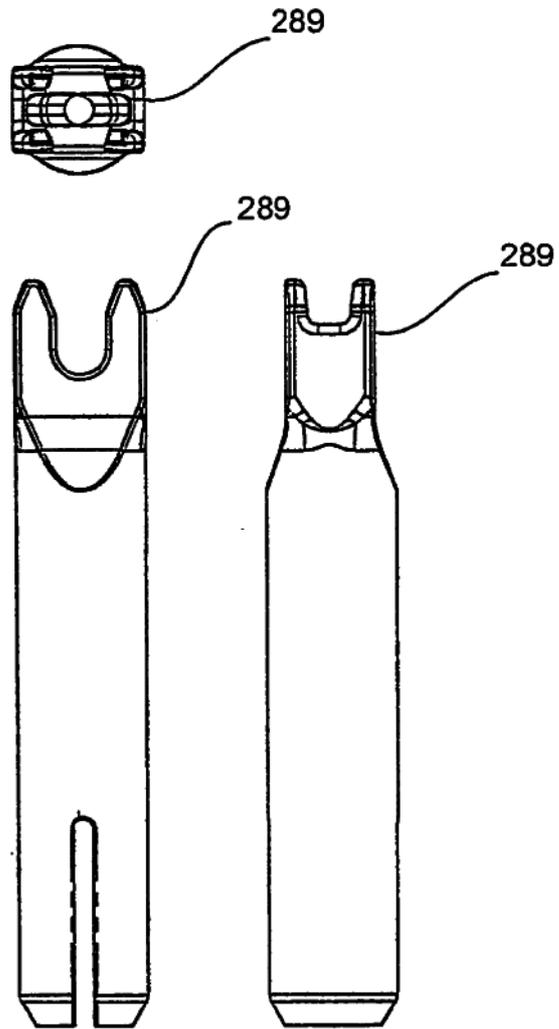


Fig. 15.

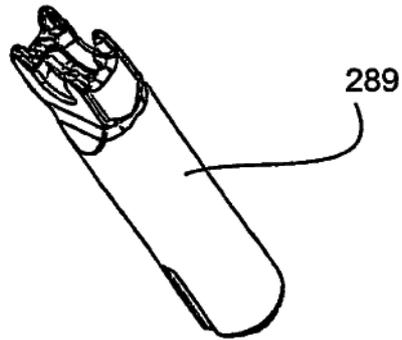
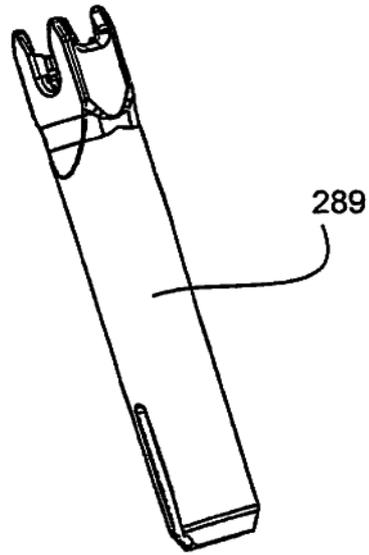


Fig. 16.

