

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 518 491**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2010 E 10749774 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.08.2014 EP 2473132**

54 Título: **Sistema de reparación mínimamente invasiva de prolapso de órgano pélvico**

30 Prioridad:

01.09.2009 US 238846 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.11.2014

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**NARTHASILPA, PORNPIMON;
MOSCHEL, MARK A.;
THIERFELDER, CHRISTOPHER A.;
WOESSNER, JULIE M.;
KNOP, STEVE;
MORNINGSTAR, RANDY L.;
MCCLURG, STEVEN y
WOLF, DONALD**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 518 491 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

Sistema de reparación mínimamente invasiva de prolapso de órgano pélvico

Antecedentes

5 El suelo pélvico de un paciente incluye una capa de músculos y ligamentos que soportan los órganos que llenan la cavidad pélvica del paciente, es decir, la vejiga, el útero, el colon y el intestino delgado. Si estos tejidos de soporte se estiran o debilitan, parte de los órganos internos del paciente puede descender en el cuerpo o desprenderse en la vagina. A este fenómeno se hace referencia como prolapso de órgano pélvico (POP). De forma general, existen cuatro tipos de POP, que incluyen: cistocele, que es una debilitación de la pared vaginal y que permite que la vejiga sobresalga en el interior de la vagina desde arriba; rectocele, que es una debilitación de la pared posterior de la vagina y que permite que el recto sobresalga en el interior de la vagina; prolapso de bóveda vaginal (prolapso uterino), en el que el útero se introduce en la vagina desde arriba; y enterocele, en el que el intestino delgado desciende para sobresalir en el interior de la vagina.

15 La cirugía es una opción que ofrece una solución a los efectos indeseables del POP. De forma general, las cirugías incluyen realizar algún tipo de acceso o incisión transvaginal o de abdomen abierto, y estos accesos pueden hacer que el paciente deba afrontar varios días de descanso y recuperación.

WO 2009/016517 describe un componente previsto para su montaje en el cañón de eyección de un dispositivo para dispensar grapas quirúrgicas, a efectos de desenrollar una cinta quirúrgica en el momento de su implantación en el cuerpo humano, y también un kit que comprende un componente y/o un dispositivo de este tipo para dispensar grapas quirúrgicas y/o una cinta quirúrgica.

20 Resumen

Un sistema para reparar un prolapso de órgano en un paciente incluye un soporte y un instrumento de aplicación que tiene un mango que se extiende desde un cañón y un gatillo desplazado con respecto al mango. El gatillo es accionable para extraer el soporte del cañón del instrumento de aplicación e introducirlo en el paciente.

Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos que se acompañan se incluyen para obtener una mejor comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria descriptiva y forman parte de la misma. Los dibujos muestran las realizaciones y, en combinación con la descripción, sirven para explicar los fundamentos de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones resultarán evidentes, ya que las mismas serán más comprensibles haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están representados necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia similares indican piezas similares correspondientes.

30 La Figura 1 es una vista superior de un dispositivo para medir múltiples ubicaciones en el interior de un espacio para la disposición de material en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico.

35 La Figura 2 es una vista superior de material configurado para tratar prolapso de órgano pélvico, por ejemplo, en una intervención quirúrgica de sustitución de suelo pélvico.

La Figura 3 es una vista superior de otro material configurado para tratar prolapso de órgano pélvico.

La Figura 4 es una vista superior de otro material que incluye un elemento de desviación y configurado para tratar prolapso de órgano pélvico.

40 La Figura 5 es una vista esquemática de un dispositivo configurado para mantener un material de soporte en su posición y disponer material de unión para fijar material de soporte en una ubicación del cuerpo.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un globo de soporte introducido entre la vejiga y la vagina en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico.

La Figura 7 es una vista esquemática de cómo se aplica una fijación para soportar la vejiga en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico.

45 La Figura 8 es una vista superior de un material de soporte que incluye fijaciones situadas en nodos según una realización.

La Figura 9A es una vista en perspectiva de un dispositivo que incluye una cánula que mantiene material de soporte doblado y que incluye fijaciones y suturas unidas que es posible emplear útilmente para aplicar el material de soporte.

La Figura 9B es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 9A, que incluye el material de soporte aplicado extraído de la cánula.

5 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo que incluye una cánula que contiene dedos extensibles que están configurados para medir distancias a una ubicación, trasladar las distancias medidas a un material de soporte para un dimensionamiento personalizado y aplicar el material de soporte con unas dimensiones personalizadas en la ubicación.

La Figura 11 es una vista lateral de un dispositivo que incluye material de soporte comunicado con una varilla empujadora y que incluye una carcasa soluble y que fija el material de soporte sobre la varilla empujadora.

10 La Figura 12 es una vista esquemática lateral de material de soporte configurado para soportar una vejiga en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico.

La Figura 13 es una vista esquemática lateral de un dispositivo para el tratamiento de prolapso de órgano pélvico que incluye un tubo y un brazo dispuesto en el tubo que incluye una herramienta de cauterización.

15 La Figura 14 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de aplicación para disponer material de soporte de manera mínimamente invasiva en el interior de un paciente a efectos de tratar prolapso de órgano pélvico.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aplicación configurado para disponer material de soporte en el interior de un paciente de manera mínimamente invasiva a efectos de tratar prolapso de órgano pélvico.

20 La Figura 16 muestra varios materiales de soporte de prolapso de órgano pélvico extensibles en estado compacto y en estado extendido.

La Figura 17 muestra varios soportes extensibles que incluyen un canal de uretra configurado para soportar una vejiga en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico.

La Figura 18 es una vista superior de filamentos de soporte unidos entre ubicaciones de un paciente y que incluyen filamentos posteriores unidos a los filamentos de soporte a efectos de formar un soporte de suelo pélvico in situ.

25 La Figura 19 es una vista esquemática de una cánula que incluye un globo configurado para diseccionar tejido a lo largo de planos de tejido.

La Figura 20 es una vista en sección lateral del dispositivo de aplicación mostrado en la Figura 14.

La Figura 21A es una vista en sección lateral del cartucho introductor de fijaciones mostrado en la Figura 14.

30 Las Figuras 21B y 21C son vistas en sección lateral parcial de fijaciones cargadas en el cartucho introductor de fijaciones mostrado en la Figura 21A.

La Figura 22 es una vista superior de un soporte.

Las Figuras 23A y 23B muestran realizaciones de dispositivos de tensión integrados en el material de soporte de la Figura 2.

Descripción detallada

35 En la siguiente descripción detallada se hará referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la presente memoria y en los que se muestran a título de ejemplo realizaciones específicas mediante las que es posible poner en práctica la invención. A este respecto, la terminología de dirección, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras descritas. Debido a que es posible disponer los componentes de las realizaciones en varias orientaciones diferentes,

40 la terminología de dirección se usa a efectos ilustrativos y no es en ningún modo limitativa. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se interpretará de manera limitativa. El alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se entenderá que es posible combinar entre sí las características de las diversas realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria, a no ser que se especifique lo contrario.

45 Las realizaciones dan a conocer un sistema para el tratamiento mínimamente invasivo de prolapso de órgano pélvico. Las realizaciones dan a conocer un sistema para la reparación de prolapso de órgano pélvico a través de una incisión pequeña (inferior a 2 cm) en un paciente de manera mínimamente invasiva. El acceso al paciente se obtiene mediante laparoscopia o vaginalmente, o a través de la uretra, a través de una abertura inferior a 2 cm, preferiblemente, inferior a 1 cm. A través de esta abertura, el aparato, el sistema y el método permiten el

posicionamiento, la medición y la disposición de un material de soporte en el interior del paciente para reparar y tratar prolapso de órgano pélvico.

5 Se da a conocer un método y un aparato para medir el tamaño y para el posicionamiento de la ubicación de un material de soporte antes de implantar el material de soporte en el paciente. Ejemplos adicionales dan a conocer métodos y productos para colocar en primer lugar material de soporte en un paciente y fijar a continuación el material de soporte en un paciente en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico.

10 El aparato, sistema y métodos descritos en la presente memoria permiten un acceso mínimamente invasivo a los órganos internos de un paciente que padece prolapso de órgano pélvico a efectos de posicionar y medir distancias a ubicaciones en el interior del paciente, medir el material de soporte basándose en las distancias medidas y disponer y fijar el material de soporte en el interior del paciente.

El tratamiento de prolapso de órgano pélvico (POP) incluye el tratamiento de cistocele, rectocele, prolapso de bóveda vaginal y enterocele. Muchos de los ejemplos descritos en la presente memoria, aunque adecuados para tratar varios tipos de POP, son ideales para el tratamiento de cistocele.

15 La Figura 1 es una vista superior de un dispositivo 20 configurado para medir el tamaño del material de soporte e identificar ubicaciones de unión para la disposición del material de soporte medido. El dispositivo 20 incluye un visor 22 que se extiende desde un porta ángulos 24. En un ejemplo, el visor 22 está dispuesto como un cistoscopio que incluye las características de visualización y medición ópticas descritas en el interior de una cánula del visor 22. En un ejemplo, el visor 22 incluye marcas de gradiente en una superficie exterior de la cánula para facilitar la medición de la distancia y el posicionamiento de la disposición deseada de un material de soporte en el interior de un paciente en el que se lleva a cabo una reparación de suelo pélvico. En un ejemplo, el visor 22 se mueve lateralmente con respecto al porta ángulos 24 para facilitar la determinación del posicionamiento angular de la disposición deseada del material de soporte en el interior de un paciente. Con tal fin, el visor 22, en combinación con el porta ángulos 24, permite realizar la medición lineal de la profundidad además de la inclinación o declinación angular al medir el paciente para la disposición del material de soporte. Por ejemplo, en un ejemplo, el dispositivo 20 se utiliza para recoger mediciones de longitud y angulares de un paciente a efectos de determinar matemáticamente el tamaño adecuado para el material de soporte con respecto al suelo pélvico del paciente. Las longitudes y los ángulos medidos con el dispositivo 20 se transmiten posteriormente al material de soporte, que se corta o modifica de otro modo según las mediciones. A continuación, el material de soporte dimensionado de manera adecuada se dispone en el interior del paciente y se une a las ubicaciones medidas identificadas con el dispositivo 20.

30 Los materiales adecuados para fabricar el dispositivo 20 incluyen materiales de acero inoxidable modificados de manera adecuada para incluir instrumentos ópticos adecuados para funcionar como un cistoscopio.

35 El dispositivo 20 está configurado para medir el radio y el ángulo al menos de dos ubicaciones en el interior de un paciente y, preferiblemente, al menos cuatro ubicaciones del paciente para la disposición de material de soporte en ubicaciones del paciente. Las ubicaciones adecuadas incluyen el arco tendinoso, el ligamento sacroespinoso, el sacro y la sínfisis púbica, entre otras. En un ejemplo, el visor 22 está dotado de un mecanismo de aplicación, tal como un dedo extensible, que se aplica desde un extremo distal del visor 22 para unir o fijar en su posición el material de soporte medido/dimensionado.

40 En un ejemplo, el visor 22 está dotado al menos de dos grados de libertad con respecto al porta ángulos 24 y, por lo tanto, está configurado para medir y registrar mediciones interiores del paciente (por ejemplo, a lo largo del suelo pélvico) manteniendo al mismo tiempo un extremo proximal del dispositivo 20 en una posición relativamente fija (por ejemplo, en una entrada de la vagina).

45 La Figura 2 es una vista superior de material 40 de soporte. En un ejemplo, el material 40 de soporte está dispuesto como un soporte "conformado previamente" e incluye al menos una ubicación 42 de fijación dispuesta en un límite reforzado 44 del material 40. En un ejemplo, las ubicaciones 42 de fijación están dispuestas como remaches configurados para alojar una fijación. En un ejemplo, el límite reforzado 44 está dispuesto como una malla que tiene un tamaño de poro que es más pequeño que el tamaño de poro del resto del material 40 de soporte. Por ejemplo, en un ejemplo, una parte central 46 del material 40 de soporte está dotada de un tamaño de poro aproximadamente de 1121 micras, y un límite reforzado del material 40 está dotado de un tamaño de poro inferior a 900 micras. El tamaño de poro de la parte central 46 se selecciona para favorecer el crecimiento de tejido, que en última instancia soportará el material de soporte implantado en su posición en el interior de un paciente. El tamaño de poro más pequeño de la parte central 46 implica poros más pequeños gracias a un tejido más denso (mayor densidad) configurado para soportar el límite 44 del material 40.

Los materiales adecuados para fabricar al menos la parte central 46 del material 40 de soporte incluyen polipropileno o materiales sintéticos, tejido de cadáver, dermis, fascia lata o materiales artificiales.

