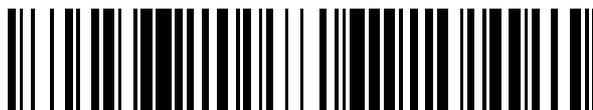


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 536 748**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2006 E 06740717 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 1871282**

54 Título: **Sistemas y dispositivos para tratar trastornos del suelo pélvico**

30 Prioridad:

06.04.2005 US 668736 P

25.07.2005 US 702539 P

25.07.2005 US 702540 P

08.09.2005 US 715362 P

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

28.05.2015

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)

Clarendon House, 2 Church Street

Hamilton HM11, BM

72 Inventor/es:

WEISER, MICHAEL F.;

MAMO, GEORGE;

CHU, MICHAEL S. H. y

NOWLIN, BRETT

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 536 748 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

Sistemas y dispositivos para tratar trastornos del suelo pélvico

5 **Antecedentes**

Los trastornos del suelo pélvico son una clase de anomalías que afectan a la región pélvica de los pacientes, y afectan a millones de mujeres. La región pélvica incluye diversas estructuras anatómicas tales como el útero, el recto, la vejiga, y la vagina. Estas estructuras anatómicas se apoyan y se mantienen en su sitio mediante una colección compleja de tejidos, tales como músculos y ligamentos. Cuando estos tejidos se dañan, estiran, o de otro modo se debilitan, las estructuras anatómicas de la región pélvica se desplazan y en algunos casos se protruyen hacia otras estructuras anatómicas. Por ejemplo, cuando los tejidos entre la vejiga y la vagina se debilitan, la vejiga se puede desplazar y protruir hacia la vagina, causando un trastorno del suelo pélvico denominado cistocele. Otros trastornos del suelo pélvico incluyen prolapso vaginal, hernia vaginal, rectocele, enterocele, uterocele, y/o uretrocele.

Los trastornos del suelo pélvico a menudo causan o exacerban la incontinencia urinaria femenina (UI). Un tipo de UI, denominada incontinencia urinaria por estrés (SUI), afecta principalmente a mujeres y a menudo está provocada por dos afecciones, deficiencia del esfínter intrínseca (ISD) e hipermovilidad. Estas afecciones se pueden producir independientemente o en combinación. En la ISD, la válvula del esfínter urinario, que se encuentra dentro de la uretra, no se cierra correctamente (o se "coapta"), lo que provoca que la orina se filtre desde la uretra durante una actividad estresante. En la hipermovilidad, el suelo pélvico está distendido, debilitado, o dañado. Cuando la mujer afectada estornuda, tose, o de otro modo tensa la región pélvica, el cuello de la vejiga y la uretra proximal giran y descienden. Como resultado, la uretra no se cierra con un tiempo de respuesta suficiente, y la orina se escapa a través de la uretra.

Los trastornos de UI y del suelo pélvico, que normalmente van acompañados de dolor y molestia significativa, a menudo se tratan mediante el implante de un cabestrillo o malla de apoyo en o cerca de la zona del suelo pélvico para dar apoyo a las estructuras anatómicas caídas o desplazadas o más generalmente, para fortalecer la región pélvica mediante la estimulación de crecimiento de tejido. A menudo, los tratamientos de incontinencia por estrés se realizan sin tratar los trastornos del suelo pélvico en absoluto, lo que dirige potencialmente a una recurrencia temprana de la incontinencia por estrés.

Los sistemas, métodos y kits existentes para tratamiento por lo general aplican dispositivos de administración para colocar un cabestrillo quirúrgico de apoyo en una posición deseada en la región pélvica. Sin embargo, algunos de estos sistemas y métodos requieren un cirujano médico para crear múltiples incisiones y administrar el implante usando procedimientos complejos. Además, muchos implantes quirúrgicos existentes no tienen un tamaño ni forma adecuados para ajustarse adecuadamente dentro de un paciente y tratar trastornos del suelo pélvico. Por consiguiente, los cirujanos médicos y pacientes necesitan mejores sistemas, métodos y kits quirúrgicos para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico y/o incontinencia urinaria.

El documento de Publicación de Patente de Estados Unidos con Número 2003/0191360 A1 describe un implante quirúrgico y métodos para dar apoyo a la uretra, implante que comprende: un apoyo suburetral suspendido entre dos anclajes de tejido blando que no penetran en la pared abdominal inferior y se unen a cada lado del apoyo suburetral. Los anclajes de tejido blando retienen cada anclaje en el tejido blando, suspendiendo cada lado del apoyo suburetral. El apoyo suburetral pasa por debajo de la uretra para dar apoyo a la uretra (118). El implante tiene usos que incluyen el tratamiento de la incontinencia urinaria y el prolapso uterovaginal.

Sumario

50 La presente invención se refiere a un montaje de implante quirúrgico para la reparación del suelo pélvico de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

55 La invención por lo general se refiere sistemas para tratar trastornos del suelo pélvico y/o UI a través del uso de un procedimiento quirúrgico con una sola incisión. En una técnica general de una sola incisión, el cirujano hace una incisión en la pared vaginal del paciente y usa una sola incisión como la vía de entrada en la región del suelo pélvico del paciente para proporcionar implantes para dar apoyo a la uretra, cuello de la vejiga, y/o suelo pélvico. Tal como se explica con más detalle a continuación, el enfoque de una sola incisión enfoque se puede usar para insertar, colocar, tensar, y asegurar el implante sin necesidad de hacer incisiones adicionales en el paciente. En la práctica, el cirujano hace la única incisión en la pared vaginal anterior del paciente y realiza una disección bilateral to en el ramo público inferior en cada lado del paciente. El cirujano acopla un implante quirúrgico a un dispositivo de administración, y a continuación guía el dispositivo a través de la única incisión y a una región de tejido diana dentro del espacio retropúbico en un primer lado de la región pélvica del paciente.

65 El implante se asegura dentro del espacio retropúbico mediante anclajes de tejido blando, extremos planos en el implante, o ambas. En algunas realizaciones, el cirujano acopla un primer extremo del implante quirúrgico al

dispositivo de administración primero acoplado el primer extremo del implante quirúrgico a un anclaje de tejido blando, y a continuación acoplado el anclaje de tejido blando al dispositivo de administración. A continuación, el cirujano asegura el anclaje de tejido blando a la región de tejido diana y retira el dispositivo de administración, dejando el primer extremo del implante anclado a la región de tejido diana. En otras realizaciones, el implante quirúrgico se acopla directamente al dispositivo de administración, e incluye porciones finales de extremos planos que se aseguran a la región de tejido diana. A continuación, el cirujano repite este proceso en un segundo extremo del implante para anclar el segundo extremo a una región de tejido diana a una posición contralateral en el espacio retropúbico del paciente. En ciertas realizaciones, las regiones de tejido diana se localizan en las membranas obturadoras del paciente y el implante apoya la uretra y/o cuello de la vejiga del paciente.

En algunas configuraciones, el cirujano realiza implantes que también se prolongan a regiones del suelo pélvico que son posteriores al cuello de la vejiga, y proporcionan apoyo a órganos anatómicos tales como la vejiga. Para proporcionar implantes que proporcionan apoyo tanto anterior como posterior, el implante se asegura a una pluralidad de regiones de tejido diana en cada lado del paciente a través de una pluralidad de anclajes o porciones de extremos planos en cada lado del implante. En estas configuraciones, el cirujano repite el proceso que se ha mencionado anteriormente para cada una de los anclajes o porciones de extremos planos. Después de proporcionar el implante en el espacio retropúbico del paciente, el cirujano puede tensar el implante quirúrgico usando a herramienta de tensión insertada a través de la incisión vaginal. Los sistemas incluyen implantes quirúrgicos, anclajes de tejido blando que anclan los implantes quirúrgicos a una posición anatómica deseada, dispositivos de administración y métodos que proporcionan los anclajes y los implantes a través de la única incisión a posiciones anatómicas deseadas, y dispositivos de tensión que vuelven a colocar y/o pensar los implantes quirúrgicos después de la administración.

En un aspecto, los sistemas incluyen implantes quirúrgicos que se dimensionan, se modelan, y se construyen para tratar diversos trastornos del suelo pélvico. En ciertas realizaciones, los implantes son cabestrillos que se configuran para que se extiendan por debajo de la uretra y/o cuello de la vejiga del paciente para el tratamiento de la incontinencia urinaria. En otras realizaciones, los implantes son más grandes y se configuran para que se extiendan a y apoyen regiones posteriores al cuello de la vejiga del paciente, incluyendo la base de la vejiga del paciente o más hacia la región posterior del suelo pélvico para dar apoyo a otros órganos.

En ciertas realizaciones, los sistemas y métodos incluyen montajes de implante quirúrgico para la reparación del suelo pélvico y/o para tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente.

En otro aspecto, la invención incluye montajes de cabestrillo quirúrgicos implantables para la reparación del suelo pélvico y/o para tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente. Un montaje de cabestrillo quirúrgico implantable a modo de ejemplo incluye un implante quirúrgico que tiene un primer extremo para asegurarlo a una primera membrana obturadora de un paciente y un segundo extremo para asegurarlo a una segunda membrana obturadora de un paciente. El montaje incluye un primer conjunto de al menos tres anclajes de tejido blando para su acoplamiento al primer extremo del implante y para asegurarlo a la primera membrana obturadora, y un segundo conjunto de al menos tres anclajes de tejido blando para acoplarlo al segundo extremo del implante y para asegurarlo a la segunda membrana obturadora.

Los sistemas y métodos también incluyen terminaciones de extremo de cabestrillo que son anclajes de tejido blando.

En otro aspecto no reivindicado, se desvelan técnicas quirúrgicas para proporcionar un implante a un paciente. En una realización, las técnicas incluyen un método de una sola incisión para implantar un implante quirúrgico en la región del suelo pélvico de un paciente para la reparación del suelo pélvico. El método a modo de ejemplo incluye las etapas de crear una incisión en la pared vaginal del paciente, acoplar el implante a un dispositivo de administración, insertar el dispositivo de administración a través de la incisión vaginal a través de la abertura vaginal externa del paciente, e implantar y asegurar el implante dentro de la región del suelo pélvico del paciente de modo que al menos una parte del cabestrillo se prolongue a una posición posterior al cuello de la vejiga del paciente. El implante se puede acoplar a las de tejido blando que se anclan en regiones respectivas de tejido blando, tales como membranas obturadoras, del paciente, y adicionalmente yo como alternativa pueden incluir porciones de extremos planos que aseguran el implante a las regiones de tejido blando. Los métodos pueden incluir opcionalmente la tensión del implante. En una característica, los métodos incluyen acoplar el implante a un dispositivo de administración que tiene un eje y una cánula que se puede deslizar colocados alrededor del eje, insertar el dispositivo de administración a través de la abertura vaginal externa, insertar el dispositivo de administración a través de la incisión vaginal posterior para insertar el dispositivo de administración a través de la abertura vaginal externa, alinear el eje con una primera membrana obturadora, deslizar la cánula distal mente a lo largo del eje, y asegurar el implante a la primera membrana obturadora.

En otro aspecto no reivindicado, los implantes quirúrgicos se administran a través de una sola incisión vaginal y se aseguran a las membranas obturadoras del paciente. En particular, de acuerdo con una técnica ilustrativa, un cirujano realiza una sola incisión en una pared vaginal del paciente, acopla el implante a una o más anclajes de tejido blando, acopla un anclaje de tejido blando a un dispositivo de administración, proporciona el anclaje de tejido blando a una membrana obturadora a través de la única incisión vaginal, y anclaje el anclaje de tejido blando a la

membrana obturadora. El cirujano repite este proceso para cualquier otra anclaje usada, incluyendo un anclaje para el lado contralateral del paciente, a la vez que usar la misma incisión vaginal para insertar los anclajes y el implante. Durante la administración o después de la administración, el cirujano tensa opcionalmente el implante quirúrgico. En un aspecto, el implante se acopla de forma ajustable a una o más anclajes de tejido blando, y el cirujano tensa el implante quirúrgico mediante el ajuste de la orientación del implante con respecto a sus anclajes de tejido blando.

En determinadas realizaciones no reivindicadas, se proporciona un método para tratar la incontinencia urinaria en un paciente. El método incluye proporcionar un implante que tiene al menos una parte de extremos planos formada como un cuerpo unitario con el implante, crear una incisión en la pared vaginal del paciente, acoplar un implante a un dispositivo de administración, insertar el dispositivo de administración a través de la incisión en la pared vaginal a través de la abertura vaginal externa del paciente, guiar el dispositivo a una posición por debajo de la epidermis del paciente, y asegurar, mediante al menos una porción de extremos planos, el implante al tejido blando del paciente.

Breve descripción de las figuras

Estas y otras características y ventajas se entenderán más completamente mediante la siguiente descripción ilustrativa con referencia a las figuras adjuntas, en las que los elementos similares se marcan con denominaciones de referencia similares y que pueden no estar dibujadas a escala.

La Figura 1A muestra una vista lateral de la región pélvica femenina y una colocación a modo de ejemplo de un implante quirúrgico.

La Figura 1B muestra una vista oblicua de la región pélvica que implante quirúrgico de la Figura 1A.

La Figura 1C muestra una vista anterior de la región pélvica e implante quirúrgico de la Figura 1B.

La Figura 2A muestra un implante quirúrgico que tiene una región central y seis extensiones.

La Figura 2B muestra el implante quirúrgico de la Figura 2A que tiene porciones de extremos planos en sus extensiones.

La Figura 3 muestra un implante quirúrgico que tiene una región central circular y cuatro extensiones.

La Figura 4 muestra un implante quirúrgico rectangular dimensionado y moldeado para la reparación del suelo pélvico.

La Figura 5 muestra un implante quirúrgico trapezoidal dimensionado y moldeado para la reparación del suelo pélvico.

La Figura 6 muestra un implante quirúrgico que incluye una pluralidad de aberturas para estimular el crecimiento del tejido.

La Figura 7A muestra un implante quirúrgico que tiene un primer conjunto de hebras y un segundo conjunto de hebras unidos en puntos de intersección.

La Figura 7B muestra una vista en primer plano del implante quirúrgico de la Figura 7A.

La Figura 8A muestra el implante de la Figura 7A con porciones estrechadas de extremos planos.

La Figura 8B muestra una vista en primer plano del implante de la Figura 8A.

La Figura 9 muestra un implante que tiene porciones de extremos planos que incluye una sola hebra larga y una pluralidad de hebras cortas.

La Figura 10 muestra un implante que tiene hebras largas and hebras cortas, en el que las hebras largas están orientadas en un ángulo no perpendicular con respecto a las hebras cortas.

La Figura 11A ilustra una técnica de extrusión a modo de ejemplo para construir un implante quirúrgico similar to el implante quirúrgico de la Figura 10.

La Figura 11B es un diagrama de bloque que muestra las etapas de la técnica a modo de ejemplo ilustrada en la Figura 11A.

La Figura 12 ilustra un implante quirúrgico que tiene tres conjuntos de hebras unidos entre sí en puntos de intersección.

La Figura 13 ilustra un implante quirúrgico fabricado usando un método similar al del implante quirúrgico de la Figura 7A, pero que tiene una longitud antero-posterior más larga.

La Figura 14A ilustra un implante quirúrgico circular que incluye un primer conjunto de hebras y un segundo conjunto de hebras unidos en puntos de intersección, en la que el implante se dimensiona y moldea para que se prolongue a regiones posteriores del suelo pélvico y para dar apoyo a estructuras anatómicas tales como la vejiga.

La Figura 14B muestra el implante quirúrgico de la Figura 14A después de eliminación selectiva de porciones del implante quirúrgico.

La Figura 15A muestra un implante moldeado para que se interpole por debajo de una uretra o cuello de la vejiga de un paciente.

La Figura 15B muestra un clip usado para moldear el implante de la Figura 15A.

La Figura 16A muestra un montaje de cabestrillo que incluye un implante y terminaciones de los extremos para asociar el implante a un dispositivo de administración y para anclar el implante a tejidos blandos.

La Figura 16B ilustra una técnica de fabricación a modo de ejemplo del implante de la Figura 16A.

La Figura 17 muestra una configuración alternativa para una terminación del extremo que tiene una pieza superior y una pieza inferior.

La Figura 18 muestra un montaje de implante que incluye un implante y dos terminaciones de los extremos, en el que cada terminación del extremo incluye un anillo y ninguna rama.

La Figura 19A muestra una terminación del extremo flexible en un estado colapsado.

La Figura 19B muestra la terminación del extremo de la Figura 19A en un estado expandido and interpolado con un eje de un dispositivo de administración.

5 La Figura 20 muestra un montaje de implante que incluye un implante y dos terminaciones de los extremos alternativas con forma de lengüeta.

Las Figuras 21A-D muestran anclajes de tejido blando con lengüetas a modo de ejemplo.

La Figura 21E muestra un anclaje con lengüetas acoplada una porción de un implante quirúrgico y anclada a una membrana obturadora.

La Figura 22A muestra un anclaje de tejido blando con una superficie externa lisa y sin lengüetas.

10 Las Figuras 22B-22C ilustran una técnica a modo de ejemplo para usar el anclaje de la Figura 22A para anclar un implante quirúrgico a una membrana obturadora.

La Figura 23 muestra un anclaje de tejido blando moldeada con forma de una punta de flecha.

La Figura 24 muestra el implante de la Figura 2A y representa enfoques alternativos para acoplar anclajes de tejido blando con tiras del implante.

15 La Figura 25A ilustra un implante quirúrgico acoplado con anclajes de tejido blando mediante anillos elásticos.

La Figura 25B muestra los anillos elásticos de la Figura 25A en estados estirados.

La Figura 26A muestra un montaje de implante que incluye un implante quirúrgico que se acopla con anclajes de tejido blando mediante filamentos.

20 La Figura 26B muestra el montaje de implante de la Figura 26A anclado dentro de la región pélvica de un paciente.

Las Figuras 26C-D muestran una técnica a modo de ejemplo para pensar el implante de la Figura 26A.

La Figura 26E muestra una esquina del implante de la Figura 26A después de la técnica de tensión a modo de ejemplo.

25 La Figura 26F muestra el montaje de implante de la Figura 26B anclado dentro de la región pélvica de un paciente después de la tensión.

La Figura 26G muestra una técnica a modo de ejemplo para aflojar el implante de la Figura 26A.

La Figura 27 muestra un dispositivo de administración que tiene un eje móvil y una cánula fija para proporcionar un montaje de implante a la región pélvica de un paciente.

30 La Figura 28 muestra a dispositivo de administración que tiene un eje fijo y una cánula móvil para proporcionar un montaje de implante a la región pélvica de un paciente.

La Figura 29 muestra el dispositivo de administración de la Figura 28 en un estado prolongado.

La Figura 30 muestra el dispositivo de administración de la Figura 28 que tiene marcas de incremento en su eje.

35 La Figura 31A ilustra un procedimiento de una sola incisión vaginal transobturadora para proporcionar un implante dimensionado y moldeado para extenderse por la parte posterior del cuello de la vejiga y dar apoyo a la base de la vejiga.

La Figura 31B muestra un procedimiento de una sola incisión transobturadora similar al procedimiento representado en la Figura 31A, para proporcionar un implante alternativo dimensionado y moldeado para dar apoyo a la uretra y/o el cuello de la vejiga.

40 Las Figuras 32A-32C muestran un dispositivo de administración que incluye un asa y un eje curvo conforma de halo.

Las Figuras 33A-B muestran dispositivos de administración simétricos similares al dispositivo de las Figuras 32A-C, pero que tienen la disposición del eje curvo en un plano que no es ortogonal a un plano del asa.

45 La Figura 34A muestra una técnica a modo de ejemplo para proporcionar un implante dimensionado y moldeado para extenderse por la parte posterior al cuello de la vejiga y dar apoyo a la base de la vejiga usando un procedimiento de una sola incisión vaginal transobturadora.

La Figura 34B muestra aspectos de un procedimiento de una sola incisión transobturadora similar al procedimiento presentado en la Figura 34A para proporcionar un implante alternativo dimensionado y moldeado para dar apoyo a la uretra y/o el cuello de la vejiga.

50 La Figura 35A muestra aspectos de un procedimiento de una sola incisión transobturadora para proporcionar un implante de extremos planos sin anclajes de tejido blando.

La Figura 35B muestra aspectos de un procedimiento de una sola incisión transobturadora similar al procedimiento representado en la Figura 35A para proporcionar un implante dimensionado y moldeado para tratar trastornos del suelo pélvico.

55 La Figura 36 muestra una colocación a modo de ejemplo de un implante quirúrgico con tiras aseguradas a regiones de tejido diana de membranas obturadoras, músculos elevadores del ano, y ligamentos sacroespinales.

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

60 La invención por lo general se refiere a sistemas para tratar trastornos del suelo pélvico y/o UI usando enfoques quirúrgicos de una sola incisión vaginal para proporcionar implantes quirúrgicos al suelo pélvico y/o suburetral y espacio retropúbico del paciente. Los implantes se aseguran a tejidos blandos dentro del espacio retropúbico del paciente mediante porciones de extremos planos del implante, mediante una o más anclajes de tejido blando acopladas al implante, o ambas. Los dispositivos, sistemas, y métodos ilustrativos de la invención se describen a continuación en el siguiente orden. En primer lugar, se describen implantes quirúrgicos dimensionados, moldeados, y 65 y contruidos para tratar UI y/o reparar el suelo pélvico. En segundo lugar, se describen anclajes de tejido blando que, en ciertas realizaciones, aseguran los implantes quirúrgicos a una posición anatómica deseada, tal como

membranas obturadoras, junto con métodos para acoplar los anclajes de tejido blando a los implantes quirúrgicos. En tercer lugar, se describen dispositivos para proporcionar los anclajes y los implantes aposiciones anatómicas deseadas en el espacio retropúbico del paciente, tales como membranas obturadoras, junto con dispositivos y métodos de tensión que vuelven a colocar y/o tensar el implante quirúrgico después de la administración. En cuarto lugar, se describen métodos no reivindicados a modo de ejemplo para implantar y colocar y asegurar implantes a modo de ejemplo dentro de una región pélvica del paciente mediante el uso de una técnica quirúrgica de una sola incisión vaginal.

En primer lugar, se describen implantes quirúrgicos dimensionados, moldeados, y contruidos para tratar UI y/o reparar el suelo pélvico. Los implantes quirúrgicos que se describen en el presente documento se adaptan para que se aseguren dentro del espacio retropúbico del paciente. Los implantes apoyan estructuras anatómicas en la región pélvica y más generalmente fortalecen el tejido de la región pélvica. En un aspecto, los implantes quirúrgicos apoyan físicamente estructuras anatómicas en la región pélvica proporcionando apoyo físico de tipo hamaca a estructuras anatómicas tales como la uretra, el cuello de la vejiga, la vejiga, el útero, y otros vasos y estructuras. Para dar apoyo físicamente a una estructura anatómica, los implantes quirúrgicos se dimensionan y moldean para dar apoyo a la estructura anatómica. En otro aspecto, los implantes quirúrgicos indirectamente fortalecen el tejido circundante mediante la estimulación del crecimiento del tejido. Los implantes quirúrgicos se pueden construir para que incluyan aberturas o intersticios en los que se puede producir crecimiento del tejido, o de otro modo se prevén construir de un material que estimula el crecimiento del tejido. Por lo tanto, los implantes quirúrgicos se pueden dimensionar, moldear, y construir para que apoyen estructuras anatómicas y fortalecen el tejido de la región pélvica.

Volviendo a las Figuras, las Figuras 1A-1C muestran un implante quirúrgico 2 a modo de ejemplo que se coloca dentro de la región pélvica 1 de un paciente y se asegura en la misma a través del uso de los procedimientos que se describen en el presente documento. Las Figuras 1A-1C muestran el implante quirúrgico 2 que tiene el borde lateral 2a, borde anterior 2b, y borde posterior 2c, y que se han dimensionado, moldeado y colocado para que de apoyo a la uretra 4, la vejiga 6, y el cuello de la vejiga 5 (la región que linda con la uretra 4 y que la vejiga 6), del paciente mediante anclajes de tejido blando 20a-20f. En particular, la Figura 1A muestra una vista lateral y la Figura 1B muestra una vista oblicua de la región pélvica 1. Tal como se muestra, el implante 2 se coloca en la región de tejido directamente por debajo de la uretra 4 y el cuello de la vejiga 5 con los anclajes de tejido blando 20a-f ancladas en las membranas obturadoras del paciente, el borde lateral 2a colocado en un lado de la uretra 4, cuello de la vejiga 5, y vejiga 6, y el borde anterior 2b colocado bajo la uretra 4 para ayudar a fortalecer esta región de tejido en parte para tratar UI y/o uretrocele. El borde posterior 2c del implante quirúrgico representado 2 también se prolonga hasta una posición que es posterior 12 al cuello de la vejiga 5, para dar apoyo al tejido cerca de la región posterior 6a de la vejiga 6 y la región inferior 8a del útero 8 para ayudar en el tratamiento de otros trastornos del suelo pélvico que incluyen cistocele, prolapso uterino, enterocele, rectocele, y/o prolapso vaginal. Sin embargo, dado que diversas regiones de tejidos de la región pélvica están interconectadas, el fortalecimiento de una región de tejido a menudo tratar trastornos que afectan a otras regiones de tejido.

La Figura 1C muestra una vista anterior de la región pélvica 1 con el borde anterior 2b del implante 2 tal como se ha descrito anteriormente. El implante quirúrgico 2 a modo de ejemplo forma un apoyo similar a una hamaca bajo la uretra 4, el cuello de la vejiga 5, y la vejiga 6. El implante quirúrgico 2 se mantiene en posición con las seis anclajes de tejido blando 20a-f que se anclan a las respectivas membranas obturadoras 22a y 22b con tres de tales anclajes en cada lado. Una membrana obturadora es una membrana fascial gruesa y se coloca lateralmente en cada lado de la región pélvica. La membrana obturadora es una estructura de apoyo conveniente para anclajes de tejido blando, tales como los anclajes de tejido blando 20a-f, en parte porque es fuerte, y en parte porque es grande y de este modo proporciona posiciones de anclaje lateral, anterior, y/o posterior (de hecho, la membrana obturadora se prolonga por el foramen obturador, el foramen más grande en el esqueleto).

En la realización representada, los anclajes 20a-f se acoplan al implante quirúrgico 2 y se anclan directamente en las membranas obturadoras 22a y 22b. Sin embargo, en realizaciones alternativas, los anclajes 20a-f se anclan en tejido muscular localizado lateralmente más allá de las membranas obturadoras 22a y 22b. En otras realizaciones, el implante 2 no se prolonga en toda la longitud entre las membranas obturadoras 22a y 22b, conocida como la longitud de obturadora obturador, pero su lugar se acopla a los anclajes 20a-f a través de filamentos o anillos que distancian el implante 2 más allá de los anclajes 20a-f y se anclan en las membranas obturadoras 22a y 22b. En otras realizaciones más, el implante 2 no sea anclaje a las membranas obturadoras 22a y 22b, pero su lugar se anclaje a otras regiones de tejido blando en el espacio retropúbico, tal como la región del arco tendinoso del músculo elevador del ano, tal como se analiza a continuación.

El implante 2 se puede dimensionar y moldear para conseguir un ajuste deseado en el paciente. La Figura 2A muestra un implante quirúrgico 30 a modo de ejemplo del tipo que se muestra en las Figuras 1A-1C que tiene una región central con forma trapezoidal 30a y seis tiras de prolongación 32a-f. En otras realizaciones, la región central 30a es rectangular. En ciertas realizaciones, el implante 30, incluyendo las tiras 32a-f, se prolonga al menos a una longitud 34 que se prolonga entre o más allá de una primera membrana obturadora y una segunda membrana obturadora del paciente, también conocida como la longitud de obturador respecto a obturador del paciente. Por lo tanto, cuando se proporcionan las tiras 32a-f a través de la única incisión vaginal, las tiras 32a-c se unen a una primera membrana obturadora a través de anclajes de tejido blando acopladas directamente a las tiras 32a-c, y las

tiras 32d-f se unen a la membrana obturadora contralateral a través de anclajes de tejido blando acopladas directamente a las tiras 32d-f, tal como se ilustra con respecto a las Figuras 1A-C.

En realizaciones alternativas, las tiras 32a-f se aseguran a otras regiones de tejido diana en el espacio retropúbico del paciente, tales como los ligamentos sacroespinales del paciente o los músculos elevadores del ano. A modo de ejemplo, las tiras 32a y 32d se pueden prolongar a regiones diana del ligamento sacroespinal, las tiras 32b y 32e se pueden prolongar a regiones diana cerca del arco tendinoso del músculo elevador del ano, y las tiras 32c y 32f se pueden prolongar a regiones diana de las membranas obturadoras. Cada una de las tiras 32a-f pueden tener longitudes variables con el fin de alcanzar sus respectivas regiones de tejido diana.

En ciertas realizaciones, las tiras 32a-f del implante 30 tienen porciones de extremos planos que aseguran directamente una o más de las tiras 32a-f a una región de tejido diana. La Figura 2B muestra el implante 30 de la Figura 2A, con porciones de extremos planos en el extremo de cada una de las tiras 32a-f. En una técnica a modo de ejemplo, estas porciones se forman primero mediante la formación de extremos planos alrededor de los bordes del implante 30, y a continuación mezclando selectivamente porciones del implante 30 para formar las porciones de extremos sin aplastar. Más particularmente, el implante 30 se corta primero a partir de la lámina tejida que expone protrusiones fibrosas, o los extremos planos, alrededor de los bordes del implante 30. Las porciones de extremos sin aplastar se forman a continuación mediante cualquier proceso que alise, redondee o elimine las protrusiones, dejando los extremos planos alrededor de los extremos de las tiras 32a-f. En una realización, los bordes del implante 30 en las porciones de extremos sin aplastar se funden mediante calor. En otra técnica a modo de ejemplo, los extremos planos en el implante 30 se forman a partir de una cinta de tejido de extremos sin aplastar que tienen aproximadamente las dimensiones del implante 30 tal como se representa en la Figura 2B. Los lados lisos de la cinta se cortan a continuación para producir los bordes deshilachados o protrusiones filosas de los extremos de extremos planos de las tiras 32a-f. En cualquier técnica, los extremos planos son extremidades de fibras del implante, y los extremos de extremos planos de las tiras 32a-f forman un cuerpo unitario con el implante 30.

La Figura 3 muestra una configuración alternativa no reivindicada de un implante quirúrgico 60 para uso para dar apoyo a una región pélvica. Tal como se muestra, el implante 60 tiene una región central circular 62 y cuatro tiras de prolongación que se prolongan de forma radial 64a-d. Las tiras 64a y 64c se diseñan para que se extiendan a una membrana obturadora del paciente, y las tiras 64b y 64d se diseñan para que se extiendan a la membrana obturadora contralateral del paciente. La región central circular 62 es adecuada para dar apoyo a diversas estructuras anatómicas, que incluyen, por ejemplo, la base de la vejiga. Las tiras 64a-d se pueden acoplar con anclajes de tejido blando para anclarse en las respectivas membranas obturadoras, tal como se analizará a continuación. El implante 60 representado es una malla tejida; sin embargo, a continuación se analiza un implante no tejido con una forma similar con tiras de extremos planos para anclarse a las regiones de tejido diana.

Como se indica en relación con el implante 30 de la Figura 2A, las tiras 64a-64d también se deben configurar para que se extiendan a y se aseguren a otras regiones de tejido diana en el espacio retropúbico del paciente. En una realización, las tiras 64c-64d se prolongan al regiones de tejido diana de las membranas obturadoras del paciente, y las tiras 64a-64b se prolongan al regiones de tejido diana cerca del arco tendinoso del paciente del músculo elevador del ano.

Los implantes de las Figuras 2 y 3 que se han descrito anteriormente tienen extensiones / tiras que se pueden expandir a la longitud de obturador respecto a obturador de los pacientes de modo que las extensiones / tiras se pueden asegurar directamente a las respectivas membranas obturadoras, solas (usando, por ejemplo, extremos planos) o junto con anclajes de tejido blando. La Figura 4 ilustra una realización sin tiras no reivindicada alternativa de un implante quirúrgico 70, que tiene una longitud lateral 72 y, en diversas realizaciones, que abarcar distancias variables entre o más allá de una primera membrana obturadora y la membrana obturadora contralateral del paciente. En ciertas realizaciones el implante quirúrgico 70 representado no abarcan la longitud total de obturador respecto a obturador de muchos pacientes, pero, tal como se analiza a continuación, se acopla con anclajes de tejido blando a través de filamentos largos que se unen al implante. El implante representado 70 tiene una longitud lateral 72 de entre aproximadamente 5 centímetros y aproximadamente 8 centímetros. Como alternativa, el implante 70 puede tener una longitud lateral más larga 72, tal como mayor que aproximadamente 7 cm, mayor que aproximadamente 9 cm, o mayor que aproximadamente 10 cm, y por lo tanto se puede dimensionar para que abarque la longitud total de obturador respecto a obturador del paciente y se acople directamente a anclajes de tejido blando que se han plan en las respectivas membranas obturadoras sin que intervenga ningún filamento.

El implante representado 70 tiene una longitud antero-posterior 74 entre aproximadamente 2,5 centímetros y aproximadamente 8 centímetros, que permite que el implante quirúrgico 70 se prolongue por debajo y proporcione los apoyos de tipo similar a una marca a las versiones posteriores de la región pélvica, que incluyen, por ejemplo, la base de la vejiga. En general, el implante quirúrgico 70 puede tener cualquier longitud antero-posterior 74 deseada para dar apoyo a otras regiones anatómicas del suelo pélvico. Por ejemplo, el implante quirúrgico 70 debe tener una longitud antero-posterior 74 entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 2 cm y puede ser adecuado para dar apoyo a uno o ambos de la uretra y el cuello de la vejiga del paciente. Como alternativa, el implante quirúrgico 70 puede tener una longitud antero-posterior 74 mayor que aproximadamente 3 cm, mayor que aproximadamente 5 cm, mayor que aproximadamente 7 cm, o mayor que aproximadamente 10 cm para dar apoyo a la uretra, cuello de la

vejiga y/o vejiga del paciente.

El implante quirúrgico 70 es una malla tejida que tiene intersticios entre las fibras componentes en las que se puede producir crecimiento del tejido. El implante quirúrgico 70 se puede preparar a partir de una gran diversidad de materiales, y se puede tratar con la diversidad de materiales terapéuticos, que se analizan con más detalle en las referencias que se mencionan en el presente documento.

Los implantes también se prevén configurar para que tengan otras formas deseadas. La Figura 5 muestra un implante quirúrgico con forma trapezoidal 90 similar al implante 30 de la Figura 2A, pero sin tiras de prolongación. El implante quirúrgico 90 representado tiene una longitud de la base posterior 92 entre aproximadamente 8 cm y aproximadamente 11 cm, una longitud de la base anterior 94 entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 7 cm, y una longitud antero-posterior 96 entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 10 cm. Se da forma al implante quirúrgico 90 para que tenga una región posterior más amplia 90a que la región anterior 90b porque la región posterior 90a del implante quirúrgico 90 da apoyo a estructuras anatómicas posteriores más grandes, tales como la vejiga, mientras que la región anterior 90b del implante 90 da apoyo a estructuras anatómicas anteriores más pequeñas, tales como la uretra y/o cuello de la vejiga.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los implantes quirúrgicos se preparan por lo general con materiales de malla que tienen intersticios que estimulan el crecimiento del tejido. La Figura 6 ilustra un implante quirúrgico 120 que, además o como alternativa, incluye una pluralidad de aberturas 122 que pueden tener tamaños variables y que estimulan el crecimiento del tejido. Éste y otros implantes quirúrgicos a modo de ejemplo se analizan adicionalmente en la Patente de Estados Unidos Nº 6197036.

Tal como se ha indicado, los implantes quirúrgicos de malla que se han descrito anteriormente pueden estar tejidos. Los implantes también se pueden proteger con una cubierta o funda protectora, tal como se describe en la solicitud de Patente de Estados Unidos Nº 11/202554 para ayudar a evitar que los implantes tejidos se deshilen, estiren, y/o de otro modo se dañan por las tensiones aplicadas al implante durante la administración. La funda cubre y protege el implante durante la administración del implante a través del tejido, y se retira después de la administración. Como alternativa, el implante se puede configurar en disposiciones protegidas que evitan el deshilachado, estiramiento, y/o daños durante la administración y tensión del implante.

Las Figuras 7A-14B ilustran diversos implantes quirúrgicos a modo de ejemplo contruidos en una configuración no tejida. En particular, la Figura 7A muestra un implante quirúrgico 140 que tiene un primer extremo 140a, un segundo extremo 140b, un conjunto de hebras laterales 142, y un conjunto de hebras transversales 144, mientras que la Figura 7B muestra una vista en primer plano del implante 140. El implante 140 incluye puntos de unión 146, en los que las hebras laterales 142 se cruzan entre sí y se fusionan o se unen de otro modo de forma fija a las hebras transversales 144, y aberturas 148 definidas por las hebras 142 y 144 y puntos de unión 146. El implante 140 se puede dimensionar para que se adapte a una aplicación en particular. Por ejemplo, el implante representado 140 tiene una anchura lateral 150 entre aproximadamente 6 cm y aproximadamente 11 cm para extenderse lateralmente tanto entre el foramen obturador del paciente como en una anchura antero-posterior 153 entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm para dar apoyo a la uretra y/o cuello de la vejiga.

Tal como se muestra en la Figura 7B, en esta realización ilustrativa, las hebras laterales 142 son paralelas al eje longitudinal 158 del implante, y las hebras transversales 144 son básicamente perpendiculares a las hebras laterales 142. Las hebras laterales 142 y las hebras transversales 144 se pueden preparar a partir de una gran diversidad de materiales, que incluyen cualquiera de los materiales biocompatibles que se describen en el presente documento o en las referencias que se mencionan en el presente documento. Las hebras laterales 142 y las hebras transversales 144 se pueden preparar a partir de fibras de monofilamentos y/o fibras de multifilamentos. Las hebras 142 y 144 pueden incluir diferentes materiales respectivos que proporcionan, por ejemplo, diferente tensión y/o elasticidad junto a un eje longitudinal 158 en comparación con un eje perpendicular 156. En ciertas realizaciones, las hebras laterales 142 evitan que el implante 140 se estire lateralmente. En ciertas configuraciones, las hebras laterales 142 y las hebras transversales 144 tienen diferentes colores respectivos. Esto puede ayudar a que un cirujano determine visualmente la orientación del implante quirúrgico 140 a medida que administra y/o tensa el implante 140.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el implante 140 incluye puntos de unión 146 en los que las hebras laterales 142 se unen y se cruzan con las hebras transversales 144. En una realización, la unión se forma mediante un adhesivo biocompatible. Como alternativa, la unión se forma fusionando las hebras 142 y 144. En otras realizaciones, la unión de las hebras 142 y las hebras 144 se forma por moldeado, estampado, y/o corte con láser.

El implante 140 también incluye aberturas 148, definidas por las hebras 142 y 144, que estimulan el crecimiento del tejido. Las aberturas 148 pueden tener un tamaño y forma básicamente similar. Las aberturas representadas 148 son básicamente rectangulares, pero pueden tener otras formas, y en ciertas realizaciones tienen forma de paralelogramo. Las aberturas 148 también pueden tener tamaños y formas variables para fomentar la formación de patrones de crecimiento de tejido variables junto a regiones variables del implante 140 de acuerdo con una preferencia del cirujano médico.