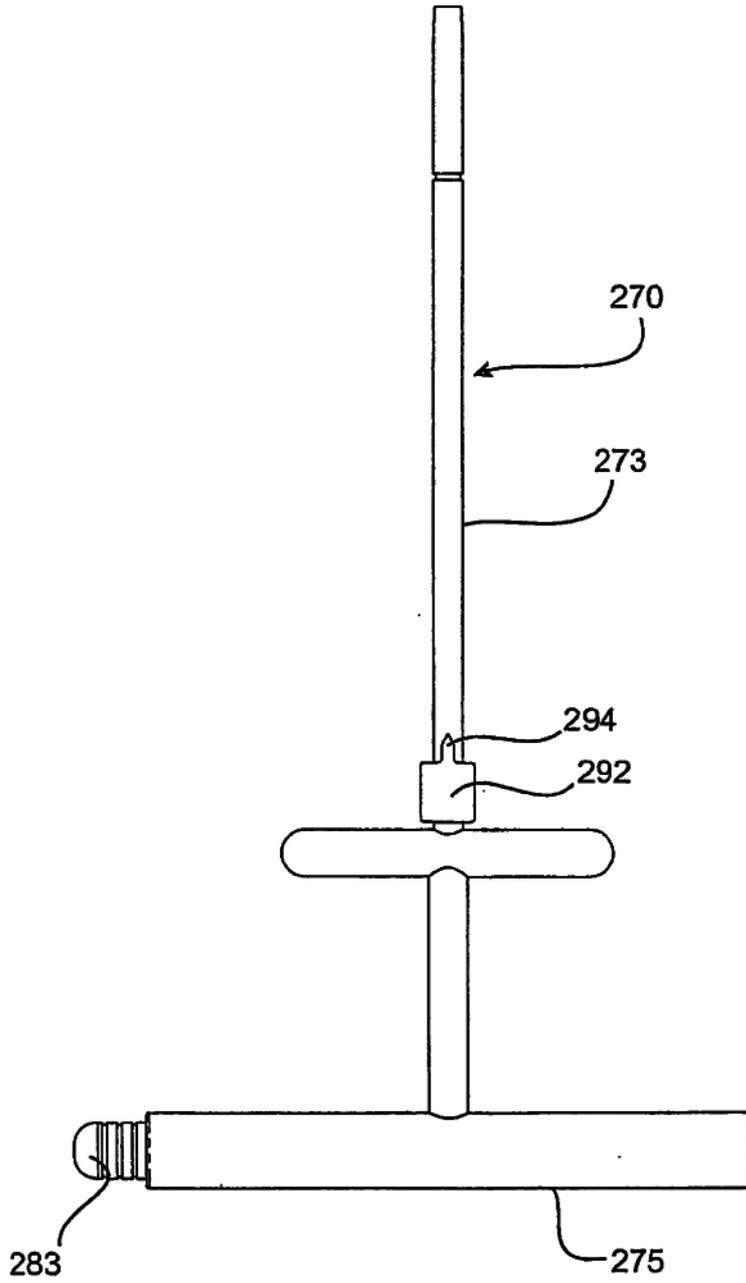


Fig. 17.

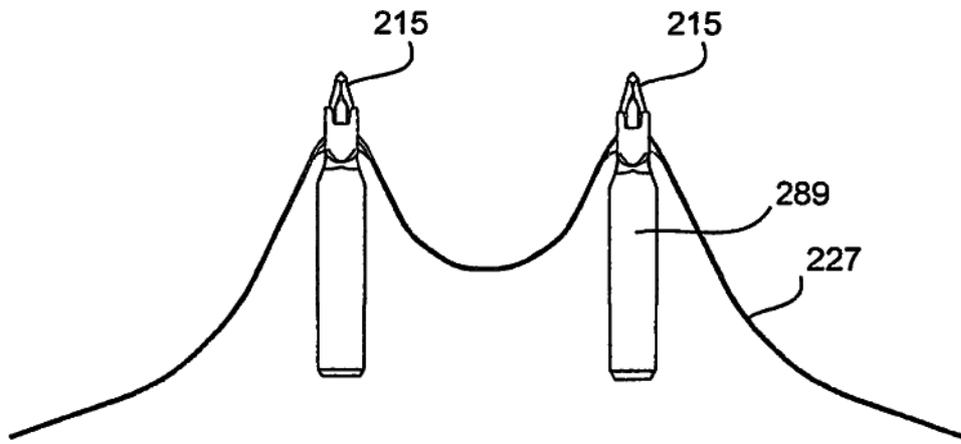


Fig. 18.