55 La Figura 3 es una vista superior de un material 60 de soporte. Es deseable usar un material 60 de soporte de forma compacta que puede ser aplicado en el paciente a través de técnicas mínimamente invasivas y que puede

extenderse y utilizarse a continuación en el interior del paciente para reparar o soportar el suelo pélvico. El material 60 de soporte incluye un límite 64 que rodea una parte central 66 y una vejiga 68 de inflado situada en el perímetro del límite 64. El material 60 de soporte está dispuesto en un formato desinflado y doblado adecuado para su aplicación en el paciente a través de un trocar o incisión pequeña. Después de la disposición del material 60 de soporte según se desea por parte del cirujano, la vejiga 68 se infla para extender el material 60 y el límite 64. Con tal fin, es posible doblar un área relativamente grande de material 60 de soporte en un fardo pequeño que es adecuado para su aplicación mediante laparoscopia o vaginalmente, o a través de la uretra, extendiéndose posteriormente hasta un área suficientemente grande para reparar y soportar el suelo pélvico del paciente.

En un ejemplo, la parte central 66 está dispuesta como un material de malla y la vejiga 68 está dispuesta como una vejiga inflable unida al límite 64.

La Figura 4 es una vista superior de otro material 80 de soporte ilustrativo. En un ejemplo, el material 80 de soporte incluye una carcasa 82 y un mecanismo 84 de desviación dispuesto en el interior de la carcasa 82. En un ejemplo, la carcasa 82 está fabricada a partir de un material de malla y el mecanismo 84 de desviación está dispuesto como un muelle helicoidal. De manera similar al material 60 de soporte descrito anteriormente en la Figura 3, el material 80 de soporte está configurado para su aplicación con un tamaño compacto en el paciente a través de un orificio de acceso mínimamente invasivo, tras lo cual el material 80 de soporte se extiende a través del mecanismo 84 hasta su tamaño "completo", adecuado para reforzar y soportar el suelo pélvico.

La Figura 5 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo 100 configurado para aplicar y mantener material 102 de soporte en su posición con respecto a una ubicación 104 y fijar posteriormente el material 102 de soporte a una ubicación 104 con material 106 de fijación. La ubicación 104 incluye ubicaciones anatómicas, tales como el sacro, el arco tendinoso, el ligamento sacroespinoso, la espina ciática o la sínfisis púbica.

En un ejemplo, el dispositivo 100 está dimensionado para su aplicación a través de un trocar de laparoscopia o a través de una incisión vaginal, e incluye elementos 108 de colocación. En un ejemplo, los elementos 108 de colocación son móviles al menos lateralmente para facilitar la disposición del material 102 de soporte contra una ubicación 104. En otro ejemplo, los elementos 108 de colocación están configurados para moverse lateralmente y axialmente (hacia dentro/hacia fuera) para facilitar la disposición del material de soporte contra la ubicación 104.

Materiales adecuados para el material 102 de soporte incluyen materiales sintéticos, tales como malla de polipropileno, materiales biológicos, tales como tejido humano o animal, o tejidos modificados genéticamente u otros tejidos artificiales.

En un ejemplo, el material 106 de fijación está dispuesto como un adhesivo. Los adhesivos adecuados incluyen adhesivo de unión automática aplicado desde el dispositivo 100 y configurado para unir el material 102 de soporte a una ubicación 104. En un ejemplo, el material 106 de fijación está dispuesto como una fibrina o polímero de fibrina que se une automáticamente en una matriz duradera con su exposición a una fuente de energía, tal como luz ultravioleta. En un ejemplo, el material 106 de fijación está dispuesto como un adhesivo curable con humedad, de modo que la disposición del material 106 de fijación en el interior de la anatomía del paciente provoca el endurecimiento del material 106 de fijación para mantener el material 102 de soporte contra la ubicación 104. En un ejemplo, el material 106 de fijación está dispuesto como un material de precinto biocompatible y, en otros ejemplos, el material 106 de fijación está dispuesto de forma adecuada como un material de ácido hialurónico bioabsorbible, un material de quitina o un material de quitosano.

La Figura 6 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo 120 configurado para soportar la vejiga. En un ejemplo, el dispositivo 120 incluye un depósito inflable 122 que está configurado para su disposición en el interior de la vagina, alrededor de una parte de la uretra y debajo de la vejiga. El depósito 122 se extiende, por ejemplo, inflándolo con un fluido, y el depósito se extiende para llenar el espacio entre la espina ciática y los ligamentos sacroespinosos. En un ejemplo, el volumen para llenar el depósito 122 se corresponde con un tamaño deseado del material de soporte o se calcula para corresponderse con el mismo. Por ejemplo, el hecho de inflar el depósito 122 con 90 cm^3 de líquido extiende el dispositivo 120 hasta un tamaño que se corresponde con la cantidad de líquido inyectado en el depósito 122 (90 cm^3). A continuación, el cirujano consulta una tabla que relaciona la cantidad de líquido inyectado en el depósito con el tamaño del material de soporte. Cuando el material de soporte se corta con el tamaño deseado, el mismo llena de forma adecuada y precisa el espacio entre las ubicaciones, por ejemplo, entre la espina ciática y los ligamentos sacroespinosos.

En un ejemplo, el dispositivo 120 es un sistema que incluye la tabla mencionada anteriormente, relacionando la tabla el volumen utilizado para inflar el depósito 122 con el tamaño y forma del material de soporte. Ejemplos de la tabla incluyen columnas y filas de datos impresos en un lado y, en un ejemplo, dicha tabla se dispone como una plantilla que es posible seguir para configurar/cortar a medida de forma adecuada el material de soporte hasta el tamaño y forma adecuados especificados por el dispositivo 120.

La Figura 7 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo 140 utilizado para elevar la vejiga y solucionar los efectos de prolapso de órgano pélvico. En un ejemplo, el dispositivo 140 está dispuesto como una o más

fijaciones que son aplicadas a través de un instrumento quirúrgico 142 en la vejiga. De forma general, las fijaciones penetran una parte del tejido del paciente e incluyen fijaciones fijas y fijaciones que se “ajustan” mediante un movimiento con respecto a una sutura que pasa a través de la fijación. Es posible aplicar de forma adecuada los dispositivos 140 accediendo a través de la uretra a la vejiga o a través del abdomen (p. ej., a través de un trocar) a la vejiga.

En un ejemplo, el dispositivo 140 se introduce desde una ubicación exterior con respecto a la vejiga en una ubicación en el interior de la vejiga, incluyendo el dispositivo 140 una fijación aplicada que soporta la vejiga contra la fuerza de gravedad dirigida hacia abajo. En un ejemplo, el dispositivo 140 se introduce a través de la uretra en una pared de la vejiga y se fija a un soporte 144 que incluye tejido o un soporte 144 colocado previamente. Ejemplos del instrumento 142 quirúrgico están configurados y dimensionados para su aplicación a través de un trocar de laparoscopia, una incisión vaginal o a través de la uretra en la vejiga. Teniendo esto en cuenta, en un ejemplo, el instrumento quirúrgico 142 se introduce dentro de la uretra en la vejiga para permitir aplicar con el instrumento 142 el dispositivo 140 a través de una pared de la vejiga en el tejido 144 de soporte.

En un ejemplo, el dispositivo 140 incluye una línea 146 de sutura y una fijación 148. La línea 146 de sutura está configurada para tensar el dispositivo 140 entre el tejido 144 de soporte y la vejiga y puede estar dispuesta como una línea 146 de sutura ajustable. La fijación 148 es móvil con respecto a la línea 146 y está configurada para su alineación con la línea 146 de sutura para permitir la penetración del dispositivo 140 a través del tejido. Después de la aplicación 140 del dispositivo, la fijación 148 gira hasta una posición “de lado” no alineada con la línea 146 de sutura y, por lo tanto, queda colocada para mantener la fijación 148 en su posición aplicada.

La Figura 8 es una vista superior de otro ejemplo de un material 160 de soporte configurado para su implantación de manera mínimamente invasiva en un estado inicial compacto que se extiende posteriormente hasta un tamaño/formato final/aplicado más grande. En un ejemplo, el material 160 de soporte incluye un límite 162 que soporta una malla 164 que forma una malla de líneas de soporte que se cruzan en unos nodos 166. En un ejemplo, el cuerpo 162 es flexible, soporta la malla 164 y está configurado para su unión a elementos anatómicos del paciente. Los nodos 166 se utilizan para fijar el dispositivo 160 a partes del suelo pélvico o a elementos anatómicos tales como la vejiga.

La Figura 9A es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo 180 para la aplicación mínimamente invasiva de material de soporte a efectos de tratar un paciente con prolapso de órgano pélvico. En un ejemplo, el dispositivo 180 incluye una cánula 182 y elementos extensibles 184 que pueden extraerse de la cánula 182 para aplicar fijaciones 186 en una ubicación seleccionada y, en última instancia, para aplicar un material 188 de soporte en la ubicación. En un ejemplo, la cánula 182 está dispuesta como un tubo de acero inoxidable dimensionado para su introducción en el paciente a través de una incisión “pequeña” inferior a 2 cm. En un ejemplo, la cánula 182 incluye componentes ópticos y está configurada como un cistoscopio. En un ejemplo, los elementos extensibles 184 están dispuestos como dedos de metal que aplican suturas 184 y fijaciones 186 en una ubicación L en el paciente. En un ejemplo, los elementos extensibles 184 son suturas con fijaciones 186 fijadas previamente. El material 188 de soporte puede doblarse para quedar almacenado de forma ventajosa en el interior de la cánula 182 hasta que un extremo distal de la cánula 182 se dispone junto a la ubicación L, quedando unidas en este punto las fijaciones 186 a la ubicación L y siendo retirada la cánula 182, dejando las suturas 184 conectadas a las fijaciones 186.

La Figura 9B es una vista en perspectiva de la cánula 182 parcialmente retirada de la ubicación quirúrgica y dejando el material 188 de soporte unido a las ubicaciones L a través de las suturas 184 y las fijaciones 186. Después de la retirada de la cánula 182, las suturas 184 se utilizan para tirar del material 188 de soporte hacia las ubicaciones L. Por ejemplo, en un ejemplo, las suturas 184 actúan como una polea para aplicar el material 188 de soporte haciéndolo subir hasta una posición con respecto a las ubicaciones L (p. ej., el ligamento sacroespinoso o el arco tendinoso). De esta manera, el material 188 de soporte doblado y compacto se almacena en la cánula 182 y es adecuado para su disposición en la ubicación L de manera mínimamente invasiva, tras lo cual el material 188 de soporte es aplicado desde la cánula 182, se extiende y queda unido a la ubicación L con las suturas 184 y las fijaciones 186.

La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de varios ejemplos de un dispositivo 200 configurado para posicionar ubicaciones para la fijación de material de soporte, medir la distancia entre las ubicaciones respectivas, trasladar las distancias medidas al material de soporte para un dimensionamiento personalizado y aplicar posteriormente el soporte con unas dimensiones personalizadas en la ubicación.

En un ejemplo, el dispositivo 200 incluye un introductor 202 de aplicación que contiene múltiples dedos extensibles 204. Un ejemplo del introductor 202 de aplicación consiste en una cánula que tiene componentes ópticos en forma de cistoscopio. En un ejemplo, los dedos extensibles 204 se extienden desde un extremo distal del introductor 202 para posicionar múltiples ubicaciones independientes. El posicionamiento de las múltiples ubicaciones independientes es registrado por el introductor 202, por ejemplo, de forma digital o analógica, como una distancia que se extiende cada dedo 204 individual al salir y alejarse del introductor 202. Los datos de posicionamiento se utilizan para cortar o personalizar de otro modo el tamaño del material de soporte que se aplicará en el paciente

individual medido mediante el dispositivo 200. El material 206 de soporte está personalizado y se fija a los dedos extensibles 204 y se retrae al interior del introductor 202 tal como indica 208 para su aplicación en el paciente. En esta configuración, el introductor 202 y el material 206 de soporte están configurados para su disposición de manera mínimamente invasiva en el paciente junto a las ubicaciones o de forma adyacente a las mismas. A continuación, los

5 dedos extensibles 204 se extienden desde un extremo distal del introductor 202 y se aplican en las ubicaciones para la fijación de las esquinas respectivas 210 del material 206 de soporte a las ubicaciones.

En un ejemplo, los dedos 204 están configurados para adoptar una forma predeterminada o tener memoria. Dichos dedos 204 con "memoria" adecuados están fabricados a partir de material con memoria, tal como NiTiNOL (una aleación de níquel-titanio desarrollada por el Naval Ordnance Laboratory).

10 En un ejemplo, una de las cuatro esquinas 210 se une al sacro, a la sínfisis púbica o a ubicaciones a lo largo de la espina ciática, por ejemplo, a lo largo del ligamento de arco tendinoso y el ligamento sacroespinoso. Los dedos extensibles 204 están configurados para posicionar estas ubicaciones, medir la distancia a estas ubicaciones y trasladar esa distancia medida al material 206 de soporte. El material 206 de soporte se dimensiona de manera personalizada basándose en estas mediciones, por ejemplo, por parte del cirujano, que usa unas tijeras para cortar

15 el material 206 de soporte en la forma calculada deseada. Posteriormente, el material 206 de soporte se carga en la cánula 202 para su posterior aplicación en las ubicaciones.