Los implantes que se describen en el presente documento se configuran para que se aseguren dentro de los tejidos blandos dentro del espacio retropúbico del paciente. En un aspecto, el implante 140 incluye porciones de extremos planos 152a y 152b, en que las hebras transversales 144 se prolonga más allá de la prolongación de las hebras laterales 142 a lo largo del eje perpendicular 156, y una porción sin extremos planos 162 en la que la longitud de las hebras transversales 144 es básicamente igual a la prolongación de las hebras laterales 142 a lo largo del eje perpendicular 156. Tal como se muestra en la Figura 7B, las porciones de extremos planos 152a y 152b se forman a partir de una pluralidad de extremos planos 160. Las extremos planos 160 interactúan con el tejido circundante para resistir, y opcionalmente evitar, el movimiento del implante y por lo tanto asegurar el implante 140 en su lugar hasta que se produce el crecimiento del tejido a través de las aberturas 148. Por ejemplo, se pueden colocar porciones de extremos planos 152a y 152b directamente dentro de un foramen obturador, asegurando de este modo el implante dentro del foramen obturador sin necesitar el uso de anclajes en los extremos del implante. Cada una de las extremos planos 160 se puede prolongar más allá de una prolongación de las hebras laterales 142 entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm, entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 4 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 5 mm, o entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 1 cm. En ciertas realizaciones, las extremos planos 160 son básicamente rígidas. Por ejemplo, se pueden preparar a partir de hebras de monofilamentos o multifilamentos con la rigidez suficiente para asegurar el implante 140 a regiones de tejido blando diana sin necesitar el uso de anclajes de tejido blando.

El implante 140 también incluye una porción de extremos sin aplastar 162 en la que la longitud de las hebras transversales 144 es básicamente igual a la prolongación de las hebras laterales 142 a lo largo del eje perpendicular 156. The porción de extremos sin aplastar 162 proporciona una amplia zona de apoyo para una estructura anatómica. En determinadas realizaciones, un cirujano coloca la porción de extremos sin aplastar 162 en estructuras anatómicas sensibles tales como la uretra, cuello de la vejiga y/o vejiga, mientras que las porciones de extremos planos 152a aseguran el implante 140 en su sitio, dando como resultado una disminución de la irritación a las estructuras por las que se da apoyo.

En una técnica a modo de ejemplo, un fabricante forma el implante 140 poniendo primero las hebras 142 y 144 usando uno o más métodos de unión que se han descrito anteriormente, a continuación dando forma a las porciones de extremos planos 152a-b, y a continuación dando forma a la porción de extremos sin aplastar 162. Para formar las porciones de extremos planos 152a-b, el fabricante primero fabrica el implante 140 con dos hebras laterales adicionales, representadas con líneas discontinuas 142a y 142b, que se configuran como las hebras más externas en el conjunto de hebras laterales 142. A continuación, el fabricante acorta las hebras transversales 144 a las hebras laterales externas 142a y 142b y elimina las hebras largas externas 142a y 142b para exponer las extremos planos 160. Las extremos planos 160 son por lo tanto extremidades de las hebras transversales 144 que forman el implante 140, y el implante 144 y sus hebras 144 con extremos planos 160 forman un cuerpo unitario. En un método a modo de ejemplo, las hebras transversales 144 se acortan mediante fusión con calor, y en otras se acortan mediante recorte o corte. Después, para formar la porción de extremos sin aplastar 162, un fabricante funde en caliente, corta, recorta, o de otro modo acorta las hebras transversales 144 a las hebras más externas 142c y 142d de las hebras y laterales restantes 142. Dado que las hebras 142 y 144 se unen individualmente, las hebras 142 y 144 se pueden cortar como se desee sin hacer que el implante se deshilache.

Las porciones de extremos planos y de extremos sin aplastar de un implante se pueden dimensionar para conseguir un ajuste anatómico deseado y para reducir el nivel de invasión causado por el implante. Las Figuras 8A y 8B muestran el implante 140 de las Figuras 7A y 7B con las porciones de extremos planos 152a y 152b que se han estrechado a lo largo del eje perpendicular 156 mediante corte o de otro modo acortamiento de las porciones de extremos planos 152a-b para reducir el perfil de administración del implante 140. Un perfil de administración se refiere al área de sección transversal máxima de un pasillo a través de la anatomía del paciente que es necesario para la administración del implante 140. El perfil de administración se puede ver afectado por uno o más de un número de factores, que incluyen el diámetro de las agujas, ejes, y/o dilatadores de administración, anchura del implante, y anchura de la funda protectora.

Los perfiles de administración más pequeños pueden ser beneficiosos porque pueden dar como resultado procedimientos de administración de implante menos invasivos. Un implante que tiene el perfil más pequeño que se ilustra en las Figuras 8A-B se puede administrar usando un dispositivo de administración con dimensiones más pequeñas, tal como un eje o aguja más pequeños, que pueden reducir el traumatismo al paciente y dañar menos tejido. Sin embargo, los implantes con perfiles más grandes, tal como el implante 140 tal como se muestra en las Figuras 7A y 7B, se pueden anclar de forma más segura dentro de la anatomía del paciente y proporcionar una operación con más control durante la administración, y el cirujano puede seleccionar un implante que tiene un perfil de administración que es adecuado para el paciente. La anchura antero-posterior de la porción de extremos planos 162 no se ha estrechado y de este modo proporciona un área de apoyo amplia para una estructura anatómica.

La Figura 9 muestra una realización de implante alternativo con un perfil de administración todavía más reducido. Tal como se muestra, cada una de las porciones de extremos planos 152a y 152b incluyen una sola hebra lateral 170 que tiene porciones terminales 170a y 170b. Las extremos planos se forman a partir de hebras transversales 172 unidas a la hebra lateral 170 en una orientación perpendicular. En una aplicación a modo de ejemplo, un cirujano

usa un dispositivo de administración con una punta con forma de tenedor para proporcionar, colocar, y/o ajustar la colocación del implante 140. El cirujano interpola los dientes de la punta con forma de tener alrededor de la hebra larga cerca de la porción terminal 170a, por ejemplo, en las regiones 174a y 174b. La punta con forma de tenedor se apoya en una de las hebras transversales 172a y el cirujano tira o arrastra el implante 140 en una dirección deseada.

5 En esta realización, si una o ambas de las porciones de extremos planos 152a y 152b se retuerce alrededor del eje longitudinal 158 durante la administración o la colocación, el crecimiento del tejido en regiones de tejido circundante se puede ver básicamente sin afectar. Por lo tanto, el cirujano no necesita evitar la torsión del implante 140 durante la administración.

10 También se puede dar forma a los implantes cuando sea necesario para conseguir propiedades deseadas de elasticidad y elongación. La Figura 10 muestra un implante a modo de ejemplo 180 que tiene hebras laterales 182 y hebras transversales 184, porciones de extremos planos 186a y 186b y una porción de extremos sin aplastar 188. El implante 180 es similar al implante 140 de la Figura 7A, excepto en que las hebras transversales 184 se orientan en un ángulo opuesto y no perpendicular 190 con respecto a las hebras laterales 182, de modo que el implante 180 incluye aberturas 192 que tienen básicamente forma de diamante. La orientación de las hebras transversales 184 permite de esta manera que el implante 180 se estire en la dirección transversal 194 sin dañar el implante 60. Más particularmente, durante la implantación o uso, cuando se aplica estiramiento o tensión transversal a lo largo de la anchura antero-posterior 194, las hebras transversales 184 se desplazan y se orientan por sí mismas perpendicularmente a las hebras laterales 182. Esto aumenta la anchura antero-posterior 194 que permite que el implante 180 absorba la tensión transversal sin dañar el implante 180.

15 La Figura 11A ilustra una técnica de extrusión a modo de ejemplo para construir un implante quirúrgico 210 similar al implante quirúrgico 180 de la Figura 10, y la Figura 11B ilustra un diagrama de bloques de la técnica. En la técnica, un fabricante extruye primero y fusiona dos conjuntos de hebras, y a continuación corta la estructura resultante para dimensionar y dar forma al implante 210,

20 Más particularmente, un fabricante primero extruye el primer conjunto de hebras 212 (etapa 230) a un primer ángulo con respecto al eje longitudinal 214. Para hacerlo de este modo, en una realización, el fabricante empuja y/o atrae una materia prima del material de implante a través de un molde de extrusión que incluye aberturas respectivas para cada uno del primer conjunto de hebras 212. Las aberturas se colocan en una configuración circular y se orientan al primer ángulo con respecto al eje longitudinal 214 de modo que el primer conjunto de hebras forman un tubo de hebras paralelas.

25 A continuación, el fabricante extruye un segundo conjunto de hebras 216 (etapa 232) a un segundo ángulo con respecto al eje longitudinal 214. para hacerlo de este modo, en una realización, el fabricante empuja y/o atrae una materia prima del material de implante a través de un segundo molde de extrusión que incluye aberturas respectivas para cada uno del segundo conjunto de hebras 216. Estas aberturas también se colocan en una configuración circular y se orientan al segundo ángulo con respecto al eje longitudinal 214, de modo que el segundo conjunto de hebras forma un tubo de las paralelas y se cruza con el primer conjunto de hebras 212 en una pluralidad de puntos de unión 218. El fabricante fusiona a continuación el primer conjunto de hebras 212 con el segundo conjunto de hebras 216 (etapa 234) en los puntos de unión 218, y de este modo forma un tubo básicamente continuo.

30 A continuación, el fabricante corta el implante 210 hasta una longitud apropiada a lo largo del eje longitudinal 214 (etapa 235) y corta el implante 210 longitudinalmente a lo largo de una pared lateral del tubo (etapa 236) para abrir el tubo en una forma plana. En ciertas realizaciones, los cortes en la pared lateral permiten que el primer conjunto de hebras 212 o el segundo conjunto de hebras 216 se orienten en paralelo al eje longitudinal 214 del implante. Esto da como resultado una configuración similar a la que se muestra en la Figura 10, en la que las hebras largas 182 son paralelas al eje longitudinal 181 del implante 180. Tal como se ha mencionado, tal orientación ayuda a reducir el estiramiento en la dirección lateral durante la administración del implante 210. En otras realizaciones, el número de hebras aumenta o disminuye para alterar el diámetro de la forma tubular con el fin de variar el tamaño de la configuración final del implante. Por último, el cirujano corta opcionalmente el implante hasta un tamaño y forma deseados (etapa 238), y opcionalmente forma extremos planos tal como se ha descrito anteriormente (etapa 240). Opcionalmente, el cirujano también puede acoplar el implante alguna o más anclajes de tejido blando, tal como se describe en el presente documento.

35 Los implantes que se han descrito anteriormente con relación a las Figuras 7A-11B incluyen dos conjuntos de hebras, que en las realizaciones ilustradas incluyen un primer conjunto de hebras largas y un segundo conjunto de hebras cortas. En realizaciones alternativas, se pueden incluir conjuntos adicionales de hebras para proporcionar propiedades adicionales de resistencia, tensión, o elasticidad. La Figura 12 ilustra una porción de cualquier implante quirúrgico a modo de ejemplo 250 que tiene tres conjuntos de hebras – un primer conjunto transversal 252, un segundo conjunto lateral 254, y un tercer conjunto orientado en forma cruzada 256. Las hebras dentro de cada conjunto son básicamente paralelas y en ciertas realizaciones permanecen en diferentes capas respectivas. Cada capa se orienta en un ángulo diferente con respecto al eje longitudinal 257 y se une de forma fija a al menos otra capa. Tal como se muestra, las hebras de cada uno de los conjuntos 252, 254, y 256 se unen a hebras en uno o ambos de los otros dos conjuntos para formar una pluralidad de puntos de intersección 258 que tienen hebras de todos o más de los conjuntos fusionadas, fundidas, o de otro modo unidas usan métodos que se han analizado

anteriormente.

Los implantes que se han descrito con respecto a las Figuras 7A-12 se dimensionan y moldean para dar apoyo a estructuras anatómicas tales como la uretra y/o el cuello de la vejiga del paciente. De forma análoga los implantes
5
construidos se pueden dimensionar y moldear para dar apoyo a otras estructuras anatómicas y extenderse a otras regiones pélvicas. La Figura 13 ilustra un implante quirúrgico 280 construido de forma similar al implante 140 de la Figura 7A, pero dimensionado y moldeado de forma similar al implante 70 de la Figura 4. En particular, el implante 280 tiene una longitud antero-posterior más larga 282 que la del implante 140, que permite que el implante 280 de
10 apoyo a regiones posteriores de la región pélvica, tales como regiones de tejido posteriores al cuello de la vejiga del paciente y por debajo de la base de la vejiga del paciente. Además, el implante quirúrgico representado 280 tiene una longitud lateral más pequeña 284 que la longitud lateral del implante quirúrgico 140 de la Figura 7A, de modo que el implante 280 no abarca toda la longitud de obturador respecto a obturador del paciente. En su lugar, tal como se analiza a continuación, el implante quirúrgico 280 se acopla a anclajes de tejido blando que se distancian del implante 280 mediante filamentos largos 286 que abarcan el resto de la longitud de obturador respecto a obturador
15 cuando los anclajes de tejido blando se anclan a las respectivas membranas obturadoras. Aunque no se muestra, uno o más de los bordes del implante quirúrgico 280 pueden incluir extremos planos tal como se ha descrito anteriormente. En una de las realizaciones a modo de ejemplo, los extremos planos son opcionales, en particular cuando se usan anclajes de tejido blando para anclar los implantes quirúrgicos a las respectivas membranas obturadoras.

Las Figuras 14A-B ilustran implantes quirúrgicos alternativos a modo de ejemplo 300 y 310 que se dimensionan y moldean para extenderse a regiones posteriores del suelo pélvico y para dar apoyo a estructuras anatómicas tales como la vejiga. El implante 310 representado en la Figura se dimensiona y moldea del mismo modo que el implante 60 de la Figura 3, pero se fabrica de acuerdo con la configuración no tejida que se ha descrito anteriormente en
20 relación con las Figuras 7A-12. El implante ilustrativo 300 en la Figura 14A es circular y tiene un centro 302, un primer conjunto de hebras 304 formadas como círculos concéntricos de radios crecientes alrededor del centro 302, y un segundo conjunto de hebras 306 que se prolongan radialmente desde el centro 302. El implante 300 incluye extremos planos 308, pero en realizaciones alternativas, las porciones del implante pueden tener extremos sin aplastar tal como se ha descrito anteriormente.

En una técnica de fabricación a modo de ejemplo, un fabricante elimina de forma selectiva porciones del implante quirúrgico 300 representadas en la Figura 14A para construir el implante quirúrgico 310 de la Figura 14B. En particular, las porciones 303a-303d se eliminan por corte, recorte, fusión, corte con láser, o usando otros métodos
25 similares. La eliminación de las porciones 303a-303d acorta algunas de las hebras radiales 306a-306d y, opcionalmente las deja sin extremos planos. De forma análoga, la eliminación de las porciones 303a-303d deja las hebras circulares concéntricas 304 en segmentos 304a-304d, que se representan como si tuvieran extremos planos. Por lo tanto, el implante resultante 310 incluye una porción central de extremos sin aplastar 314 con múltiples extensiones de extremos planos que se prolongan de forma radial 316a-d. La porción de extremos sin aplastar central 314 representada es circular para dar apoyo a diversas estructuras anatómicas que incluyen, por ejemplo, la
30 base de la vejiga. Las porciones de extremos planos que se prolongan radialmente 316a-d se pueden prolongar y anclar a las membranas obturadoras respectivas solas o junto con anclajes de tejido blando, tal como se analizará a continuación.

Los implantes que se han analizado anteriormente por lo general permanecen planos cuando no se usan. Sin embargo, en un aspecto, los implantes que se describen en el presente documento se pueden moldear previamente para que se cubren y se adapten alrededor de las posiciones anatómicas deseadas. Por ejemplo, la Figura 15A muestra un implante 320 que se dimensiona y se moldea previamente para que se adapte y de apoyo a alguna a uretra y/o cuello de vejiga. El implante 320 incluye una porción indentada 322 que se diseña para el que se interpone
35 por debajo del cuello de la vejiga y/o la uretra, para impedir que el implante 320 ejerza una tensión excesiva en el cuello de la vejiga y/o uretra.

En una técnica a modo de ejemplo, la porción indentada 322 se forma reuniendo y comprimiendo la porción 322 del implante 320 usando un clip 324 que se muestran en la Figura 15B que se alinea a lo largo de la dirección antero-posterior 328 del implante 320. En particular, el cirujano aprieta las pinzas 326a y 326b en conjunto y abre el clip
40 324, a continuación coloca la porción 322 del implante 320 en el clip 324, libera las pinzas 326a y 326b para cerrar el clip, y a continuación dobla los extremos 320a y 320b sobre las respectivas pinzas 326a y 326b. Después de esperar durante un periodo de tiempo suficiente para que el implante 320 mantenga su configuración plegada después de retirar el clip 324, el cirujano abre el clip y libera el implante 320, que a continuación se moldea tal como se ilustra en la Figura 15A.

Los implantes de suelo pélvico más grandes que se han descrito anteriormente, incluyendo los dimensionados y moldeados para extenderse y dar apoyo a alguna vejiga de un paciente, se pueden moldear previamente del mismo modo usando clips más grandes 324, o usando múltiples clips 324 o múltiples usos de un solo clip 324 en diversas
45 posiciones a lo largo del implante 320. La porción indentada representada 322 se prolonga en la dirección antero-posterior 328, pero en otras realizaciones, la porción indentada 322 también se puede prolongar en una dirección lateral 330. Esto se puede realizar, después de formar la porción indentada 322 tal como se ha descrito

anteriormente, reuniendo y comprimiendo una porción del implante 320 con el clip 324 alineado a lo largo de la dirección lateral 330 del implante 320.

Los implantes que se han descrito anteriormente se puede construir a partir de diversidad de materiales. Existen muchos materiales de malla posibles, y el implante se puede preparar, como alternativa o en combinación, de otros tipos de materiales. Los materiales de malla a modo de ejemplo incluyen, por ejemplo, materiales sintéticos, materiales naturales (por ejemplo, biológicos) o una combinación de los mismos. La malla se puede fabricar a partir de cualquier número de materiales biocompatibles, tales como nailon, silicona, polietileno, poliéster, polietileno, poliimida, poliuretano, polipropileno, fluoro polímeros, copolímeros de los mismos, combinaciones de los mismos, u otros materiales sintéticos adecuados. El material puede ser, por ejemplo, un material sintético biodegradable. El término "biodegradable", tal como se usa en el presente documento, se refiere a la propiedad de un material para disolverse en el organismo. Tales materiales también se pueden absorber en el organismo, es decir, son bioabsorbibles.

Los materiales sintéticos bioabsorbibles adecuados incluyen, sin limitación, ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poli-L-láctico (PLLA), dermis humana y tejido animal descelularizado. Los tejidos humanos se pueden obtener, por ejemplo, de tejido humano de cadáver o tejido humano modificado por ingeniería. Los tejidos animales se pueden obtener, por ejemplo, de fuentes de tejido porcino, ovino, bovino, y equino. El material puede ser material omnidireccional, un material que tiene una resistencia a la tracción equivalente desde cualquier dirección, tal como pericardio o dermis. Como alternativa, el material puede ser un material orientado, un material que tiene una sola dirección cuando la resistencia a la tracción del material es la más elevada. Los materiales orientados pueden incluir fascia del recto y/o fascia lata, así como materiales sintéticos orientados.

Los ejemplos de polímeros biodegradables, que se pueden usar para formar la malla tubular 100, además de los que se han indicado anteriormente, incluyen, sin limitación, ácido poliláctico, ácido poliglicólico y copolímeros y mezclas de los mismos, tales como poli(L-lactida) (PLLA), poli(D,L-lactida) (PLA), ácido poliglicólico [poliglicólido (PGA)], poli(L-lactida-co-D,L-lactida) (PLLA/PLA), poli(L-lactida-co-glicólido) (PLLA/PGA), poli(D,L-lactida-co-glicólido) (PLA/PGA), poli(glicólido-co-carbonato de trimetileno) (PGA/PT-MC), poli(D,L-lactida-co-caprolactona) (PLA/PCL), y poli(glicólido-co-caprolactona) (PGA/PCL); óxido de polietileno (PEO); polidioxanona (PDS); fumarato de polipropileno; polidepsipéptidos, poli(glutamato de etilo-co-ácido glutámico), poli(glutamato de terc-butiloxi-carbonilmetilo); policaprolactona (PCL), poli(hidroxi butirato), co-butilacrilato de policaprolactona, polihidroxibutirato (PHBT) y copolímeros de polihidroxibutirato; polifosfazenos, poli(éster de fosfato); copolímeros de anhídrido maleico, poliiminocarbonatos, poli[(carbonato dimetil-trimetileno al 97,5 %)-co-(carbonato de trimetileno al 2,5 %)], cianoacrilato, hidroxipropilmetilcelulosa; polisacáridos, tales como ácido hialurónico, quitosano, alginatos y celulosa regenerada; poli(aminoácidos) y proteínas, tales como gelatina y colágeno; y mezcla y copolímeros de los mismos.

Los sistemas, dispositivos y métodos que se describen en el presente documento se pueden combinar con otras técnicas para tratar UI y/o trastornos del suelo pélvico. Por ejemplo, aunque los implantes que se describen en el presente documento son adecuados para uso en el procedimiento de una sola incisión vaginal, tales implantes también se pueden usar en procedimientos de múltiples incisiones tales como los que se describen en las publicaciones de Patente de Estados Unidos N° 2005/0245787, N° 2005/0250977, N° 2005/0075660, Patente de Estados Unidos N° 6911003, y otros sistemas. En determinadas realizaciones, las mallas usadas para dar apoyo a la uretra y/o órganos pélvicos pueden incluir, como un conjunto o en una base de fibra a fibra, una gente para liberación en los tejidos del paciente. Un agente ilustrativo es un factor de crecimiento tisular que estimula, cuando se aplica a los tejidos del paciente en una cantidad farmacéuticamente aceptable, crecimiento de tejido de colágeno bien organizado, tal como crecimiento de tejido cicatricial, preferentemente, en grandes cantidades. De acuerdo con una característica, el agente puede bloquear o no o retrasar la capacidad de disolución de los materiales biodegradables. Esto se puede controlar seleccionando diferentes métodos para cargar el agente del implante. El factor de crecimiento tisular puede incluir proteínas naturales y/o recombinantes para estimular una respuesta del tejido de modo que aumenta el tejido de colágeno tal como crecimiento de tejido tisular. Los factores de crecimiento a modo de ejemplo que se pueden usar incluyen, pero no se limitan a, factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor-beta de crecimiento transformante (TGF-beta), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), Activina/TGF y esteroides sexuales, factor de crecimiento de médula ósea, hormona de crecimiento, factor 1 de crecimiento de tipo insulínico, y combinaciones de los mismos. El agente también puede incluir una hormona, que incluye, pero no se limita a estrógenos, hormonas esteroideas, y otras hormonas que estimulan el crecimiento de tejido de colágeno apropiado tal como tejido cicatricial. El agente también por incluir células madre u otras células adecuadas derivadas del paciente anfitrión. Estas células pueden ser fibroblastos, mioblastos, otras células precursoras para madurar en tejidos apropiados. Además de aplicar agentes farmacéuticos activos, también se pueden aplicar agentes pasivos para estimular el crecimiento del tejido. Por ejemplo, se puede usar pulverización por bombardeo de titanio o pulverización por bombardeo de cromo.

En diversas realizaciones ilustrativas, el agente puede incluir uno o más agentes terapéuticos. Los agentes terapéuticos pueden ser, por ejemplo, agentes antiinflamatorios, incluyendo agentes antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos, agentes analgésicos, incluyendo analgésicos narcóticos y no narcóticos, agentes anestésicos locales, agentes antiespasmódicos, factores de crecimiento, agentes terapéuticos basados en genes, y combinaciones de los mismos.

Los agentes terapéuticos antiinflamatorios esteroideos a modo de ejemplo (glucocorticoides) incluyen, pero no se limitan a, 21-acetoxiprefnenolona, aalclometasona, algestona, amcinonida, beclometasona, betametasona, budesonida, clorprednisona, clobetasol, clobetasona, clocortolona, cloprednol, corticosterona, cortisona, cortivazol, deflazacort, desonida, desoximatasona, dexametasona, diflorasona, diflucortolona, difluprednato, enoxolona, fluazacort, flucoronida, flumetasona, flunisolida, acetónido de fluocinolona, fluocinonida, flucortin butilo, fluocortolona, fluorometolona, acetato de fluperolona, acetato de fluprednido, fluprednisolona, flurandrenolida, propionato de fluticasona, formocortal, halcinónido, priopionato de halobetasol, halometasona, acetato de halopredona, hidrocortamato, hidrocortisona, etabonato de loteprednol, mazipredona, medrisona, meprednisona, metilprednisolona, furoato de mometasona, parametasona, prednicartrato, prednisolona, prednisolona 25-dietilaminoacetato, fosfato sódico de prednisona, prednisona, prednival, prednilideno, rimexolona, tixocortal, triamcinolona, acetónido de triamcinolona, benetónido de triamcinolona, hexacetónido de triamcinolona, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Los agentes terapéuticos antiinflamatorios no esteroideos a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, derivados del ácido aminoarilcarboxílico tales como ácido enfenámico, etofenamato, ácido flufenámico, isonixina, ácido meclofenámico, ácido mefanámico, ácido niflúmico, talniflumato, terofenamato y ácido tolfenámico; derivados del ácido arilacético tales como acemetacina, alclofenaco, amfenaco, bufexamaco, cinmetacina, clopiraco, diclofenaco sódico, etodolaco, felbinaco, fenclufenaco, fencloraco, ácido fenclózico, fentiazaco, glucametacina, ibufenaco, indometacina, isofezolaco, isoxepaco, lonazolaco, ácido metiazínico, oxametacina, proglumetacina, sulindaco, tiaramida, tolmetina y zomepiraco; derivados del ácido arilbutírico tales como bumadizona, butibufeno, fenbufeno y xenbucina; ácidos arilcarboxílicos tales como clidanaco, cetorolaco y tinoridina; derivados de ácido arilpropiónico tales como alminoprofeno, benoxaprofeno, ácido buclóxico, carprofeno, fenoprofeno, flunoxaprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, ibuproxamo, indoprofeno, cetoprofeno, loxoprofeno, miroprofeno, naproxeno, oxaprozina, picetoprofeno, piroprofeno, pranoprofeno, ácido protizínico, suprofen y ácido tiapredéico; pirazoles tales como difenamizol y epirizol; pirazonas tales como apazona, benzopiperilona, feprazona, mofebutazona, morazona, oxifenbutazona, fenibutazona, pipebuzona, propifenazona, ramifenazona, suxibuzona y tiazolinobutazona; derivados de ácido salicílico tales como acetaminosalol, aspirina, benorilato, bromosaligenina, acetilsalicilato de calcio, diflunisal, etersalato, fendosal, ácido gentísico, salicilato de glicol, salicilato de imidazol, acetilsalicilato de lisina, mesalamina, salicilato de morfolina, salicilato de 1-naftilo, olsalazina, parsalmida, acetilsalicilato de fenilo, salicilato de fenilo, salacetamida, salicilamina del ácido o-acético, ácido salicilsulfúrico, salsalato y sulfasalazina; tiazinacarboxamidas, tales como droxicam, isoxicam, piroxicam y tenoxicam; otros, tales como ácido ϵ -acetamidocaproico, s-adenosilmetionina, ácido 3-amino-4-hidroxibutírico, amixetrina, bendazaco, bencidamina, bucoloma, difenpiramida, ditazol, emorfazona, guaiazuleno, nabumetona, nimesulida, orgoteína, oxaceprol, parnilina, perisoxal, pifoxima, proquazona, proxazol y tenidap; y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Los terapéuticos analgésicos narcóticos a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, alfentanilo, alilprodina, alfaprodina, anileridina, bencilmorfina, bezitramida, buprenorfina, butorfanol, clonitaceno, codeína, bromuro de metilcodeína, fosfato de codeína, sulfato de codeína, desomorfina, dextromoramida, dezocina, diampromida, dihidrocodeína, enolacetato de dihidrocodeinona, dihidromorfina, dimenoxadol, dimefeptanol, dimetiltiambuteno, butirato de dioxafetilo, dipipanona, eptazocina, etoheptazina, etilmetiltiambuteno, etilmorfina, etonitazeno, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, hidroxipetidina, isometadona, cetobemidona, levorfanol, lofentanilo, meperidina, meptazinol, metazocina, clorhidrato de metadona, metopona, morfina, mirdeína, nalbufina, narceína, nicomorfina, norlevorfanol, normetadona, normorfina, norpipanona, opio, oxicodeona, oximorfona, papaveretum, pentazocina, fenadoxona, fenazocina, feoperidina, piminodina, piritramida, proheptazina, promedol, properidina, propiramo, propoxifeno, rumifentanilo, sufentanilo, tilidina, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Los agentes analgésicos no narcóticos a modo de ejemplo que se pueden combinar con los implantes de la invención incluyen, pero no se limitan a, aceclofenaco, acetaminofeno, acetaminosalol, acetanilida, ácido acetilsalicilato, alclofenaco, alminoprofeno, aloxiprino, bis(acetilsalicilato) de aluminio, aminoclofenoxazina, 2-amino-4-picolina, aminopropilona, aminopirina, salicilato de amonio, amtolmetina guacilo, antipirina, salicilato de antipirina, antrafenina, apazona, aspirina, benorilato, benoxaprofeno, benzpiperilona, bencidamina, bermoprofeno, brofenaco, p-bromoacetanilida, acetato del ácido 5-bromosalicílico, bucetina, bufexamaco, bumadizona, butacetina, acetilsalicilato de calcio, carbamazepina, carbifeno, carsalamo, cloralantipirina, clortenoxazin(a), salicilato de colina, cincofenol, ciramadol, clometacina, cropropamida, crotetamida, dexoadrol, difenamizol, diflunisal, acetilsalicilato de dihidroxialuminio, dipirocetilo, dipirona, emorfazona, ácido enfenámico, fluoresona, epirizol, etersalato, etenzamida, etoxazeno, etodolaco, felbinaco, fenoprofeno, floctafenina, ácido flufenámico, fluoresona, flupirtina, fluprocuazona, flurbiprofeno, fosfosal, ácido gentísico, glafenina, ibufenaco, salicilato de imidazol, indometacina, indoprofeno, isofezolaco, isoladol, isonixina, ketoprofeno, ketorolaco, p-lactofenetida, lefetamina, loxoprofeno, acetilsalicilato de lisina, acetilsalicilato de magnesio, metotrimoprazina, metdeolina, miroprofeno, morazona, salicilato de morfolina, naproxeno, nefopamo, nifenazona, 5'-nitro-2'-propoxiacetanilida, parsalmida, perisoxal, fenacetina, clorhidrato de fenazopiridina, fenocol, fenopirazona, acetilsalicilato de fenilo, salicilato de fenilo, feniramidol, pipebuzona, piperilona, prodilidina, propacetamol, propifenazona, proxazol, salicilato de quinina, ramifenazona, metilsulfato de rimazolol, salacetamida, salicina, salicilamina, salicilamida del ácido o-acético, ácido salicilsulfúrico, salsalato, salverina, simetrida, salicilato de sodio, sulfamipirina, suprofen, talniflumato, tenoxicam, terofenamato, tetradrina, tinoridina,

ácido tolfenámico, tolpronina, tramadol, viminol, xenbucina, zomepiraco, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Los agentes terapéuticos anestésicos locales a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, ambucaína, amolanona, clorhidrato de amilocaína, benoxinato, benzocaína, betoxicaína, bifenamina, bupivacaína, butacaína, butabeno, butanilcaína, butetamina, butoxicaína, carticaína, clorhidrato de cloroprocaína, cocaetileno, cocaína, ciclometacaína, clorhidrato de dibucaína, dimetisoquina, dimetocaína, clorhidrato de diperadona, diclonina, ecgonidina, ecgonina, cloruro de etilo, beta-eucaína, euprocina, fenalcomina, fomocaína, clorhidrato de hexilcaína, hidroxitetraína, p-aminobenzoato de isobutilo, mesilato de leucinocaína, levoadrol, lidocaína, mepivacaína, meprilcaína, metabutoxicaína, cloruro de metilo, mirtecaína, naepaína, octacaína, ortocaína, oxetazaína, paretoxicaína, clorhidrato de fenacaína, fenol, piperocaína, piridocaína, polidocanol, pramoxina, prilocaína, procaína, propanocaína, proparacaína, propipocaína, clorhidrato de propoxicaína, pseudococaína, pirrocaína, ropavacaína, alcohol salicílico, clorhidrato de tetraína, tolicaína, trimecaína, zolamina, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Los agentes terapéuticos antiespasmódicos a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, alibendol, ambucetamida, aminopromazina, apoatropina, metilsulfato de bevonio, bietamiverina, butaverina, bromuro de butropio, bromuro de n-butilescopolamónio, caroverina, bromuro de cimetropio, cinamedrina, cleboprida, bromhidrato de conina, clorhidrato de conina, yoduro de ciclonio, difemerina, diisopromina, butirato de dioxafetilo, bromuro de diponio, drdeenina, bromuro de emepromio, etaverina, feclamina, fenalamida, fenoverina, fempiprano, bromuro de fempiverinio, bromuro de fentonio, flavoxato, flopropiona, ácido glucónico, guaiactamina, hidramitrazina, himecromona, leiopirrol, mebeverina, moxaverina, nafiverina, octamilamina, octaverina, cloruro de oxibutinina, pentapiperida, clorhidrato de fenamacida, floroglucinol, bromuro de pinaverio, piperilato, clorhidrato de pipoxolano, pramiverina, bromuro de prifinio, properidina, propivano, propiomazina, prozapina, racefemina, rociverina, espasmolitol, yoduro de estilonio, sultroponio, yoduro de tiemonio, bromuro de tiquizio, tiropramida, trepibutona, tricromilo, trifolio, trimebutina, n,n-1-trimetil-3,3-difenilpropilamina, tropenzilo, cloruro de trospio, bromuro de xenitropio, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Habiendo descrito diversos implantes quirúrgicos dimensionados, moldeados, y construidos para reparar UI y/o el suelo pélvico, y métodos de construcción a modo de ejemplo, los inventores describen a continuación anclajes de tejido blando que se pueden usar opcionalmente para asegurar los implantes quirúrgicos a una posición anatómica deseada, tales como membranas obturadoras, y métodos para acoplar los anclajes de tejido blando a los implantes quirúrgicos. En la práctica, tal como se ha mencionado anteriormente, los implantes quirúrgicos se insertan y se colocan en una posición deseada dentro de la región pélvica del paciente a través de una sola incisión en la pared vaginal del paciente y la continuación se anclan a regiones de tejido blando tales como membranas obturadoras.

En general, los anclajes de tejido blando son estructuras biocompatibles que se fijan o se conectan por vía interoperacional a un implante y se ajustan para anclarlas al tejido pélvico del paciente. En ciertas realizaciones, los anclajes de tejido blando son alojamientos de cabestrillo formados directamente y/o adaptados como terminaciones de los extremos alrededor de los extremos del implante, y en otras, los anclajes de tejido blando y el implante son elementos separados que se pueden ensamblar para formar un montaje de implante. Además, los anclajes se pueden acoplar directamente a un implante quirúrgico, o acoplar indirectamente al implante a través de, por ejemplo, filamentos o anillos que distancian los anclajes del implante quirúrgico. Los anclajes de tejido blando se pueden acoplar de forma ajustable al implante quirúrgico para permitir que el cirujano tense el implante después del anclaje en el paciente. Los anclajes de tejido blando pueden incluir lengüetas que se anclan a la membrana obturadora, o pueden ser lisas, en cuyo caso el cirujano coloca el anclaje para que actúe como un tope mecánico y evite el desenganche de la membrana obturadora. Los anclajes de tejido blando también pueden ser bioabsorbibles y absorberse en el tejido circundante después de su implantación en la región pélvica del paciente.

Las Figuras 16A-16C representan un montaje de implante no reivindicado 400 que tiene anclajes de tejido blando que se configuran como alojamientos alrededor de los extremos de un implante quirúrgico 401 que se anclan al implante y se acoplan al implante con dispositivos de administración.

Más particularmente, tal como se muestra en la Figura 16A, el montaje de implante 400 incluye alojamientos 402 y 404 que son terminaciones de los extremos formadas y/o adaptadas alrededor del extremo del implante de malla 401 que se estrechan más allá del extremo del implante 401 alrededor del que se forman y/o adaptan. La terminación del extremo 402 incluye un anillo o abertura 416 y primera y segunda ramas 412 y 414 que se prolongan radialmente desde la abertura 416. La abertura 416 se dimensiona y moldea para envolverse con un dispositivo de administración, tal como, por ejemplo, el extremo distal de un eje, aguja o dilatador de cualquiera de los dispositivos de administración que se describen a continuación. El montaje 400 también incluye una terminación del extremo 404 que es similar a la terminación del extremo 402. En particular, la terminación del extremo 404 incluye ramas 406 y 408 que se prolongan radialmente desde la abertura 410. En la operación, un cirujano coloca la abertura 416 (o 410) sobre la punta de un eje de un dispositivo de administración y desliza la abertura 416 por debajo de la punta hasta que la abertura 416 se apoya frente a un escalón, anclaje, u otro mecanismo de detención, tal como se analizará con más detalle a continuación. Las aberturas 410 y 416 incluyen superficies internas 410a y 416a que, en ciertas realizaciones, se estrechan para que se interponen con la punta de un dispositivo de administración.

Las aberturas 410 y 416 representadas son coplanares con el implante 401. Como resultado, el montaje de implante 400 tiene un perfil de administración bajo. Tal como se ha mencionado anteriormente, perfil de administración se refiere al área de sección transversal máxima de un pasillo a través de la anatomía del paciente que es necesaria para la colocación del implante, y los perfiles de administración más pequeños son beneficiosos al menos en parte porque reducen el daño tisular durante la administración del instante. Además, las aberturas 410 y 416 pueden tener cualquier forma, incluyendo cuadrada, triangular, ovalada, otras formas preferentes. Las aberturas 410 y 416 también pueden tener cualquier tamaño, y en particular se pueden configurar para que se acoplen con ejes o agujas de dimensiones variables.

Las ramas en la terminación del extremo 402 y 404 se dimensiona y moldea para que se envuelvan con y se unan al implante 401 para ayudar a anclar el implante 401 dentro del paciente. Más particularmente, haciendo referencia a la terminación del extremo 402, las ramas 412 y 414 se prolongan radialmente desde la abertura respectiva 416 y se unen en un ángulo 418. En ciertas realizaciones, la terminación del extremo 402 es flexible de modo que el ángulo 418 puede aumentar o disminuir después de la aplicación de una presión mecánica apropiada. A modo de ejemplo, si el implante 401 pasa a través de tejido en una dirección hacia adelante 420, las ramas 412 y 414 interactúan con el tejido para reducir el ángulo 418. Si el implante 401 pasa a través de tejido en una dirección hacia atrás 422, las ramas 412 y 414 se empujan hacia fuera por el tejido para aumentar el ángulo 418. Por lo tanto, el ángulo variable 418 facilita el movimiento del implante 401 en la dirección hacia adelante 420, e impide el movimiento de la tira de malla 401 en la dirección hacia atrás 422. En ciertas realizaciones, el ángulo 418 puede variar entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, y en otras realizaciones puede variar hasta más de aproximadamente 90 grados. El ángulo 418 formado entre las ramas 412 y 414 puede variar, al igual que lo puede hacer la flexibilidad de la terminación del extremo 402. Por lo general estas propiedades se eligen para que se adapten a la vía de administración y posición para el anclaje del implante en particular, así como la afección que se está tratando.

Además, la configuración de las ramas en forma de V 412 y 414 actúa para que se envuelva con el tejido de un paciente para resistir la eliminación una vez que se implanta el montaje de implante 400. Las ramas representadas 412 y 414 se prolonga más allá de la anchura 401a del implante 401 para proporcionar envoltura adicional con el tejido, pero en otras realizaciones ilustrativas puede ser de cualquier longitud, y pueden extenderse más allá de la anchura 401a del implante 401. Las características que se describen en el presente documento con respecto a la terminación del extremo 402 también se pueden aplicar a la terminación del extremo 404.