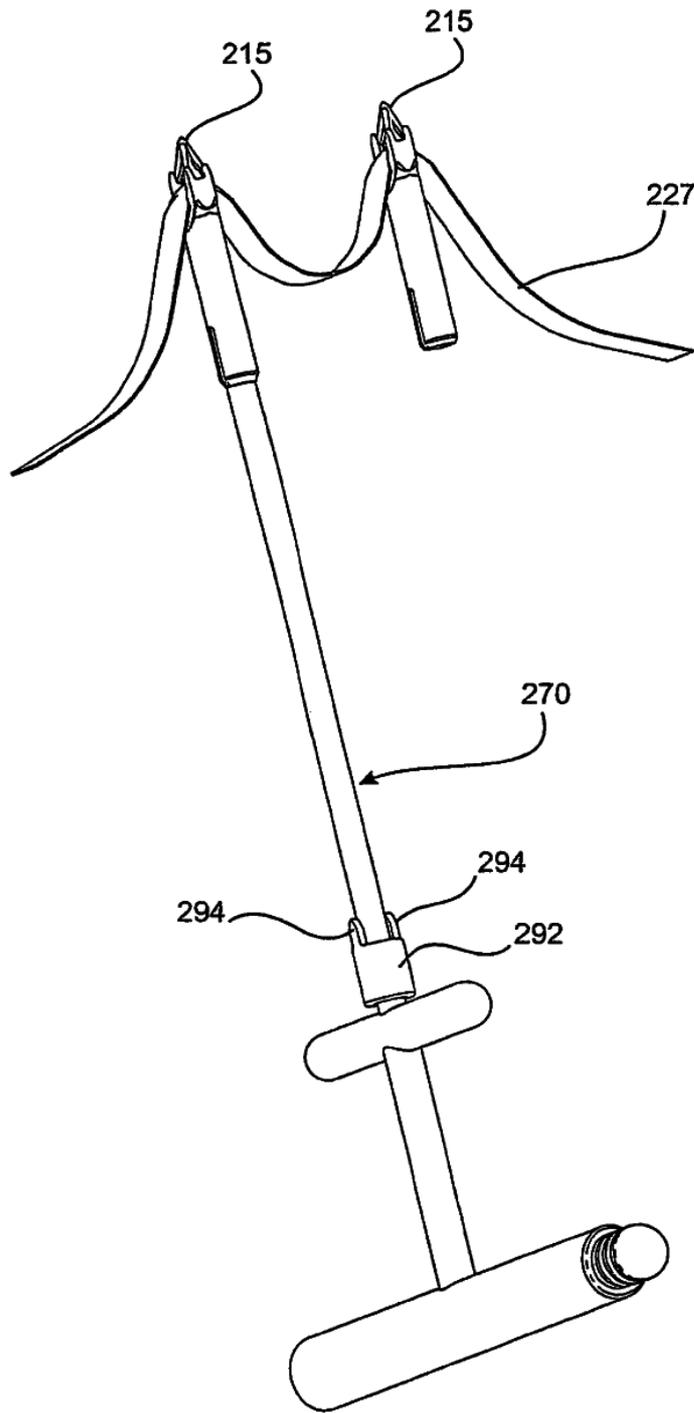


Fig. 19.