La Figura 11 es una vista esquemática lateral de otro dispositivo 220 configurado para aplicar material de soporte en un paciente para soportar el suelo pélvico u otros órganos a través de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. En un ejemplo, el dispositivo 220 incluye una cánula 222, una varilla empujadora 224 dispuesta en el interior de la cánula 222 y un material 226 de soporte contenido en la cánula 222 y cubierto de manera protegida por una película soluble 228. En un ejemplo, la varilla 224 está configurada para moverse axialmente en el interior de la cánula 222 a efectos de aplicar el material 226 de soporte en una ubicación identificada en el paciente. En la configuración de aplicación, la película soluble 228 cubre de manera efectiva el material 226 de soporte hasta su introducción en el interior del cuerpo. En un ejemplo, la temperatura del cuerpo o la humedad en el interior del

20 cuerpo, o ambas, contribuyen a la disolución de la película 228, que prepara (libera) el material 226 de soporte que se liberará. El material de película adecuado para la película 228 incluye películas de acetato de polivinilo que son solubles en soluciones acuosas. Posteriormente, la varilla empujadora 224 sale del extremo distal de la cánula 222 para aplicar el material 226 de soporte en el paciente. En un ejemplo, se dispone un brazo o brazos 230 de leva que salen cuando la varilla empujadora 224 se mueve axialmente, y el movimiento hacia fuera del brazo o brazos 230 de

25 leva dirige el material 226 de soporte hacia las ubicaciones preseleccionadas.

La Figura 12 es una vista esquemática de un dispositivo 240 configurado para elevar y soportar la vejiga, teniendo en cuenta que la vejiga se muestra de forma invertida para ilustrar mejor la extensión de las suturas 248.

En una realización, el dispositivo 240 incluye un soporte 242 que está unido a la vejiga por un disco 244, fijándose el soporte 242 a una ubicación del paciente mediante un mecanismo 246 de unión. En un ejemplo, el mecanismo 246

35 de unión incluye una línea 248 de sutura unida al soporte 242 por un extremo y fijada a una fijación 250 por su extremo opuesto.

En un ejemplo, el soporte 242 y el disco 244 se introducen o disponen a través de la uretra, por ejemplo, mediante un introductor de cánula de paredes delgadas que atraviesa la uretra hasta la vejiga, lo que constituye un acceso de implantación mínimamente invasivo que evita incisiones en el tejido del paciente. En un ejemplo, el soporte 242 y el

40 disco 244 se aplican mediante laparoscopia a través de un acceso suprapúbico.

En un ejemplo, el soporte 242 está dispuesto como una malla abierta configurada para favorecer el crecimiento de tejido e incluye bandas circulares separadas radialmente interconectadas por filamentos que se extienden radialmente desde una parte central del soporte 242.

La Figura 13 es una vista esquemática lateral del dispositivo 260 configurado para aplicar un soporte en el paciente de manera mínimamente invasiva en el tratamiento de todo tipo de prolapso. En un ejemplo, el dispositivo 260 es similar al dispositivo 220 (Figura 11) descrito anteriormente e incluye una cánula introductora 222 que contiene una varilla empujadora 224 que se mueve axialmente a lo largo de la cánula 222 para aplicar la malla 226 en una ubicación en el paciente. En un ejemplo, se dispone un brazo o brazos 230 de leva que salen cuando la varilla empujadora 224 se mueve hacia arriba y, al hacer esto, desplazan la malla 226 radialmente y lateralmente hacia las

45 ubicaciones identificadas. En un ejemplo, el dispositivo 260 incluye un cauterio 262 comunicado con los brazos 230 de leva, estando configurado el cauterio 262 para unir energéticamente la malla 226 a la ubicación identificada. En un ejemplo, el cauterio 262 está dispuesto como una vara de electrocauterio. En un ejemplo, el cauterio 262 está dispuesto como un soldador ultrasónico u otro dispositivo de alta energía configurado para concentrar energía entre la malla 226 y la ubicación identificada y fusionar los dos componentes entre sí.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de un sistema 280 de aplicación de malla según una realización. En una realización, el sistema 280 de aplicación de malla incluye un dispositivo 282 de aplicación, un introductor 284 de malla que puede unirse de forma amovible al dispositivo 282 de aplicación y que está configurado para introducir la

55

5 malla en el paciente, y un introductor 286 de fijaciones separado que también puede unirse de forma amovible al dispositivo 282 de aplicación y que está configurado para disponer dispositivos de unión de fijación en las ubicaciones identificadas del paciente. Se dispone un visor óptico 292 para permitir a un cirujano visualizar la aplicación de la malla y las fijaciones a través del dispositivo 282 de aplicación. En una realización, el visor óptico 292 es un cistoscopio u otro visor que está alineado axialmente con un orificio de aplicación del dispositivo 282 situado en un eje longitudinal central del dispositivo 282. Por lo tanto, el visor 292 es adecuado para visualizar el interior del cuerpo del paciente a través de un trocar o una incisión pequeña o la uretra.

10 En una realización, el introductor 284 de malla está dispuesto como un cilindro recargable configurado para retener la malla u otro material de soporte y adecuado para aplicar la malla o material de soporte de manera mínimamente invasiva en el paciente. En una realización, el introductor 284 de malla retiene múltiples mallas con dimensiones similares, por ejemplo, múltiples mallas trapezoidales con un área aproximadamente de 52 cm² cada una. En una realización, el introductor 284 de malla retiene múltiples mallas con dimensiones diferentes, por ejemplo, múltiples mallas que pueden tener cada una áreas distintas que oscilan de aproximadamente 20 cm² a aproximadamente 100 cm² (es decir, tal como la plantilla de soporte de malla de tipo "Mattox").

15 En una realización, el introductor 286 de fijaciones está dispuesto como un cilindro que incluye al menos dos canales 287, conteniendo cada canal 287 una fijación. El introductor 286 de fijaciones puede unirse de forma amovible a un extremo distal del dispositivo 282 de aplicación y está configurado para alinear un primer canal 287 con el eje del visor óptico 292 para la aplicación precisa de una primera fijación, y está configurado para girar hasta que un segundo canal 287 queda alineado con el visor óptico 292 a efectos de aplicar una segunda fijación de forma precisa en una segunda ubicación que es visible a través del visor óptico 292. De esta manera, el introductor 286 de fijaciones se mueve de manera giratoria para indexar cada canal 287 con respecto al orificio de aplicación del dispositivo 282 de aplicación.

25 En una realización, el dispositivo 282 de aplicación incluye un mango 290 que soporta el visor óptico 292 y que incluye un dispositivo 294 de avance de malla y un dispositivo 296 de avance de fijaciones. El dispositivo 294 de avance de malla está dispuesto como un gatillo, cuya activación descarga o aplica la malla fuera de un extremo distal de la malla introducida 284. Asimismo, el dispositivo 296 de avance de fijaciones está dispuesto como un gatillo, cuya activación descarga o aplica una fijación desde uno de los canales 287 cuando el introductor 286 de fijaciones está unido a un extremo distal del dispositivo 282 de aplicación.

30 En una realización, el dispositivo 280 está dispuesto en el quirófano en una configuración cargada que incluye una malla cargada en el introductor 284 de malla y fijaciones cargadas en el introductor 286 de fijaciones. Por ejemplo, una malla con un tamaño específico puede resultar adecuada para una intervención quirúrgica específica, y esta información de identificación está dispuesta en el exterior del introductor 284 de malla para permitir al ayudante del cirujano seleccionar el tamaño y la forma de la malla ya cargada previamente en el introductor 284 de malla. De esta manera, es posible disponer varios introductores 284 de malla en una configuración limpia o incluso estéril, seleccionando el personal quirúrgico el más adecuado antes de la cirugía. De manera similar, es posible identificar cada introductor 286 de fijaciones por el tamaño y la forma de la fijación o el número de fijaciones y, por lo tanto, es posible su fácil identificación por parte del personal quirúrgico antes de la cirugía. En cualquier caso, el dispositivo 280 permite obtener un mecanismo de aplicación para aplicar una malla desde el introductor 284 de malla que se une a ubicaciones mediante fijaciones que se aplican mediante el introductor 286 de fijaciones.

40 La Figura 15 muestra una vista en perspectiva de otro ejemplo del dispositivo 280. En un ejemplo, el dispositivo 280 incluye un visor óptico 292 alineado a lo largo de un orificio óptico y un introductor 298 de aplicación dispuesto desplazado con respecto al eje del visor 292 y que está configurado para aplicar fijaciones y una malla en una ubicación. En un ejemplo, el introductor 298 de aplicación aplica una fijación unida a una sutura en una ubicación anatómica, tal como un ligamento sacroespinoso. La sutura permanece unida a la fijación y forma una guía a lo largo de la que es posible aplicar la malla en la fijación.

45 La Figura 16 muestra varios ejemplos de material 300 de soporte, estando configurado cada uno de los mismos para su compactación en una forma de aplicación pequeña y su extensión posterior hasta una forma aplicada más grande.

50 En un ejemplo, el material 300 de soporte está dispuesto como una malla 302 que tiene una superficie superior 304 y una superficie inferior 306 con un globo inflable 308 unido a una de las superficies 304, 306. Cuando el globo 308 se desinfla, la malla 302 está configurada para enrollarse en sí misma hasta una forma compacta para su aplicación en el paciente de manera mínimamente invasiva. Cuando el globo 308 se infla, la malla 302 se extiende hasta su tamaño total adecuado para su aplicación o unión en áreas del suelo pélvico del paciente. En un ejemplo, el globo 308 está unido a la mayor parte de la malla 302, incluyendo la malla 302 unas patas 310 que se extienden más allá de un límite del globo 308. Las patas 310 están configuradas para formar ubicaciones de unión para el material 300 de soporte.

55 La Figura 17 muestra varias vistas de un dispositivo 320 de soporte configurado para una aplicación mínimamente

invasiva en un paciente en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico. En un ejemplo, el dispositivo 320 de soporte incluye material 322 de soporte que incluye puntos 324 de fijación y una vejiga 326 unida al material 322 de soporte, formando el dispositivo 320 de soporte un canal 328 configurado para alojar la uretra del paciente.

5 El dispositivo 320 de soporte está configurado para ser compactado en una configuración de aplicación, por ejemplo, en un rollo o en forma doblada, para su aplicación en el paciente a través de un introductor o un tubo de introducción. Antes de la aplicación del dispositivo 320 de soporte, el cirujano determinará una ubicación deseable para la disposición de fijaciones y dispondrá las fijaciones con un dispositivo adecuado, similar a los descritos anteriormente. A continuación, el dispositivo 320 de soporte se aplicará en el paciente y se unirá a las fijaciones en puntos 324 de fijación. En esta configuración aplicada, los puntos 324 de fijación quedarán unidos de forma adecuada a ubicaciones tales como el sacro, el arco tendinoso, el ligamento sacroespinoso o la espina ciática, según lo determine el cirujano. Después de la unión, la vejiga 326 se inflará con una presión adecuada según lo determine el cirujano, suministrando un nivel adecuado de soporte y/o elevación de la vejiga.

10 La Figura 18 es una vista esquemática superior de una parte de un dispositivo 340 de soporte según un ejemplo. El dispositivo de soporte está configurado para su "montaje" en el interior del paciente a efectos de asegurar un dimensionamiento adecuado de un soporte entre ubicaciones de interés para el cirujano.

15 En un ejemplo, el dispositivo 340 de soporte incluye una o más guías 342 unidas entre fijaciones 344. En un ejemplo, una primera guía 342 se fija entre la espina ciática (IS) y el sacro (SC) mediante fijaciones 344 y una segunda guía 342 se fija entre la espina ciática y la sínfisis púbica (PS) mediante otras fijaciones 344. De manera similar, las guías 342 también están unidas entre la sínfisis púbica y la espina ciática y entre la espina ciática en el sacro para formar un límite de guías 342.

20 En un ejemplo, un dispositivo 346 de aplicación está configurado para hacer girar, pulverizar o aplicar fibras que se extienden entre líneas 342 adyacentes. Por ejemplo, en un ejemplo, el dispositivo 346 de aplicación está dispuesto como un electro-centrifugador que deposita colágeno u otro material biológico o sintético adecuado en el paciente a través de un orificio de acceso mínimamente invasivo. En otros ejemplos, el dispositivo 346 de aplicación está configurado para depositar un polímero o filamentos conformados previamente de polímero entre las guías 342. El polímero aplicado mediante el dispositivo 346 de aplicación incluye polímeros termoplásticos y polímeros configurados para su curación en presencia de humedad u otras fuentes de energía, tal como luz.

25 El dispositivo 340 de soporte está configurado para permitir a un cirujano disponer material de soporte en cualquier ubicación deseada en el interior del paciente sin tener que medir la distancia entre ubicaciones y cortar a continuación una malla que se corresponde con las distancias medidas. A este respecto, el dispositivo de soporte forma un soporte de tamaño personalizado para cada paciente adecuado para una aplicación en el paciente mediante laparoscopia, vaginalmente, a través de una incisión perineal en un paciente macho o a través de la uretra.