La terminación del extremo se puede conectar al implante mediante encolado, grapado, soldadura, moldeo, otros métodos. La Figura 16B muestra una realización en la que las terminaciones del extremo 402 y 404 se moldean al implante 401. En una técnica de fabricación a modo de ejemplo, un fabricante inserta un extremo 401b del implante 401 en un molde (no se muestra) que tiene pasillos o cavidades moldeadas como la terminación del extremo 402 (es decir, incluye cavidades con forma similares a anillo 416 y ramas 412 y 414). A continuación, el fabricante inyecta un material curable, tal como un plástico biocompatible curable, en el molde. Después de curar el material curable, el fabricante desacopla al molde y el implante 401, y a continuación los recorta, funde, o de otro modo elimina el exceso de material de moldeo 419. El proceso se repite para el otro lado 401 c del implante 401 para formar la terminación del extremo 404, el fabricante a continuación recorta, funde, o de otro modo elimina el exceso de las esquinas de malla 401d, 401 e, 401f, y 401g del implante 401.

La Figura 17 ilustra una terminación del extremo similar a las terminaciones del extremo 402 y 404, pero que no necesita ser moldeada directamente en un implante. Esta terminación del extremo incluye una pieza en la parte superior 420 y una pieza en la parte inferior 422. La pieza en la parte inferior 422 incluye dos ramas 424 y 426 que tienen forma de una V y una abertura 428 localizada entre las ramas con forma de V 424 y 426. Se da forma a la pieza en la parte superior 420 para que se alinea con la pieza en la parte inferior 422, y en particular incluye dos ramas 429 y 430 que tienen una forma de V y una abertura 432 localizada entre las ramas con forma de V 429 y 430. La pieza en la parte superior 420 incluye adicionalmente una pluralidad de aberturas o cavidades (no se muestra) que se alinean con una pluralidad de proyecciones 434 que se diseñan para que se interpongan dentro de las aberturas o cavidades. En la operación, un fabricante asegura un implante 401 entre la pieza en la parte superior 420 y la pieza en la parte inferior 422 colocando un extremo del implante 401b entre la pieza en la parte superior 420 y la pieza en la parte inferior 422. Las proyecciones 434 pasan a través de espacios intersticiales entre filamentos del implante 401 y se ajustan a presión en las aberturas o cavidades correspondientes (no se muestra) en la pieza en la parte superior 420. Además de o como una alternativa al uso de las proyecciones 434 y las aberturas o cavidades correspondientes, un fabricante puede asegurar la pieza en la parte superior 420 y la pieza en la parte inferior 422 mediante encolado, unión con calor, moldeo, o de otro modo unir la pieza en la parte superior 420 y la pieza en la parte inferior 422 entre sí y/o al implante 401.

En configuraciones alternativas, las terminaciones del extremo se proporcionan sin ramas de prolongación radial. La Figura 18 muestra un montaje de implante 440 que incluye un implante 442 y dos terminaciones de los extremos 444 y 446 formadas como aberturas respectivas sin ramas. Un fabricante fija las terminaciones del extremo 444 y 446 al implante 442 usando cualquiera de los métodos que se han descrito anteriormente. En el montaje de implante representado 440, las esquinas del implante 442 se recortan en las posiciones 442a, 442b, 442c, y 442d.

Las Figuras 19A y 19B muestran una terminación del extremo 450 alternativa que es flexible y se prepara a partir del material más blando, tal como un material biocompatible durómetro blando, que el de las terminaciones del extremo que se han descrito anteriormente. La terminación del extremo 450 se puede acoplar a un implante quirúrgico usando cualquiera de los métodos que se describen en el presente documento con respecto a otras realizaciones de terminación del extremo. Tal como se muestra en la Figura 19A, la terminación del extremo 450 incluye una abertura 452, una primera rama 454, y una segunda rama 456. La primera rama 454 y la segunda rama 456 quien en forma de una V, y la abertura 452 descansa en un plano que es perpendicular al plano que se prolonga a través de la primera y la segunda ramas 454 y 456. Esta orientación perpendicular da como resultado que el extremo distal del eje 458 se alinea con el implante (no se muestra), y puede ser preferente para un cirujano para la administración de un implante. Dado que la terminación del extremo 450 se prepara con material relativamente blando, el anillo 452 está en un estado colapsado cuando la terminación del extremo 450 está en reposo, tal como se muestra en la Figura 19A. En el uso, un cirujano acopla la terminación del extremo 450 a un dispositivo de administración (no se muestra) deslizando la abertura 452 alrededor de un eje 458 del dispositivo de administración tal como se representa en la Figura 19B. La abertura 452 se expande a medida que el eje 458 se empuja dentro de la abertura 452, expandiendo la abertura 452 en una configuración básicamente circular. El cirujano administra la terminación del extremo 450 a una región de tejido diana, y retrae el eje 458 para desacoplar el eje 458 de la terminación del extremo 450. A continuación, el cirujano retrae el eje 458, la abertura 452 vuelve al estado colapsado que se ilustra en la Figura 19A. El estado colapsado proporciona un perfil más bajo para la terminación del extremo 450 después de que se implante la terminación del extremo 450. Tal como se ha mencionado anteriormente, los montajes de implante de perfil bajo pueden disminuir el daño a los tejidos circundantes.

La Figura 20 muestra otra realización no reivindicada de un montaje de implante 460 que tiene un perfil bajo alternativo de terminaciones del extremo 463 y 464 que permanecen básicamente en el plano del implante 466. La terminación del extremo 464 incluye una región con forma de lengüeta 468, una abertura 470 colocada dentro de la región con forma de lengüeta 468, y ramas 472 y 474 que se prolongan radialmente desde la abertura 470. La abertura representada 470 es pequeña (es decir, en ciertas realizaciones tiene un diámetro inferior a aproximadamente 2 mm), y se dimensiona para que se acople con una aguja estrecha de un dispositivo de administración. En otras realizaciones, la abertura 470 se dimensiona para que permitir que un cirujano enhebre un filamento a través de la misma. El filamento se puede acoplar a un anclaje de tejido blando separado tal como se describe en relación con otras realizaciones en el presente documento. Del mismo modo que las ramas que se describen en relación con la Figura 16A mencionada anteriormente, las ramas 472 y 474 anclan el implante 466 a tejido blando. En una técnica de fabricación a modo de ejemplo, un cirujano moja el implante 466 en un plástico curable para formar la terminación del extremo 468. El fabricante recorta a continuación el plástico para crear la forma de lengüeta 468 y las ramas opcionales 472 y 474, y perfora un agujero a través del plástico para crear la abertura 470. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el fabricante puede formar previamente la terminación del extremo 464 y posteriormente ajustar a presión, encolar, coser, o de otro modo unirla al implante 466.

La terminación del extremo 463 alternativa también incluye una región con forma de lengüeta 473 pero no incluye una abertura. En su lugar, la terminación del extremo 463 incluye una proyección cónica 475. La proyección cónica 475 se diseña para que se interpole alrededor del extremo distal de un eje del dispositivo de administración, tal como la aguja 477. En la operación como un cirujano interpola la aguja 477 con la proyección 475 y arrastra el implante 466 hacia una región de tejido diana. No es necesario que la proyección 475 sea cónica, y en ciertas realizaciones es piramidal.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en ciertas realizaciones, los anclajes de tejido blando y el implante son elementos separados que se ensamblan como un montaje de implante. Las Figuras 21A-D ilustran a modo de ejemplo anclajes de tejido blando con lengüetas que se pueden usar para este fin. En la Figura 21A, el anclaje 500 incluye una abertura de paso 502, un cuerpo 504 y dos filas de proyecciones radiales, o lengüetas 506. La abertura de paso 502 se acopla a un eje de un dispositivo de administración ajustándose alrededor del eje, tal como se analizará a continuación. La abertura de paso representada 502 se prolonga de forma axial totalmente a través del cuerpo 504 del anclaje 500. En otras realizaciones, el cuerpo 504 incluye un pasillo que se prolonga de forma axial desde el extremo proximal 500b del anclaje 500 solamente en parte hacia el extremo distal 500a del anclaje 500.

Las lengüetas 506 son relativamente cortas (por ejemplo, menos de aproximadamente 2 milímetros de longitud) y relativamente anchas (por ejemplo, entre aproximadamente 1 milímetros y aproximadamente 2 milímetros de anchura/diámetro). Además, tienen extremos terminales relativamente planos 508. Las lengüetas 506 también son flexibles. Cuando un cirujano inserta el anclaje 500 en una membrana obturadora, las lengüetas 506 se flexionan y se comprimen frente al cuerpo 504 del anclaje 500 para permitir el paso al menos parcialmente a través de la membrana obturadora. Después de la inserción dentro de la membrana obturadora, las lengüetas 506 se expanden radialmente desde el cuerpo 504 y de ese modo resisten el movimiento hacia atrás de nuevo a través de la membrana obturadora, impidiendo de este modo que el anclaje 500 se desenganche de la membrana obturadora.

La Figura 21B muestra una realización alternativa de un anclaje 510, que tiene una abertura de paso 512, un cuerpo 514 y dos filas de proyecciones radiales 516. Las proyecciones 516 son relativamente largas (por ejemplo, mayor o igual que a aproximadamente 2 milímetros de longitud) y relativamente anchas (por ejemplo, entre aproximadamente

1 milímetro y aproximadamente 2 milímetros de anchura/diámetro), en comparación con el anclaje 500 de la Figura 21A.

La Figura 21C muestra otra realización de un anclaje 520 que tiene un cuerpo 522, una abertura de paso que se prolonga de forma axial 524 y proyecciones radiales 526. El anclaje 520 es similar a los anclajes 500 y 510 de las Figuras 21A y 21B, respectivamente, excepto en que las proyecciones radiales 526 tienen extremos terminales con forma de punta en lugar de planos, en contraste con las proyecciones 506 y 516. Las proyecciones con forma de punta 526 impiden las fuerzas hacia atrás que se pueden aplicar al anclaje 520, dado que las proyecciones 526 inciden de forma más firme en y se en cancha con el tejido de la membrana obturadora y de este modo evitan el desenganche del anclaje 520 de la membrana obturadora. En particular, las proyecciones tienen una anchura inicial en una base 530 comparable con la anchura de las proyecciones 506 y 516, y tienen longitud similar a la de las proyecciones 506.

La Figura 21D muestra otra anclaje ilustrativa 540, que incluye un 542 cuerpo relativamente largo (por ejemplo, entre aproximadamente 2,5 centímetros y aproximadamente 3,5 centímetros) y cinco filas de proyecciones radiales 544relativamente largas (por ejemplo, mayor que aproximadamente 5 milímetros). Al igual que en el caso de los ejemplos que se han descrito anteriormente, el anclaje 540 incluye un pasillo de paso que se prolonga radialmente 546.

La Figura 21E muestra el anclaje con lengüeta 540 acoplada a una porción de un implante quirúrgico 550 y anclada a una membrana obturadora 552. En la operación como un cirujano dirige el anclaje 540 parcialmente (tal como se ilustra) o totalmente a través de la membrana obturadora 552 usando un dispositivo y/o método de administración que se analizará a continuación. Las lengüetas 544 en el anclaje 540 se enganchan con la membrana obturadora 552 e inhiben la retracción del anclaje 540 fuera de la membrana 552 después de la inserción. A continuación, un cirujano dirige opcionalmente el anclaje 540 adicionalmente a la membrana obturadora 552 para tensar el implante quirúrgico asociado 550. El cuerpo largo 542 es beneficioso en parte porque el cirujano puede dirigir el anclaje 540 diversas distancias a través de la membrana obturadora 552, que corresponden a diversas tensiones del implante 550. Cuando el cirujano dirige el anclaje 540 totalmente a través de la membrana obturadora 552, el implante quirúrgico 550 se dirige a través de la membrana obturadora 552. El implante 550 puede tener extremos planos para engancharse con y anclarse a la membrana obturadora 552. A continuación, el cirujano puede prolongar o retraer una porción del implante 550 a través de la membrana obturadora 552 para tensar el implante 550. En ciertas realizaciones, el implante 550 no se acopla al anclaje de tejido blando 540 y se ha anclaje por sí mismo a la membrana obturadora 552.

La Figura 22A ilustra un anclaje de tejido blando 560 Sin lengüetas. En particular, el anclaje de tejido blando 560 tiene una superficie externa lisa 562. Al igual que los anclajes que se representan en las Figuras 21A-E, el anclaje 560 incluye una abertura de paso 564 que se ajusta alrededor del eje de un dispositivo de administración, tal como se analizará a continuación. La abertura de paso representada 564 se prolonga de forma axial totalmente a través del anclaje 560. En otras realizaciones, el anclaje 560 incluye un pasillo que se prolonga de forma axial desde el extremo proximal 560b del anclaje 500 solamente en parte hacia el extremo distal 560a del anclaje 560.

Las Figuras 22B-22C ilustran una técnica a modo de ejemplo para uso del anclaje 560 para anclar un implante quirúrgico 566 a una membrana obturadora 568. En particular, un cirujano forma una abertura 570 dentro de la membrana obturadora 568 usando, por ejemplo, una aguja o un dilatador. A continuación, el cirujano acopla el anclaje 560 a un implante 566 usando métodos que se analizan a continuación. El cirujano entonces dirige el anclaje 560 a través de la abertura 570. Cuando se aplica tensión hacia atrás al implante 566, el anclaje 560 pivota hasta una orientación horizontal, que se representa en la Figura 22C, y se alinea con la membrana obturadora 568, y esta orientación horizontal evita que el anclaje 560 se desenganche de la membrana obturadora 568.

La Figura 23 ilustra un anclaje de tejido blando alternativa 570 con forma similar a una punta de flecha. Más particularmente, el anclaje 570 incluye un punto 572 en un extremo distal, un eje cilíndrico 574 en un extremo proximal, y alas 576a y 576b en un extremo distal del eje cilíndrico 574. El anclaje 570 incluye adicionalmente una ranura 578 colocada longitudinalmente a lo largo del eje cilíndrico 574 y una barra cruzada 580 que hace puente a la ranura 578. En una técnica a modo de ejemplo, un cirujano acopla el anclaje 570 a un filamento mediante interpolación del filamento a través de la ranura 578 y enhebrando el filamento alrededor de la barra cruzada 580.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los anclajes de tejido blando se acoplan a implantes quirúrgicos en diversas formas. En ciertas realizaciones, tal como con reparación del suelo pélvico, los implantes tienen anchuras laterales largas o ramas que se prolonga lateralmente o regiones de prolongación, que se acoplan directamente al implante quirúrgico. En otras, se distancian lejos de los implantes quirúrgicos. En cualquier caso, los anclajes se pueden acoplar de forma fija, o se pueden acoplar de forma ajustable de modo que un cirujano puede pensar el implante.

La Figura 24 ilustra un implante quirúrgico 580, similar al implante quirúrgico 30 representado en la Figura 2A, con anclajes de tejido blando 582-587 acopladas directamente a las respectivas de las tiras 590-595. En ciertas realizaciones, los anclajes se acoplan de forma fija a las respectivas tiras, tal como se representa con respecto a los

anclajes de tejido blando 582-584. Los extremos 582a, 583a, y 584a de los anclajes 582-584 se fijan a los respectivos extremos 590a, 591 a, y 592a de las tiras 590-592 mediante encolado, unión con calor, atadura, otros métodos de fijación permanentes.

5 En otras realizaciones, los anclajes se acoplan de forma ajustable a las respectivas tiras, tal como se representa con respecto a los anclajes de tejido blando 585-587. Tal como se muestra, las tiras de malla 593-595 se enhebran a través de hebillas o aberturas de los anclajes 585-587, que exponen los extremos libres 593a, 594a, y 595a de las tiras de malla que se han enhebrado totalmente a través de los anclajes 585-587. El cirujano puede tirar del extremo libre 595a para vencer las tiras de malla 595 a través del anclaje 587 y aumentar la longitud del extremo libre expuesto 595a. como resultado, la tensión aplicada por la tira 595 al implante quirúrgico 580 aumentará. El cirujano puede pensar del mismo modo el implante 580 ajustando las otras tiras de malla.

15 Tal como se ha mencionado anteriormente, se pueden usar implantes quirúrgicos ciertos a modo de ejemplo que no prolongan la longitud total de obturador respecto a obturador del paciente. En tales casos, los anclajes de tejido blando se pueden acoplar indirectamente al implante quirúrgico, por ejemplo, a través de filamentos o anillos que distancian los anclajes más allá del implante quirúrgico para prolongar los puntos de anclaje. La Figura 25A ilustra un implante quirúrgico 600 acoplado con anclajes de tejido blando 602 y 604 mediante anillos elásticos 606 y 608. Los anillos 606 y 608 acoplan sus respectivas anclajes al implante mediante un conjunto de aberturas de paso. Más particularmente, el anillo 606 se acopla con el anclaje 602 enroscándose a través de las aberturas 614 y 616 en el anclaje de tejido blando 602, y se acopla con el implante quirúrgico 600 enroscándose a través de las aberturas 610 y 612 en el implante quirúrgico 600. De forma análoga, el anillo 608 se acopla al anclaje de tejido blando 604 enroscándose a través de las aberturas 622 y 624 en el anclaje de tejido blando 604, y se acopla al implante quirúrgico 600 enroscándose a través de las aberturas 618 y 620 en el implante quirúrgico 600. Tal como se ha mencionado anteriormente, los implantes quirúrgicos tejidos se pueden estirar y dañar debido a tensiones durante la administración del implante. Los anillos drásticos 606 y 608 se estiran para absorber las tensiones laterales, evitando de este modo el daño al implante 600 durante la administración.

30 Además, los anillos elásticos 606 y 608 ajustan cambios a corto plazo y/o largo plazo en la anatomía cambiante del paciente para evitar el daño al implante quirúrgico 600. Por ejemplo, cuando el paciente estornuda, tose, o salta, los músculos de la región pélvica se pueden contraer y las estructuras anatómicas se pueden desplazar. Las estructuras anatómicas también se pueden desplazar durante largos periodos de tiempo debido a la anatomía cambiante del paciente debido, por ejemplo, a un aumento de peso o pérdida de peso. En tales casos, los anillos elásticos 606 y 608 se estira para absorber las tensiones causadas por estos cambios a corto plazo y a largo plazo, evitando de este modo los cambios que pueden dañar el implante quirúrgico 600. La Figura 25B muestra los anillos elásticos 606 y 608 en estados estirados.

40 Las Figuras 26A-G ilustran una realización alternativa de un montaje de implante 630 que tiene un implante quirúrgico 632 que se distancia más allá de y se acopla con anclajes de tejido blando 634, 636, 638, y 640 a través del filamentos 642, 644, 646, y 648. Tal como se analizará, el distanciamiento de los anclajes de tejido blando 634, 636, 638, y 640 del implante 632 can se puede ajustar para tensar el implante, y para permitir que los anclajes de tejido blando 634, 636, 638, y 640 alcancen diversas regiones de tejido diana en el espacio retropúbico del paciente.

45 El implante quirúrgico 632 representado es similar al implante quirúrgico 70 de la Figura 4, y los anclajes de tejido blando 634, 636, 638, y 640 representadas son similares al anclaje de tejido blando 570 de la Figura 23. Más particularmente, tal como se muestra en la Figura 26A, el filamento 642 se enhebra a través de una primera abertura 650 del implante 632, a través de una abertura 652 en el anclaje 634, y a través de una segunda abertura 654 del implante 632. Dos extremos 642a y 642b del filamento 642 se ciñen mediante un mecanismo de bloqueo de filamento deslizable 656 en un lazo de tamaño ajustable. De forma análoga, el implante 632 se acopla al anclaje de tejido blando 636 a través del filamento 644, mecanismo de bloqueo de filamento 660, y las aberturas 666, 668, y 670, al anclaje de tejido blando 640 a través del filamento 648, mecanismo de bloqueo de filamento 662, y las aberturas 672, 674, y 676, y al anclaje de tejido blando 638 a través del filamento 646, mecanismo de bloqueo de filamento 664, y las aberturas 678, 680, y 682. La Figura 26B muestra el implante 632 después del anclaje de los anclajes de tejido blando 634, 636, 638, y 640 a las membranas obturadoras 639 y 641. En lugar del mecanismo de bloqueo de filamentos 660, 662, 664, y 656, se pueden usar otros elementos de sujeción con cinchas ajustables, tales como nudos corredizos.

60 Los filamentos 642, 644, 646, y 648 junto con los mecanismos de bloqueo de filamento 660, 662, 664, y 656 permiten que un cirujano tense de forma ajustable el implante 632 dentro de la región pélvica del paciente. Más particularmente, una vez que el cirujano administra el implante 632 a una región de tejido diana, tal como las membranas obturadoras tal como se representa en la Figura 26B, el cirujano tensa el implante quirúrgico 632 y/o ajusta su longitud o su anchura usando los mecanismos de bloqueo de filamento 660, 662, 664, y 656 y atrayendo las esquinas de implante 632a, 632b, 632c, y 632d hacia los anclajes 634, 636, 638, y 640 respectivas. En particular, tal como se representa en las Figuras 26C-D, un cirujano sujeta una herramienta de tensión 700 con una mano y uno o ambos extremos de filamento 642a y 642b con la otra mano. La herramienta de tensión 700 incluye un asa 700a, un eje 700b que se prolonga de forma distal desde el asa, y una punta curvada, con forma de lazo, o con forma de gancho 700c a un extremo distal del eje 700b orientada a un ángulo hacia el eje 700b. La punta 700c de la

herramienta de tensión 700 se dimensionada y moldea para que se enganche y encaje con el mecanismo de bloqueo de filamento 656 y para descifrar el mecanismo de bloqueo de filamento 656 a lo largo del filamento 642 para ajustar la distancia desde la esquina del implante 632a hasta el anclaje 634 (asegurada a una región de tejido diana) y de este modo de tensar y/o usar la longitud y/o la anchura del montaje del implante.

5 En una técnica a modo de ejemplo, el cirujano apoya la punta 700c de la herramienta de tensión 700 frente al extremo proximal 656a del mecanismo de bloqueo de filamento 656. El mecanismo de bloqueo de filamento 656 puede ser externo al paciente, estar dentro del canal vaginal, o más allá de la incisión vaginal y dentro de la región
10 pélvica del paciente. Cuando el mecanismo de bloqueo del filamento 656 está más allá de la incisión vaginal, el cirujano insertar la herramienta de tensión 700 a través de la misma incisión vaginal. A continuación, tal como se muestra en la Figura 26D, el cirujano empuja la herramienta de tensión 700 en una dirección distal 706 hacia la esquina del implante 632a a la vez que tira de uno o ambos extremos del filamento 642a y 642b en una dirección proximal 708 más allá de la esquina del implante 632a. Los extremos del filamento 642a y 642b pueden permanecer
15 fuera del paciente, dentro del canal vaginal, o más allá de la incisión vaginal. Si no se puede acceder a mano a los extremos del filamento 642a y 642b, el cirujano puede usar fórceps u otros instrumentos adecuados para sujetar los extremos del filamento 642a y 642b. El mecanismo de bloqueo de filamento 656 se desliza a continuación en una dirección distal 706 a lo largo del filamento 642 y hacia la esquina del implante 632a. En ciertas realizaciones, el mecanismo de bloqueo del filamento 656 se configura para que se deslice en una dirección (es decir, fiscalmente 706) y no en una dirección hacia atrás (es decir, proximalmente 708). Lo mismo se puede aplicar si se usan nudos
20 corredizos (es decir, los nudos corredizos pueden ser nudos corredizos de una dirección).

El mecanismo de bloqueo de filamento 656 se apoya a continuación frente a la esquina del implante 632a y atrae la esquina del implante 632a hacia el anclaje 634 que aumenta la tensión del implante 632. La Figura 26E representa la esquina del implante 632a, el anclaje 634, el mecanismo de bloqueo del filamento 656, y el filamento 642 después
25 de tal técnica de tensión a modo de ejemplo. El cirujano a continuación repite este proceso para las esquinas de implante 632b, 632c, y 632d hasta que el implante 632 se tensa de forma de adecuada. La Figura 26F representa el implante 632 después de que el cirujano haya tensado las cuatro esquinas 632a-d. Aunque el implante representado 632 acopla cuatro anclajes a las respectivas esquinas 632a-d, el implante 632 también se puede acoplar a anclajes en lados o bordes del implante 632 que se distancian desde las esquinas 632a-d.

30 El cirujano también puede aflojar el implante 632 usando los mecanismos de bloqueo de filamento 660, 662, 664, y 656. En la Figura 26G se representa una técnica a modo de ejemplo, en la que un cirujano sujeta la herramienta de tensión 700 y apoya la punta 700c frente al extremo proximal 656b del mecanismo de bloqueo del filamento 656. El cirujano tira de la herramienta de tensión en una dirección proximal 708, y como resultado el mecanismo de bloqueo
35 del filamento 656 se desliza proximalmente a lo largo del filamento 642. La esquina del implante 632a a continuación se libera para deslizarse en una dirección proximal 708 a lo largo del filamento 642, el cirujano a continuación repite este proceso para implantar esquinas 632b-d hasta que el implante 632 se afloja apropiadamente hasta una tensión deseada.

40 Aunque la técnica de tensión y aflojamiento representada se describió con referencia a los anclajes 634, 636, 638, y 640 que se anclan a las respectivas membranas obturadoras 639 y 641, los anclajes 634, 636, 638, y 640 también se pueden acoplar otras regiones de tejido diana en el espacio retropúbico del paciente. Por ejemplo, en una realización alternativa, los anclajes 634 y 636 se anclan a las regiones de de ligamento sacroespinal o músculo elevador del ano de tejido diana del paciente, aunque los anclajes 638 y 640 se anclan a regiones de tejido diana de
45 las membranas obturadoras del paciente 639 y 641.

Habiendo descrito diversos implantes quirúrgicos a modo de ejemplo, y sistemas y métodos para anclar los implantes dentro del paciente y tensar los implantes una vez que se anclan los implantes, a continuación se describen diversos dispositivos a modo de ejemplo para uso en la inserción de los implantes quirúrgicos a través de una sola incisión vaginal. En ciertas realizaciones, los dispositivos de administración incluyen un asa y un eje que se prolonga distalmente desde el asa para acoplarse con un anclaje de tejido blando. En ciertas configuraciones, los dispositivos de administración incluyen partes móviles que permiten que un cirujano controle la liberación del anclaje de tejido blando desde el dispositivo de administración, mida la posición de la colocación de los anclajes de tejido blando, y/o mira las longitudes apropiadas de un implante para uso en un paciente en particular. Los dispositivos de
50 administración por lo general se moldean de modo que un cirujano puede guiar un extremo distal del dispositivo de administración a través de la abertura vaginal del paciente, a través de la incisión vaginal, y hacia una membrana obturadora del paciente. En ciertas realizaciones, el dispositivo de administración también supone moldear para que se prolongue a través de la incisión vaginal a la membrana obturadora contralateral, y en otras el cirujano proporciona un segundo dispositivo que tiene una curvatura opuesta para que se prolongue a través de la incisión vaginal y a la membrana obturadora contralateral. En ciertas técnicas a modo de ejemplo, los anclajes de tejido blando aseguran el implante a regiones de tejido diana, mientras que en otras, las porciones de extremos planos del implante aseguran el implante a las regiones de tejido diana.

Más particularmente, la Figura 27 muestra un dispositivo de administración 800 no reivindicado para administración de un montaje de implante en la región pélvica de un paciente. El dispositivo de administración 800 incluye un asa 802, una cánula 804 que se prolonga distalmente desde el asa 802, y un eje móvil 806.
65

5 El asa 802 incluye un extremo proximal 808 y un extremo distal 810. El asa 802, tal como se representa, el básicamente recto y se estrecha básicamente hacia dentro desde el extremo proximal 808 hasta una posición distal 812. La porción distal 810 de las 802 se estrecha hacia fuera desde la posición distal 812 para evitar que una mano del cirujano médico se deslice distalmente a la vez que agarra el asa 802.

10 La cánula 804 tiene un extremo proximal 804a y un extremo distal 804b, y se prolonga distalmente desde un extremo más distal 814 del asa 802. La cánula 804 es básicamente recta, pero no es necesario que éste sea el caso. En realizaciones alternativas, puede incluir cualquier combinación de secciones curvas y secciones rectas, y se puede prolongar en uno, dos o más planos. El eje 806 se interpola dentro de la cánula 804 y se acopla mecánicamente a un extremo proximal a un deslizador 816 en / dentro del asa 802. Un cirujano puede deslizar el deslizador 816 axialmente dentro de la ranura para retraer y prolongar el eje 806 en y fuera de la cánula 804. Con el eje 806 prolongado, un extremo más distal 820 de la cánula 804 forma una parte saliente 822.

15 En la operación, un cirujano desliza el deslizador 816 distalmente y de este modo prolonga el eje 806 hasta una posición prolongada. Después, el cirujano interpola un anclaje de tejido, tal como los anclajes de tejido que se han descrito anteriormente, en el extremo distal del eje 806. A continuación el cirujano inserta al extremo distal del dispositivo de administración 800 con el anclaje de tejido en el cuerpo del paciente, por ejemplo, a través de la incisión en la pared vaginal de acuerdo con el procedimiento ilustrativo. El cirujano avanza dispositivo hasta que el anclaje se coloca en una región de tejido diana tal como una membrana obturadora. A continuación, el cirujano retrae el deslizador 816 para retraer el eje 806 en la cánula 804 y fuera del anclaje de tejido. En determinadas realizaciones, el anclaje de tejido se apoya frente a la parte saliente 822 del dispositivo de administración 800 y de este modo se les engancha del eje 806 cuando el eje 806 se retrae en la cánula 820. El cirujano retira el dispositivo de administración 800 del paciente y de este modo deja el anclaje de tejido colocada y anclada en la región de tejido diana. El anclaje se puede acoplar a un implante que se acopla la una o más anclajes de tejido blando. El cirujano puede repetir el procedimiento para las otras anclajes de tejido blando con el mismo dispositivo de administración o uno diferente.

30 De acuerdo con la realización ilustrativa, cuando el eje 806 está en una posición prolongada, la sección distal expuesta del eje 806 tiene entre aproximadamente 2 centímetros y aproximadamente 4 centímetros de longitud. En otras realizaciones ilustrativas, tiene entre aproximadamente 1 centímetro y aproximadamente 3 centímetros de longitud. En realizaciones ilustrativas adicionales, la sección distal estrechada del eje 806 tiene un diámetro externo entre aproximadamente 0,076 centímetros y aproximadamente 0,127 centímetros. En una realización ilustrativa, tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,102 centímetros. De acuerdo con otras configuraciones, el diámetro externo de la cánula 804 en el extremo distal 820 tiene entre aproximadamente 0,178 centímetros y aproximadamente 0,3 centímetros. En una realización, el diámetro externo de esta porción de la cánula tiene aproximadamente 0,2 centímetros. De acuerdo con una configuración, la distancia total desde el extremo distal 814 del asa 802 a la punta más distal 806a del eje 806, con el eje prolongado es de entre aproximadamente 7 centímetros y aproximadamente 20 centímetros. En otras configuraciones, la distancia total es de entre aproximadamente 8 centímetros y aproximadamente 12 centímetros.

45 Como alternativa, los dispositivos de administración pueden incluir un eje fijo y una cánula móvil colocada alrededor del eje fijo. La Figura 28 muestra tal dispositivo de administración 900 y un montaje de implante 920. El dispositivo de administración 900 incluye un asa 902, una aguja / eje 910 que se prolonga directamente desde el asa 902, un interruptor de empuje 904 distal al asa 902, y una cánula 906 colocada alrededor del eje 910 y que se prolonga distalmente desde el interruptor de empuje 904.

50 El eje 910 por lo general es lineal en su extremo proximal 910a, y se curva hacia su extremo distal 910b. Sin embargo, en otras realizaciones, el eje 910 puede ser recto, puede incluir cualquier combinación de secciones curvas y secciones rectas, y/o se puede prolongar en uno, dos o más planos. Cuando se inserta el dispositivo de administración 900 a través de la incisión vaginal y gracia una membrana obturadora, un eje recto puede facilitar el acceso para un cirujano a regiones más posteriores de una membrana obturadora, mientras que un eje con más curvatura puede facilitar el acceso a regiones más anteriores de una membrana obturadora. En ciertas realizaciones, el eje puede tener una longitud más corta que el eje representado 910 que puede proporcionar un cirujano un control mejor. En ciertas realizaciones, el eje 910 tiene un diámetro entre aproximadamente 0,191 centímetros y aproximadamente 0,508 centímetros, di en ciertas realizaciones es de aproximadamente 0,272 centímetros. El eje 910 incluye una punta 916. La punta 916 puede ser afilada y se adapta para hacer incisiones y/o diseccionar tejido humano, o roma y se adapta para disección y/o dilatación roma de tejido humano. En ciertas realizaciones, la punta es roma con el fin de evitar el daño de estructuras sensibles tales como órganos, nervios, y arterias, tal como se analizará a continuación.

65 El interruptor de empuje 904 comprende materiales poliméricos y se acopla de forma mecánica a la cánula 906. La cánula 906 tiene una longitud más corta que el eje 910, y cuando el interruptor 904 está en estado retraído, tal como se representa en la Figura 28, el eje 910 se expone en su extremo distal 910b. En ciertas realizaciones, la porción expuesta del eje 910 es ligeramente más larga que aproximadamente la mitad de la longitud del montaje de implante 920 de modo que el montaje de implante 920 permanece externo al cuerpo durante la colocación inicial del eje 910.

El montaje de implante 920 incluye un implante 928 y anclajes 926 y 922 acoplados al implante 928. Los anclajes 926 y 922 son similares al anclaje 560 de la Figura 22A, pero pueden ser similares a cualquiera de los anclajes que se describen en el presente documento. Los anclajes 926 y 922 incluyen agujeros de paso axiales respectivos. El diámetro interno del anclaje 926 se dimensiona y moldea preferentemente para que se ajuste alrededor y se deslice frente al diámetro externo del eje 910. El anclaje 926 se desliza de forma proximal a lo largo del eje 910 y se apoya en extremo distal de la cánula de empuje 906. El diámetro externo del anclaje 926 puede ser menor, mayor, o igual al diámetro externo de la cánula propulsora 906. El implante 928 incluye adicionalmente una marca central 924 que indica el centro, o "mitad de la longitud", del implante 924. En un uso del dispositivo 900, la marca central 924 del implante se conoce directamente debajo de la uretra. Sin embargo, en otras realizaciones, el dispositivo 900 se usa con mallas más largas que incluyen marcas que se colocan debajo de otras estructuras anatómicas, tales como, por ejemplo, la base de la vejiga.

La cánula 906 incluye una marca propulsora 908 que indica donde se colocará la marca central 924 del implante 928 después de que el implante 928 se haya colocado usando el dispositivo de administración 900. En un modo de operación a modo de ejemplo, cuando un cirujano administra el implante 928 usando el dispositivo de administración 900 con el interruptor propulsor 904 y la cánula 906 retraída, el cirujano coloca la marca propulsora 908 debajo de la uretra de modo que cuando el cirujano avanza el propulsor, la marca central 924 del implante 928 reposa cerca o directamente bajo la uretra. Sin embargo, en realizaciones en las que los implantes incluyen marcas que indican la posición del implante con respecto a otra estructura anatómica, tal como la base de la vejiga, el cirujano en consecuencia coloca la marca propulsora 908 debajo de esa estructura anatómica.

En la operación, un cirujano acopla un anclaje 926 del montaje de implante 920 al eje 910. El anclaje 926 se desliza proximalmente a lo largo del eje 910 y apoya el extremo distal de la cánula propulsora 906, el cirujano inserta el eje 910 en el cuerpo del paciente y guía a la punta 916 hacia una región diana mientras que se retrae el interruptor 904. En ciertas realizaciones, el cirujano avanza la punta más allá de la región diana. El cirujano opcionalmente calibra su proximidad a la región diana pero alinear la marca de la cánula 924 con un punto de referencia anatómico tal como la uretra. El cirujano avanza el interruptor 904 distalmente, y de ese modo avanza el extremo distal de la cánula 906 hacia la punta 916 del eje 910. La Figura 29 muestra el dispositivo de administración 900 de la Figura 28 con el propulsor 904 en un estado prolongado. Tal como se describirá a continuación, en ciertas realizaciones, el cirujano avanza el anclaje 926 hasta una región diana con la anatomía del paciente sin empujar el anclaje 926 fuera del eje 910. En su lugar, después de la colocación del anclaje 926, el cirujano retraer el dispositivo 900 en una dirección hacia atrás, que desacopla el anclaje 926 del eje 910.

Además de la marca de cánula 908, el dispositivo 900 puede incluir otras marcas que guían al cirujano. Para medir lo lejos que avanza el interruptor 904 y la cánula 908, en ciertas realizaciones el eje 910 incluye marcas de incremento / medida 910a. El cirujano puede usar las marcas de medida para calibrar la distancia desde la punta 916 del eje al extremo distal de la cánula 908. La Figura 30 muestra una vista alternativa del dispositivo 900 de la Figura 29 con marcas de incremento 910a grabadas en el eje 910. Las marcas 910a se pueden colocar usando otros métodos, tales como colocación de una tinta o mancha biocompatible en el eje 910.

Tal como se ha descrito anteriormente, las mallas, anclajes y los dispositivos de administración a modo de ejemplo, acceden a regiones diana de tejido blando, tales como las membranas obturadoras, a través de incisiones vaginales individuales. A continuación se describirán técnicas quirúrgicas a modo de ejemplo para implantar las mallas. Tal como se ilustra en el presente documento el procedimiento se practica con mallas que se configuran para dar apoyo a la uretra o cuello de la vejiga para el tratamiento de UI, y también con mallas que tienen anchuras de antero-posterior más largas para dar apoyo a la vejiga, útero, y/o otros órganos ubicados dentro de la región pélvica del paciente.

La Figura 31A ilustra un procedimiento de una sola incisión vaginal a modo de ejemplo no reivindicado para el uso del dispositivo de administración 900 para administrar un montaje de implante 981 para el tratamiento de un trastorno del suelo pélvico. El montaje de implante a modo de ejemplo 981 es similar al montaje de implante 630 de la Figura 26A, y en particular incluye un implante 980 similar al implante 632 de la Figura 26A. El montaje de implante 981 también incluye tres anclajes de tejido blando 982, 984, y 986 en un lado del implante, y tres anclajes de tejido blando 988, 990, y 992 en un lado contralateral. Los anclajes 982, 984, 986, 988, 990, y 992 son similares al anclaje 500 de la Figura 21A, y se acoplan al implante 980 usando filamentos y mecanismos de bloqueo de filamento similares a los que se describen con referencia a la Figura 26A.

En la técnica a modo de ejemplo, el paciente se coloca en una camilla de operación en una posición para proporcionar acceso a región pélvica. El cirujano puede someter al paciente a anestesia local, anestesia regional, y/o anestesia general o sedación de acuerdo con su preferencia. A continuación, el cirujano hace una incisión transversal (no se muestra) en la pared vaginal anterior del paciente y disecciona la incisión bilateralmente de acuerdo con su preferencia usando, por ejemplo, tijeras quirúrgicas. En determinadas realizaciones, el cirujano disecciona bilateralmente el ramo público inferior en ambos lados del paciente. El cirujano identifica a continuación una vía de administración del implante palpando tejidos de la región pélvica. El cirujano puede palpar introduciendo su dedo a través de la incisión vaginal y puede identificar estructuras anatómicas tales como el foramen obturador.

5 A continuación, el cirujano accede a la región pélvica del paciente a través de una sola incisión para insertar el implante en la región pélvica del paciente y asegurar el implante dentro de la región de modo que al menos una porción del implante se coloca posterior al cuello de la vejiga. Para conseguir esto, el cirujano primero acopla el anclaje 982 a la punta 916 del eje 910, inserta el extremo distal del eje 910 en el cuerpo a través de la abertura vaginal externa 987 y a continuación guía el extremo distal del eje 910 a través de la incisión vaginal hacia una membrana obturadora 950. El cirujano puede palpar durante la administración si lo prefiere. El cirujano también puede usar la porción posterior del hueso púbico del paciente como un punto de referencia anatómico para ayudar a guiar la aguja. El cirujano opcionalmente asegura el implante 980 frente al eje 910 durante la administración de modo que el implante 980 no obstruye la visión del cirujano o la vía de administración usando cualquier medio de aseguramiento estéril adecuado, tal como una banda o atadura elástica estéril.