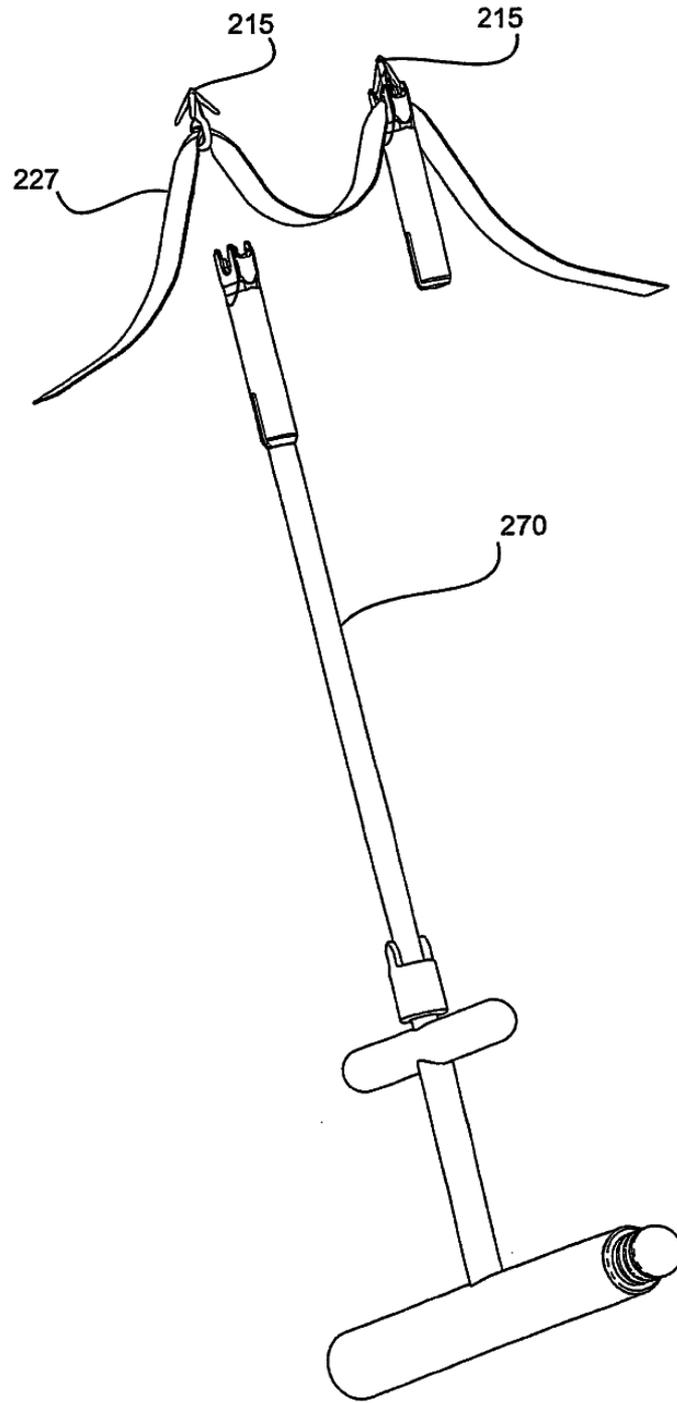


Fig. 20.

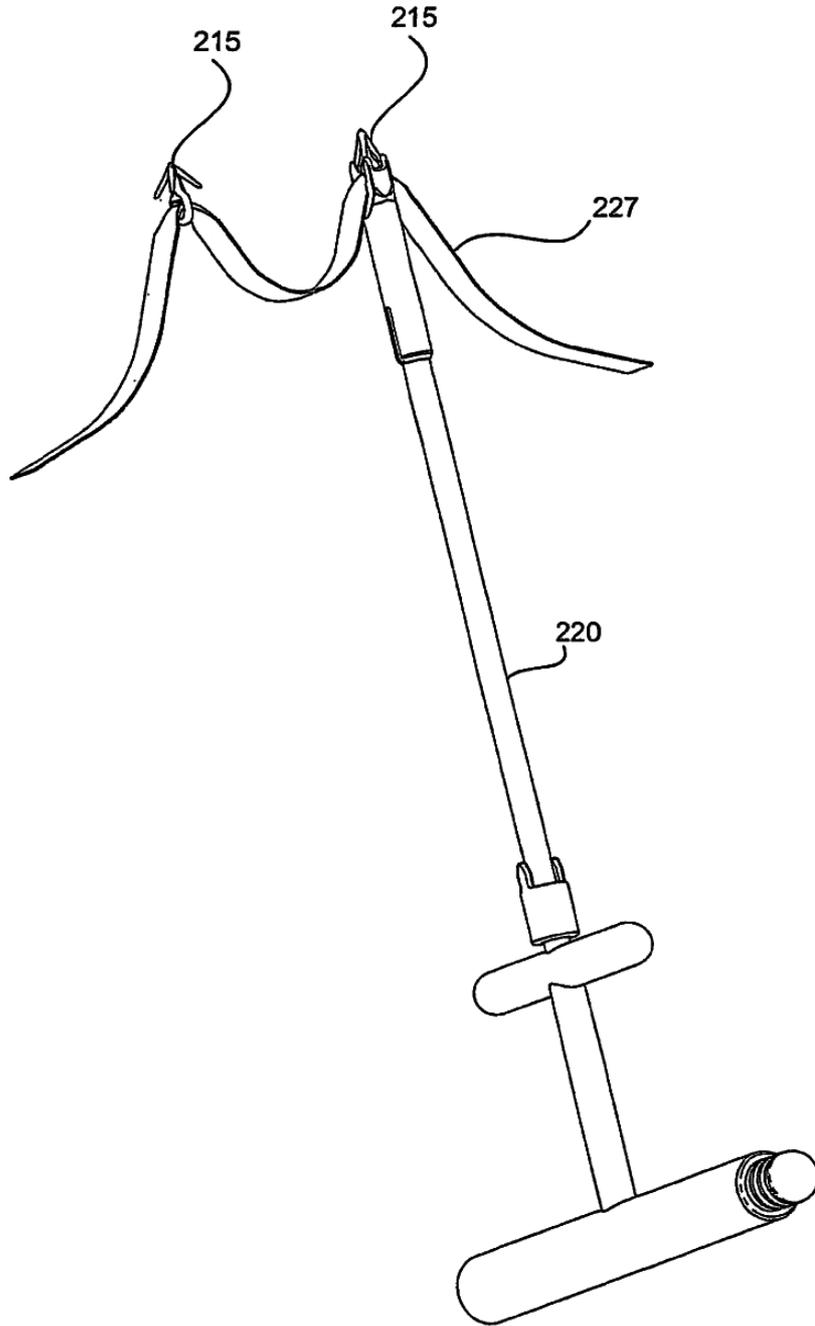


Fig. 21.