30 La Figura 19 es una vista esquemática de una cánula que incluye un globo configurado para diseccionar tejido a lo largo de planos de tejido. En un ejemplo, se inyecta un fluido de inflado en un extremo proximal de la cánula a efectos de inflar un globo haciéndolo salir por un extremo distal de la cánula. El usuario controla el inflado selectivamente para diseccionar selectivamente tejido entre planos o para diseccionar selectivamente tejido de un plano de tejido.

35 En otro ejemplo, se utiliza un chorro de agua a presión para diseccionar tejido a efectos de permitir el acceso al suelo pélvico y la reparación del mismo. En un ejemplo, el agua se inyecta en una cánula y sale por una aguja de diámetro pequeño, introduciéndose la cánula/aguja transvaginalmente, endoscópicamente o laparoscópicamente para diseccionar selectivamente planos de tejido blando del paciente en el que se está llevando a cabo una reparación de suelo pélvico.

Ejemplos

40 Se hace referencia a la Figura 2, que muestra una vista superior del material 40 de soporte, al dispositivo 282 mostrado en las Figuras 14-15 y en la Figura 20 y al cartucho introductor 286 de fijaciones mostrado en las Figuras 21A-21C.

45 El dispositivo 282 de aplicación es utilizado por el personal quirúrgico para aplicar una o más fijaciones 287 desde el cartucho 286 de fijaciones en una ubicación en el paciente, unir la fijación o fijaciones 287 al tejido en la ubicación del paciente y aplicar el material 40 de soporte desde el introductor 284 de malla a lo largo de una línea de sutura en la fijación o fijaciones 287 dispuestas en la ubicación.

50 El introductor 284 de malla o el cartucho 286 de fijaciones pueden unirse cada uno en combinación con el dispositivo 282 de aplicación para definir un cañón 390. En una realización, el dispositivo 282 de aplicación comprende un eje 392 que se extiende longitudinalmente, y el introductor 284 de malla y el cartucho 286 de fijaciones están unidos cada uno al eje 392 y giran alrededor del mismo. En una realización, el cañón 390 del dispositivo 282 de aplicación incluye un pestillo 394 de bloqueo entrante al que pueden unirse de forma amovible el introductor 284 de malla y el

cartucho 286 de fijaciones.

5 El gatillo 296 es accionable para extraer secuencialmente una de las fijaciones 287 del cañón 390 del dispositivo 282 de aplicación e introducirla en el paciente cada vez que se aprieta el gatillo 296. El hecho de apretar el gatillo 296 hace girar e indexa el siguiente de los orificios para fijaciones para una aplicación posterior. El gatillo 294 es accionable para extraer el material 40 de soporte del cañón 390 del dispositivo 282 de aplicación hacia la fijación 287 dispuesta en el paciente después de sustituir el cartucho 286 de fijaciones por el cartucho 286 de malla.

10 La Figura 20 muestra una realización del dispositivo 282 de aplicación. En una realización, el dispositivo 296 de avance incluye unos engranajes 400 que están configurados para engranar con unos engranajes 402 dispuestos en una guía 404 de avance. El hecho de apretar el dispositivo 296 de avance de fijaciones en una dirección distal hace girar los engranajes 400 en el sentido de las agujas del reloj, y los engranajes 400 engranan con los engranajes 402 para hacer avanzar la guía 404 de avance en una dirección proximal a efectos de expulsar una de las fijaciones 287 del cartucho introductor 286 de fijaciones. De esta manera, el cañón 390 define un orificio 406 que retiene la fijación 287 en unión funcional con el gatillo 296 (y el orificio 406 retiene el soporte 40 en unión funcional con el gatillo 294 cuando el cartucho de malla está cargado en el dispositivo 282).

15 El introductor 284 y el cartucho introductor 286 de fijaciones son ambos intercambiables y pueden unirse al dispositivo 282 de aplicación y están configurados para girar cuando se aprieta el dispositivo 296 de avance de fijaciones. Los mecanismos de unión adecuados incluyen sistemas de retén de bola similares a los dispositivos de encaje a presión de las llaves de cubo. En una realización, el introductor 284 y el cartucho introductor 286 de fijaciones se unen cada uno a una varilla que se extiende desde el dispositivo 282 de aplicación, de forma similar a la manera en que un cilindro está unido a un revólver de acción simple. En una realización, el cartucho 286 de fijaciones define una pluralidad de orificios 408 de cilindro, reteniendo cada orificio 408 de cilindro una fijación aplicable 287.

25 En una realización, la fijación está dispuesta como una fijación roma 287a (Figura 21B) e incluye una línea 410 de sutura que discurre desde un extremo distal de la fijación 287a y que finaliza en una aguja 412. En una realización, la fijación está dispuesta como una fijación 287b de perforación de tejido en forma de flecha (Figura 21C) e incluye la línea 410 de sutura que discurre desde un extremo distal de la fijación 287b y que finaliza en la aguja 412. Se entenderá que el cartucho introductor 286 de fijaciones podría cargarse con fijaciones todas ellas del mismo tipo (por ejemplo, las fijaciones romas 287a o las fijaciones 287b en forma de flecha). En cualquier caso, el hecho de accionar el dispositivo 296 de avance de fijaciones expulsa una de las fijaciones 287 en una dirección proximal para su unión al tejido en la ubicación del paciente. A continuación, la aguja 412 y la línea 410 de sutura se utilizan para aplicar el material 40 de soporte en la ubicación.

35 En una realización, el material 40 de soporte está conformado y dimensionado previamente para extenderse, por ejemplo, desde el ligamento sacroespinoso posterior del paciente hasta una ubicación anterior en el suelo pélvico del paciente, a efectos de reparar prolapso de órgano pélvico. En una realización, el soporte 40 es un soporte poroso en forma trapezoidal con un par de lados paralelos y cuatro dispositivos de fijación, tal como se muestra en la Figura 2, con una ubicación 42 de fijación unida al límite 44 del soporte 40 en cada vértice del trapecoide. En una realización, las ubicaciones 42 de fijación en el límite reforzado 44 están dispuestas como orificios de ojal dimensionados y configurados para alojar una de las fijaciones 287 y la línea 410 de sutura que discurre desde la fijación.

40 En otra realización, el personal quirúrgico dispone una de las fijaciones 287 a través de una primera parte del límite reforzado 44 para fijar el material 40 de soporte en la ubicación y otra de las fijaciones 287 se dispone a través de una de las ubicaciones 42 de fijación en el límite reforzado 44 para fijar adicionalmente el material 40 de soporte en la ubicación.

45 En una realización, el material 40 de soporte es expulsado del introductor 284 mediante el sistema de engranajes 400/402 descrito anteriormente en la Figura 20. En una realización, el material 40 de soporte es expulsado neumáticamente del introductor 284 mediante el uso de aire comprimido u otra fuente de aire presente habitualmente en el quirófano. En una realización, el cañón 390 del dispositivo 282 de aplicación tiene un diámetro exterior entre 0,5 y 3 cm y está dimensionado para alojar un cartucho 284 de malla o un cartucho introductor 286 de fijaciones de tamaño similar.

50 La Figura 22 es una vista superior de un ejemplo de un soporte 420. El soporte 420 incluye un límite reforzado 424 dispuesto en una parte central 426 y un adhesivo 428 dispuesto en el límite reforzado 424. En un ejemplo, el límite reforzado 424 está dispuesto alrededor de toda la periferia de la parte central 426 y está dotado de un tamaño de poro que es inferior (con poros más pequeños) al tamaño de poro de la parte central 426. El límite reforzado 424 está configurado para alojar la línea 410 de sutura unida a una de las fijaciones 287 aplicadas desde el dispositivo 282 y, al coserse a un tejido, soporta de forma duradera la disposición del soporte 420 en un paciente.

El soporte 420 se fija al paciente con las suturas 410, con el adhesivo 428 o con las suturas 410 y el adhesivo 428. En un ejemplo, el soporte 420 se fija con un adhesivo 428 bio-sintético derivado de compuestos naturales que

incluyen, por ejemplo, diversos moluscos de agua salada, invertebrados y otros animales generadores de adhesivo o aquellos que son capaces de crear otros materiales adhesivos/estructurales.

5 El adhesivo 428 puede aplicarse previamente en la parte 424 de "fijación" del soporte 420 con una capa desprendible y puede activarse, por ejemplo: por contacto con humedad, por contacto con proteínas específicas ubicadas junto al tejido o en el mismo, por aplicación de un agente reticulante por parte del cirujano, por aplicación directa o por empapamiento en una solución. El adhesivo 428 también puede aplicarse en forma líquida usando un instrumento aplicador, tal como se describe en la Figura 5. El adhesivo 428 también puede aplicarse usando una toallita humedecida previamente que tiene el adhesivo aplicado en la misma, de modo que el cirujano la frota a continuación en las áreas de unión del soporte 420 durante la cirugía.

10 En un ejemplo, una vez aplicado y activado, el adhesivo 428 tendrá dos etapas de acción. La primera es una etapa intra-operativa, que permitirá cierta adhesión al tejido pero también permitirá al cirujano retirar y recolocar el soporte 420. Esta etapa durará cierta cantidad de tiempo determinada, por ejemplo, dos minutos. Una vez el cirujano aplica una fuerza determinada o el implante está colocado y no se mueve durante un periodo de tiempo determinado (es decir, más de dos minutos), se activará la segunda etapa, fijando el soporte 420 en su posición permanentemente.
15 Esta etapa se completará, por ejemplo, durante el tiempo en el que el paciente se recupera de la cirugía. La reticulación y la adhesión total se producirán antes de que el paciente se levante.

En un ejemplo, el adhesivo 428 es biodegradable. En este caso, el mismo tiene un periodo mínimo de eficacia al 100% de 6 semanas, en cuyo momento el mismo empezará a descomponerse y disolverse, disolviéndose al final totalmente en el cuerpo.

20 Tal como se ha descrito anteriormente, el visor óptico 292 permite al cirujano visualizar la disposición de las fijaciones 287 y del material 40 de soporte en la ubicación. De forma típica, la disposición del material 40 de soporte y de las fijaciones 287 se lleva a cabo a través de una pequeña incisión de acceso, por ejemplo, de 1-3 cm, practicada en el paciente (p. ej., en el abdomen, en el perineo o por laparoscopia). El cañón 390 "pequeño" del dispositivo 282 de aplicación se introduce en la incisión, permitiendo al cirujano visualizar la disposición de la fijación 287 y del soporte 40 en la ubicación. En una realización, el cañón 390 del dispositivo 282 de aplicación está dimensionado para su introducción a través de la uretra del paciente y el visor óptico 292 permite al cirujano la visualización óptica de la disposición de la fijación 287 y del soporte 40 en la ubicación a través de la uretra.
25

El dispositivo 282 de aplicación se utiliza para fijar las fijaciones 287 en el tejido del paciente y para aplicar el material de soporte a lo largo de la línea 410 de sutura que está conectada a cada una de las fijaciones.
30 Realizaciones comprenden material de soporte con un mecanismo de ajuste de tensión integrado que aplica resistencia en la línea 410 de sutura, lo que permite al cirujano disponer y ajustar el material 40 de soporte de forma precisa en la ubicación deseada.

Las Figuras 23A y 23B muestran realizaciones de dispositivos de tensión integrados en el material de soporte de la Figura 2, estando configurado el dispositivo de tensión para aplicar una fuerza de compresión en la línea 410 de sutura unida al soporte 40 que limita el movimiento del soporte 40 y la línea 410 de sutura.
35

La Figura 23A muestra una realización de un dispositivo 430 de tensión que puede introducirse en el dispositivo 42 de fijación del material 40 de soporte para fijar de manera ajustable la línea 410 de sutura con respecto al límite reforzado 44. En una realización, el dispositivo 430 de tensión está dispuesto como un tapón que está dimensionado para encajar en el dispositivo 42 de fijación y está dispuesto para pellizcar o aplicar tensión contra la línea 410 de sutura, que pasa a través del ojal del dispositivo 42 de fijación. En una realización, el dispositivo 430 de tensión incluye un núcleo 432 y un manguito 434. En una realización, el núcleo 432 está dispuesto como un polímero que tiene una dureza superior a la del manguito 434, de modo que el manguito 434 es más blando que el núcleo 432, lo que permite comprimir el manguito 434 contra la línea 410 de sutura y provocar una fricción de deslizamiento que limita el desplazamiento de la línea 410 de sutura. A título de ejemplo, el núcleo 432 tiene una dureza aproximadamente de 55-75 Shore A y el manguito 434 tiene una dureza aproximadamente de 30-50 Shore A. En una realización, el soporte 430 está dotado de múltiples dispositivos 42 de fijación (tal como orificios de ojal) además de múltiples dispositivos 430 de tensión que se disponen en los orificios 42 de ojal.
40
45

Durante su uso, el cirujano aplica las fijaciones 287 en el tejido y la sutura 410 se desplaza detrás de la fijación, por ejemplo, fuera del cuerpo del paciente. El cirujano dirige la sutura 410 a través del orificio 42 de ojal e introduce el dispositivo 430 de tensión en el orificio 42 de ojal para presionar contra la sutura 410 y retenerla. El dispositivo 430 de tensión permite al cirujano ajustar de forma selectiva el soporte 40 a lo largo de la sutura 410 hasta su colocación óptima. A continuación, el dispositivo 430 de tensión ofrece resistencia al movimiento de la sutura 410 a través del orificio 42 de ojal y el soporte 40 queda retenido al quedar dispuesto para permitir el crecimiento de tejido, que provoca una fijación permanente.
50

La Figura 23B muestra una realización de otro dispositivo 440 de tensión integrado en el material 40 de soporte para fijar de forma ajustable la línea 410 de sutura con respecto al límite reforzado 44. En una realización, el dispositivo 440 de tensión está moldeado en el dispositivo 42 de fijación como una capa superior o tapón macizo. Durante su
55

5 uso, la línea 410 de sutura es empujada a través del dispositivo 440 de tensión (por ejemplo, con la aguja 412) y el dispositivo 440 de tensión presiona contra la línea 410 de sutura para mantenerla en su posición. En una realización, el dispositivo 440 de tensión está moldeado como un tapón de silicona en el orificio 42 de ojal del soporte 40 y tiene un espesor seleccionado para aplicar resistencia por fricción en la sutura 410. En una realización, el espesor del dispositivo 440 de tensión es aproximadamente entre 0,5 y 2 mm y está fabricado a partir de material de silicona blando.