15 El cirujano a continuación hace una punción en la membrana obturadora 950 con la punta 916 pero detiene pronto la prolongación de una porción de la punta 916 o eje 910 a través de la superficie de la piel del paciente en la ingle. La localización de la función dentro de la membrana obturadora 250 depende del anclaje que se está administrando. Por ejemplo, el cirujano administra el anclaje 982 a través de una región suficientemente posterior 950b de la membrana obturadora 950 de modo que el montaje de implante 981 se prolonga a regiones posteriores del suelo pélvico del paciente y proporciona apoyo posterior, mientras que administra el anclaje 986 a través de una región anterior 950a de la membrana obturadora 950 de modo que el montaje de implante 981 se prolonga y da apoyo a regiones anteriores del suelo pélvico del paciente (por ejemplo, de modo que al menos una porción del implante 981 se prolongue a una posición que es posterior al cuello de la vejiga del paciente). En ciertas realizaciones, el cirujano por lo general administra el implante 980 a lo largo de una vía que evita que determinadas estructuras pélvicas, tales como la arteria pudenda interna, el canal pudendo, el nervio perineal, el nervio labial, y otras estructuras vasculares y nerviosas.

25 El cirujano puede escuchar y/o sentir una explosión que indica que ha perforado la membrana obturadora 950. El cirujano calibra la longitud de la incisión vaginal al obturador 950 usando las marcas o indicaciones (no se muestra) en el eje 910, usando la marca 908 (no se muestran esta figura) en la cánula 906, y/o mediante calibrado visual de la longitud desde el extremo proximal del anclaje 982 a la incisión vaginal para asegurar que la longitud del implante 980 es adecuada para el paciente. Tal como se ha mencionado anteriormente, en ciertas realizaciones, el implante 980 incluye una marca visual que el cirujano coloca debajo de un punto de referencia anatómico predeterminado, tal como la uretra o la vejiga.

35 Si fuera necesario, el cirujano avanza adicionalmente al eje 910 para estar cerca, poner en contacto, aplicar presión a, empujar ("elevantar"), o, en ciertos usos, perforar la epidermis (no se muestra) justo más allá de la membrana obturadora 950, sin penetrar totalmente a través de la piel, hasta que el eje 910 está en una posición apropiada para administrar el anclaje 982. El cirujano puede palpar externamente la epidermis proximal a la membrana obturadora para sentir el eje 910 empuja la epidermis y confirmar su posición. En ciertas realizaciones el cirujano detiene la prolongación de la punta 916 cuando alcanza una posición que está por debajo del estrato córneo del paciente, mientras que en otras realizaciones el cirujano detiene la prolongación de la punta 916 a la epidermis. En ciertas realizaciones el cirujano detiene la punta 916 en el tejido subcutáneo o debajo del tejido subcutáneo y no prolonga la punta 916 a la capa dérmica.

45 En ciertas realizaciones, la incisión se realiza en la vagina con el fin de permitir que el eje insertado esté cerca, contacte, aplique presión a, o empuje la piel a una posición que por lo general está en línea con el meato uretral. El cirujano ancla el anclaje 982 a la membrana obturadora, y retrae el eje 910, desacoplando de ese modo el eje 910 del anclaje 982, usando métodos que se han analizado anteriormente.

50 El cirujano repite este proceso para los anclajes 984 y 986, en cada caso administrando los anclajes a través de la misma incisión vaginal. A continuación, el cirujano repite el proceso en el lado contralateral, administrando los anclajes 988, 990, y 992 a la membrana obturadora 951 a través de la misma incisión vaginal. El cirujano también inserta la reacción 981 del implante 980 a través de la incisión vaginal. En ciertas realizaciones la región 981 e inserta después de que el cirujano inserte los anclajes 982, 984 y 986 en un lado del paciente pero antes de insertar los anclajes 988, 990 y 992 en el otro lado. Una vez que los anclajes 982, 984, 986, 988, 990, y 992 se administran a través de la incisión vaginal en la pared vaginal anterior y se prolongan a las respectivas membranas obturadoras 950 y 951, todo el implante 980 se habrá administrado a través de la abertura vaginal 987 y a través de la incisión vaginal, y por lo tanto descansa en una región anterior al canal vaginal y dar apoyo a la uretra, vejiga, y/o cuello de la vejiga.

60 El orden en que en el cirujano administrados anclajes 982, 984, 986, 988, 990, y/o 992 puede variar. En ciertas realizaciones, el cirujano administra anclajes en un orden de posterior a anterior de modo que las porciones anteriores del implante no obstruyen ni se ponen en el camino del cirujano cuando administra los anclajes posteriores. Aunque con el procedimiento que se ha descrito anteriormente no se necesitan cistoscopias, el cirujano puede realizar una cistoscopia para comprobar el daño de la vejiga despegue de la administración de cualquiera o todos los anclajes. También durante la administración, el cirujano usa opcionalmente un par de fórceps u otro instrumento médico adecuado para distanciar el implante 980 desde la uretra (no se muestra) d durante la

administración de uno o más de los anclajes para evitar una tensión o estiramiento excesivo en la uretra. Cuando se completa, el cirujano revisa el implante 980 para confirmar que está colocado apropiadamente en el órgano que necesita apoyo, a continuación sutura la incisión vaginal.

5 Para ciertos pacientes, la longitud lateral del implante 980 puede ser más larga que la longitud de obturador respecto a obturador de ese paciente. En estos casos, el cirujano puede dejar longitudes iguales del implante desplazadas en
 10 lados externos de las membranas obturadoras 950 y 951. A modo de ejemplo, si el implante 980 tiene una longitud lateral de aproximadamente 10 cm, entonces el paciente con longitud de obturadora obturador de aproximadamente 7 cm tendrá aproximadamente 1,5 cm de implantes desplazados en cada lado más allá de las membranas obturadoras 950 and 951. Como alternativa, el fabricante puede proporcionar implantes con diversas longitudes laterales para ajustarse a diversos pacientes.

15 El dispositivo 900 y una técnica de administración similar se pueden usar para administrar implantes no tejidos analizados anteriormente (es decir, el implante 140 de la Figura 7A), y/o implantes que no se prolongan a regiones posteriores de la anatomía del paciente y que en su lugar se dimensionan y moldean para tratar la incontinencia urinaria. La Figura 31B ilustra el uso del dispositivo 900 para administrar un implante 994 con una anchura antero-posterior más estrecha 994a que se diseña para que se prolongue y de apoyo a la uretra y/o cuello de la vejiga del paciente. El implante 994 se acopla directamente a los anclajes 500 de la Figura 21A. El cirujano usa un método de administración similar al que se describe con respecto a la Figura 31A, excepto en que el cirujano solamente
 20 administra dos anclajes de tejido blando 500. En cualquier caso, el cirujano prolonga los anclajes de tejido blando 500 dentro del tejido blando del paciente pero detiene un tramo corto de la prolongación de la porción del dispositivo a través de la superficie de la piel del paciente, tal como se ha descrito anteriormente.

25 Los métodos quirúrgicos que se han descrito anteriormente son ejemplos no reivindicados no limitantes. Otros serán evidentes después de la revisión de la presente divulgación. En ciertas realizaciones alternativas, los dispositivos usados para insertar los implantes se exponen en las Figuras 32A-34B. Las Figuras 32A-C muestran otro dispositivo de administración no reivindicado ilustrativo 1060 que se dimensiona y moldea para colocación transobturadora de un implante implantable a través de la única incisión vaginal, y se puede usar, sin limitación, con cualquiera de las realizaciones ilustrativas que se describen en el presente documento. Más particularmente, el dispositivo de administración 1060 incluye un asa 1062 con una primera 1062a y segunda 1062b secciones básicamente rectas colocadas básicamente en un primer plano y con ángulo relativo entre sí, una porción de transición 1065 que se prolonga fuera de un extremo distal 1063 del asa 1062 que se interpola y se prolonga axial mente fuera del extremo distal 1063 de la segunda sección de asa recta 1062b, y un eje curvo con forma de halo 1064 que se prolonga desde un extremo distal de la porción de transición 1065. El eje curvo 1064 incluye una sección de diámetro reducido 1064a en un extremo distal del eje 1064 y una sección de diámetro aumentado 1064b en un extremo proximal del eje 1064. La sección de diámetro aumentado 1064b y la sección de diámetro reducido 1064a se unen para formar una parte saliente/repisa 1064c. En el uso, un cirujano acopla un anclaje de tejido blando al dispositivo 1060 pedían que interpolación de la sección de diámetro reducida 1064a del eje 1064 a través de una abertura de paso del anclaje de tejido blando. La sección de diámetro aumentado 1064 debería tener una sección transversal con un diámetro mayor que el diámetro de la abertura de paso, y de este modo la parte saliente 1064c proporciona una detención ni canica que evita que el anclaje se deslice próximamente a lo largo del eje 1064. En ciertas realizaciones, la sección de diámetro aumentado 1064b y la sección de diámetro reducido 1064a se fabrican a partir de un cuerpo unitario. Sin embargo, en otras realizaciones, la sección de diámetro aumentado comprende una funda o cubierta flexible que un cirujano deslizará la sección de diámetro reducido 1064a y alrededor del eje 1064.

45 En esta realización, la primera sección básicamente recta 1062a tiene un eje longitudinal 1067 que es normal al plano del eje curvo 1064. Sin embargo, el eje longitudinal 1067 puede formar cualquier ángulo adecuado con respecto al plano del eje curvo (por ejemplo, aproximadamente 10, 20, 30, 45, 60, 70 o 80 grados). A modo de ejemplo, las Figuras 33A-B muestran dos dispositivos simétricos 1040 y 1041 similares al dispositivo 1060 de las Figuras 32A-C, pero que tienen asas planas alternativas 1043, puntas cónicas 1046a en extremos distales de los ejes curvos 1046, y tienen ejes longitudinales 1042 que forman ángulos 1044 de aproximadamente 60 grados con respecto a los planos de los ejes curvos 1046.

50 La Figura 34A muestra una técnica a modo de ejemplo no reivindicada para administración de un implante usando el dispositivo 1041. El implante 1120 es similar al implante 30 de la Figura 2A, excepto en que el implante 1120 incluye una región central 1120a que es rectangular en lugar de trapezoidal. Los anclajes 1122, 1124, 1126, 1128, 1130, y 1132, similares al anclaje 500 de la Figura 21A, se acoplan directamente a las tiras 1120b, 1120c, 1120d, 1120e, 1120f, y 1120g del implante 1120.

60 En la técnica a modo de ejemplo, en primer lugar el paciente se coloca en la posición para proporcionar acceso a la región pélvica. El cirujano puede someter al paciente la anestesia local, anestesia regional, y/o anestesia general o sedación de acuerdo con su preferencia. A continuación, cirujano hace una incisión transversal (no se muestra) en la pared vaginal anterior del paciente y disecciona la incisión bilateralmente de acuerdo con su preferencia usando, por ejemplo, tijeras quirúrgicas. En ciertas realizaciones, el cirujano disecciona bilateralmente el ramo público inferior en
 65 ambos lados del paciente. El cirujano a continuación identifica (opcionalmente) una vía de administración del implante palpando tejidos de la región pélvica. El cirujano puede palpar para introducir su dedo a través de la incisión

vaginal y puede identificar estructuras anatómicas tales como el foramen obturador.

A continuación, el anclaje de tejido blando 1122 se interpola sobre la punta cónica 1046a (no se muestran esta figura) del eje del dispositivo de administración 1064. El cirujano agarra el asa 1043 e inserta la porción del eje del dispositivo de administración 1046 con el anclaje 1122 a través de la incisión vaginal. Con un movimiento lateral, el cirujano médico pasa el eje curvo 1046 más allá del ramo isquiopúbico 1140 y perfora la membrana obturadora 1142.

El eje del dispositivo de administración 1046 se retira a continuación a través de la incisión vaginal con un movimiento hacia atrás del cirujano, dejando el anclaje 1122 implantado en o a través de la membrana obturadora 1142 y, opcionalmente, fijado a la membrana obturadora 1142 tal como se ha descrito anteriormente. El cirujano implanta el anclaje 1122 en una región suficientemente posterior 1142a de la membrana obturadora 1142 de modo que el implante 1120 proporciona apoyo a estructuras anatómicas y regiones posteriores, tales como la base de la vejiga, en cada caso administrando los anclajes a través de la misma incisión vaginal.

Este proceso se repite para los anclajes 1124 y 1126. A continuación, el proceso se repite para los anclajes 1128, 1130, y 1132 a la membrana obturadora contralateral 1146 con el mismo hubo un segundo dispositivo de administración (es decir, el dispositivo de administración 1040 simétrico con la curvatura del eje 1064 opuesto). Tal como se ha descrito anteriormente en relación con otras técnicas a modo de ejemplo, el cirujano puede realizar cistoscopias durante el procedimiento para comprobar el daño a la vejiga.

El eje curvo con forma de halo 1046 es beneficioso al menos en parte porque el cirujano puede dirigir la 1046a alrededor del ramo isquiopúbico con menor movimiento de su brazo, muñeca, y/o mano para proporcionar una colocación más precisa de los anclajes. El cirujano puede palpar durante la administración si lo prefiere. El cirujano también puede usar la porción posterior de hueso púbico del paciente como un punto de referencia anatómico para ayudar en la guía de la aguja. El eje curvo con forma de halo 1046 también es beneficioso en parte porque se modela para evitar nervios sensibles y estructuras vasculares que se pueden colocar en oferta de determinadas regiones de la membrana obturadora 1142. En algunos pacientes, estas estructuras sensibles están más concentradas en regiones superiores de la membrana obturadora 1142. Por lo tanto, en ciertas realizaciones, el cirujano administra los anclajes 1122, 1124, 1126, 1128, 1130, y 1132 a regiones en la vecindad de las membranas obturadoras 1142 y 1146 que son proximales a estructuras de hueso púbico inferior, tal como el ramo inferior del pubis y el ramo del isquio.

Al igual que en el caso del dispositivo de administración 900, los dispositivos de administración 1040, 1041, y 1060 se pueden usar para administrar los implantes no tejidos que se han analizado anteriormente (es decir, el implante 140 de la Figura 7a), y/o implantes que no se prolongan a las regiones posteriores de la anatomía del paciente y en cambio se dimensionan y se moldean para tratar la incontinencia urinaria. La Figura 34B ilustra el uso del dispositivo 1041 para administrar un implante de malla 1048 con una anchura antero-posterior relativamente estrecho 1048a que se diseña para que se extienda y de apoyo a la uretra y/o el cuello de la vejiga del paciente. El cirujano usa un método de administración similar al que se ha descrito en relación con la Figura 34A, excepto en que el cirujano solo administra dos anclajes de tejido blando 500 acoplados al implante 1048. Además, el dispositivo 1041 incluye una configuración de asa alternativa 1043 a que incluye ranuras para proporcionar al cirujano un mejor agarre del dispositivo 1041.

Las Figuras 31A-B y las Figuras 34A-B ilustran técnicas no reivindicadas a modo de ejemplo para administrar implantes que se aseguran a las respectivas membranas obturadoras con anclajes de tejido blando. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, en ciertas realizaciones los implantes se aseguran directamente a las regiones de tejido diana del espacio retropúbico usando extremos planos que están en el cuerpo unitario con el implante. Las Figuras 35A-B representan implantes de extremos planos a modo de ejemplo y técnicas para administrar y asegurar los implantes.

En las técnicas a modo de ejemplo que implican anclajes de tejido blando que se han analizado anteriormente en relación con las Figuras 31A-B y las Figuras 34A-B, el implante se acopla a anclajes de tejido blando, que a continuación se acoplan a un dispositivo de administración. Sin embargo, cuando no se usa ningún anclaje de tejido blando, el implante se acopla directamente al dispositivo de administración. La Figura 35A representa un implante 1102 acoplado directamente al dispositivo de administración 1060 que se muestra en las Figuras 32A-32C. El implante 1102 incluye las porciones de extremos planos 1104a y 1104b en los respectivos finales del implante 1102, y una porción de extremos no planos 1104c entre las porciones de extremos planos 1104a y 1104b. El implante de extremos planos 1102 se puede fabricar usando una técnica similar a la que se ha descrito en relación con el implante de extremos planos 30 de la Figura 2B.

En uso, el cirujano acopla el implante 1102 directamente al dispositivo de administración 1060 deslizando la porción de diámetro reducido 1064a a través de uno de los intersticios 1110 del implante 1102. Con el fin de que la porción de diámetro reducido 1064a ajuste a través de uno de los intersticios, en ciertas realizaciones la porción de diámetro reducido 1064a tiene un diámetro de menos de aproximadamente 1 mm. A continuación, el cirujano sigue las mismas etapas que las que se han descrito en relación con la Figura 34B para guiar el extremo distal del dispositivo

de administración 1060 a la membrana obturadora 1112b. Sin embargo, en lugar de perforar un anclaje de tejido blando a través de la membrana obturadora, el cirujano dirige la porción de diámetro reducido 1064a del dispositivo 1060 con al menos parte de la porción de extremos planos 1104b a través de la membrana obturadora 1112b. El dispositivo de administración 1060 se retira a continuación a través de la incisión vaginal dejando la porción de extremos planos 1104b implantada en o a través de la membrana obturadora 1112b. A continuación, el cirujano repite este proceso para anclar la porción contralateral de extremos planos 1104a a la membrana obturadora contralateral 1112a.

El implante de extremos planos 1102 se dimensiona y se moldea para tratar la incontinencia urinaria para que de apoyo a la uretra y/o cuello de la vejiga del paciente. Los implantes de extremos planos también se pueden usar para tratar otros trastornos del suelo pélvico. La Figura 35B muestra una vista oblicua de la región pélvica 1128 de un paciente con un implante 1130 similar al implante 30 de la Figura 2, pero que tiene las tiras de extremos planos 1130a-f. Para administrar el implante 1130, el cirujano usa un método similar que el que se ha descrito en relación con la Figura 35A para administrar cada uno de los finales de extremos planos 1130a-c a una primera membrana obturadora 1132 y a continuación administrar cada una de las tiras de extremos planos 1130d-f a una membrana obturadora contralateral 1134.

Como se ha indicado anteriormente, después de colocar un implante quirúrgico, el cirujano tensa el implante para proporcionar el apoyo apropiado a las estructuras anatómicas de la región pélvica usando los métodos que se han descrito anteriormente.

Además de las membranas obturadoras, en ciertas realizaciones alternativas el cirujano ancla el implante a otras estructuras anatómicas. Estas estructuras incluyen tejidos o músculos posteriores o laterales tales como el ligamento sacroespinal y el músculo elevador del ano. El ligamento sacroespinal es un tejido delgado y triangular que está unido en su cúspide a la espina del isquion del paciente, y medialmente, mediante su amplia base, a los márgenes laterales del sacro y el coxis delante del ligamento sacrotuberoso. El ligamento sacroespinal es una posición conveniente para anclar las tiras de malla en las regiones posteriores del suelo pélvico para proporcionar apoyo posterior. El músculo elevador del ano es un músculo amplio y delgado situado generalmente en el lado de la pelvis que está unido a la superficie interior de la pelvis inferior. Es una posición conveniente para anclar las tiras de malla para proporcionar apoyo lateral y/o posterior y tensión para un implante quirúrgico.

Más particularmente, la Figura 36 muestra una posición a modo de ejemplo de un implante quirúrgico 1142 en la región pélvica 1140 de un paciente. El implante incluye tres conjuntos de tiras. El conjunto anterior de tiras 1142a-b se ancla a las respectivas membranas obturadoras como se ha discutido anteriormente en relación con otras posiciones de implante a modo de ejemplo, y proporciona apoyo anterior al implante 1142. El conjunto lateral de tiras 1142b-c se ancla a las respectivas regiones de tejido diana 1144a y 1144b alrededor del arco tendinoso del músculo elevador del ano y proporciona apoyo lateral al implante 1142. El conjunto posterior de tiras 1142e-f se ancla a las respectivas regiones de tejido diana 1146a y 1146b del ligamento sacroespinal y proporciona apoyo posterior al implante 1142. Cada una de las tiras 1142a-f se ancla a la respectiva región de tejido diana a través de un anclaje de tejido blando 500 discutido en relación con la Figura 21A. Sin embargo, en otras realizaciones, las tiras 1142a-f tienen extremos planos que se anclan a las respectivas regiones de tejido diana.

Una técnica de implantación a modo de ejemplo se lleva a cabo en tres fases. En una primera fase, el cirujano inserta y asegura las tiras posteriores 1142e-f en el ligamento sacroespinal. En una segunda fase, el cirujano inserta y asegura las tiras laterales 1142c-d en el músculo elevador del ano. En una tercera fase, el cirujano inserta las tiras anteriores 1142a-b a través del foramen obturador y asegura las tiras en las membranas obturadoras o en los tejidos del paciente próximos a los canales del obturador.

Más particularmente, en la primera fase, para insertar la tira 1142e, el cirujano médico realiza una incisión en una pared vaginal anterior del paciente 1148. La incisión se puede diseccionar o prolongar según se requiera para facilitar el acceso de un dispositivo de administración a la región diana 1146b. A continuación, el cirujano acopla, preferentemente externa al cuerpo, la tira de malla 1142e con el dispositivo de administración 900 descrito anteriormente en relación con la Figura 28 a través del anclaje de tejido blando 500 (no se muestra) descrito en relación con la Figura 21A.

El cirujano inserta a continuación el dispositivo 900 y la tira de malla acoplada 1142e a través de la abertura vaginal, en el canal vaginal, y a través de la incisión vaginal. El cirujano guía la punta 916 del dispositivo hacia la región diana 1146a del ligamento sacroespinal, y perfora y dirige la tira de malla 1142e a través de la región diana 1146a. A continuación, el cirujano retrae el dispositivo, dejando la tira 1142e anclada a la región diana 1146a. Para la tira 1142e, así como para las demás tiras 1142a-d y 1142f, el cirujano puede usar otros dispositivos que tengan longitudes y curvaturas de eje variables con el fin de alcanzar la región apropiada de tejido diana a través de la incisión vaginal.

El cirujano administra a continuación la tira de malla 1142f a través de la abertura vaginal y a través de la incisión vaginal de una manera similar a 1142e. La incisión vaginal se puede diseccionar o prolongar según sea necesario para facilitar el acceso del dispositivo de administración 900 a la región diana 1146b. El cirujano puede usar el

mismo dispositivo de administración 900 para la administración de la tira 1142f, o como alternativa puede usar un segundo dispositivo de administración 900.

5 En la segunda fase, el cirujano inserta las tiras 1142d-e en las regiones objetivo 1144a y 1144b del músculo elevador del ano. Para insertar la tira 1142c, el cirujano acopla en primer lugar el dispositivo de administración 900 a la tira de malla 1142c usando un anclaje de tejido blando 500, y a continuación inserta el dispositivo 900 en el canal vaginal, y a través de la incisión vaginal. A continuación el cirujano perfora y dirige la tira de malla 1142c a través de la región objetivo 1144a del músculo elevador del ano, y retrae el dispositivo de administración 900 usando los métodos discutidos anteriormente. El cirujano administra de forma similar la tira de malla 1142d a la región diana 1144b del arco tendinoso del músculo elevador del ano contralateral a la región diana 1144a usando el dispositivo de administración 900.

15 En una tercera fase, el cirujano inserta las tiras anteriores 1142a y 1142b a través del foramen obturador y asegura las tiras a las respectivas membranas obturadoras o a los tejidos del paciente próximos a los canales del obturador usando cualquiera de los métodos y dispositivos a modo de ejemplo discutidos anteriormente.

20 En realizaciones alternativas, los implantes se pueden coser o suturar a las regiones de tejido diana. Además, el cirujano puede usar cualquier combinación operativa de las técnicas descritas anteriormente. Por ejemplo, el cirujano puede anclar cualquiera de los implantes que se describen en el presente documento en un lado del espacio retropúbico del paciente usando anclajes de tejido blando, mientras que ancla el mismo implante en el lado contralateral del espacio retropúbico del paciente usando porciones de extremos planos del implante.

25 De acuerdo con otra característica, los implantes de la invención pueden incluir cualquier porción final adecuada, tal como dilatadores de tejido, anclajes y mecanismos de asociación para asociar el implante a los dispositivos de administración descritos en el presente documento. Los implantes y otras características descritas en el presente documento se pueden adaptar para su uso en procedimientos de múltiples incisiones, tales como, por ejemplo, los documentos de Patente de Estados Unidos 2005/0245787, 2005/0250977, 2003/0220538, y 2004/0249473. También pueden incluir otros implantes (es decir, cabestrillos), montajes de cabestrillo, enfoques de administración de cabestrillo, mecanismos de asociación de montaje de cabestrillo a dispositivo de administración, y mecanismos de anclaje de cabestrillo. Estas y otras características con las que los implantes y los kits de la invención se pueden emplear se desvelan en el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.042.534, titulado "Cabestrillo de estabilización para su uso en cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.755.781, titulado "Cabestrillos médicos", el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.666.817, titulado "Implantes quirúrgicos expandibles y métodos de uso de los mismos", el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.042.592, titulado "Malla delgada de soporte quirúrgico de tejido blando", el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.375.662, titulado "Malla delgada de soporte quirúrgico de tejido blando", el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.669.706, titulado "Malla delgada de soporte quirúrgico de tejido blando", el documento de Patente de Estados Unidos Nº 6.752.814, titulado "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/918.123, titulado "Cabestrillos quirúrgicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/641.376, titulado "Espaciador para sistema de suministro de cabestrillo", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/641.192, titulado "Cabestrillos médicos", el documento de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/641.170, titulado "Cabestrillos médicos", el documento de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/640.838, titulado "Implante médico", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/460.112, titulado "Cabestrillos médicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/631.364, titulado "Envoltura bioabsorbible para montaje de cabestrillo quirúrgico", el documento de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/092.872, titulado "Cabestrillos médicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/939.191, titulado "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/774.842, titulado "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/774.826, titulado "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/015.114, titulado "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/973.010, titulado "Sistemas y métodos para la administración y la colocación de cabestrillos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/957.926, titulado "Sistemas y métodos para administrar un implante médico a una ubicación anatómica en un paciente", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/939.191, titulado "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/918.123, titulado "Cabestrillos quirúrgicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/832.653, titulado "Sistemas y métodos para la administración y la colocación de cabestrillos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/642.397, titulado "Sistemas, métodos y dispositivos relacionados con la administración de implantes médicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/642.395, titulado "Sistemas, métodos y dispositivos relacionados con la administración de implantes médicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/642.365, titulado "Sistemas, métodos y dispositivos relacionados con la administración de implantes médicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/641.487, titulado "Sistemas, métodos y dispositivos

relacionados con la administración de implantes médicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/094.352, titulado "Sistema para implantar un implante y método para el mismo", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/093.498, titulado "Sistema para implantar un implante y método para el mismo", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/093.450, titulado "Sistema para implantar un implante y método para el mismo", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/093.424, titulado "Sistema para implantar un implante y método para el mismo", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/093.398, titulado "Sistema para implantar un implante y método para el mismo", y el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/093.371, titulado "Sistema para implantar un implante y método para el mismo", el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.197.036, titulado "Reconstrucción del suelo pélvico", el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.691.711, titulado "Método de corrección de patologías urinarias y ginecológicas que incluye el tratamiento de incontinencia", el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.884.212, titulado "Artículo implantable y método", el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.911.003, titulado "Artículos quirúrgicos transobturadores y métodos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/840.646, titulado "Método y aparato para la reparación de cistoceles", el documento de Solicitud de Patente de estados unidos N° 10/834.943, titulado " Procedimiento y aparato para tratar el prolapso de órganos pélvicos", el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 10/804.718, titulado "Reparación de prolapsos", y el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 11/115.655, titulado "Implantes quirúrgicos y métodos relacionados". Se pueden emplear variaciones, modificaciones, y otras realizaciones de lo que se describe sin apartarse del ánimo de la invención. Más específicamente, cualquiera de las características de sistema y dispositivo descritas anteriormente o incorporadas por referencia se puede combinar con cualquier otra característica de sistema o dispositivo desvelada en el presente documento, y está dentro del alcance de la invención contemplada. También se contemplan todas las combinaciones operativas entre una realización desvelada y cualquier otra realización. Se pretende que el alcance de la invención quede limitado no por la presente descripción detallada, sino por las reivindicaciones anexas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de implante quirúrgico para la reparación del suelo pélvico de un paciente, que comprende:
 un implante (2; 30; 580; 1120; 1140) que tiene un primer extremo de tira y un segundo extremo de tira; y
 5 una primera pluralidad de anclajes de tejido blando (20a-20c; 582-584; 1122, 1124, 1126; 500) acoplados al primer extremo de tira del implante (2; 30; 580; 1120; 1140) para asegurar el primer extremo de tira a una primera región de tejido blando, y
 una segunda pluralidad de anclajes de tejido blando (20e-20g; 585-587; 1128, 1130, 1132; 500) acoplados al
 10 segundo extremo de tira del implante (2; 30; 580; 1120; 1140) para asegurar el segundo extremo de tira a una segunda región de tejido blando,
 en donde los anclajes de tejido blando (20a-20g; 582-587; 1122, 1124, 1126, 1128, 1130, 1132; 500) comprenden un cuerpo alargado que tiene una abertura en un extremo proximal y un pasillo que se extiende axialmente en una dirección distal al menos a mitad del camino de un extremo distal del cuerpo alargado, y una pluralidad de lengüetas que se proyectan desde una superficie externa del cuerpo alargado,
 15 **caracterizado por que** cada extremo de tira tiene tres tiras de extensión (32a-32f; 590-595; 1120a-1120g; 1142a-1142g) y por que cada tira de extensión (32a-32f; 590-595; 1120a-1120g; 1142a-1142g) se acopla a uno de los anclajes de tejido blando (20a-20g; 582-587; 1128, 1130, 1132; 500).
2. El montaje de la reivindicación 1, en el que la primera pluralidad de anclajes de tejido blando (20a-20c; 582-584; 1122, 1124, 1126; 500) aseguran el primer extremo de tira a una primera membrana obturadora, y la segunda pluralidad de anclajes de tejido blando (20e-20g; 585-587; 1128, 1130, 1132; 500) aseguran el segundo extremo de tira a una segunda membrana obturadora.
- 20 3. El montaje de la reivindicación 1, en el que una región central (30a; 1120a) se dimensiona y moldea para dar apoyo a la base de la vejiga del paciente.
- 25 4. El montaje de la reivindicación 1, en el que el implante (2; 30; 580; 1120; 1140) tiene una anchura lateral inferior a aproximadamente tres veces una anchura antero-posterior del implante (2; 30; 580; 1120; 1140).
- 30 5. El montaje de la reivindicación 1, en el que el primer extremo está adaptado para prolongarse a una primera membrana obturadora del paciente, y el segundo extremo está adaptado para prolongarse a una segunda membrana obturadora del paciente.
- 35 6. El montaje de la reivindicación 1, en el que el implante (2; 30; 580; 1120; 1140) incluye al menos una porción de extremos planos.
7. El montaje de la reivindicación 1, en el que el al menos un anclaje de tejido blando (20a-20g; 582-587; 1128, 1130, 1132; 500) es bioabsorbible.
- 40 8. El montaje de la reivindicación 1, en el que el al menos un anclaje de tejido blando (20a-20g; 582-587; 1128, 1130, 1132; 500) se acopla al implante (2; 30; 580; 1120; 1140) mediante un filamento.
- 45 9. El montaje de la reivindicación 1, en el que el implante (2; 30; 580; 1120; 1140) está configurado para que se prolongue al menos parcialmente entre una primera membrana obturadora y una segunda membrana obturadora de un paciente, y el primer extremo de tira está configurado para alinearse con la primera membrana obturadora y un segundo extremo de tira para alinearse con la segunda membrana obturadora.