10 Durante su uso, el cirujano aplica las fijaciones 287 en el tejido y la sutura 410 se desplaza detrás de la fijación, por ejemplo, fuera del cuerpo del paciente. El cirujano dirige la sutura 410 a través del dispositivo 440 de tensión, por ejemplo, con una aguja 412, y el dispositivo 440 de tensión retiene por fricción la sutura 410. El dispositivo 440 de tensión permite al cirujano ajustar de forma selectiva el soporte 40 a lo largo de la sutura 410 hasta su colocación óptima. A continuación, el dispositivo 440 de tensión ofrece resistencia al movimiento de la sutura 410 a través del soporte 40 y el soporte 40 queda retenido al quedar dispuesto para permitir el crecimiento de tejido, que provoca una fijación permanente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (280) para reparar un prolapso de órgano en un paciente, comprendiendo el sistema:
un soporte;
- 5 un instrumento (142) de aplicación que tiene un mango (290) que se extiende desde un cañón (390) y un gatillo (294, 296) desplazado con respecto al mango (290);
- un cartucho (284) de soporte que puede unirse de forma amovible al cañón (390) del instrumento (142) de aplicación, definiendo el cartucho (284) de soporte una cavidad para contener el soporte en unión funcional con el gatillo (294, 296); y
- 10 un cartucho (286) de fijaciones que puede unirse de forma amovible al cañón (390) del instrumento (142) de aplicación, definiendo el cartucho (286) de fijaciones una pluralidad de orificios (408) de cilindro, reteniendo cada orificio de cilindro una fijación aplicable (287);
- caracterizado por el hecho de que el gatillo (294, 296) es accionable para extraer una de las fijaciones aplicables (287) del cartucho (286) de fijaciones e introducirla en el tejido del paciente y para extraer el soporte del cartucho (284) de soporte y unirlo a la fijación (287) introducida en el tejido del paciente.
- 15 2. Sistema (280) según la reivindicación 1, en el que el instrumento (142) de aplicación tiene un primer gatillo (296) y un segundo gatillo separado (294), siendo accionable el primer gatillo (296) para extraer una de las fijaciones aplicables (287) del cartucho (286) de fijaciones e introducirla en el tejido del paciente y siendo accionable el segundo gatillo (294) para extraer el soporte del cartucho (284) de soporte y unirlo a la fijación (287) introducida en el tejido del paciente.
- 20 3. Sistema (280) según la reivindicación 1 o 2, que comprende además:
un visor óptico (22, 292) asociado al cañón (390) y configurado para permitir a un usuario del instrumento (142) de aplicación visualizar la extracción del soporte del cañón (390) del instrumento (142) de aplicación y su introducción en el paciente.

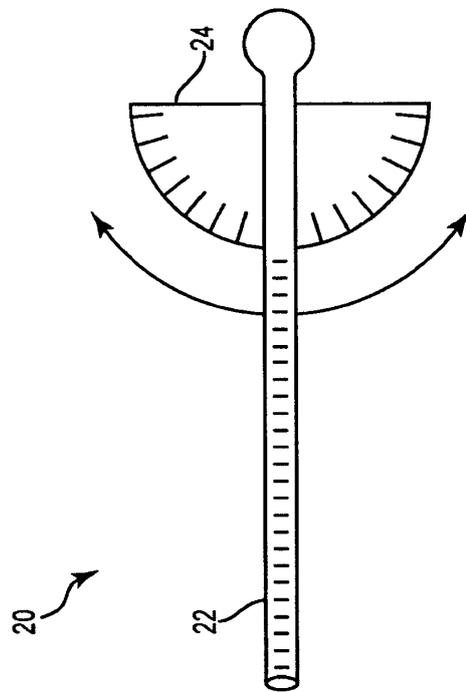


Fig. 1

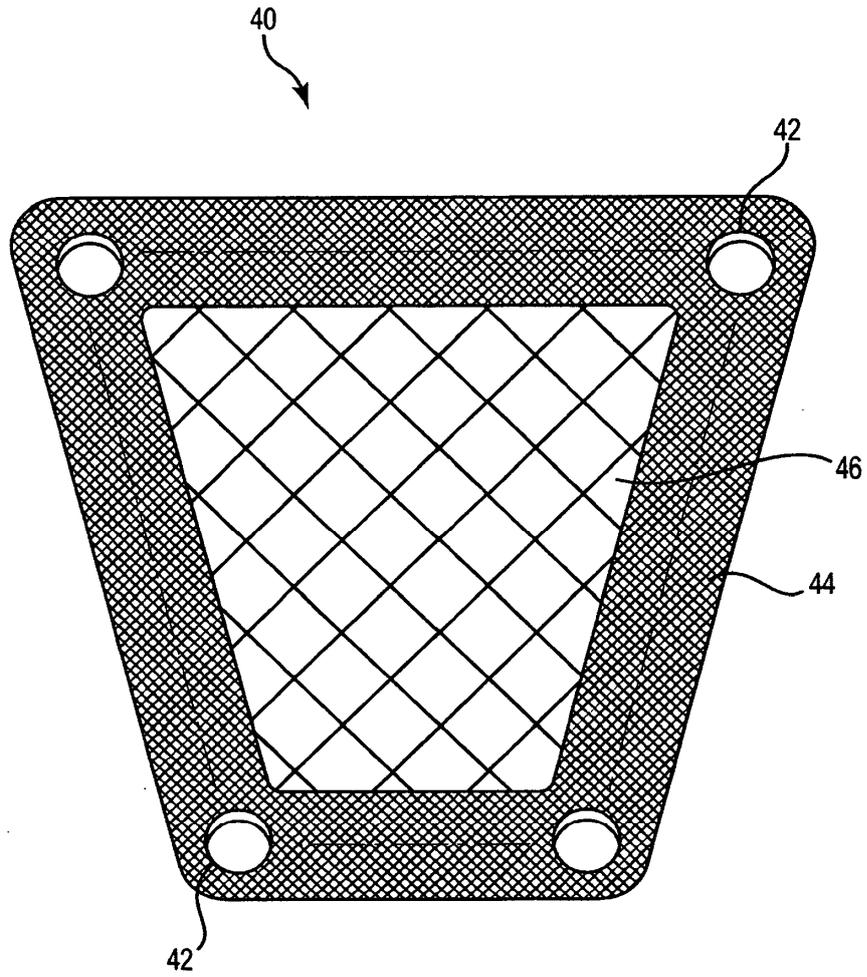


Fig. 2

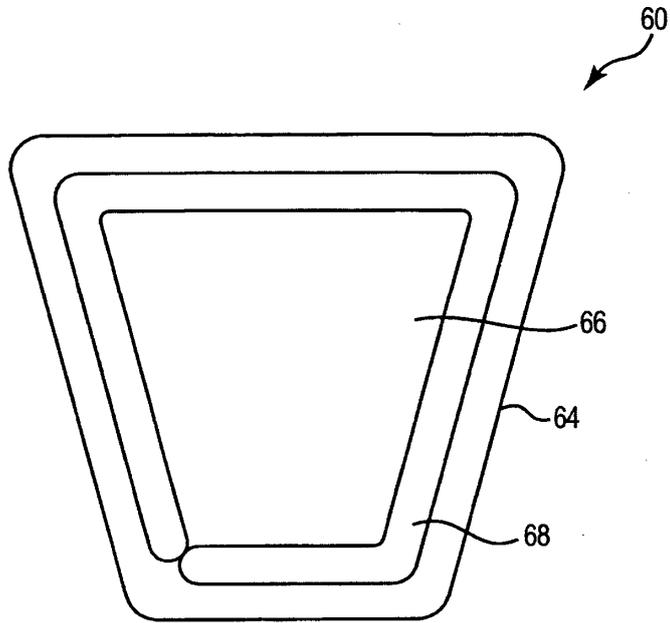


Fig. 3

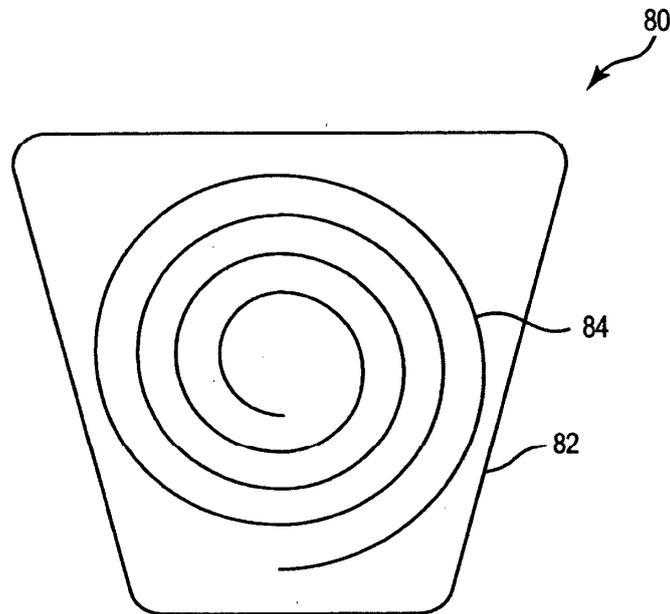


Fig. 4

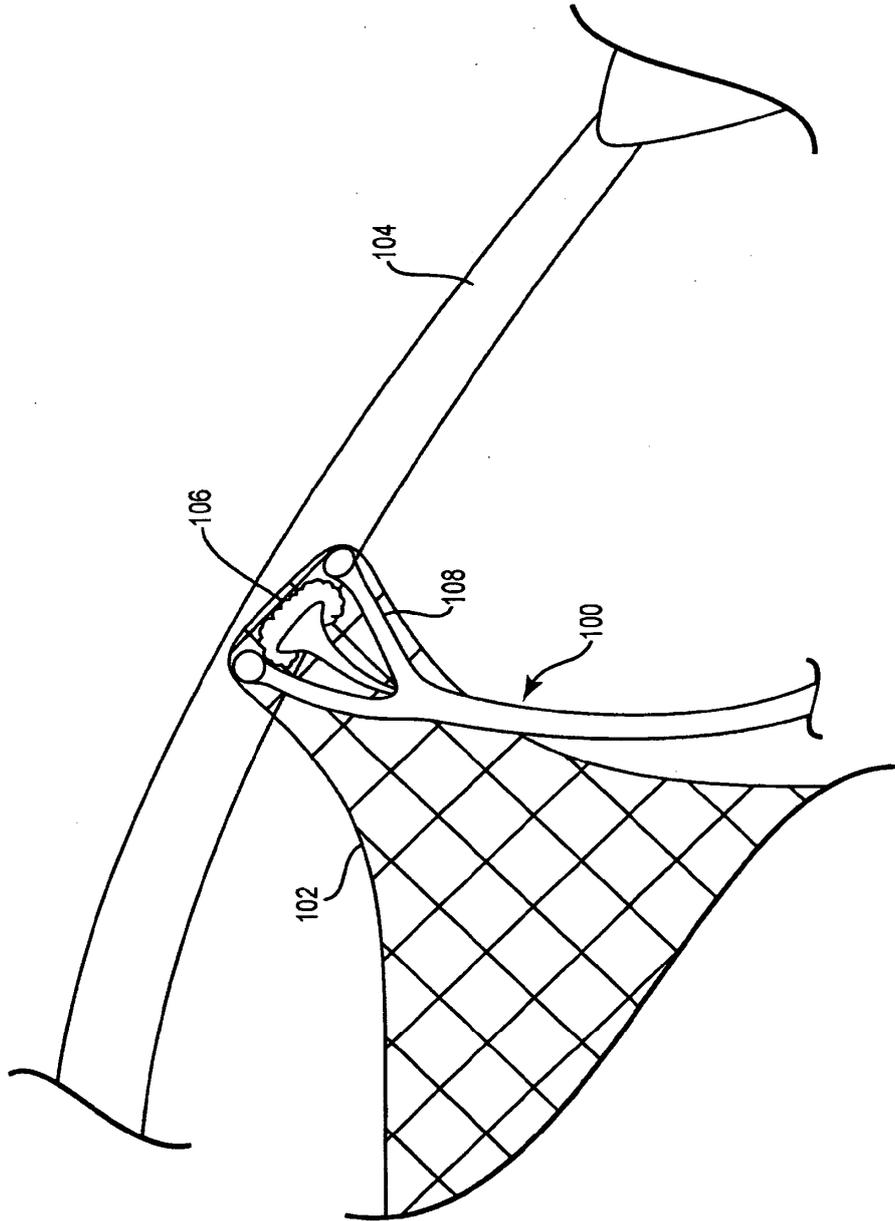


Fig. 5

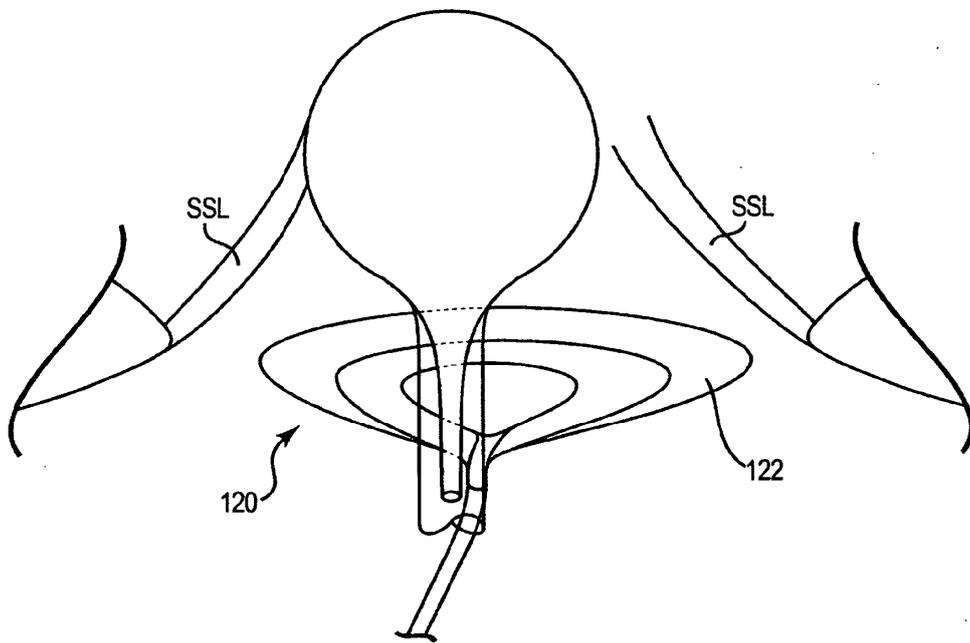


Fig. 6

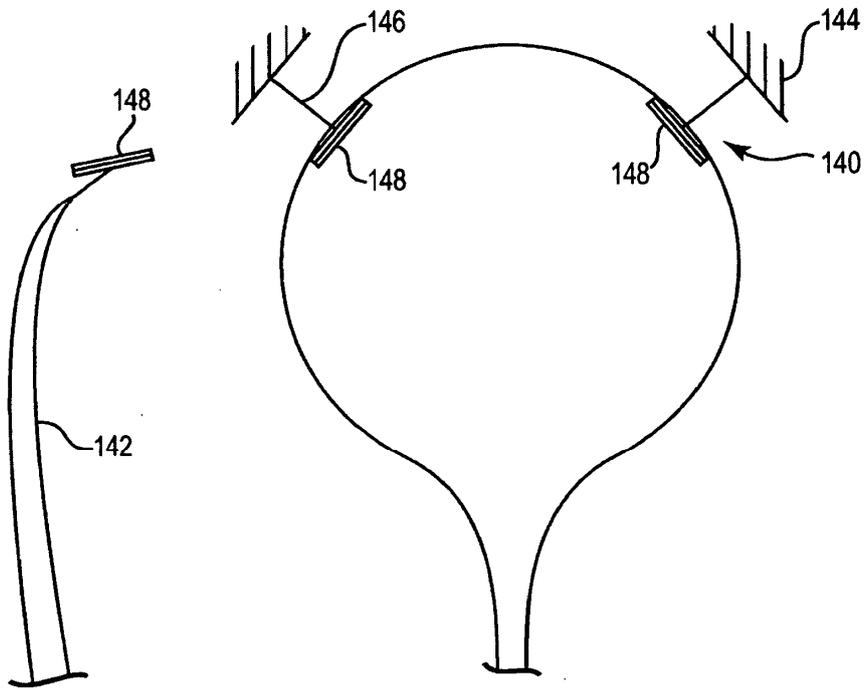