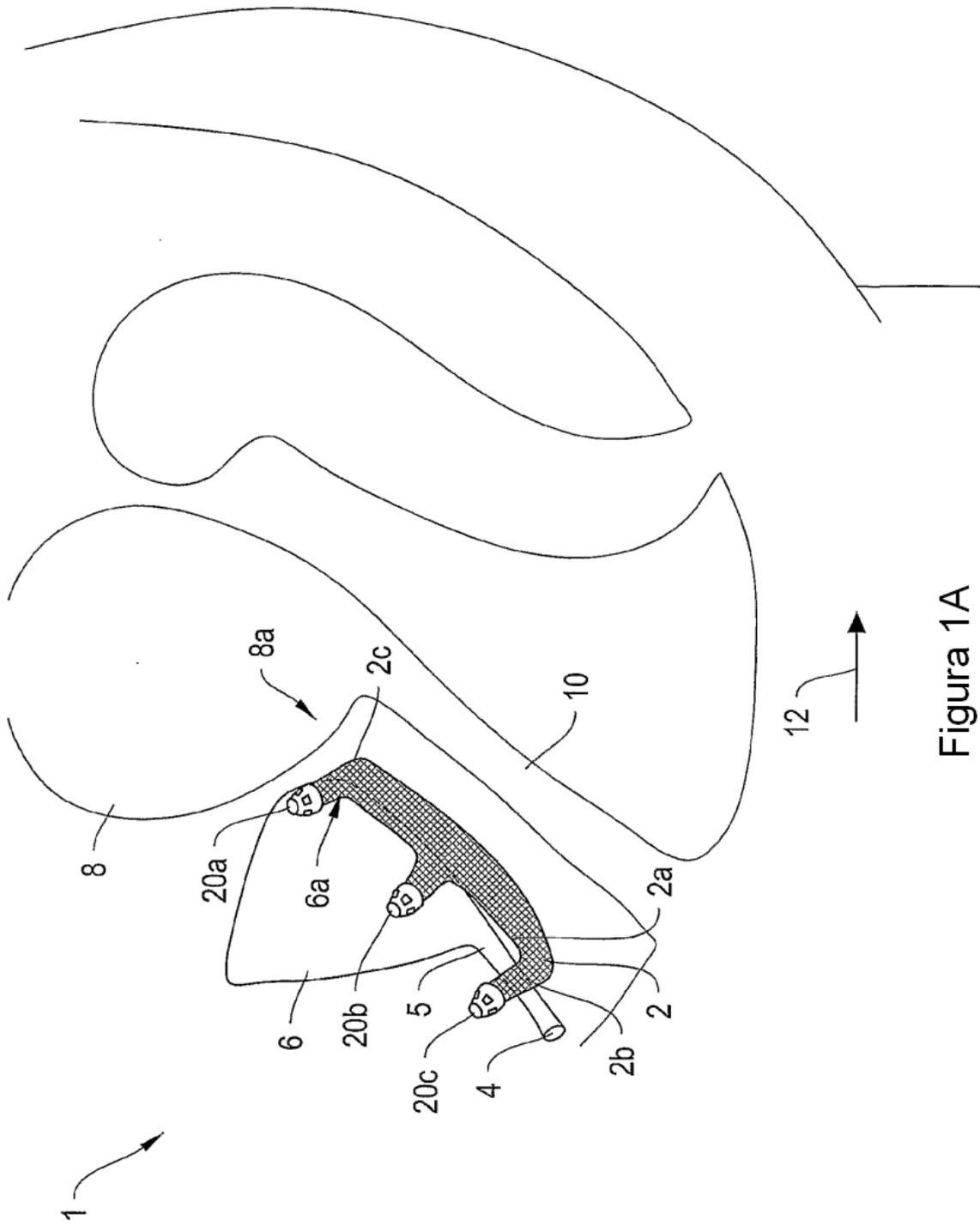


Figura 1A

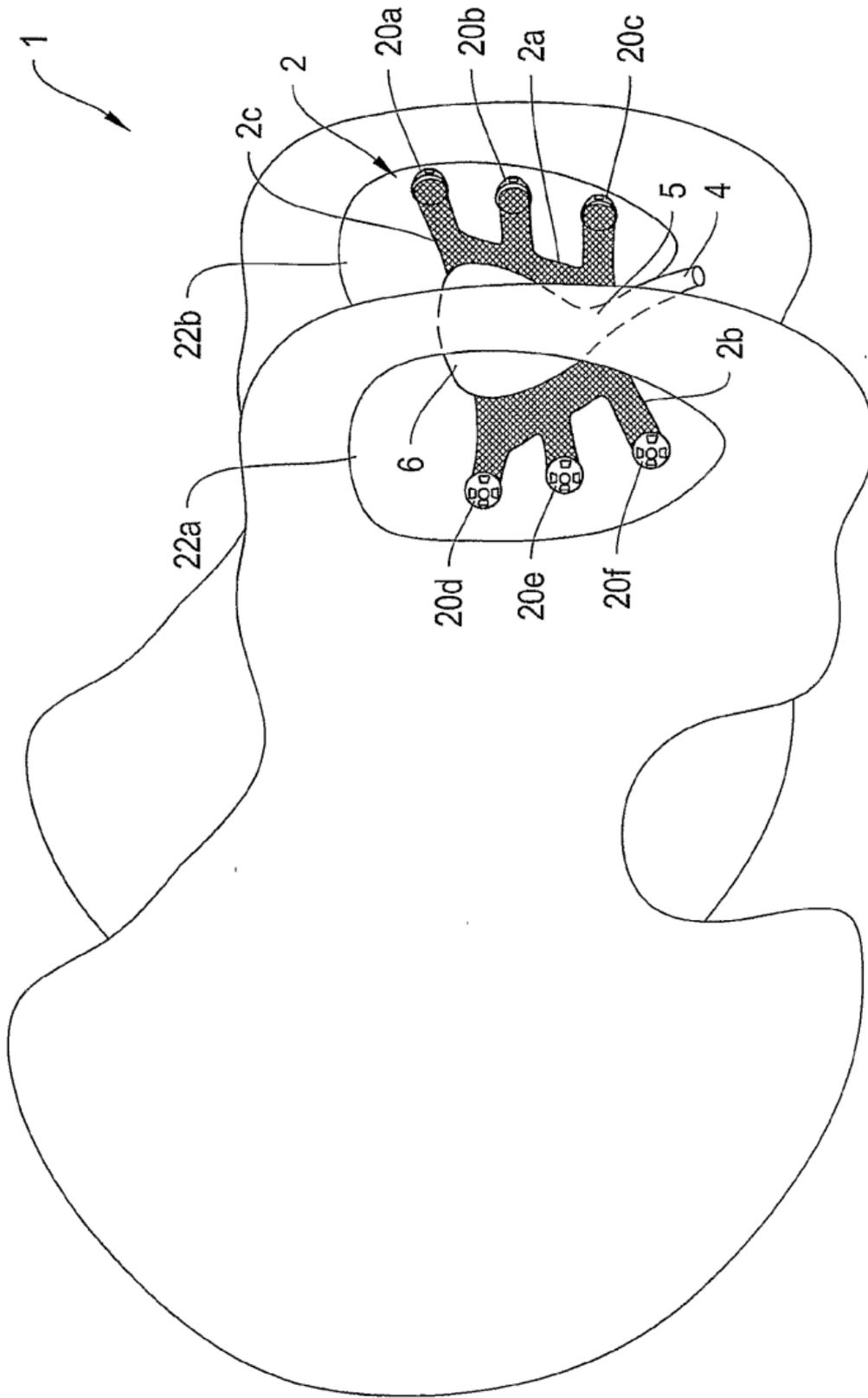


Figura 1B

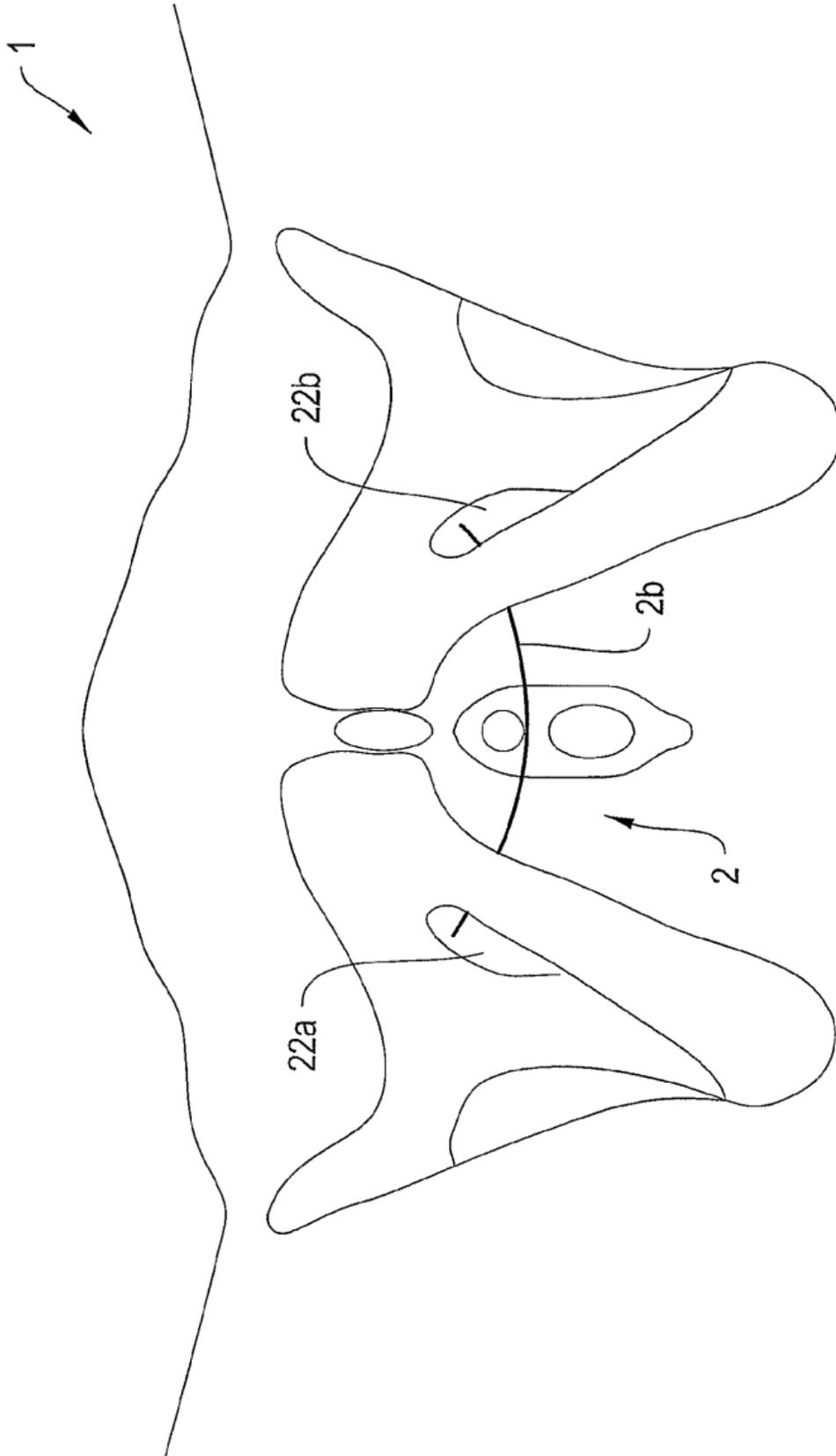


Figura 1C

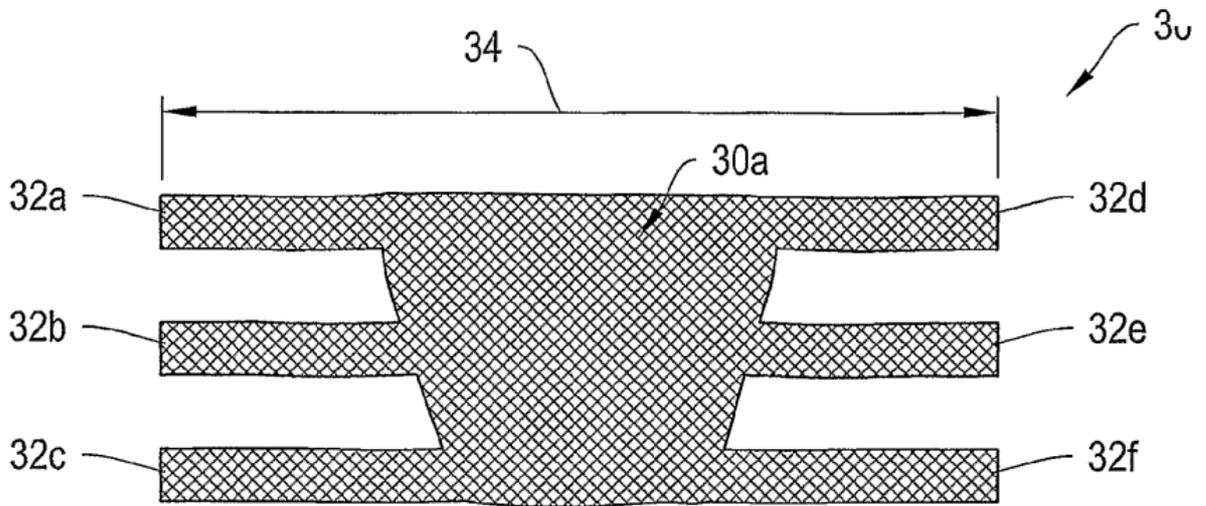


Figura 2A

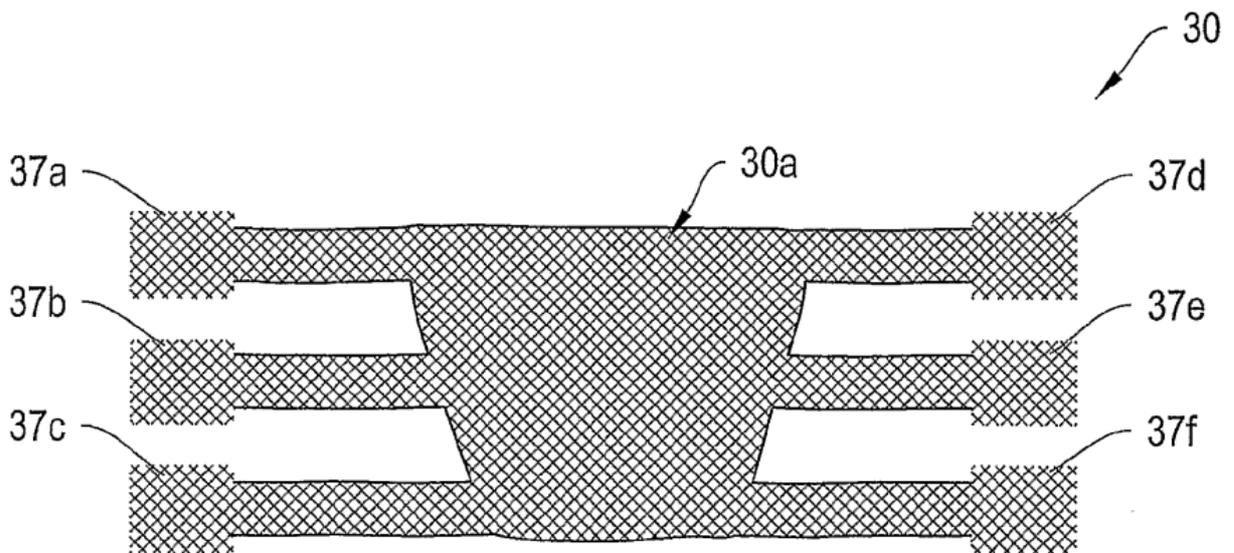


Figura 2B

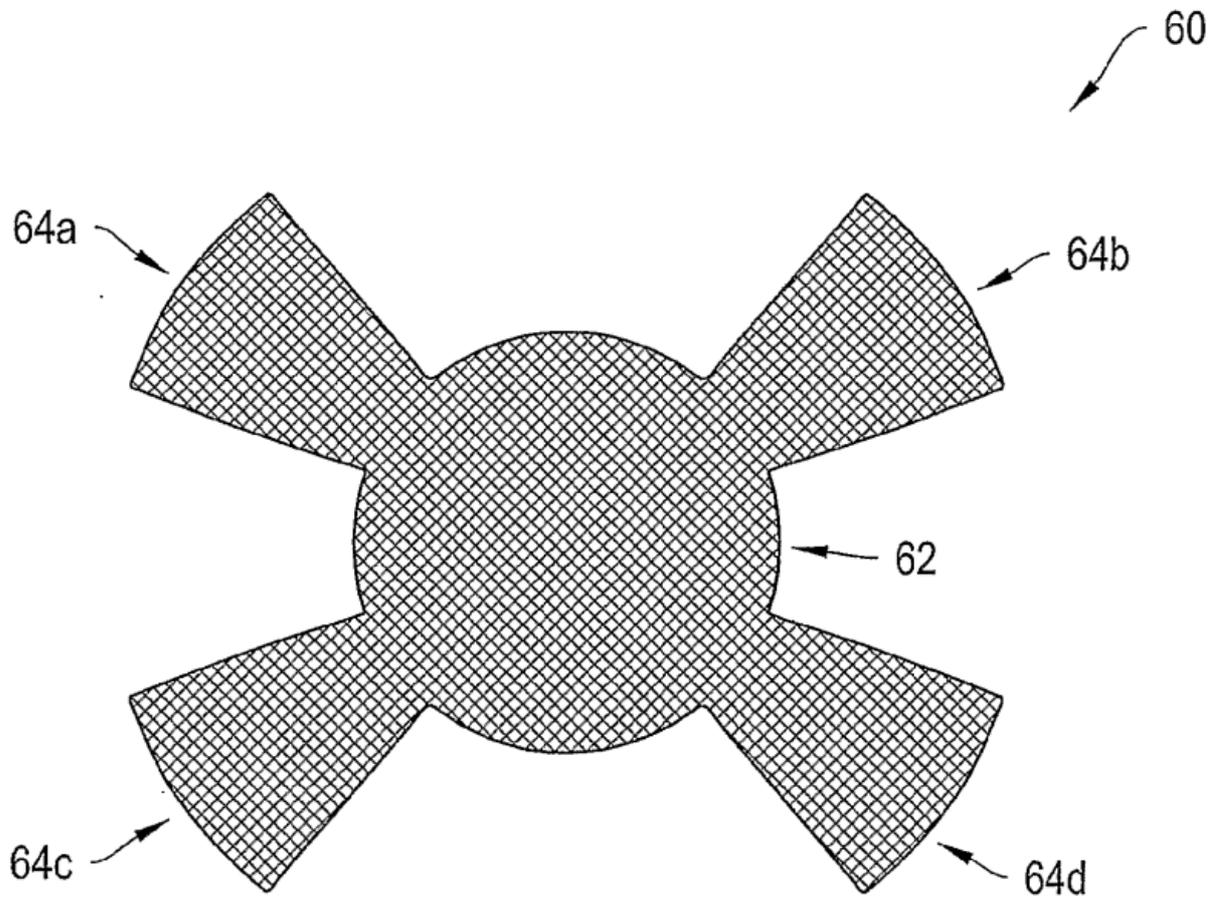


Figura 3

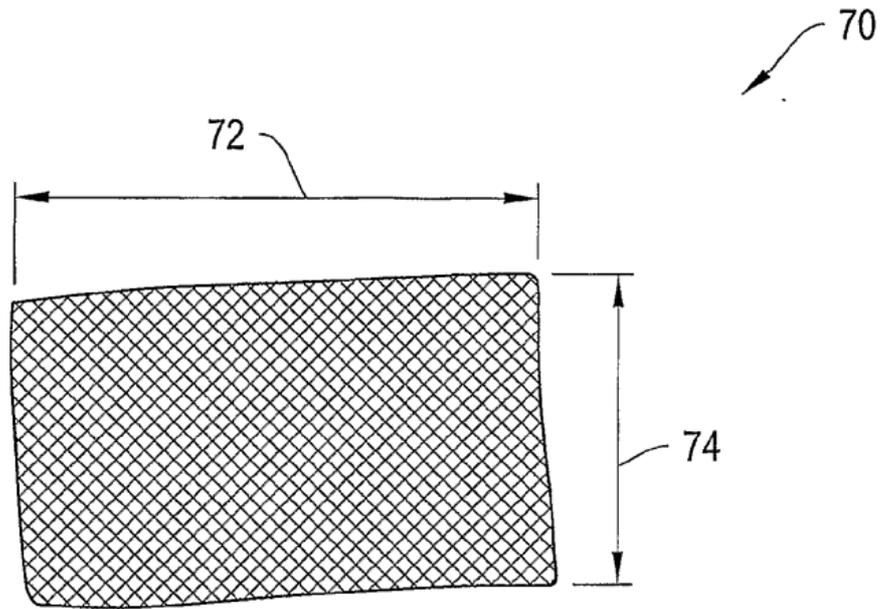


Figura 4

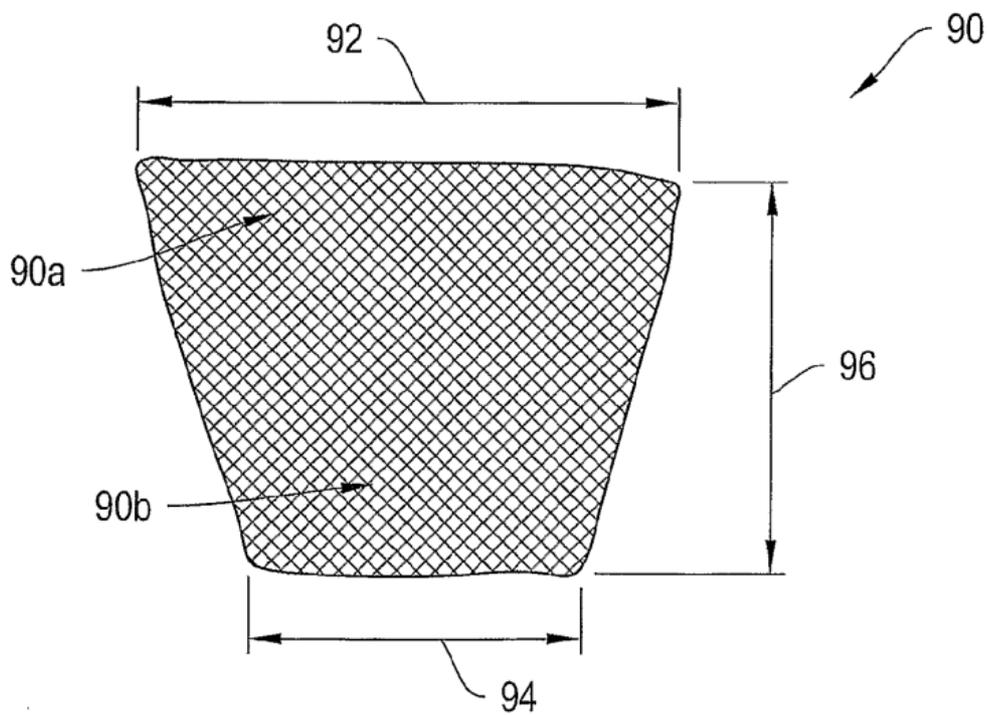


Figura 5

120

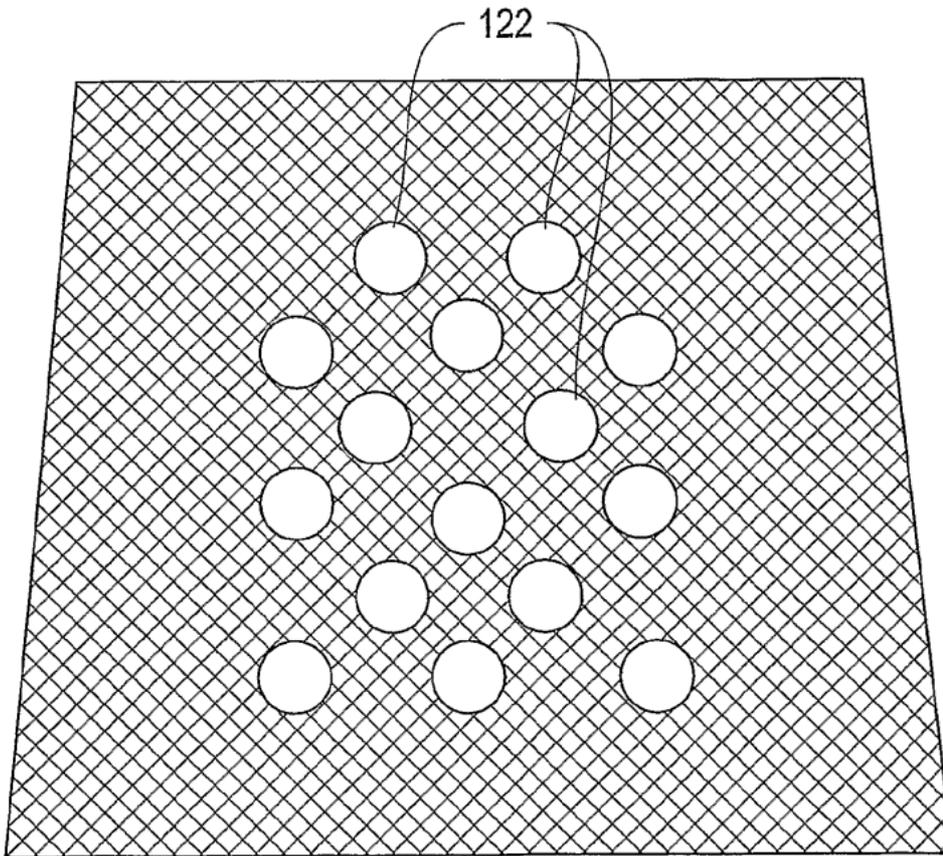


Figura 6

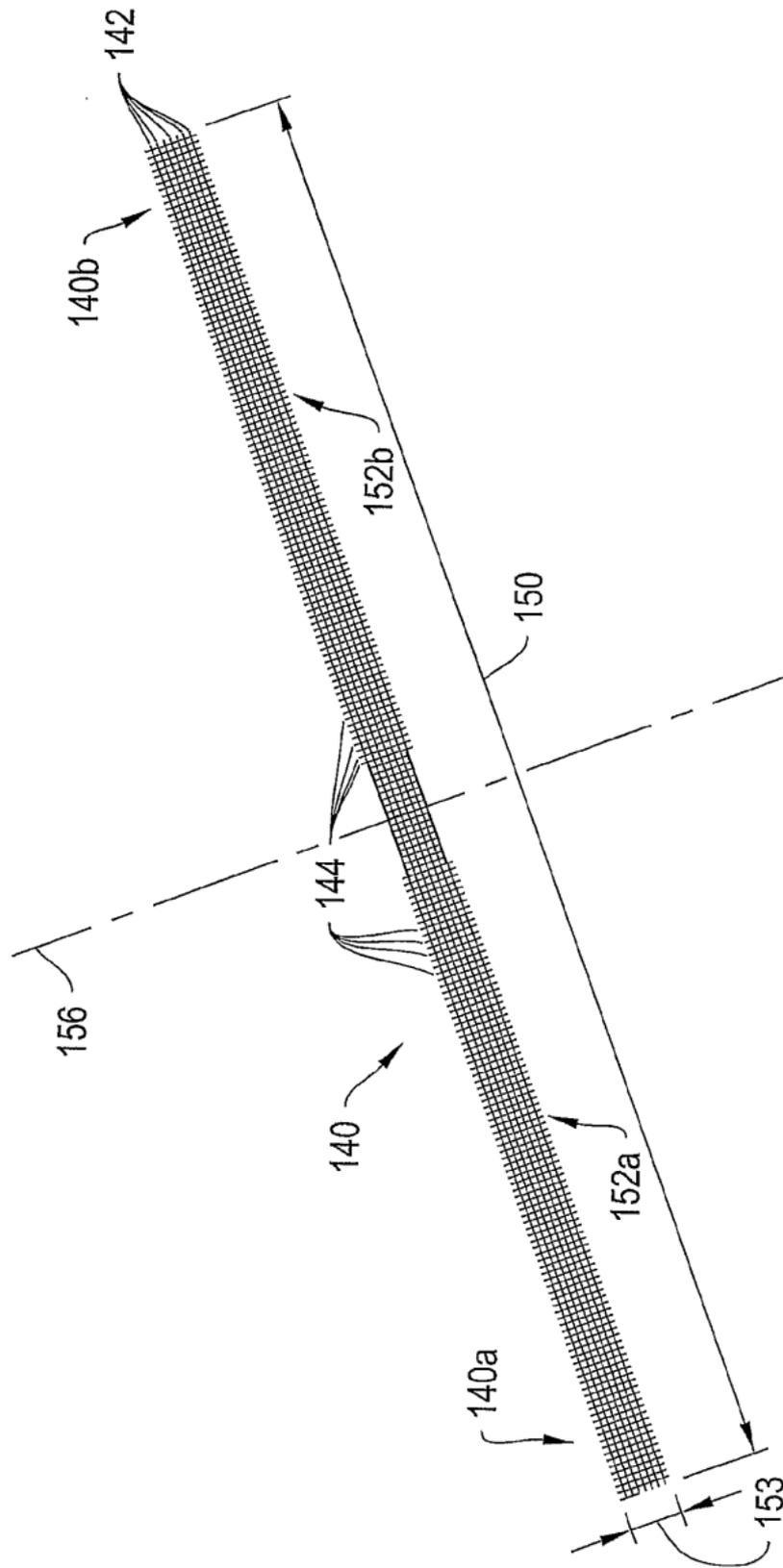


Figura 7A

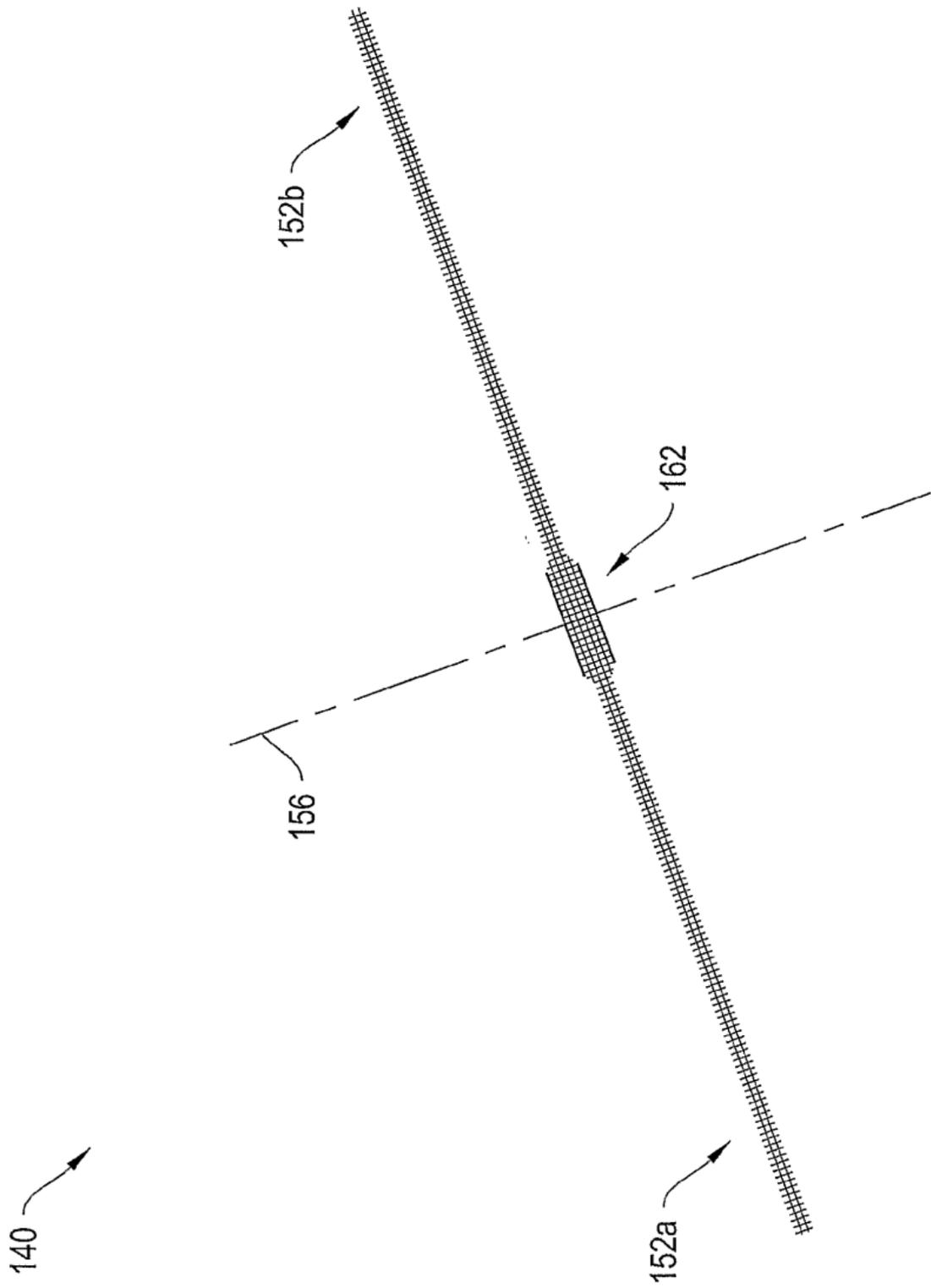


Figura 8A

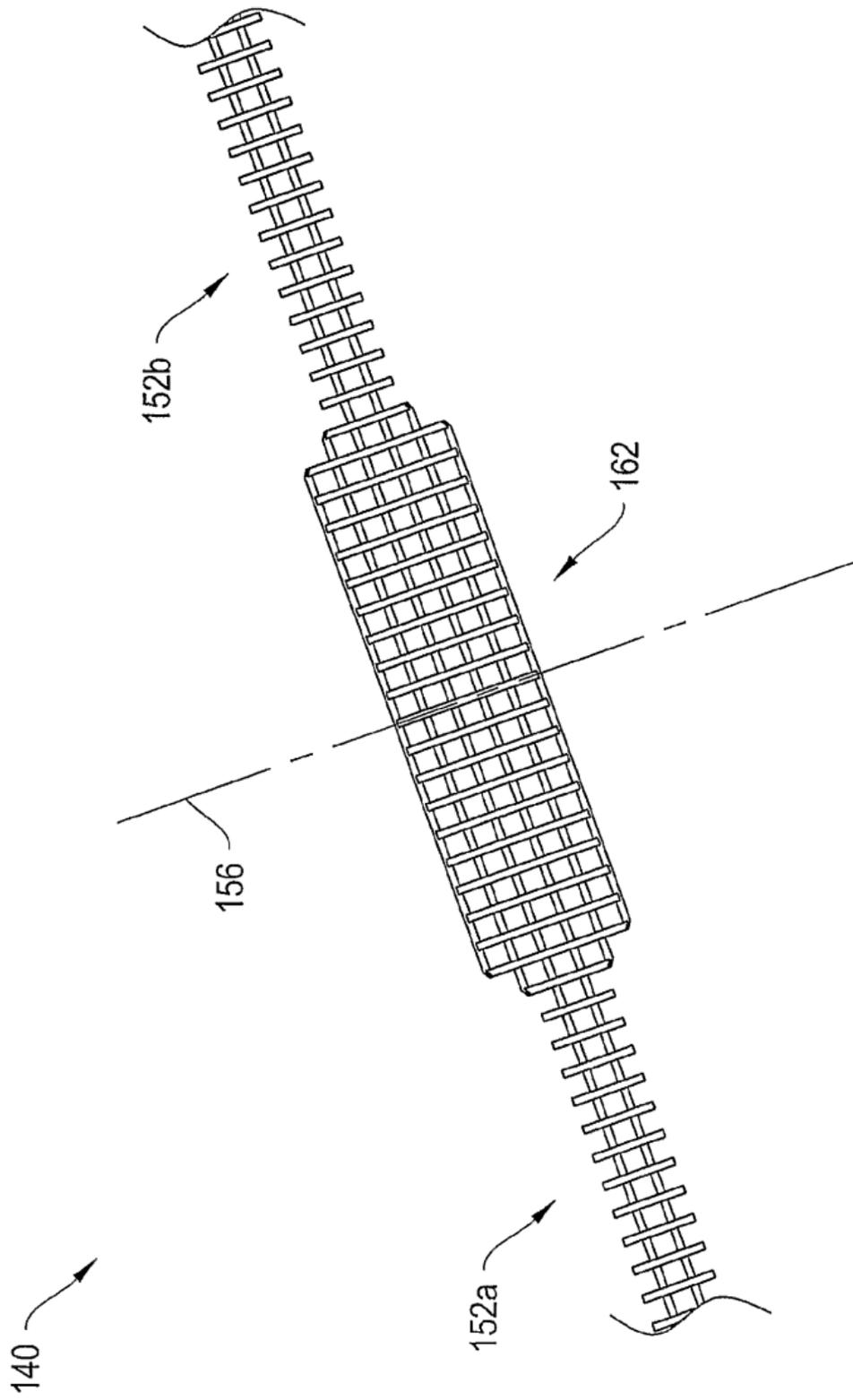


Figura 8B

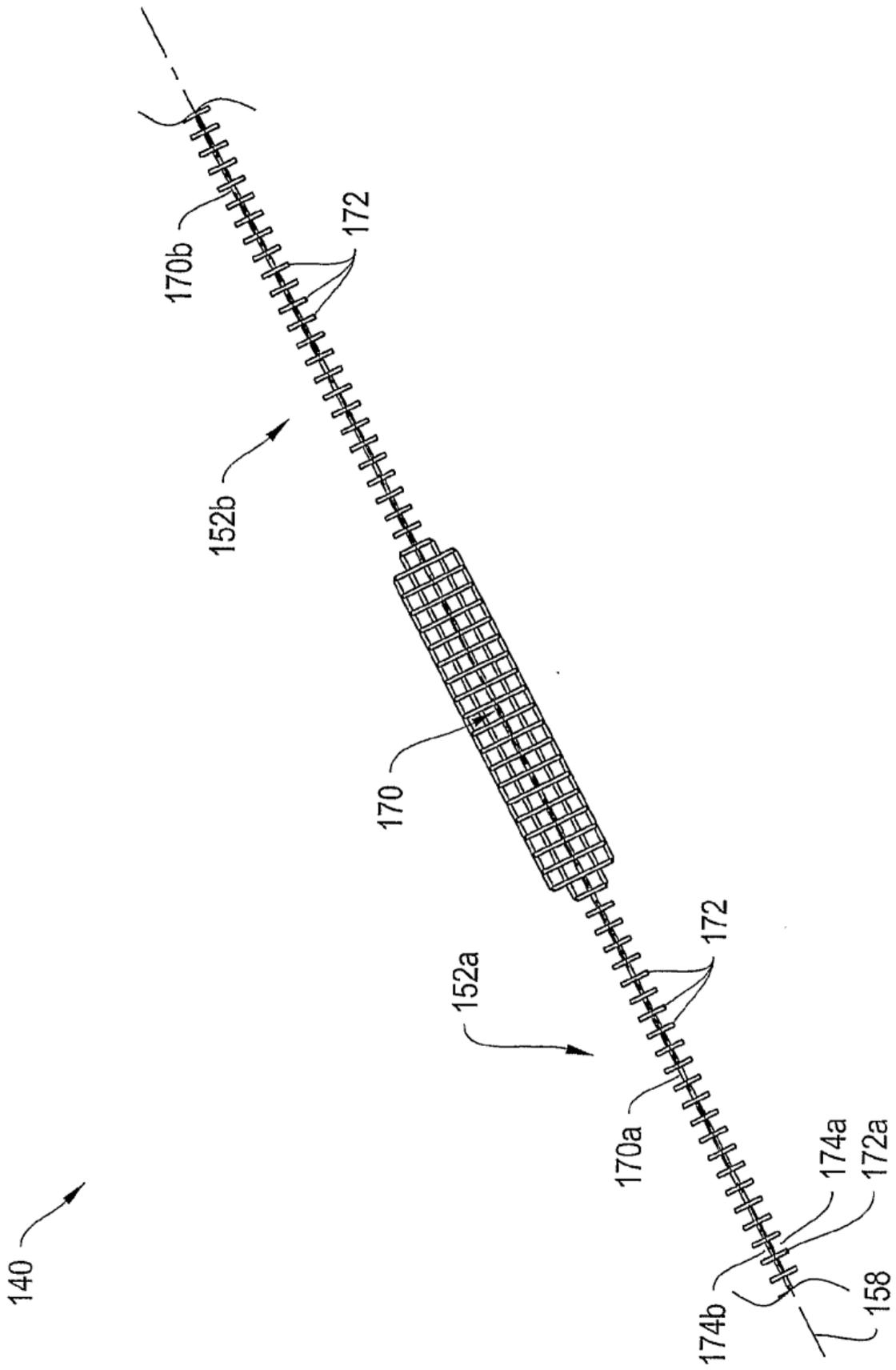


Figura 9

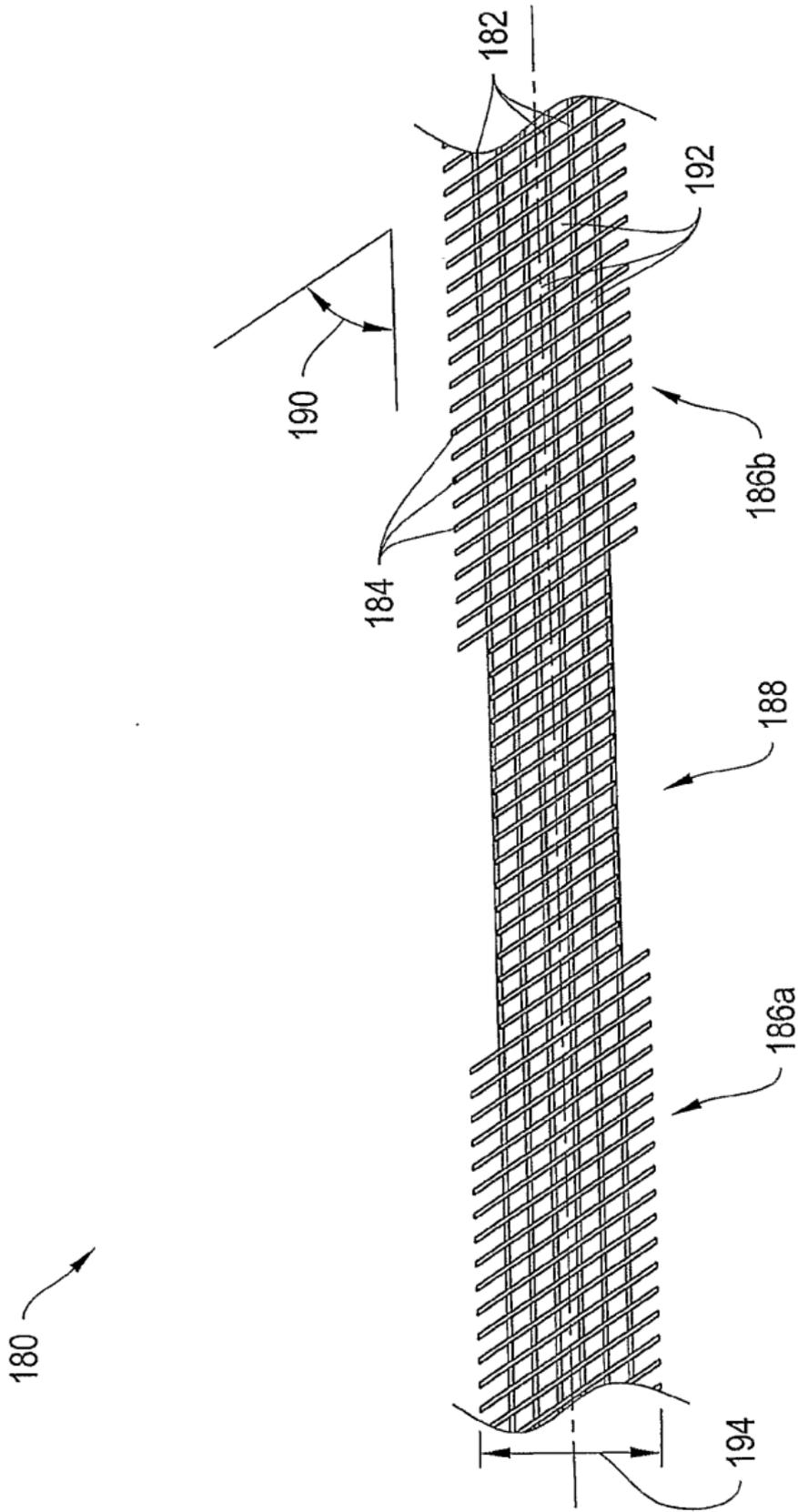


Figura 10

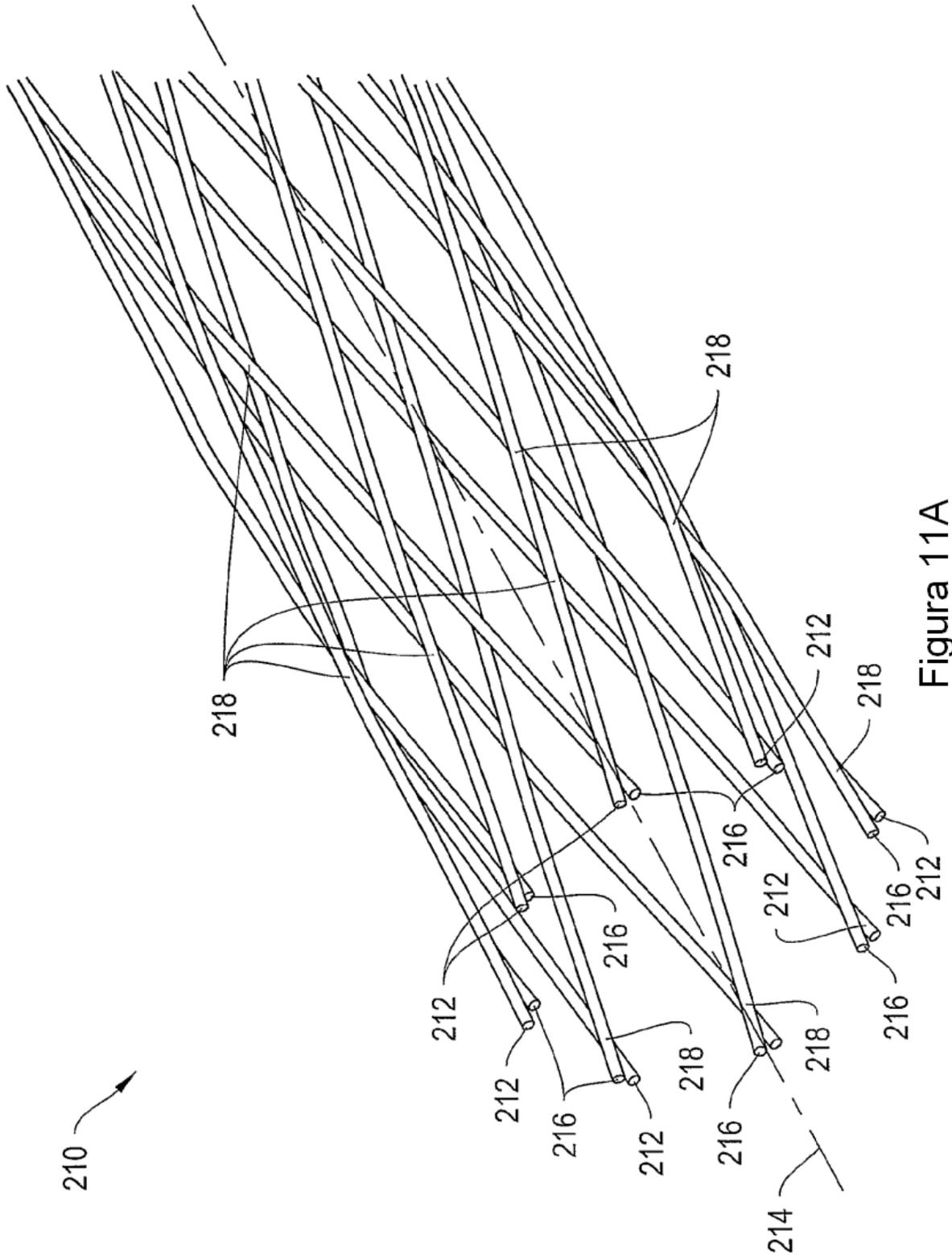


Figura 11A

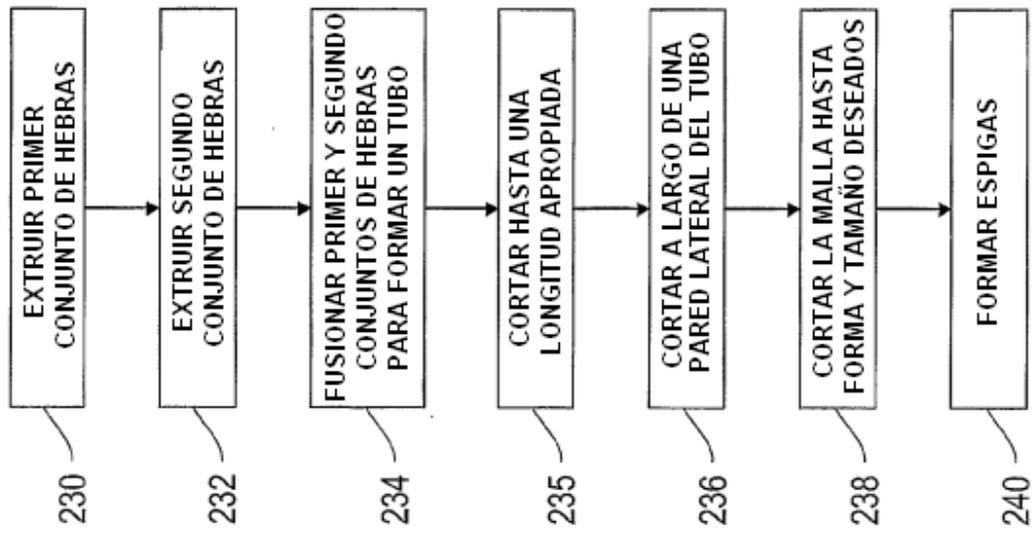


Figura 11B

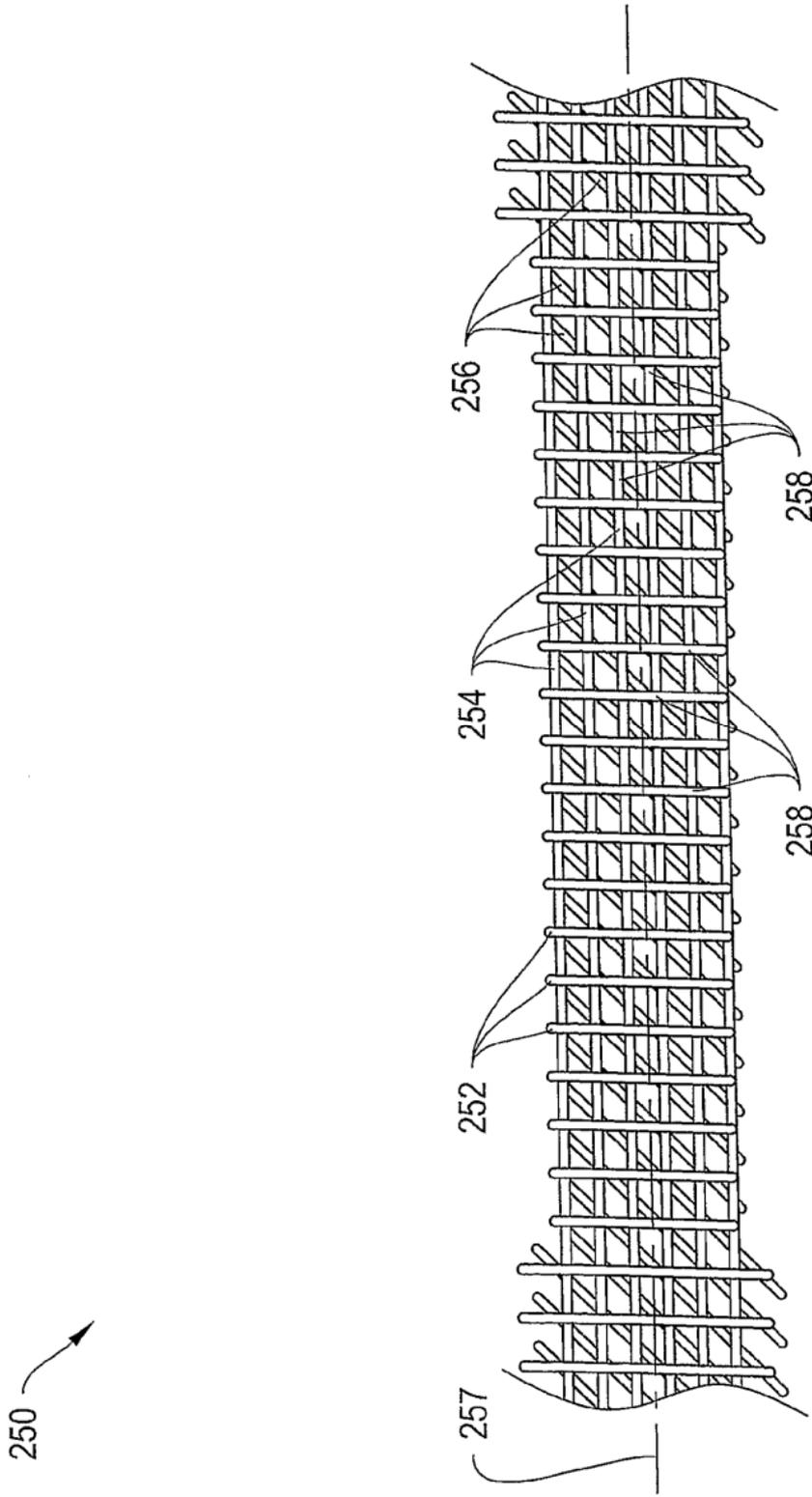


Figura 12

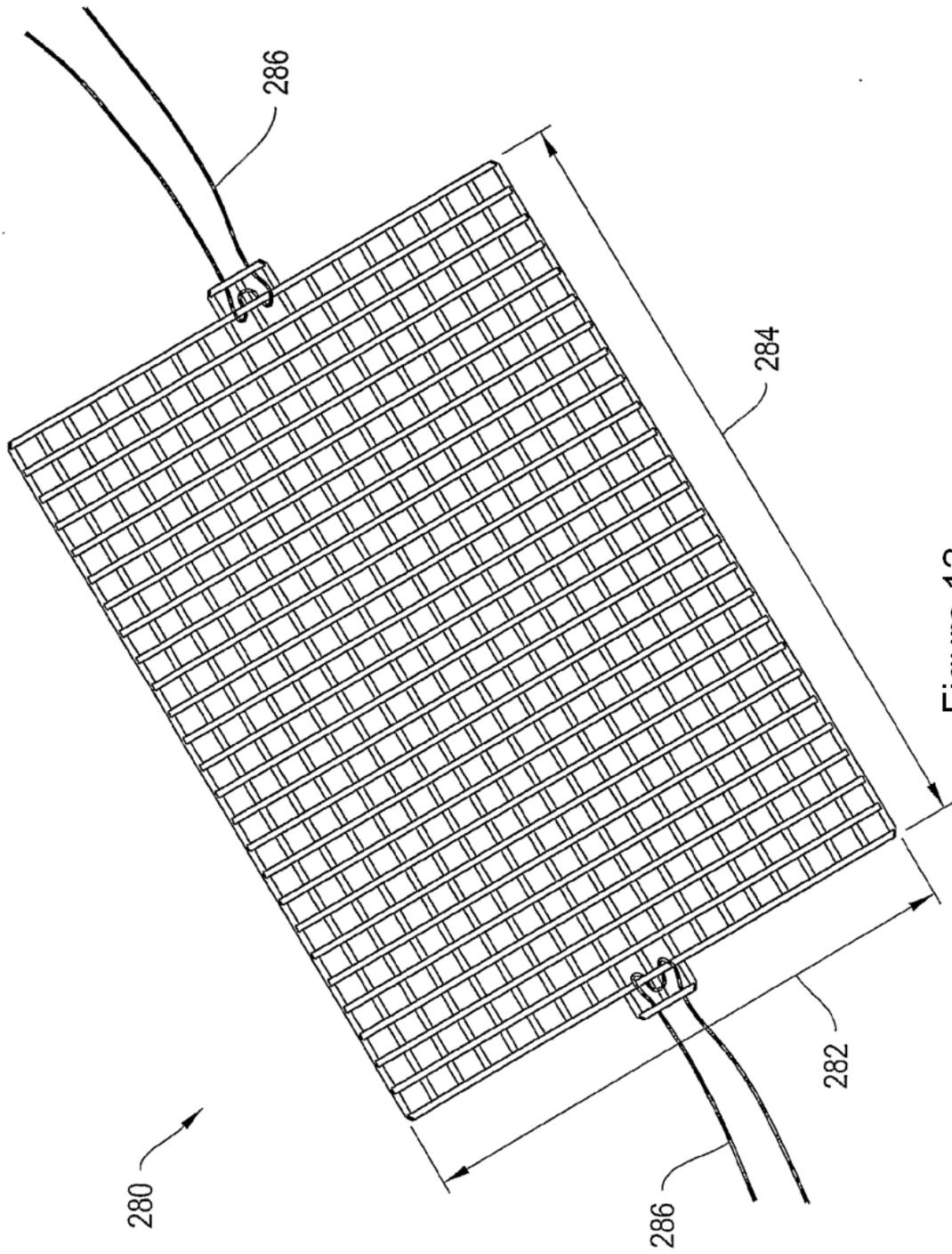


Figura 13

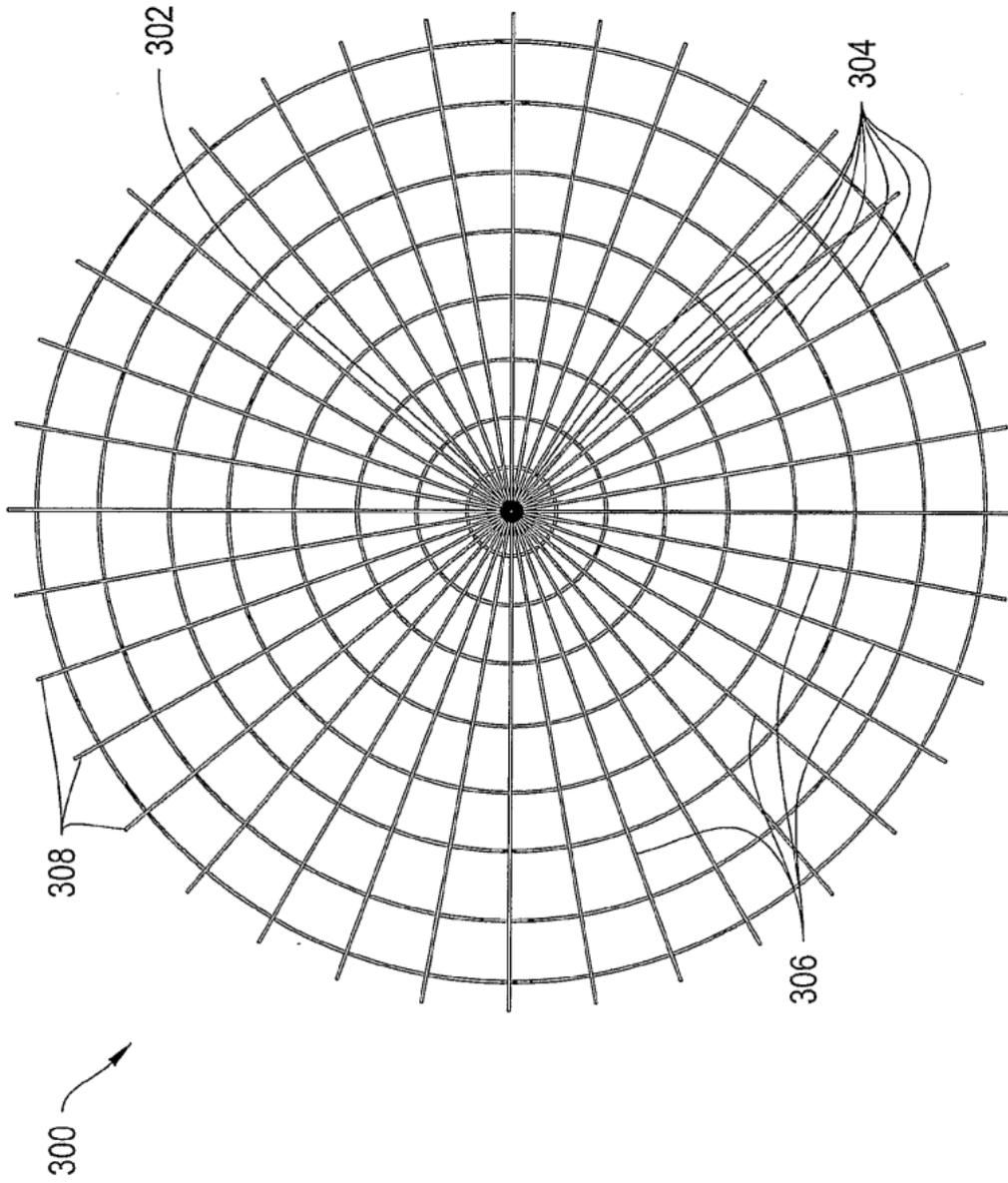


Figura 14A

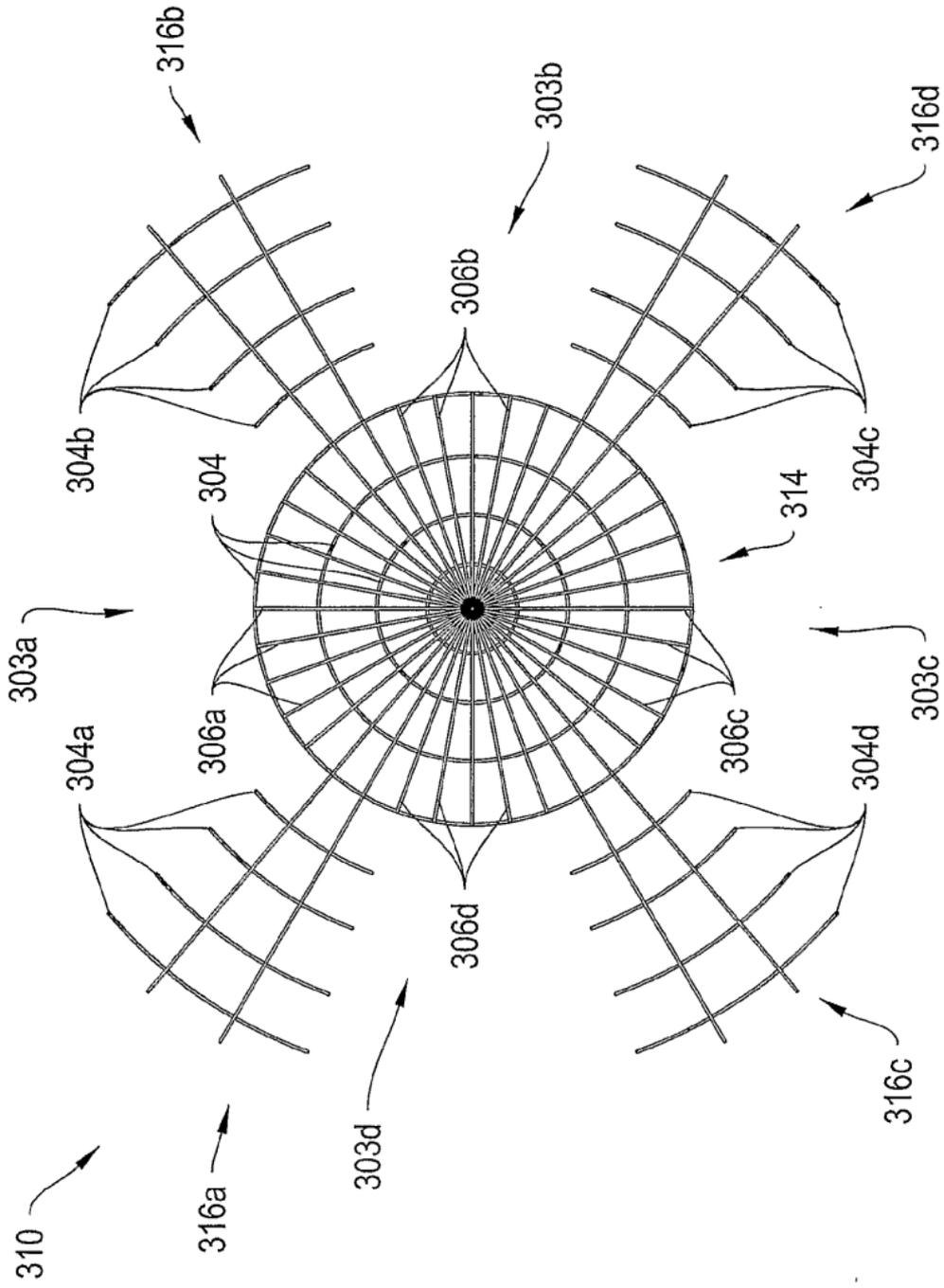


Figura 14B

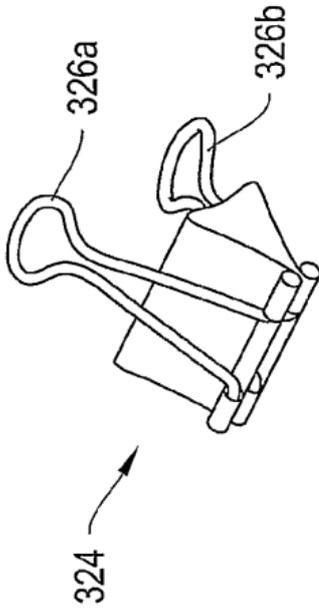


Figura 15B

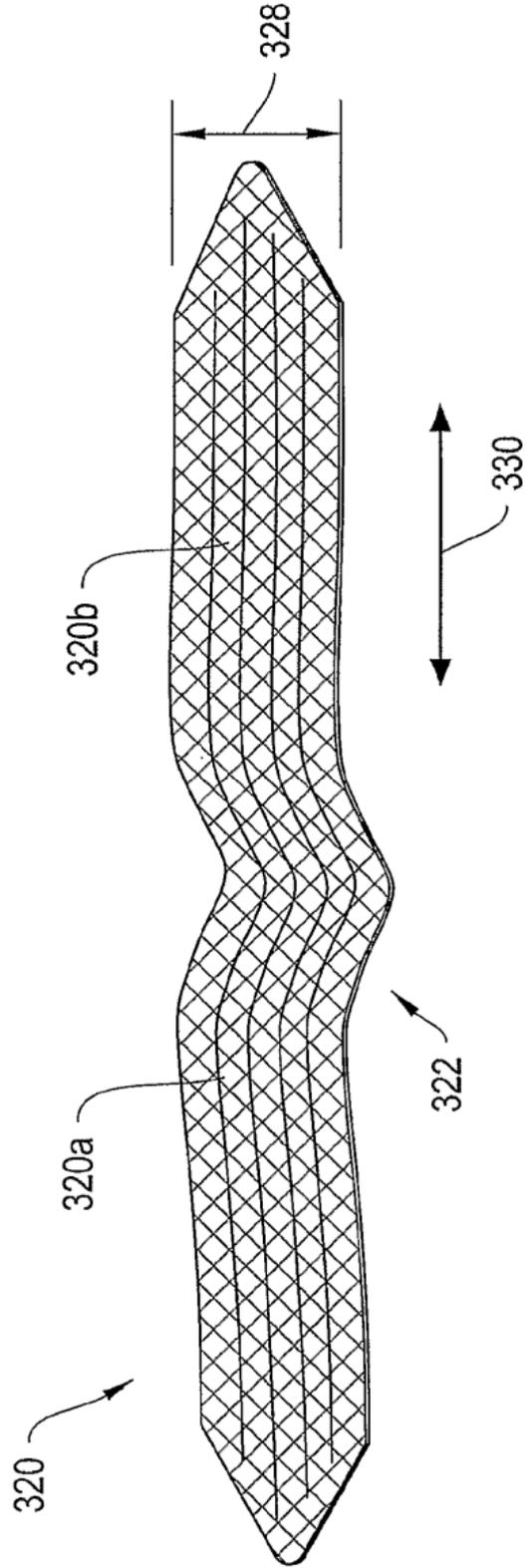


Figura 15A

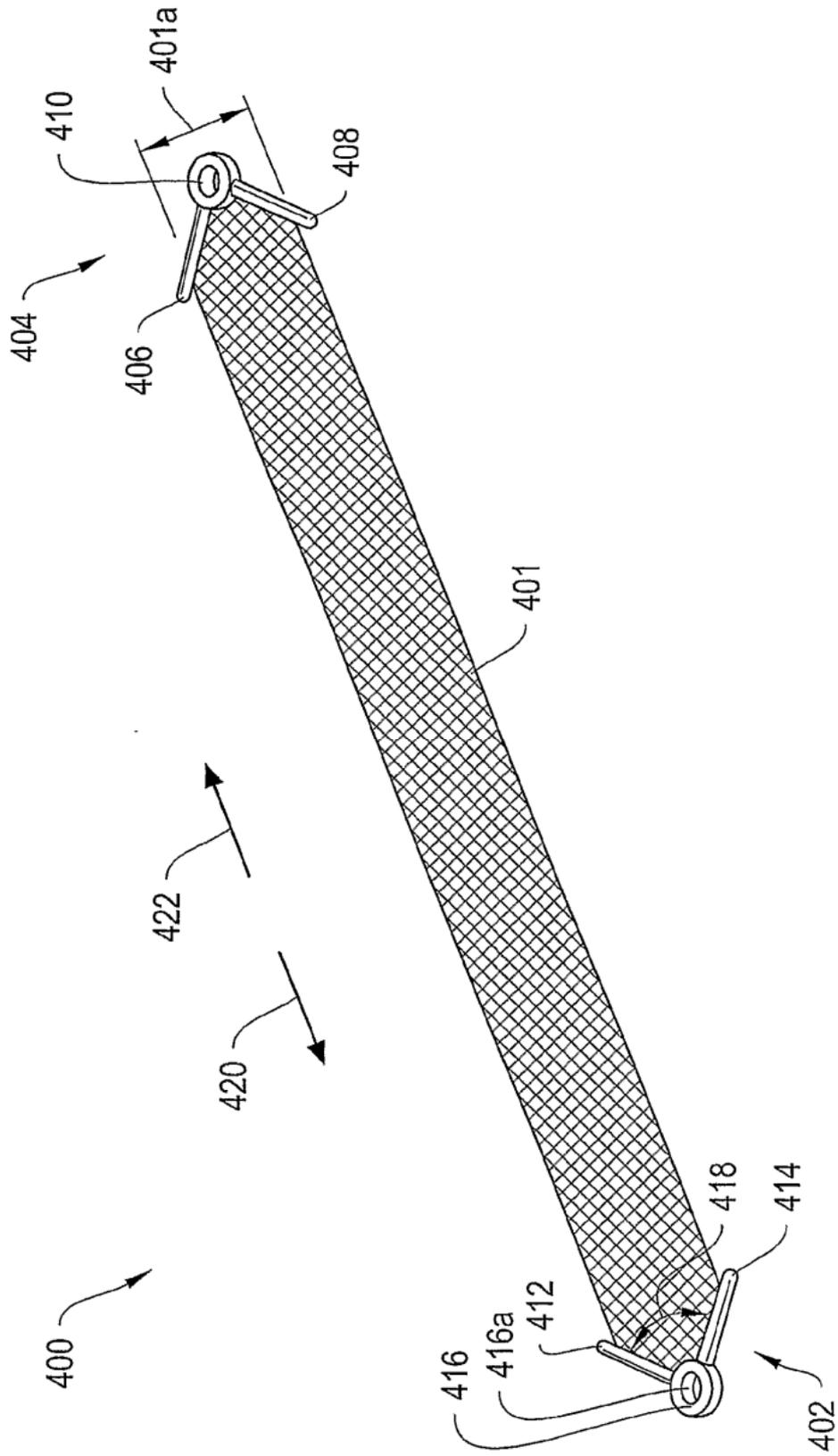


Figura 16A

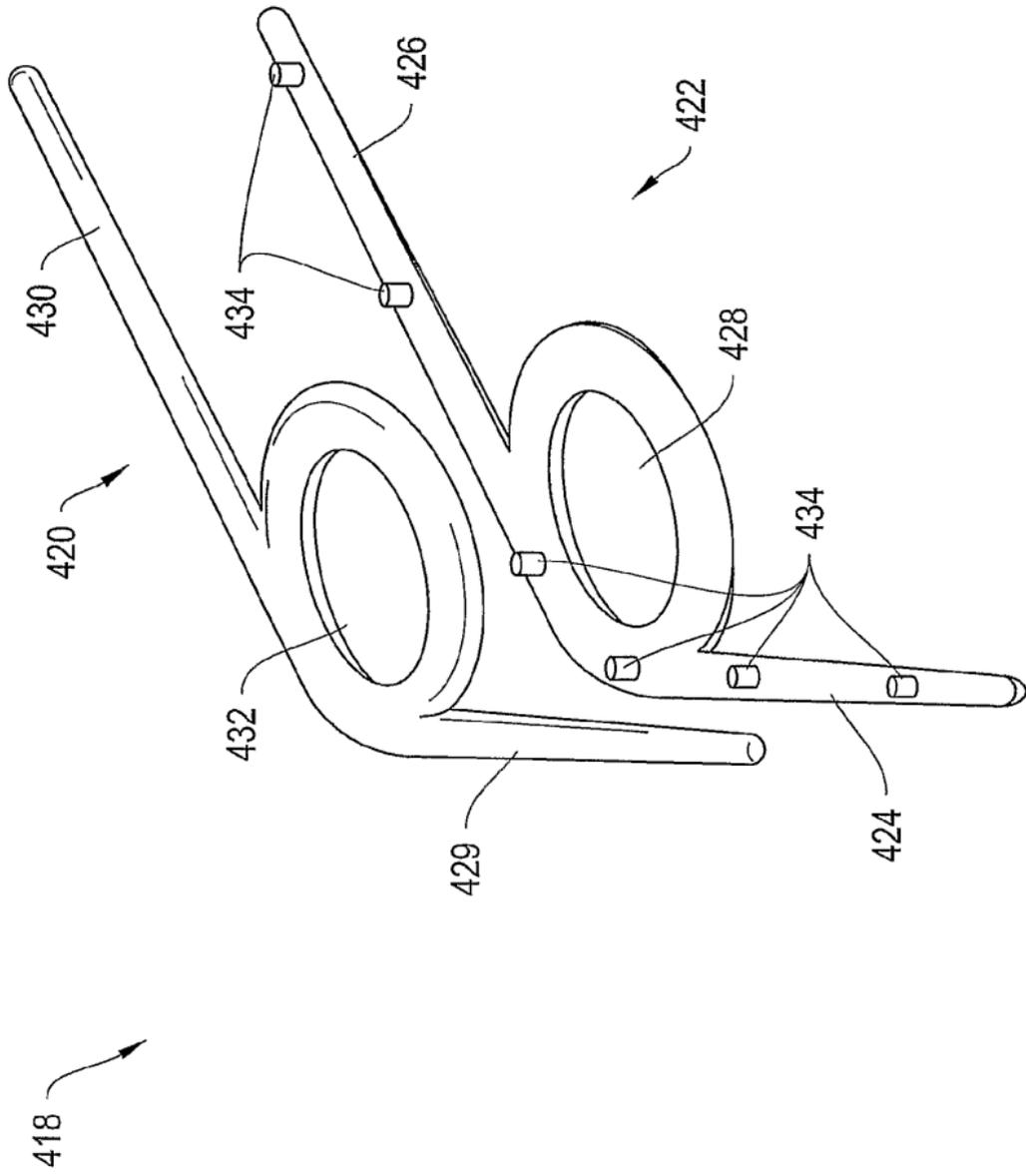


Figura 17

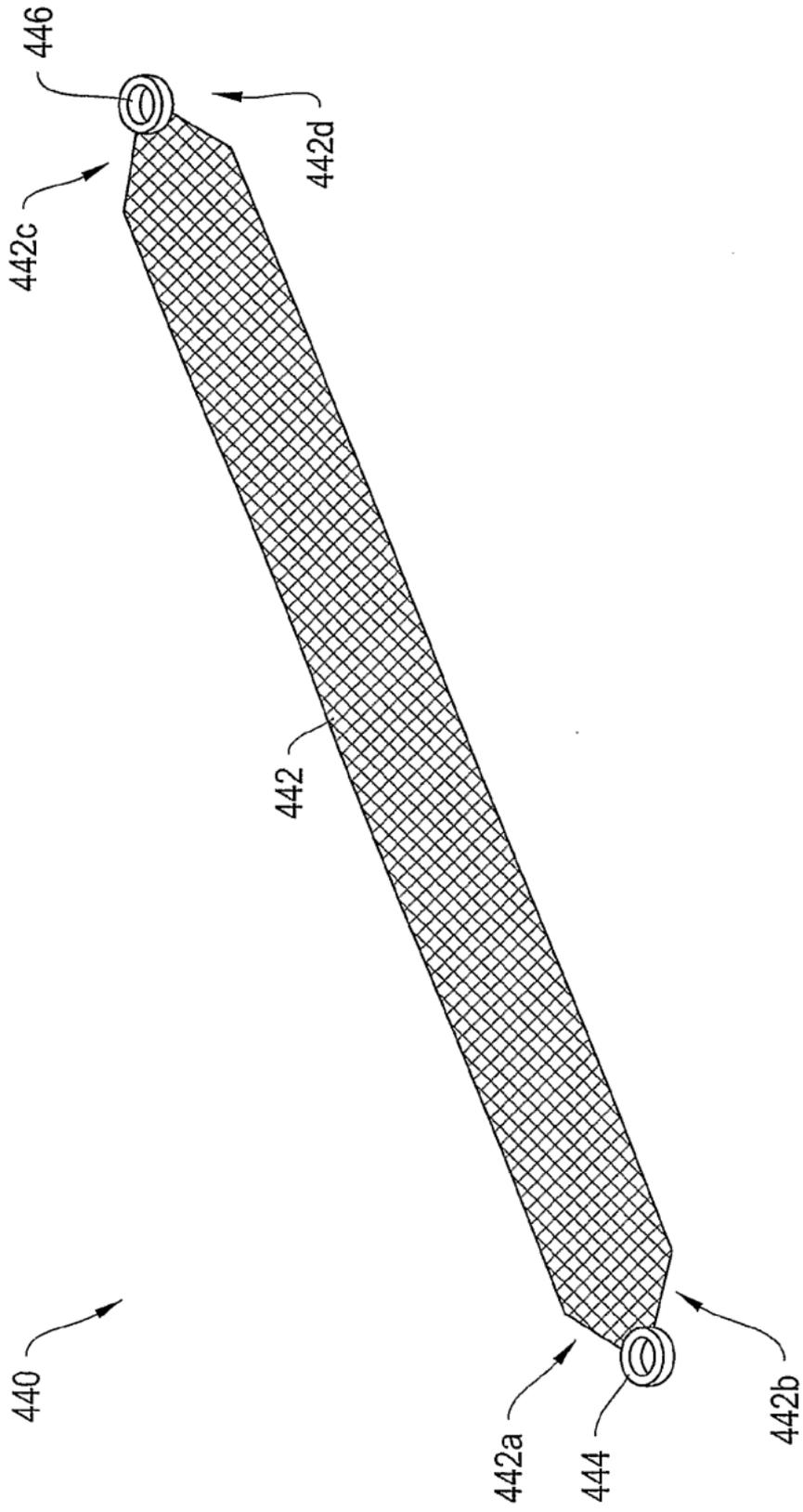


Figura 18

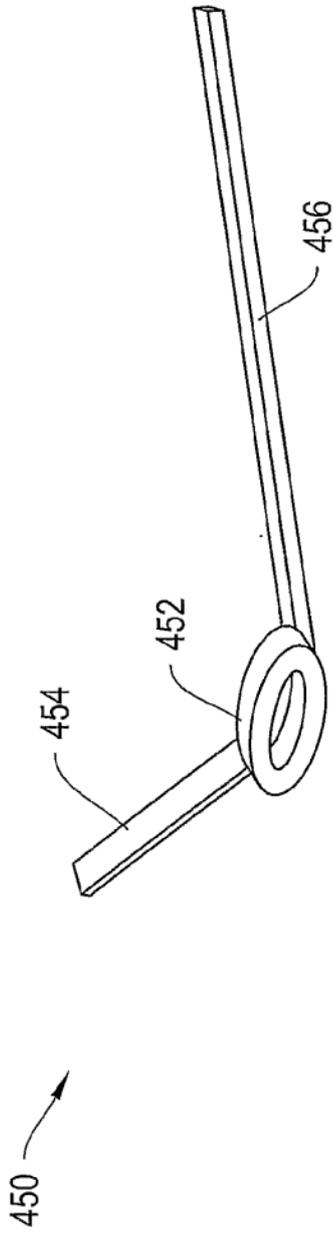


Figura 19A

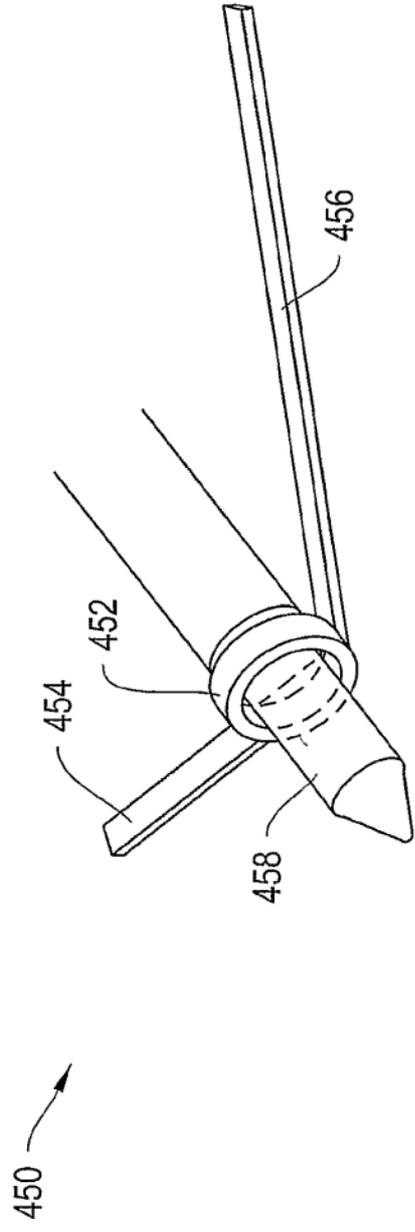


Figura 19B

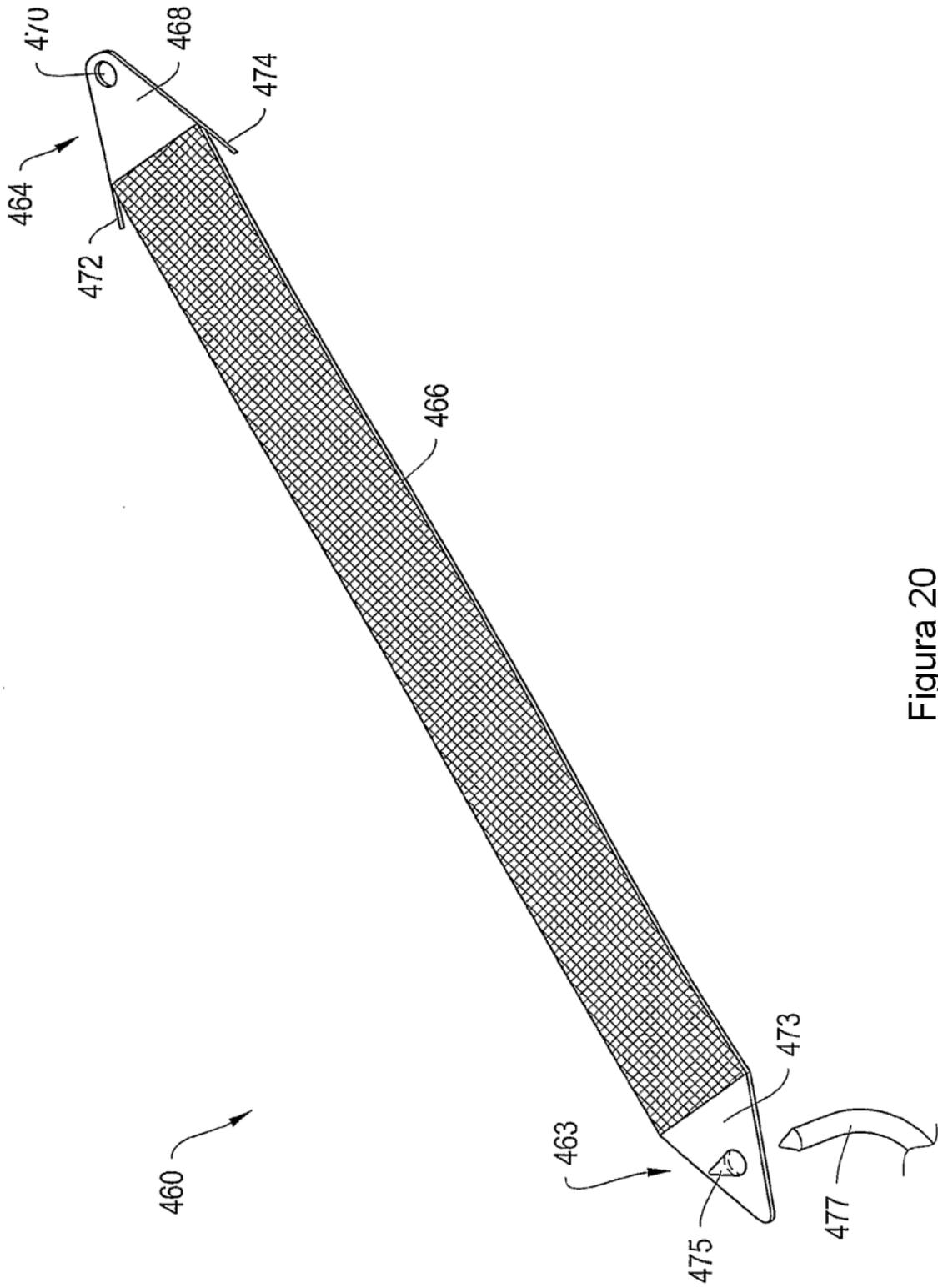


Figura 20