Fig. 7

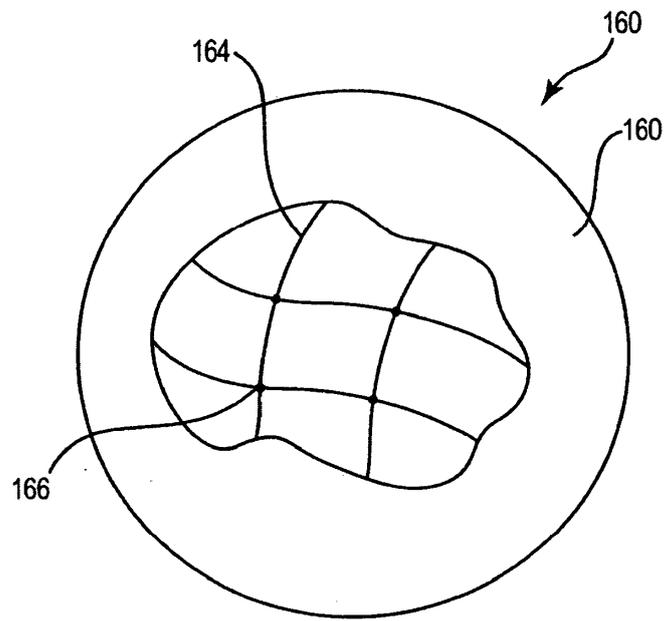


Fig. 8

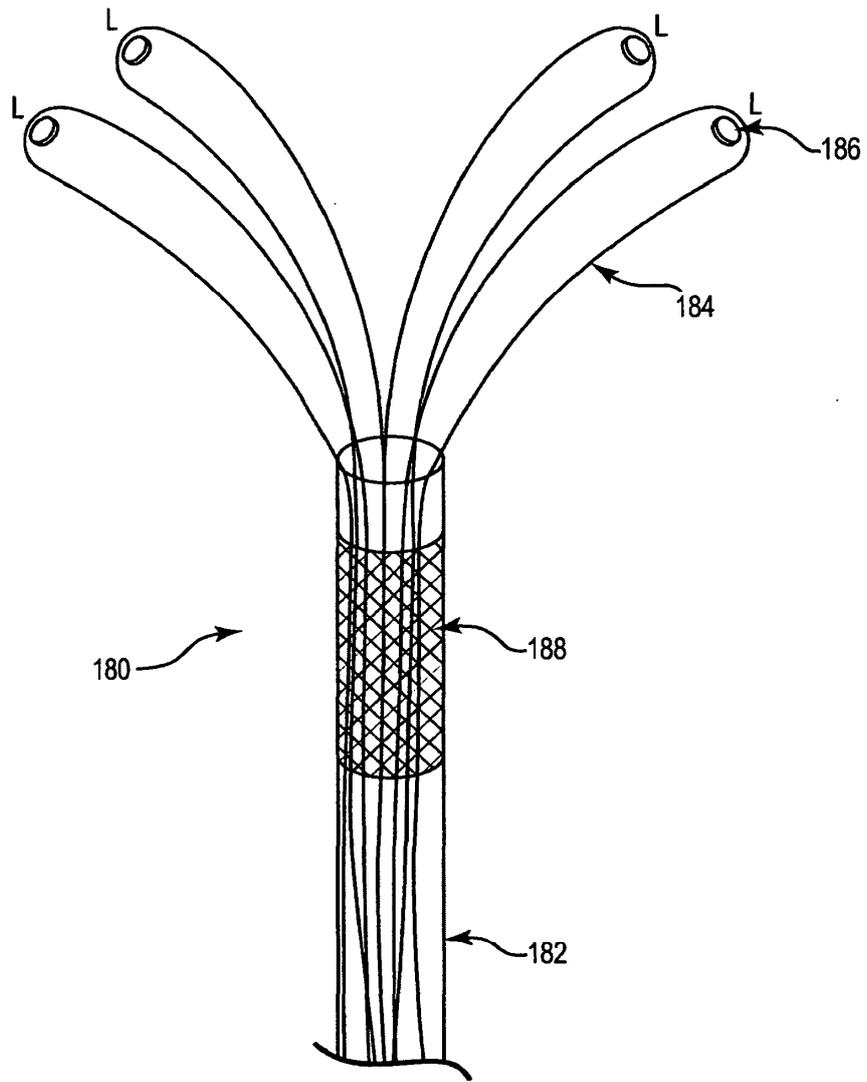


Fig. 9A

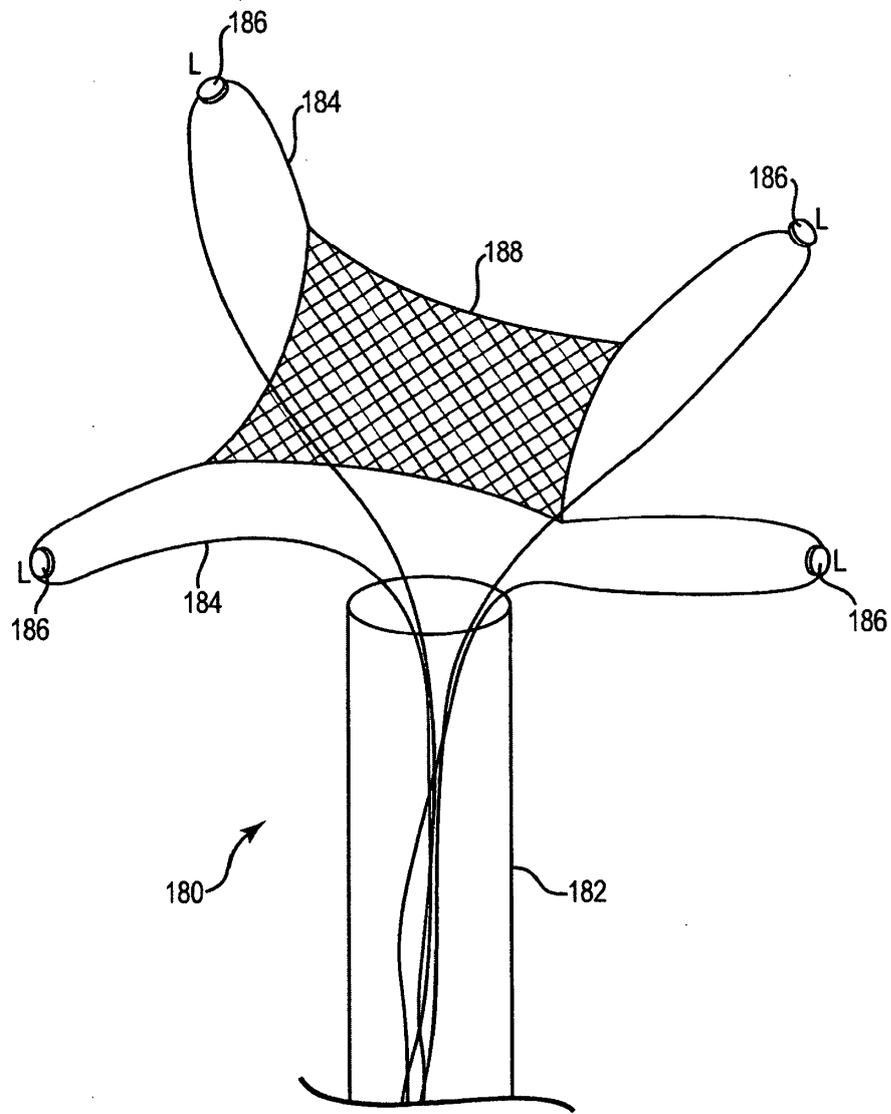


Fig. 9B

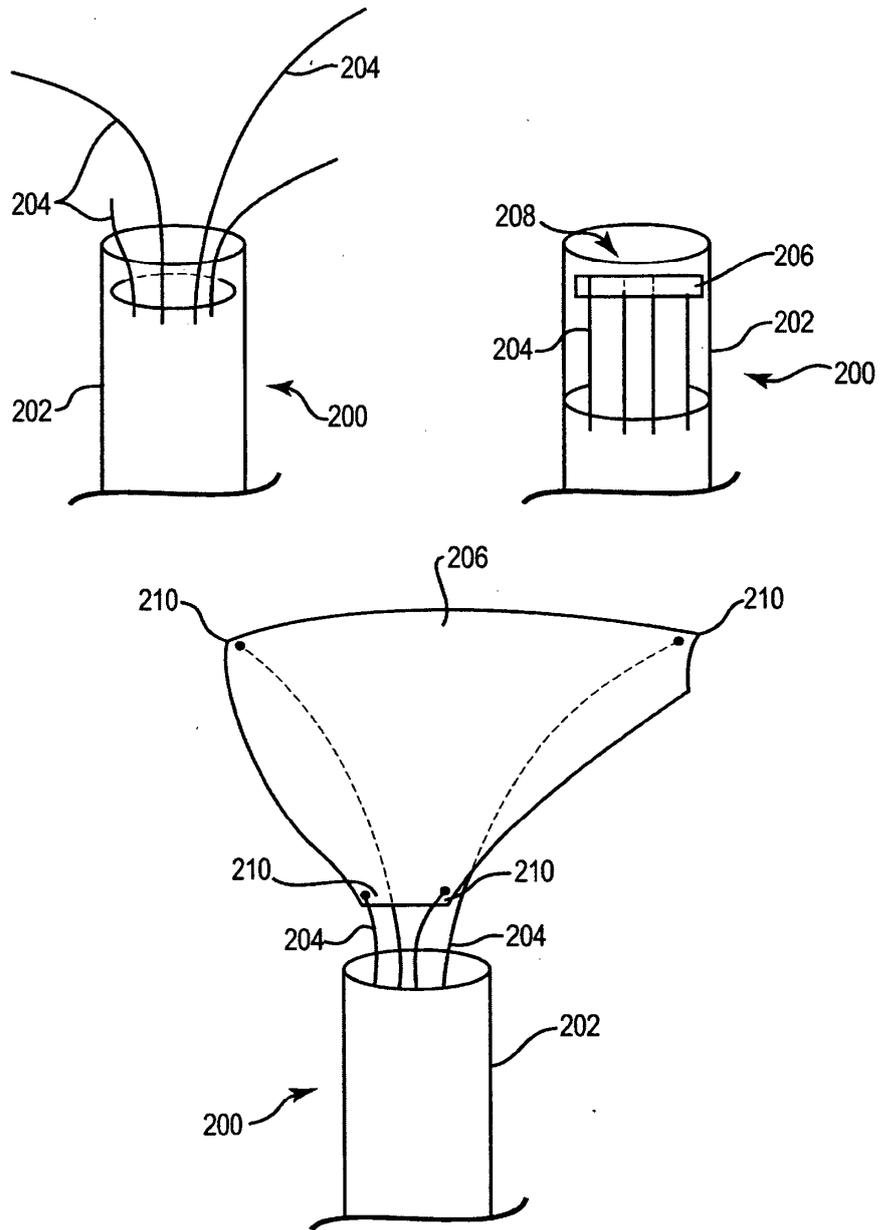


Fig. 10

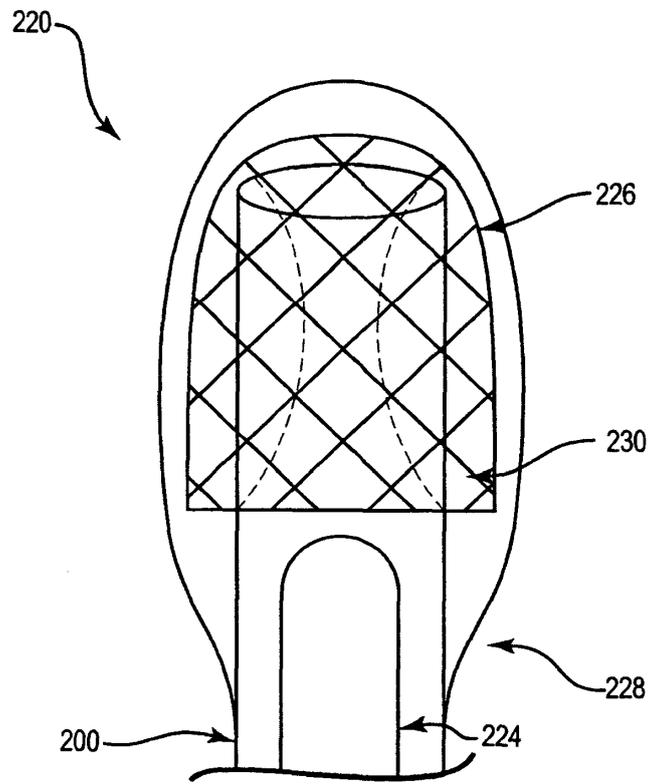


Fig. 11

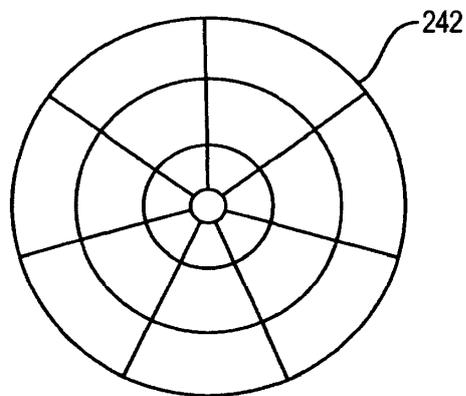
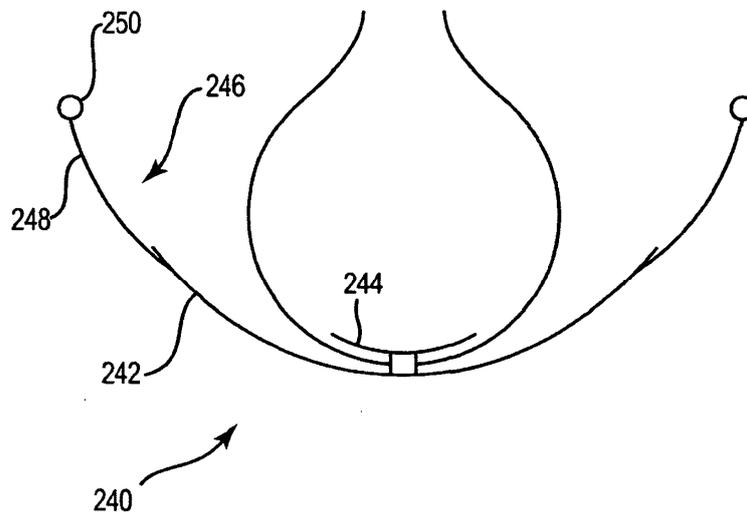