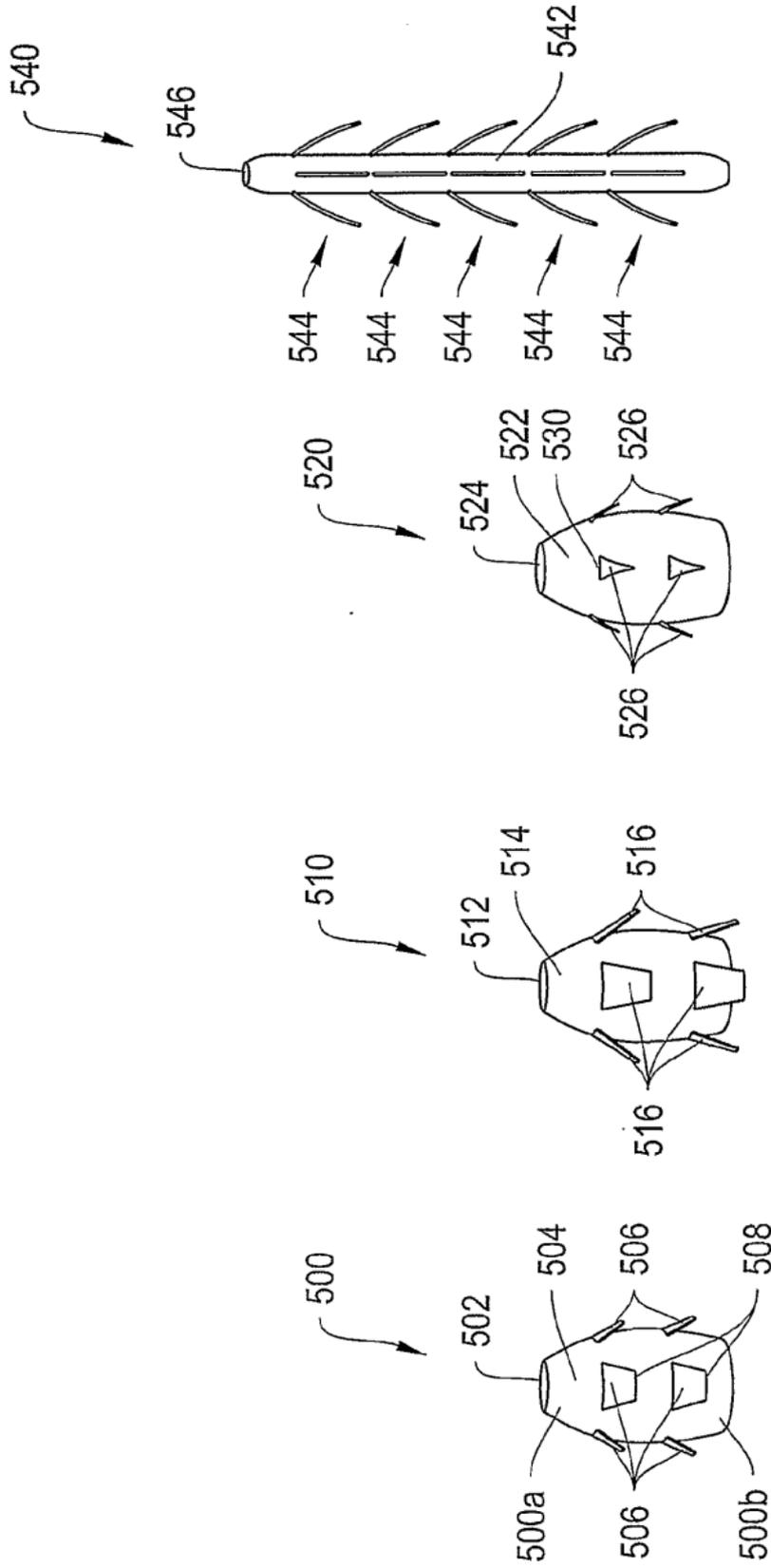


Figura 21D

Figura 21C

Figura 21B

Figura 21A

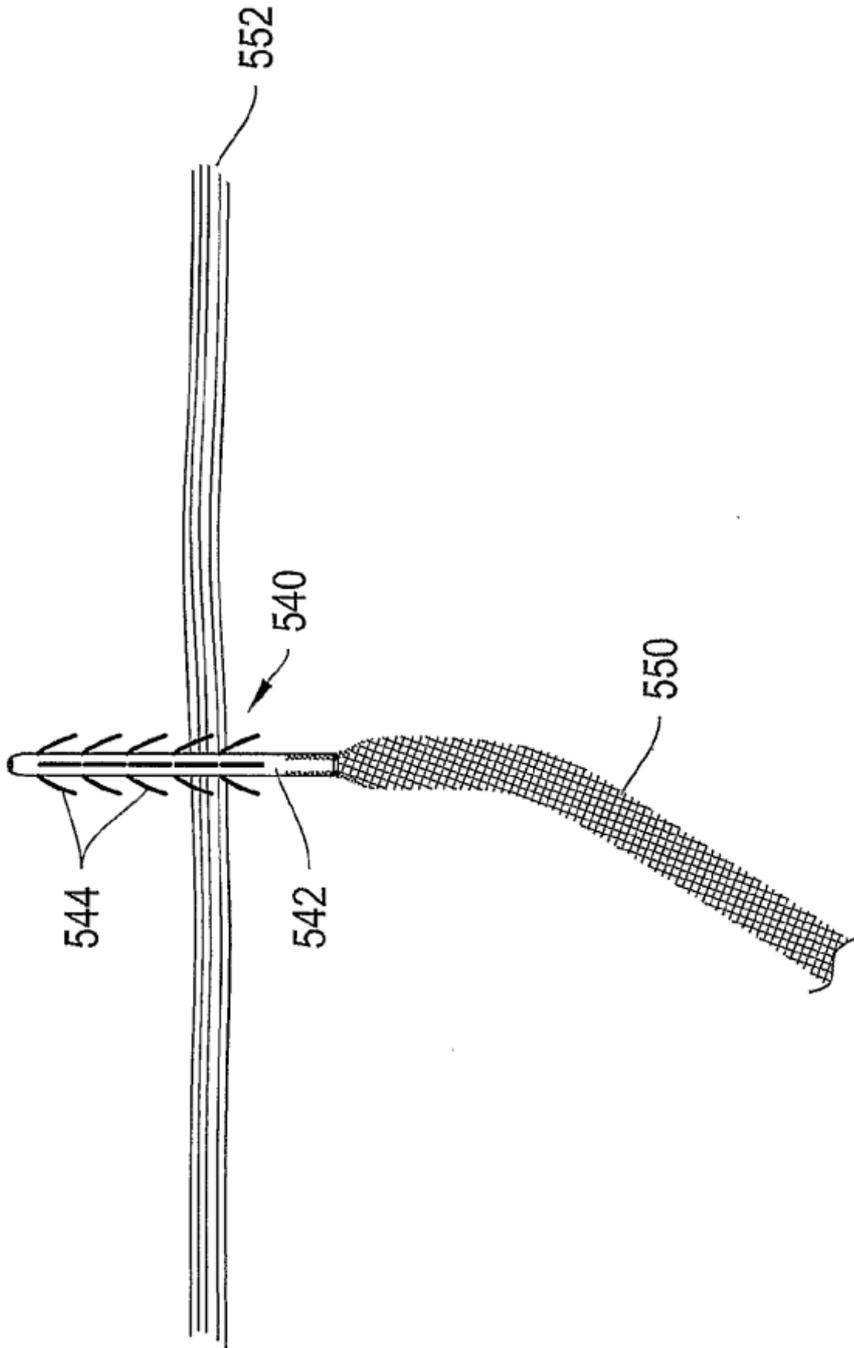


Figura 21E

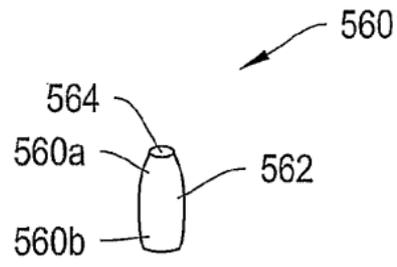


Figura 22A

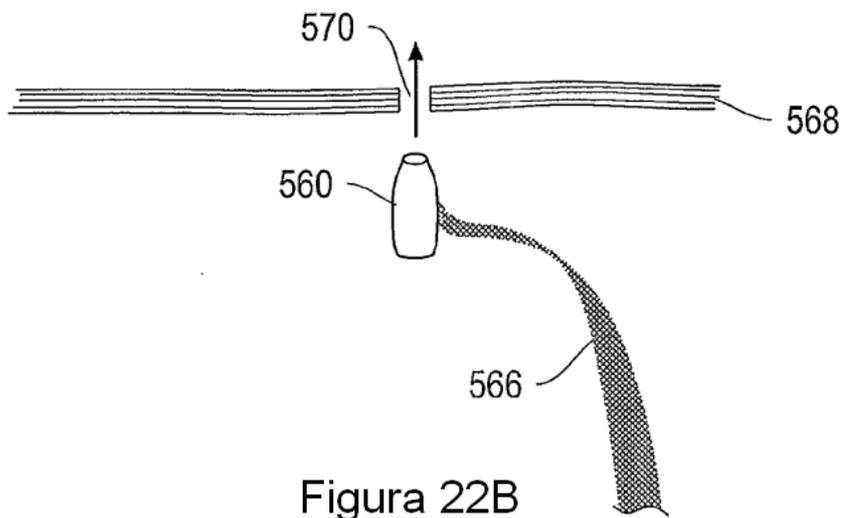


Figura 22B

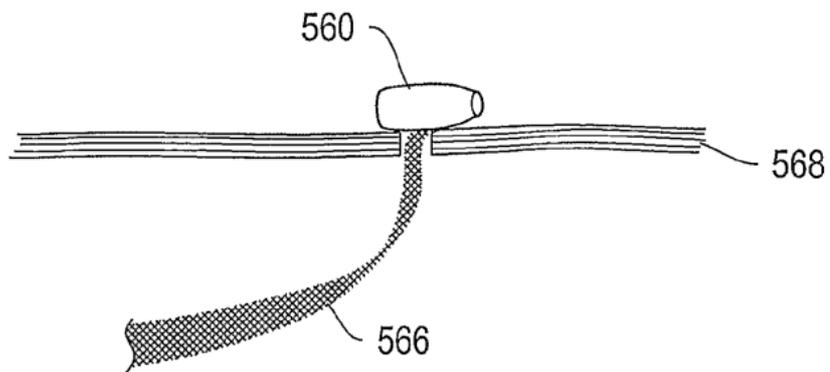


Figura 22C

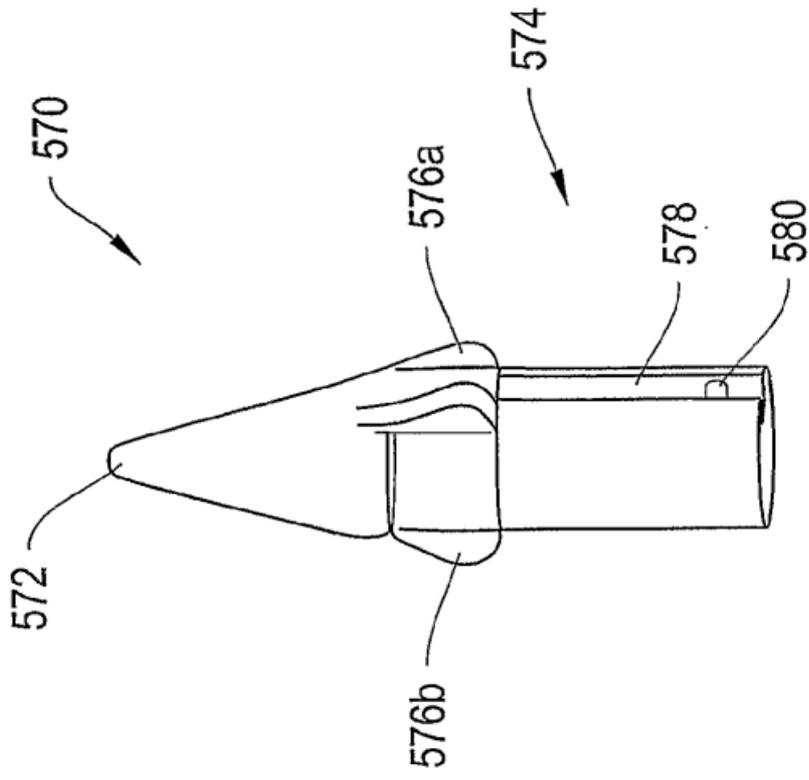


Figura 23

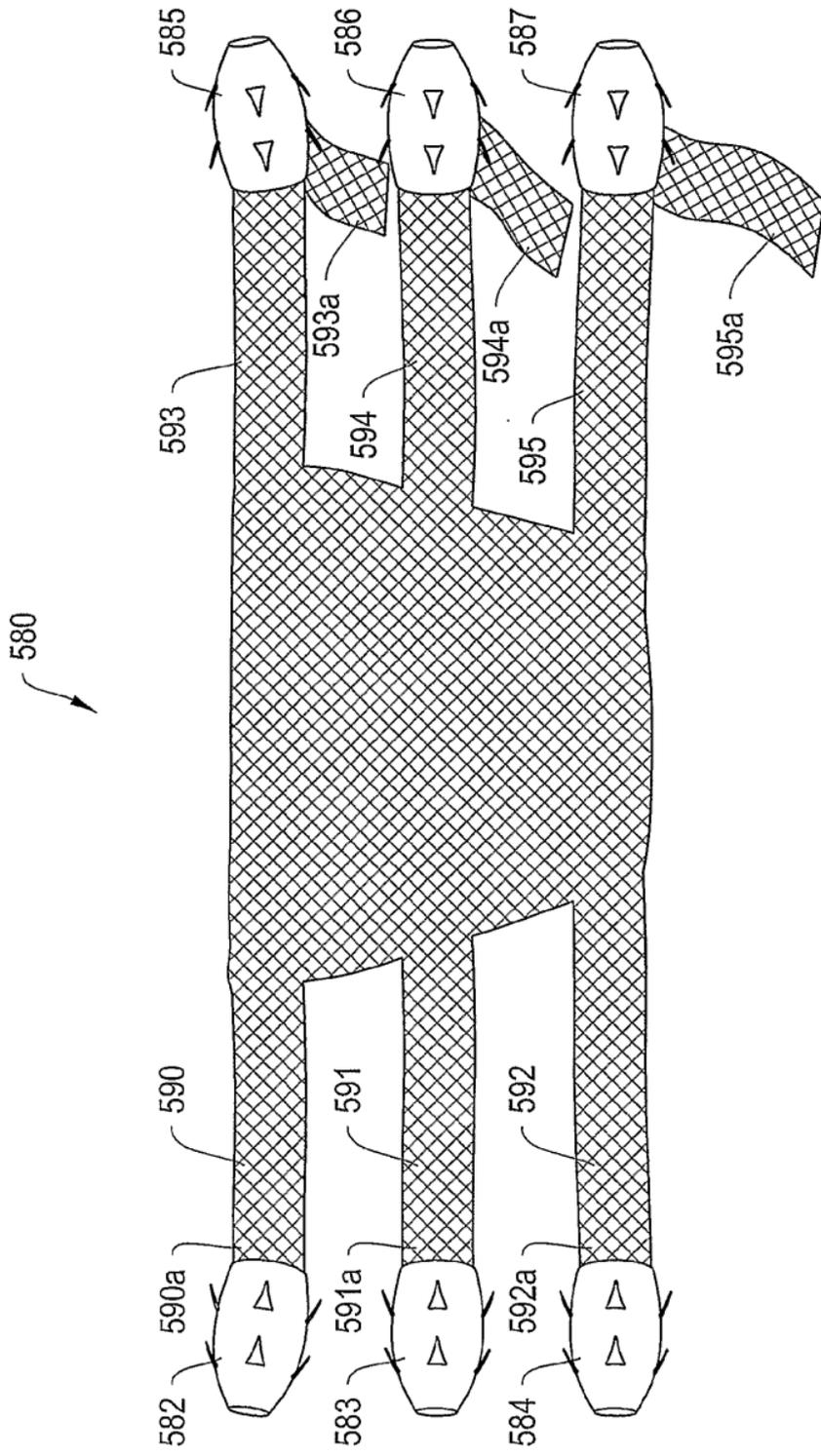


Figura 24

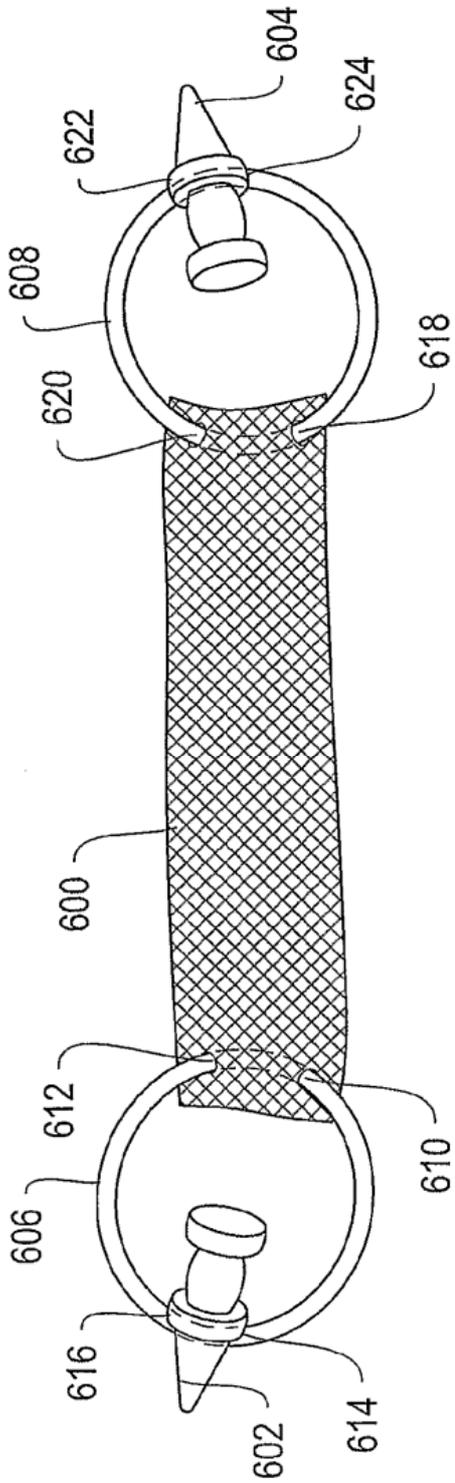


Figura 25A

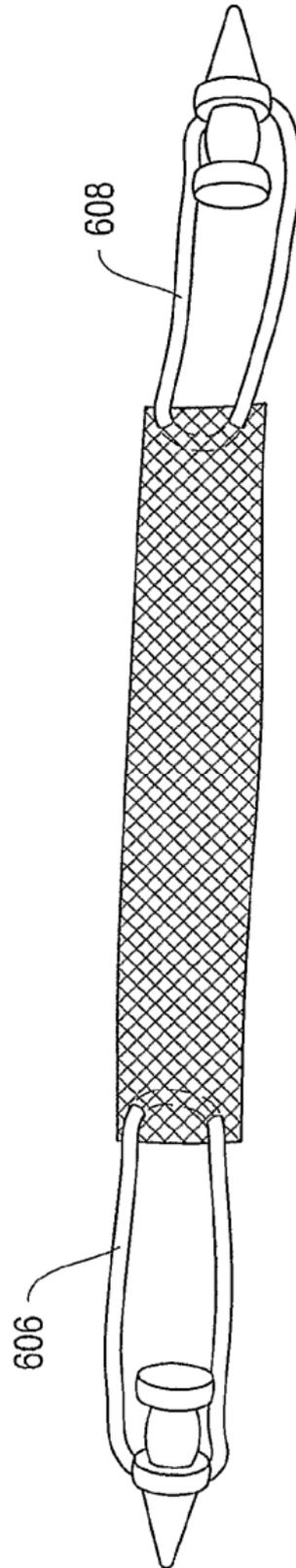


Figura 25B

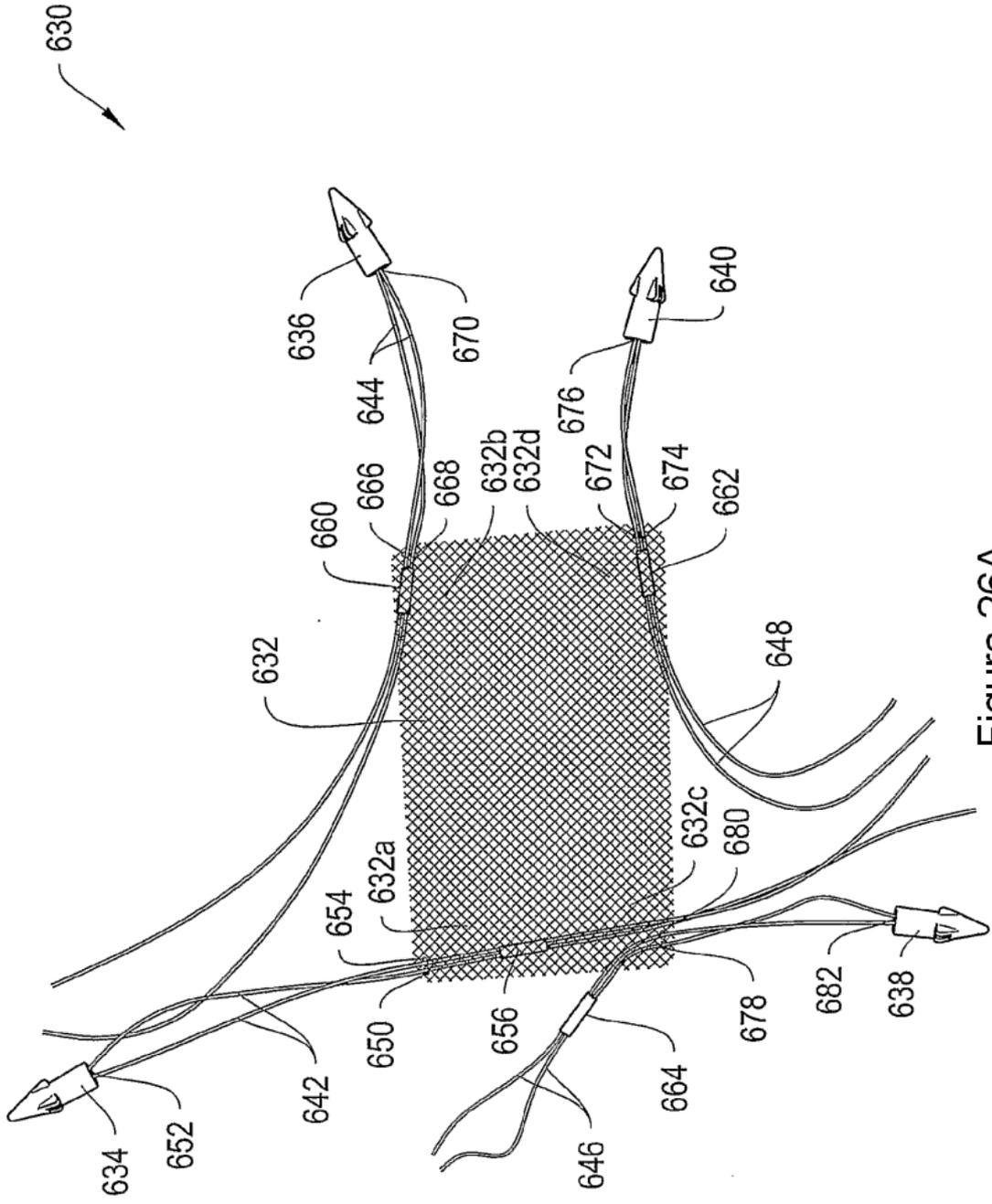


Figura 26A

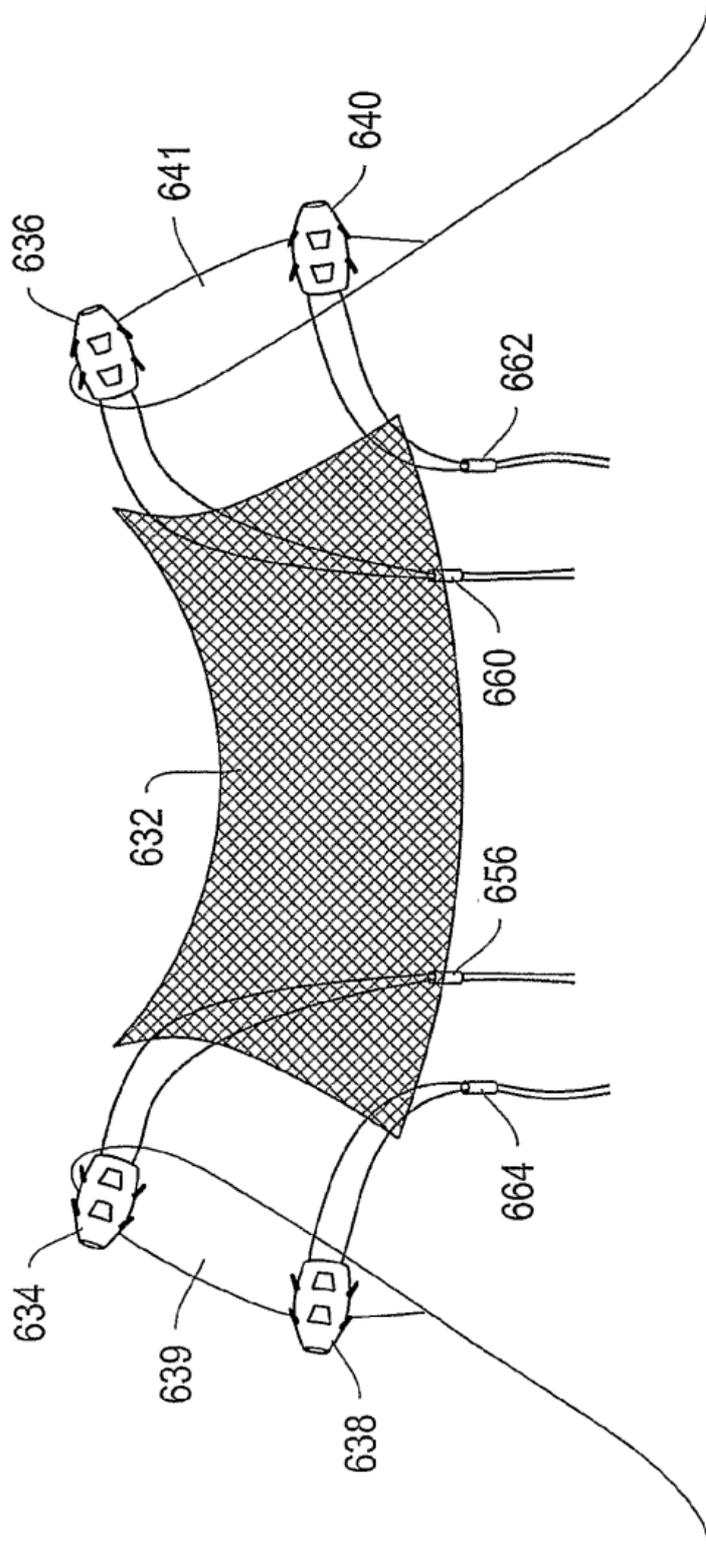


Figura 26B

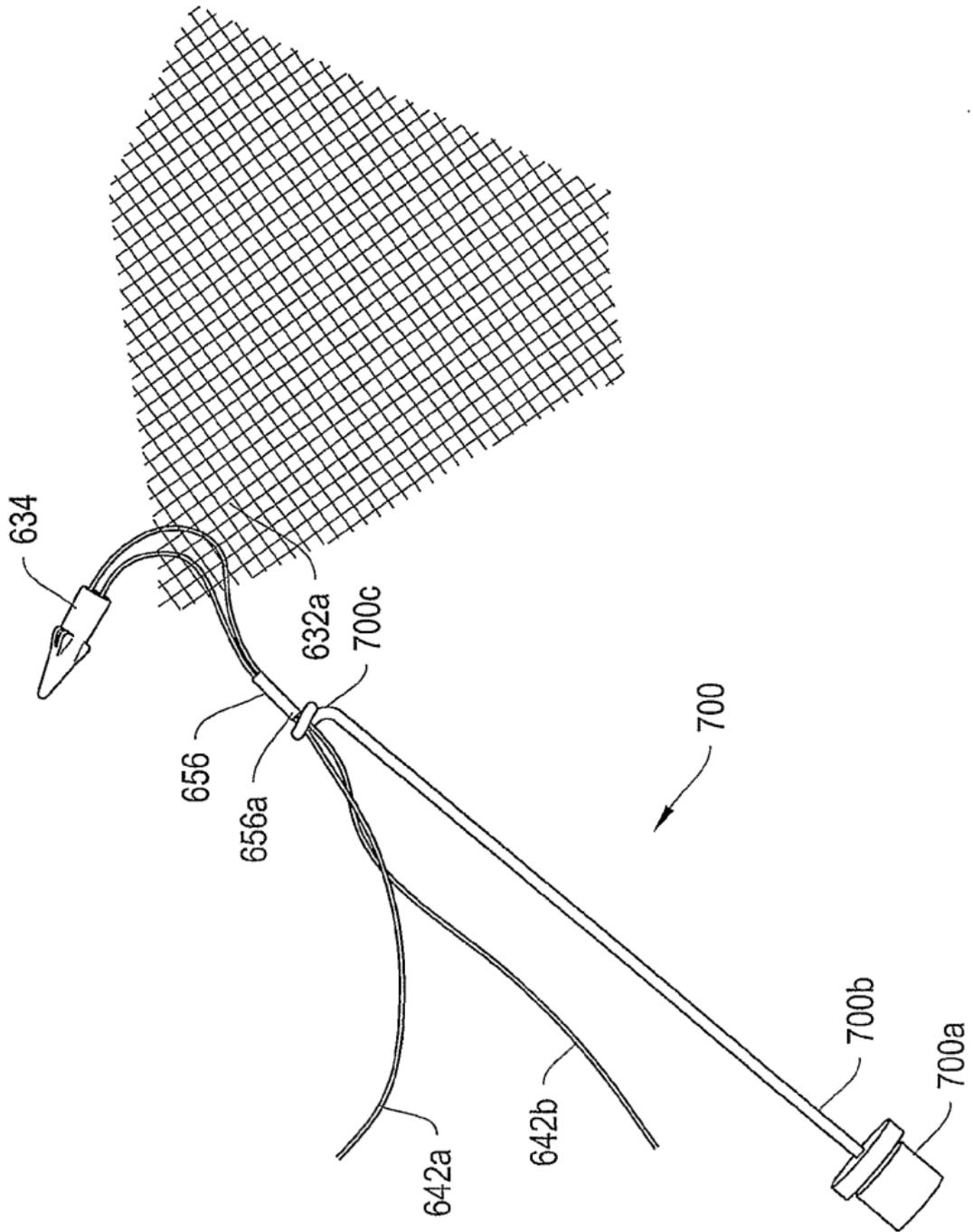


Figura 26C

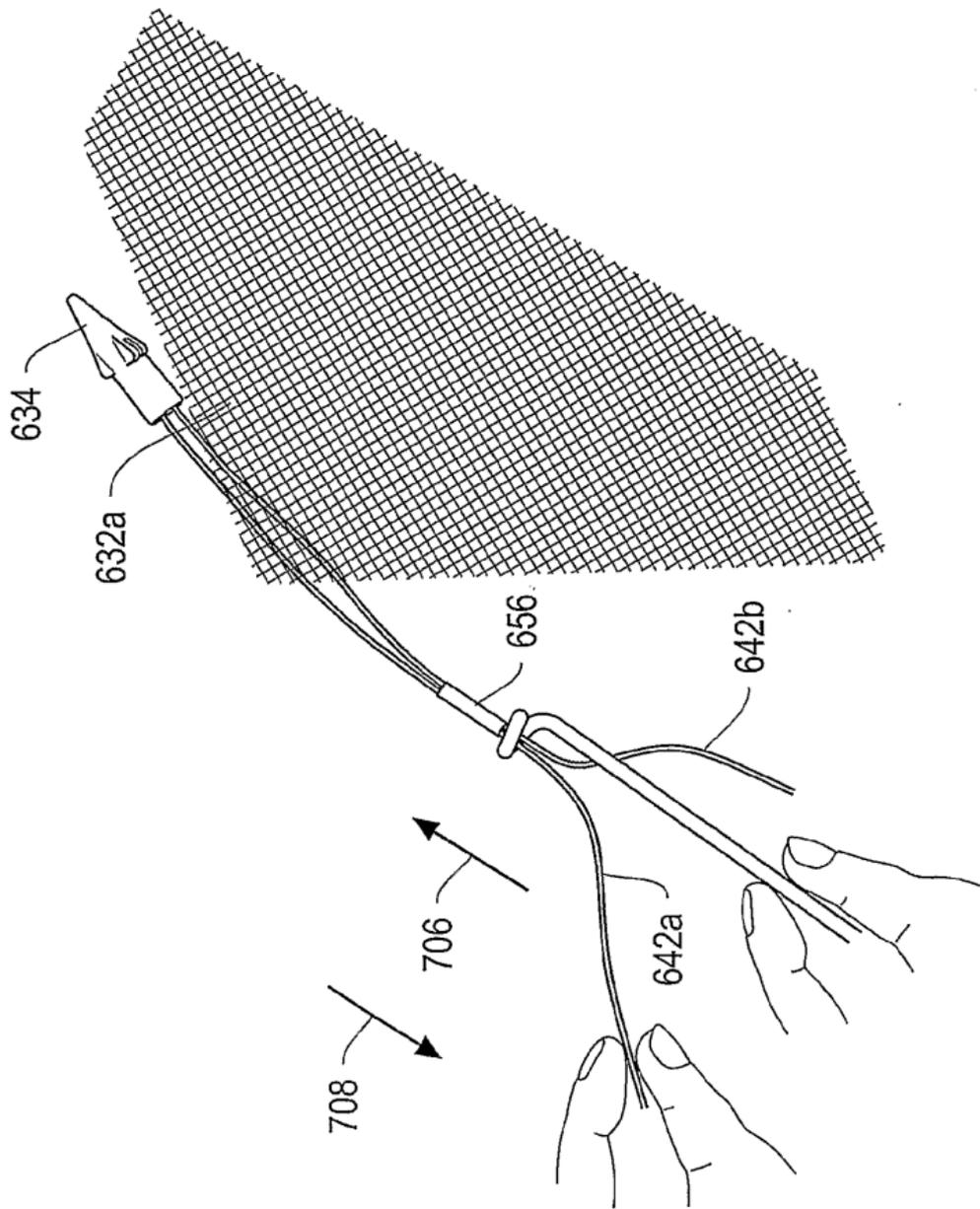


Figura 26D

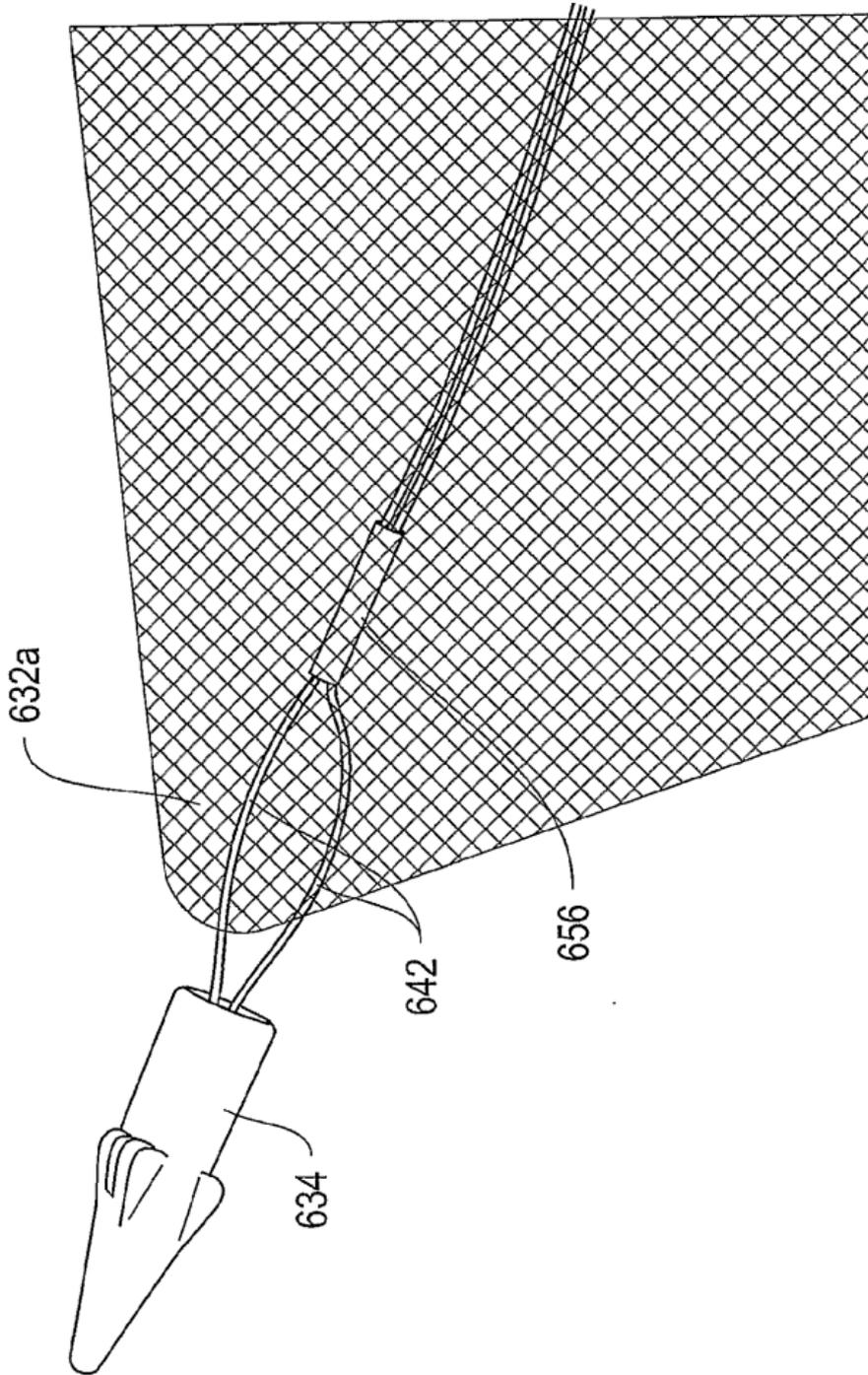