Fig. 12

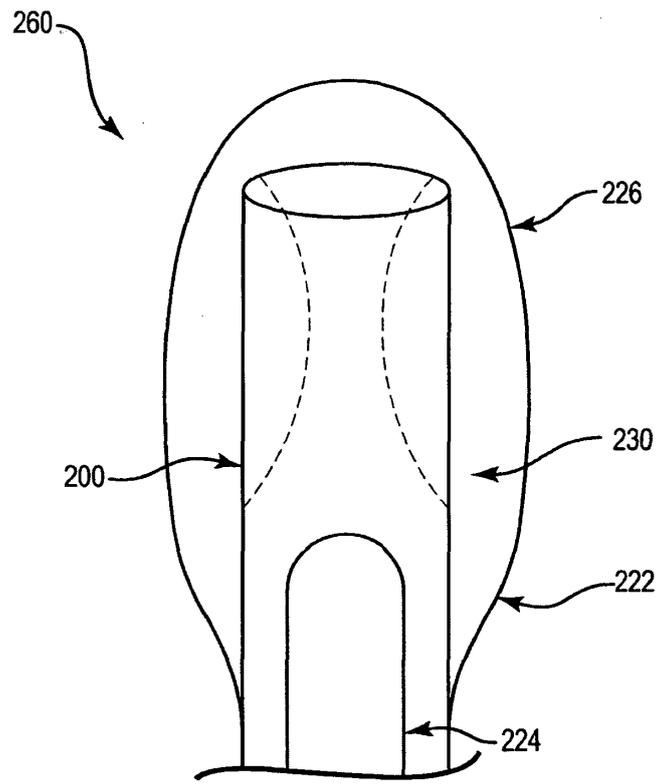


Fig. 13

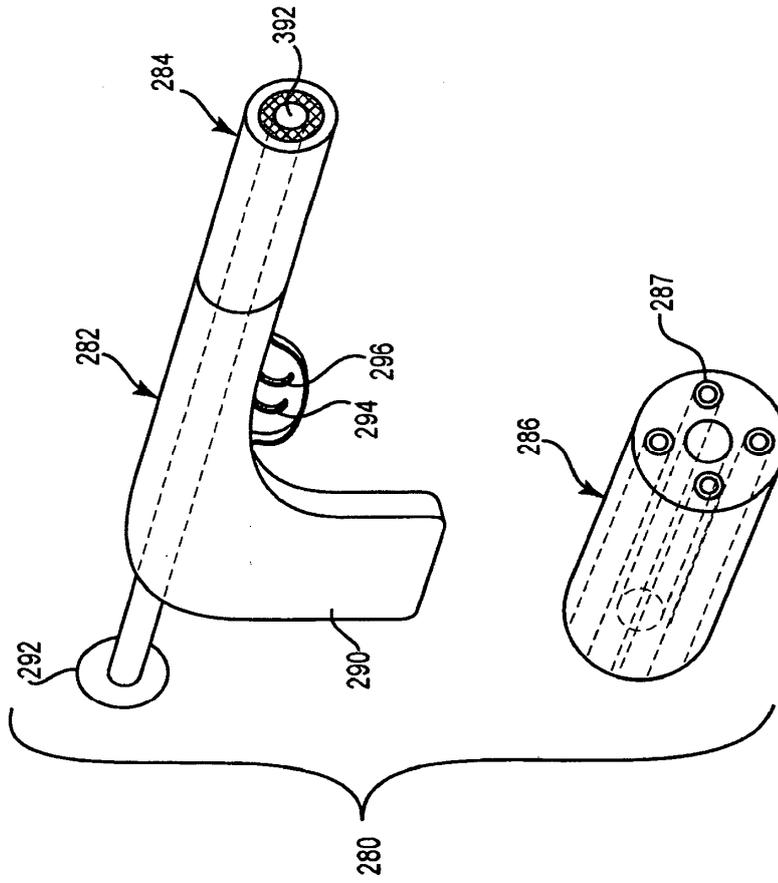


Fig. 14

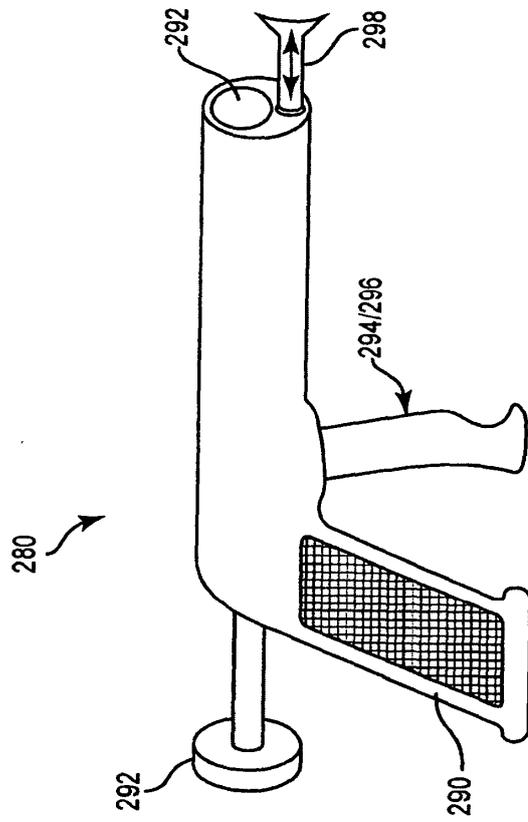


Fig. 15

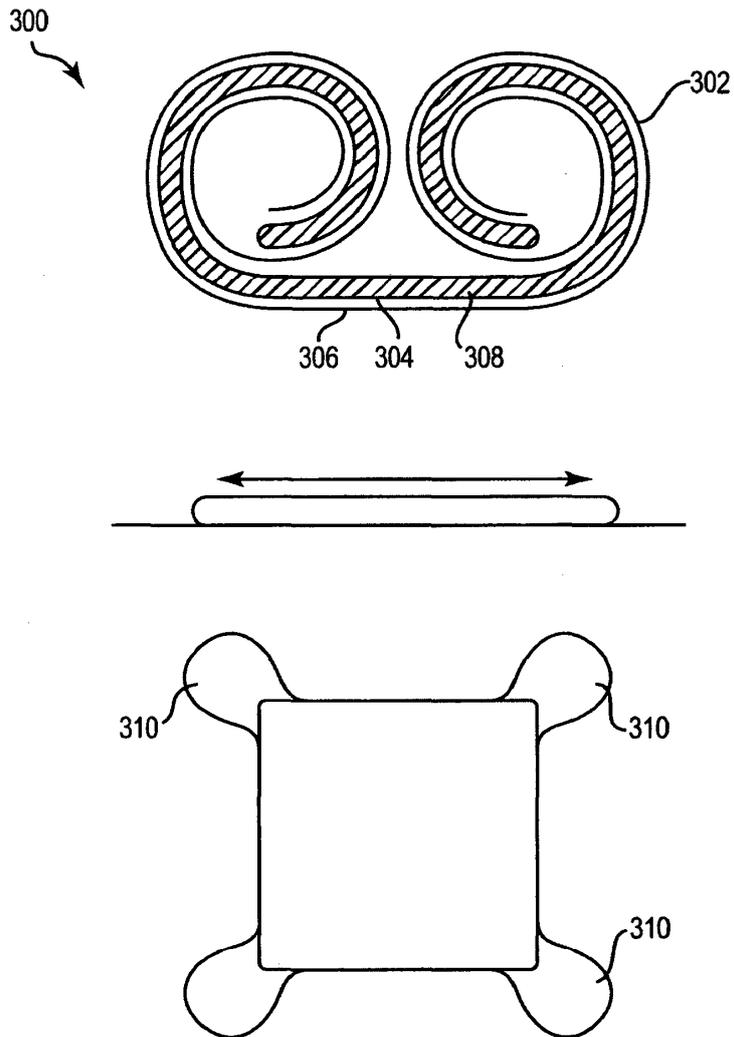


Fig. 16

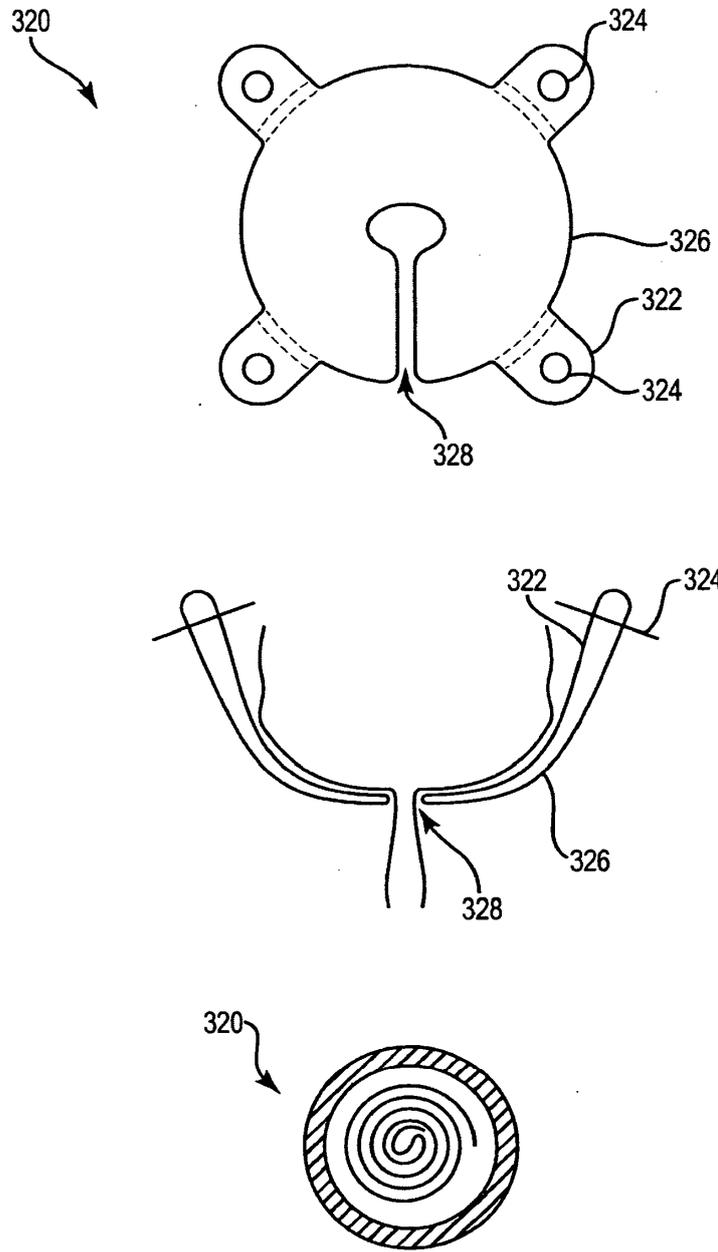


Fig. 17

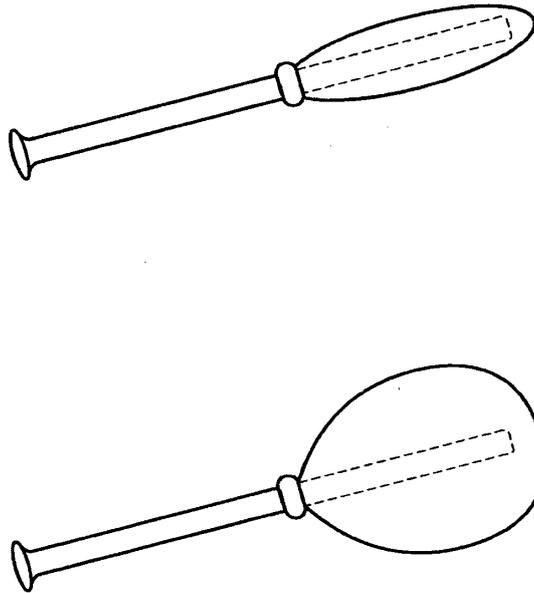


Fig. 19

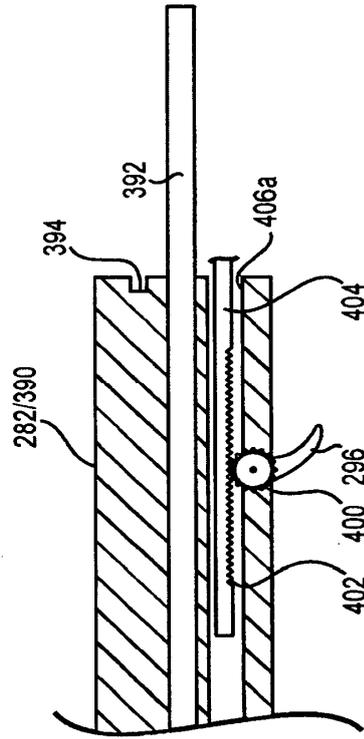


Fig. 20

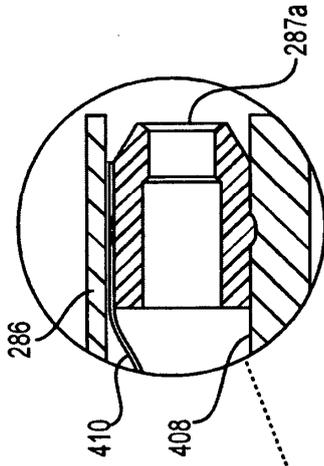


Fig. 21B

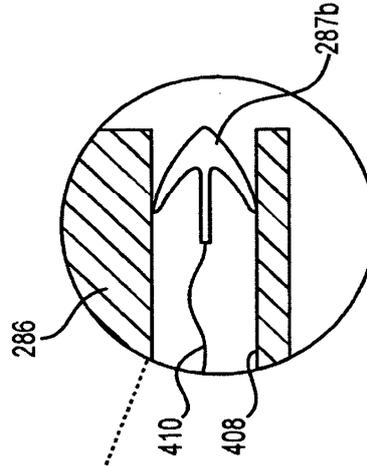


Fig. 21C

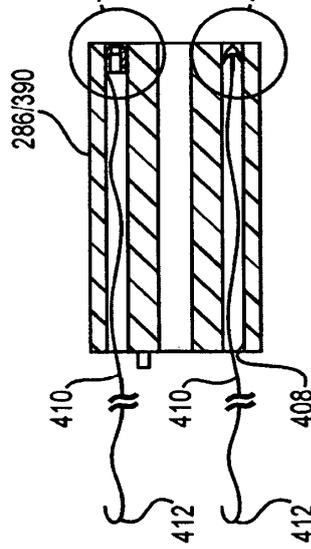


Fig. 21A

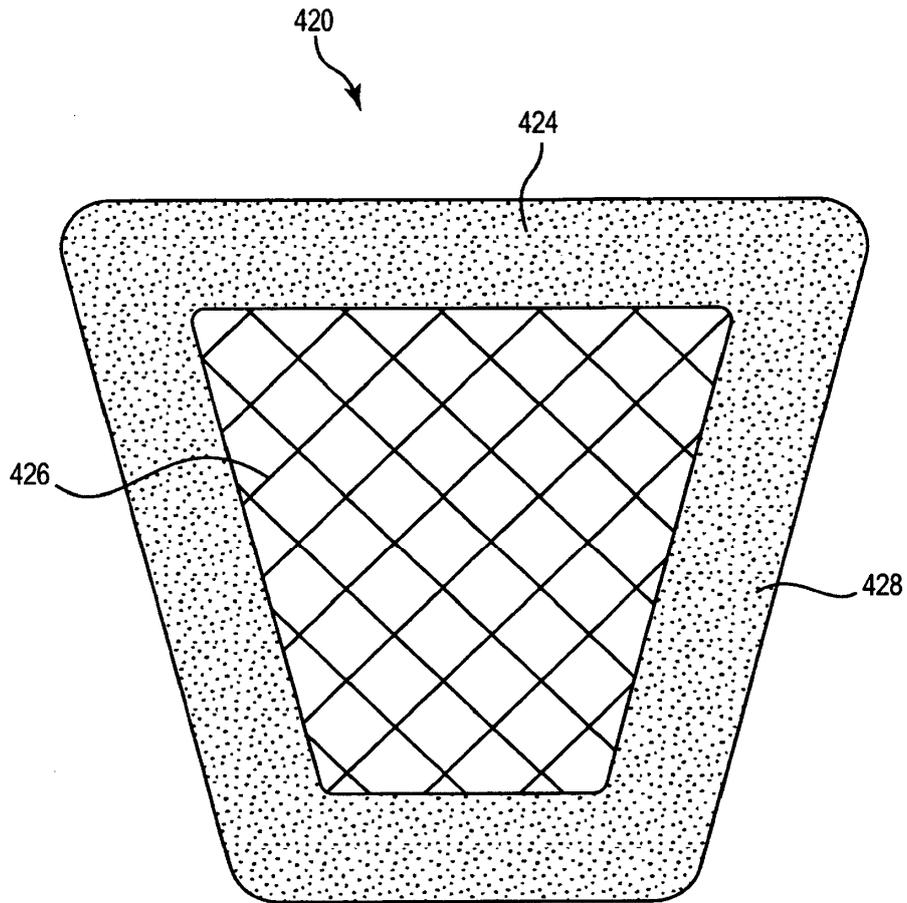


Fig. 22

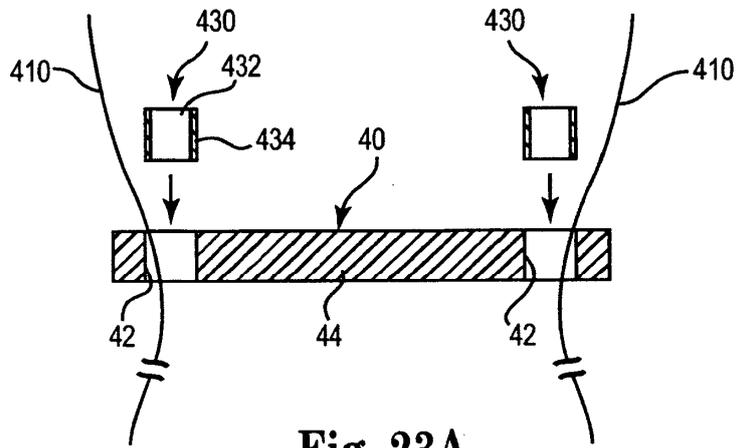


Fig. 23A

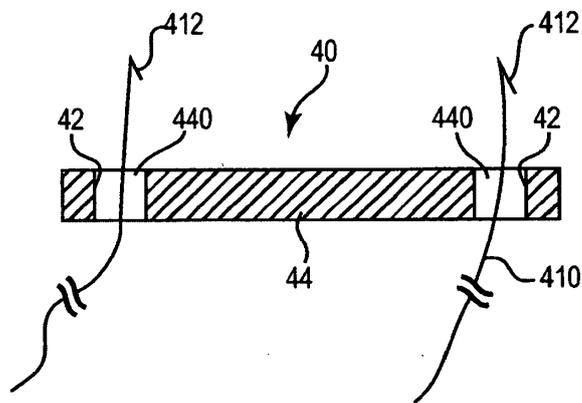


Fig. 23B