Figura 26E

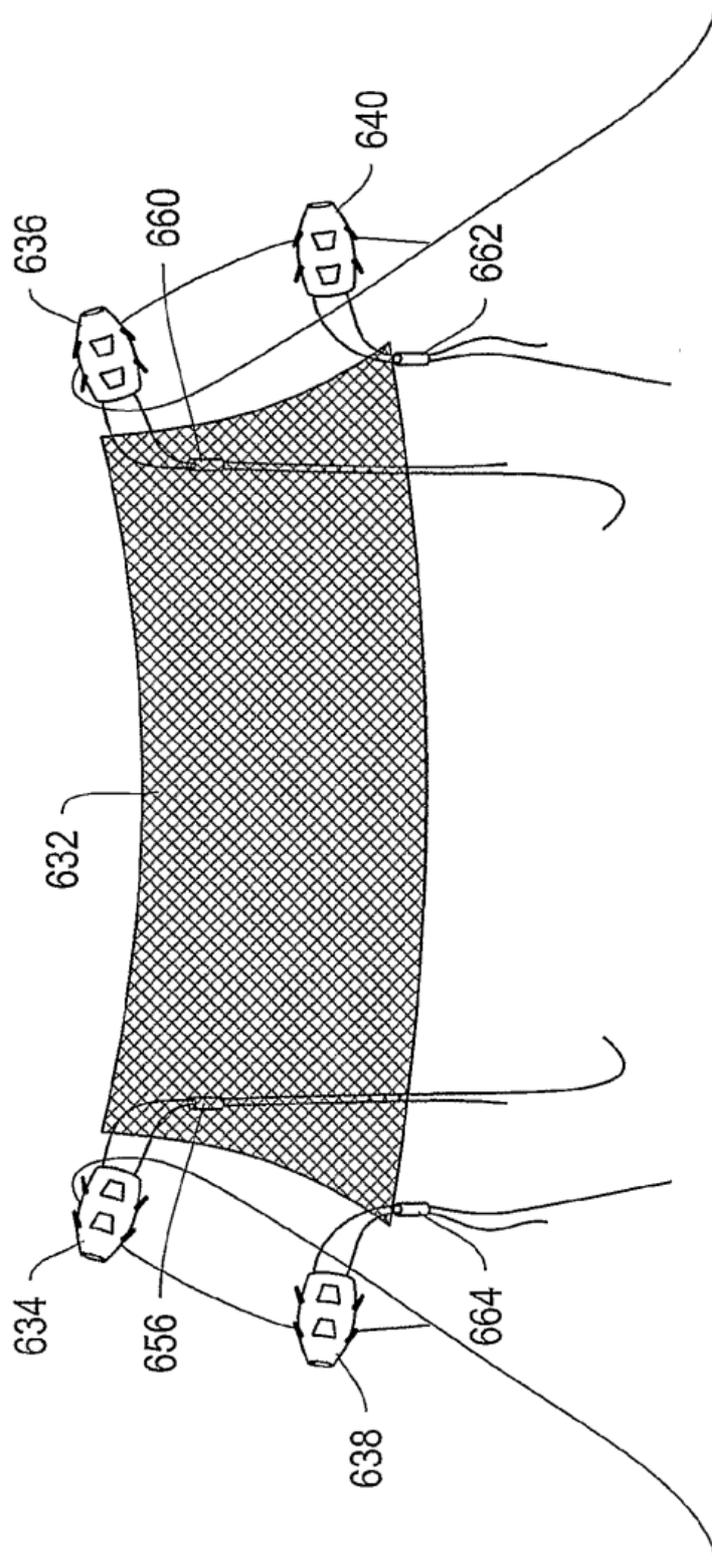


Figura 26F

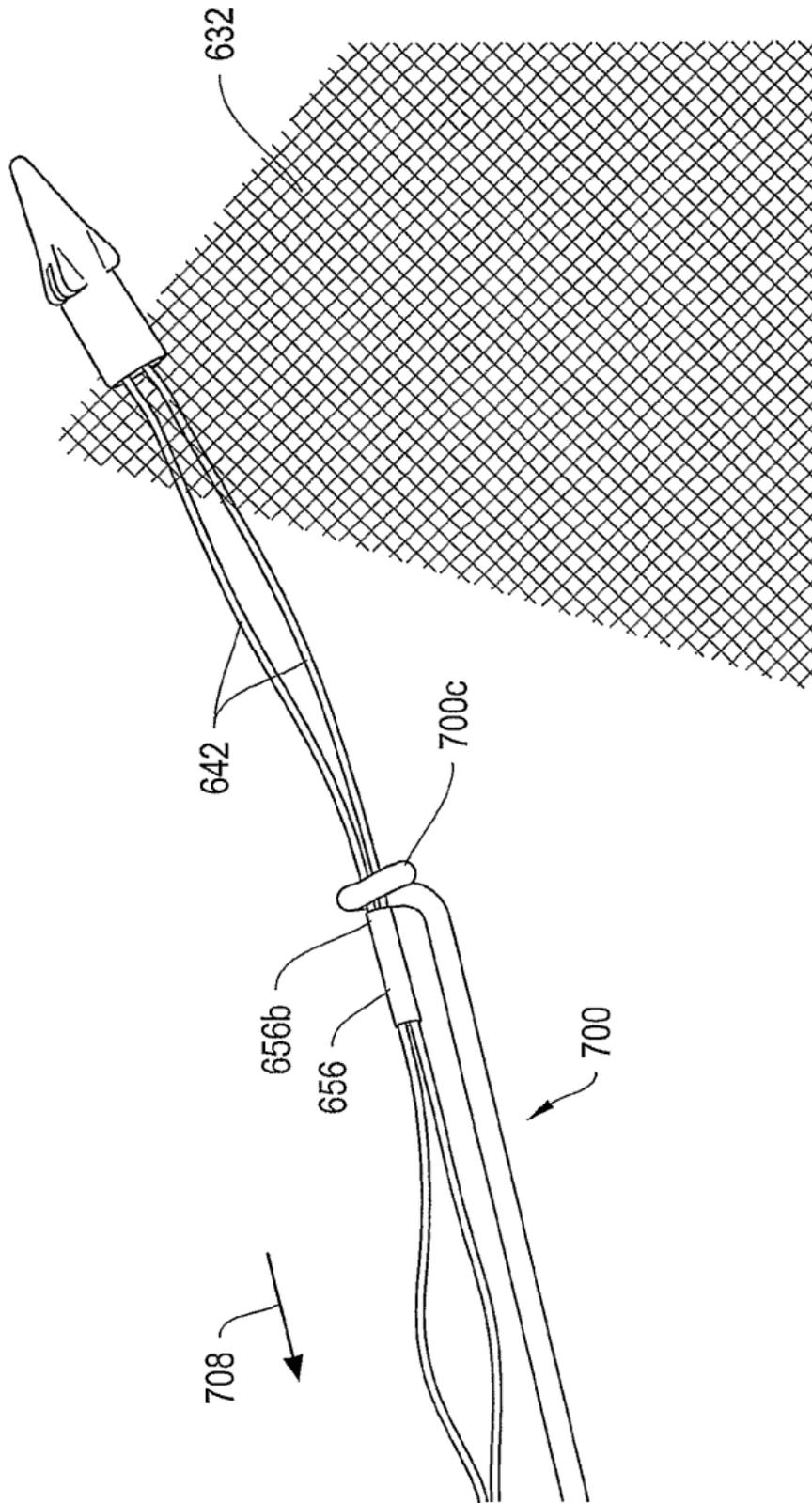


Figura 26G

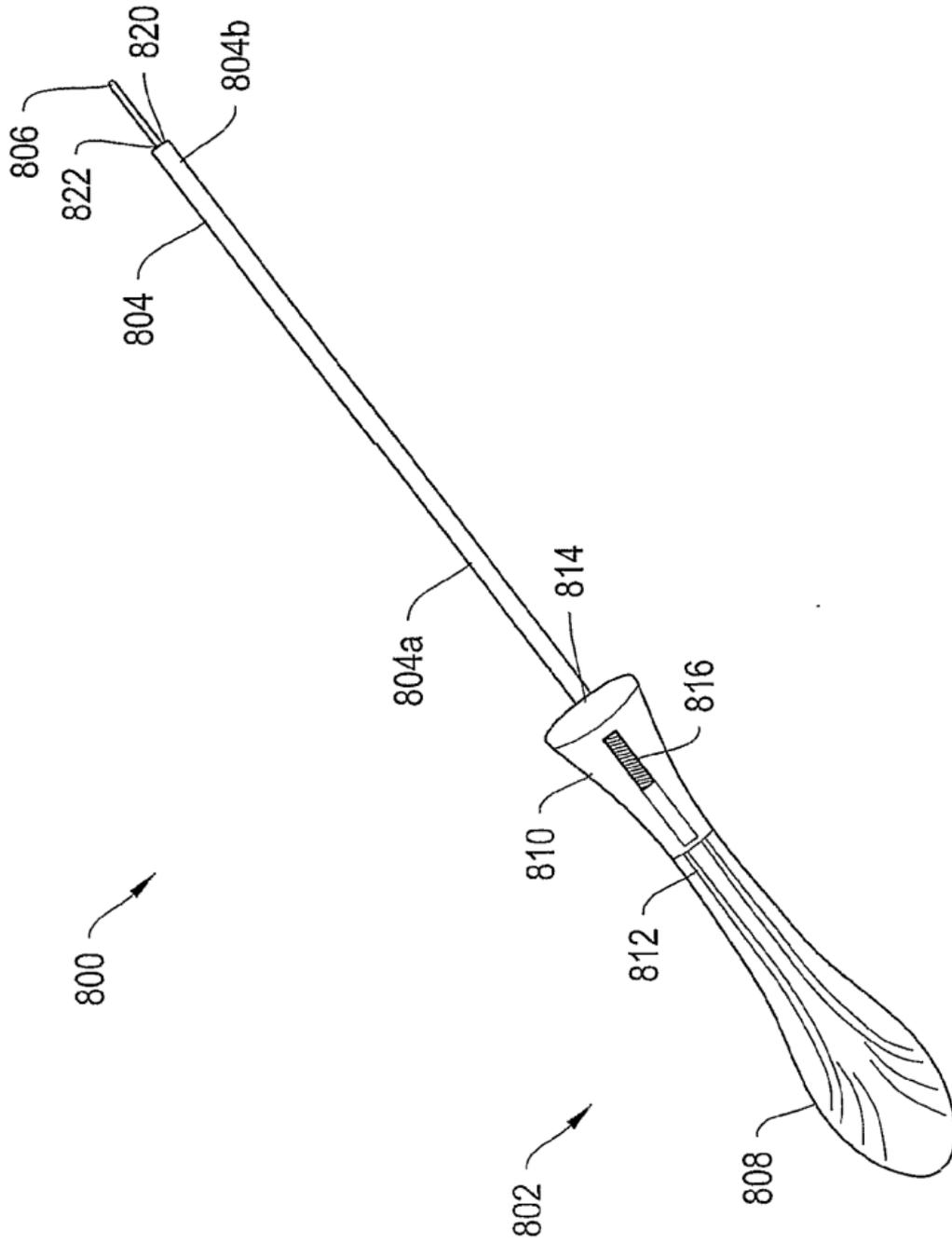
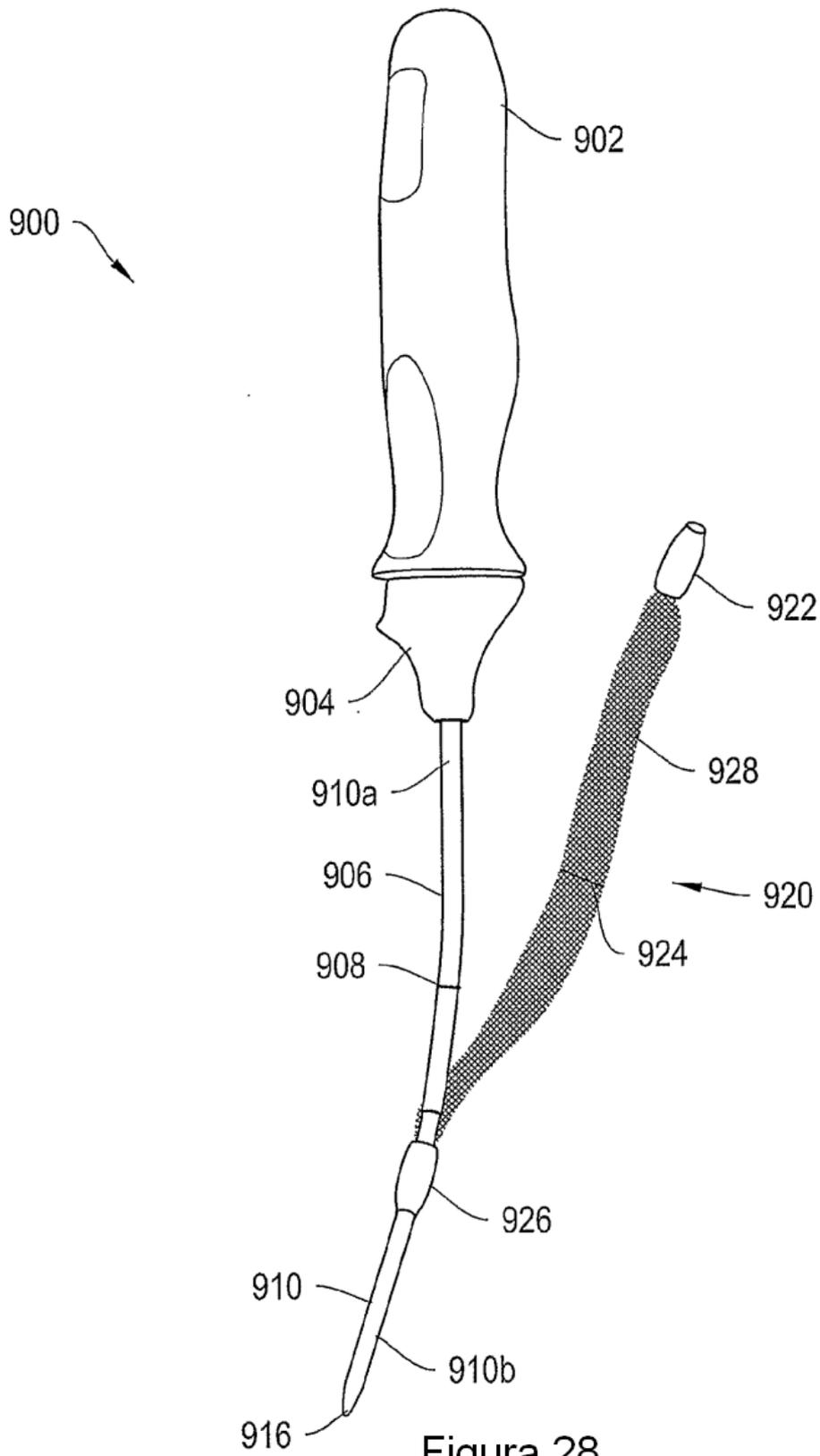


Figura 27



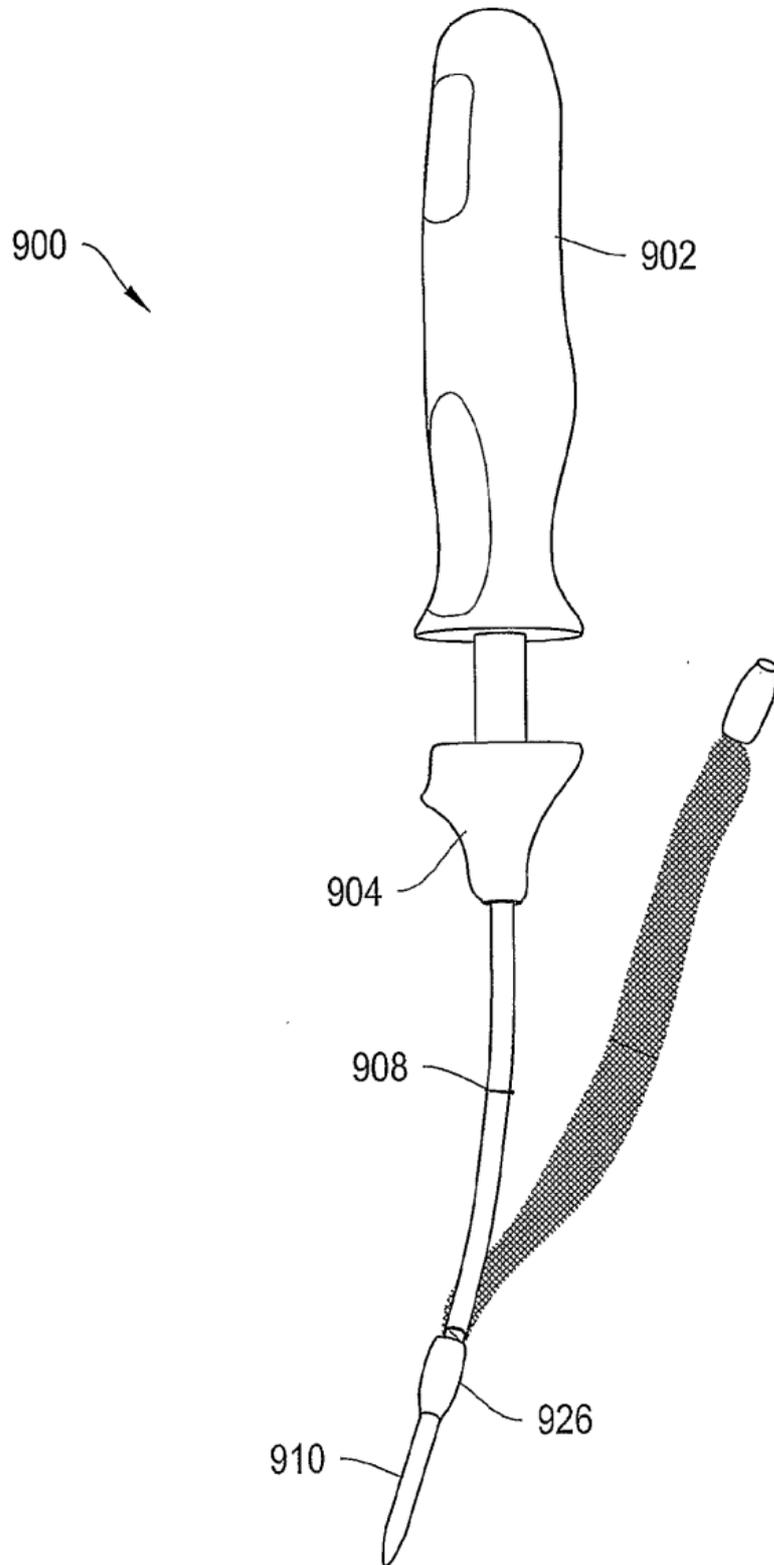


Figura 29

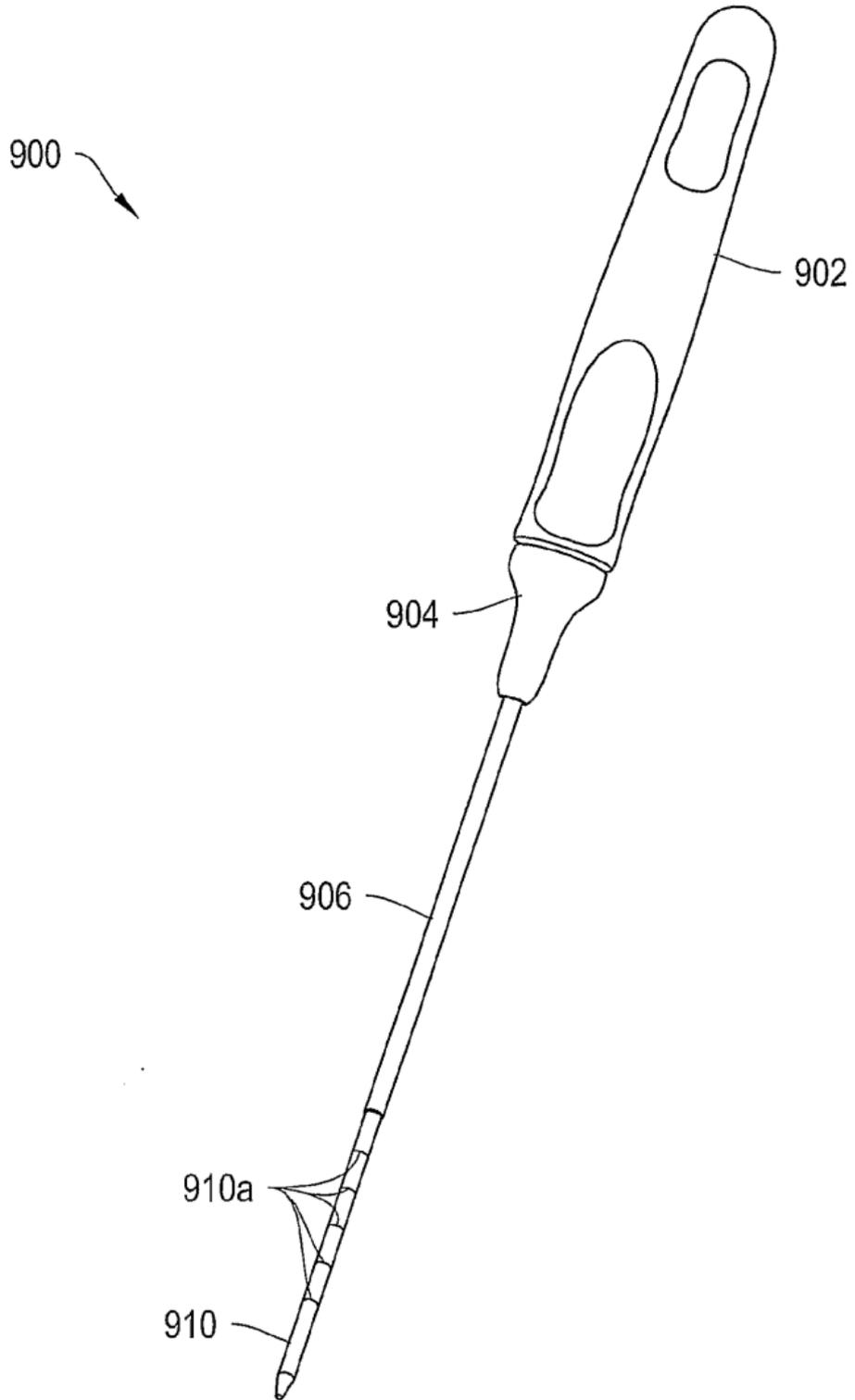


Figura 30

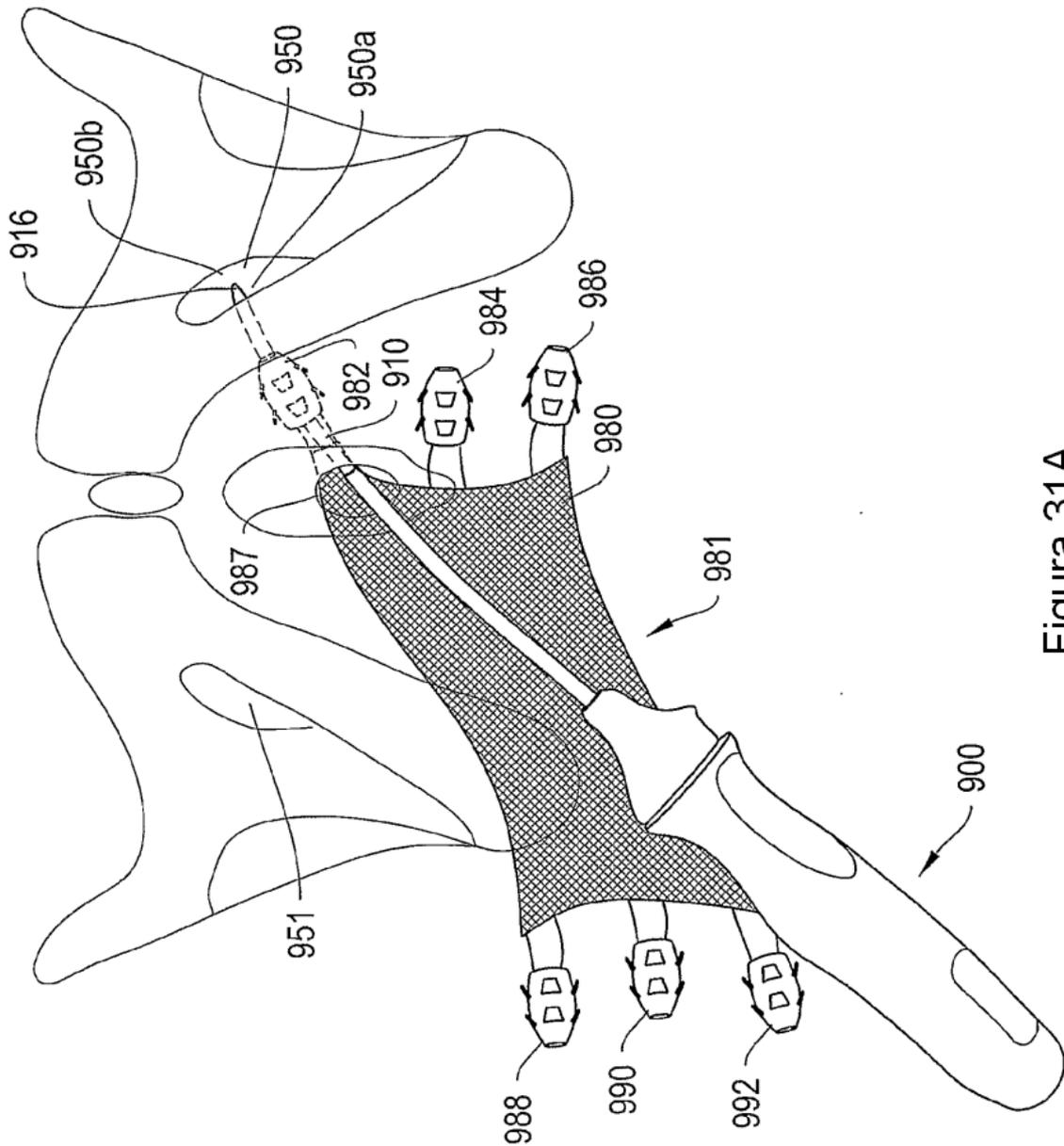


Figura 31A

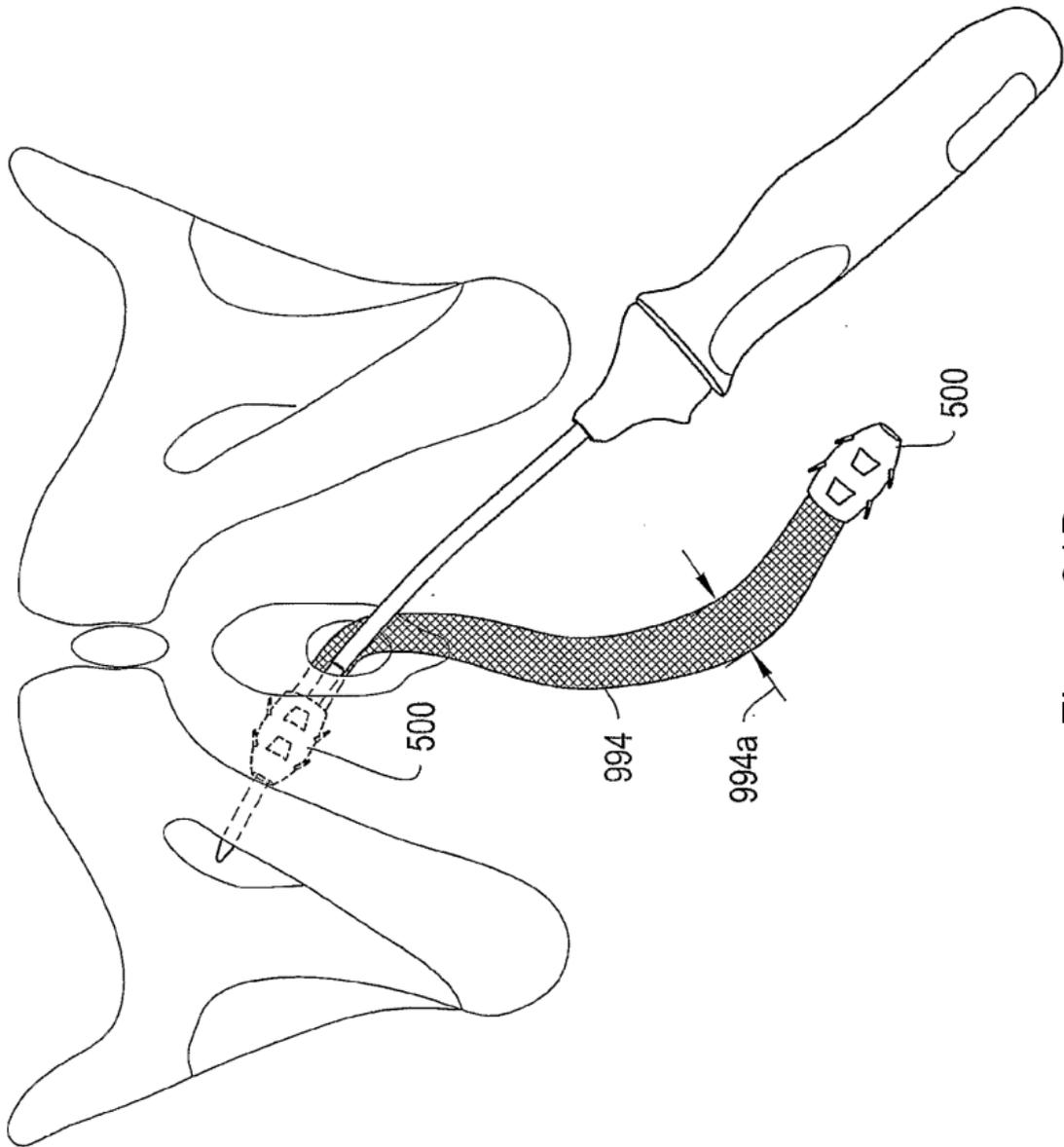


Figura 31B

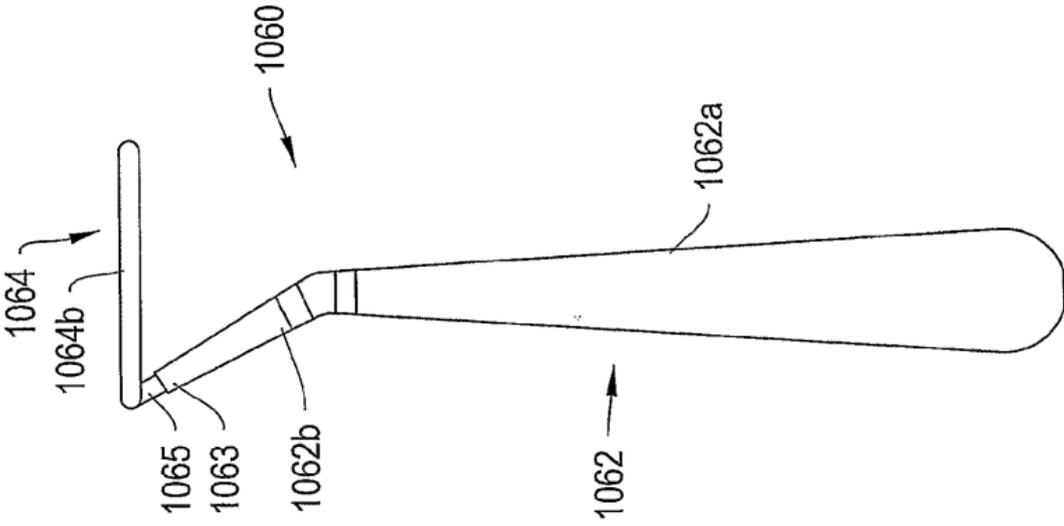


Figura 32C

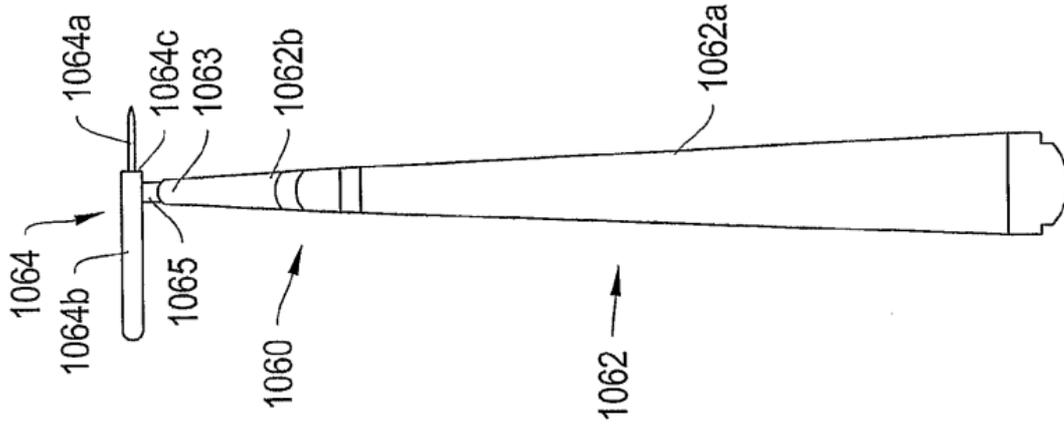


Figura 32B

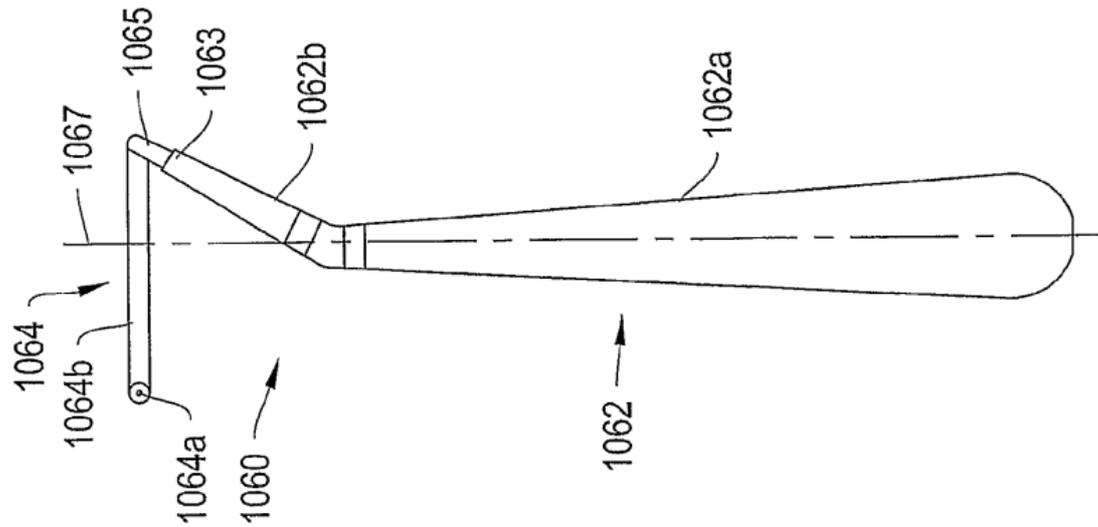


Figura 32A

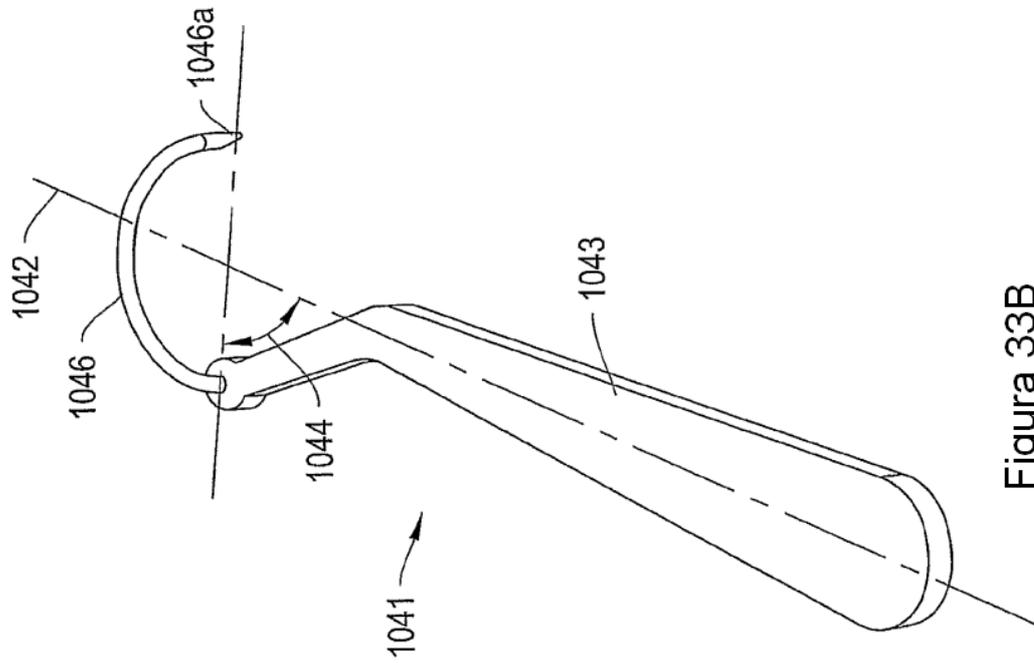


Figura 33B

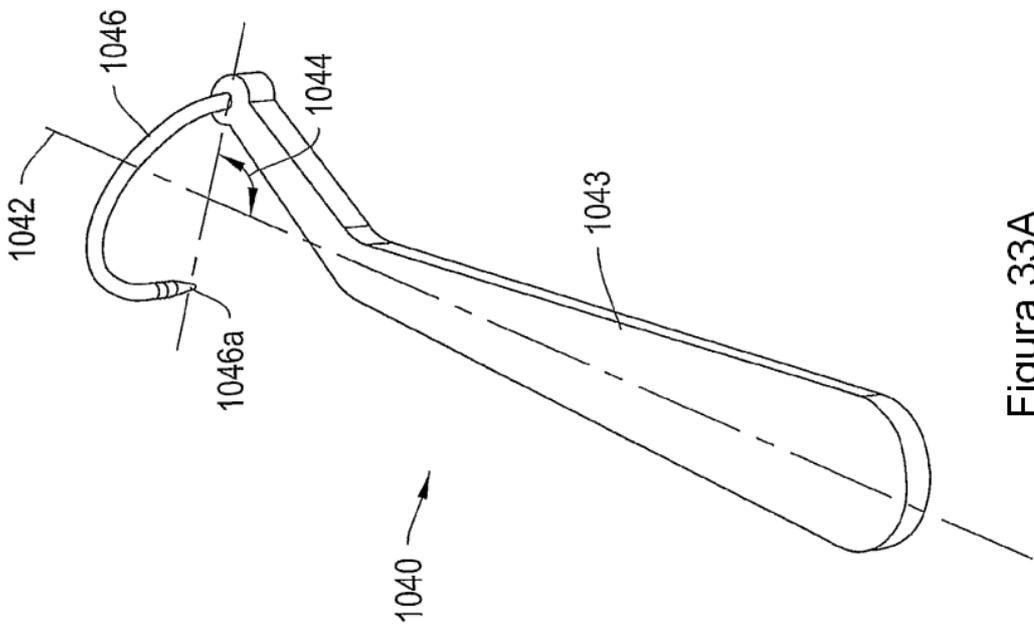


Figura 33A

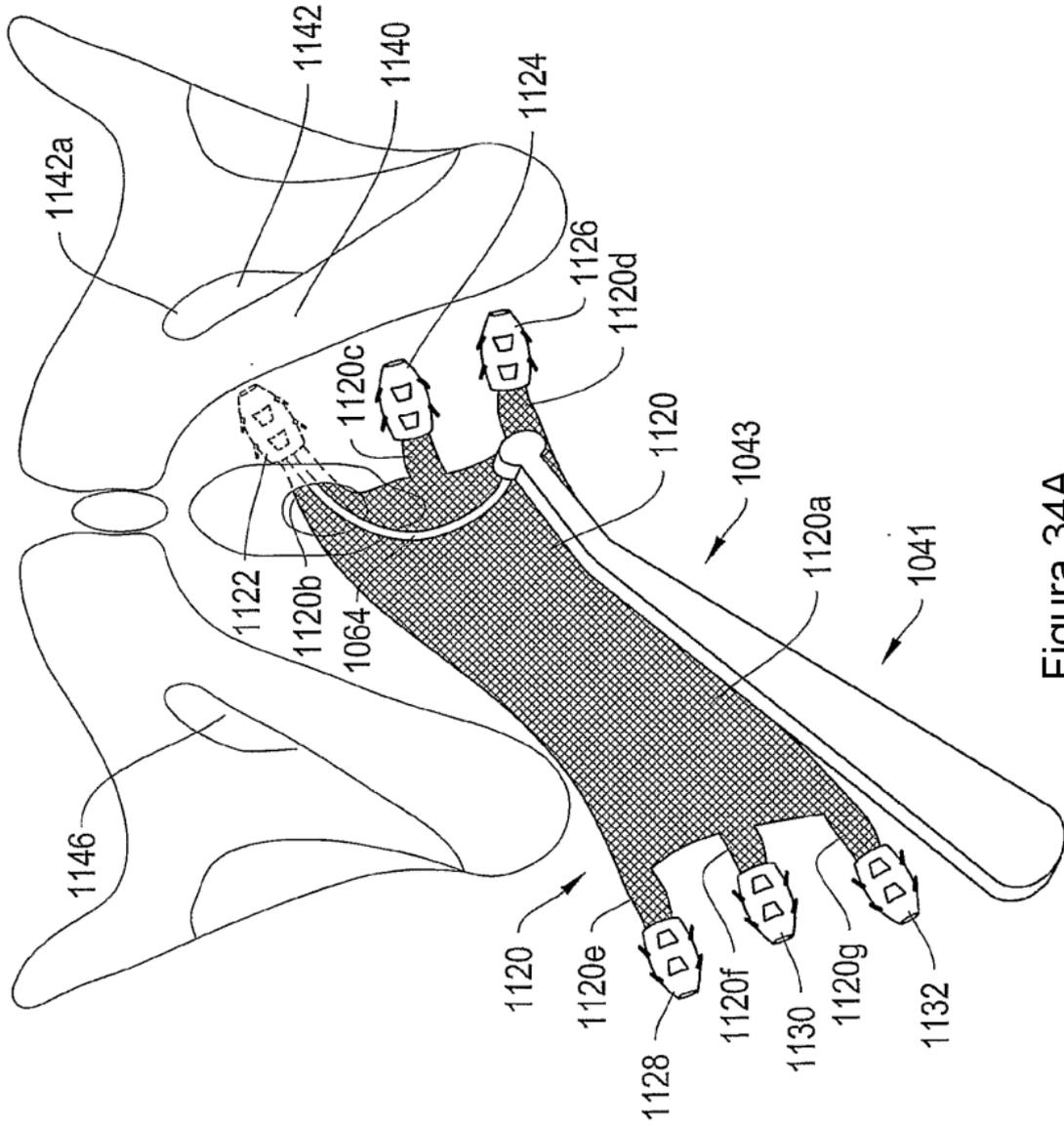


Figura 34A

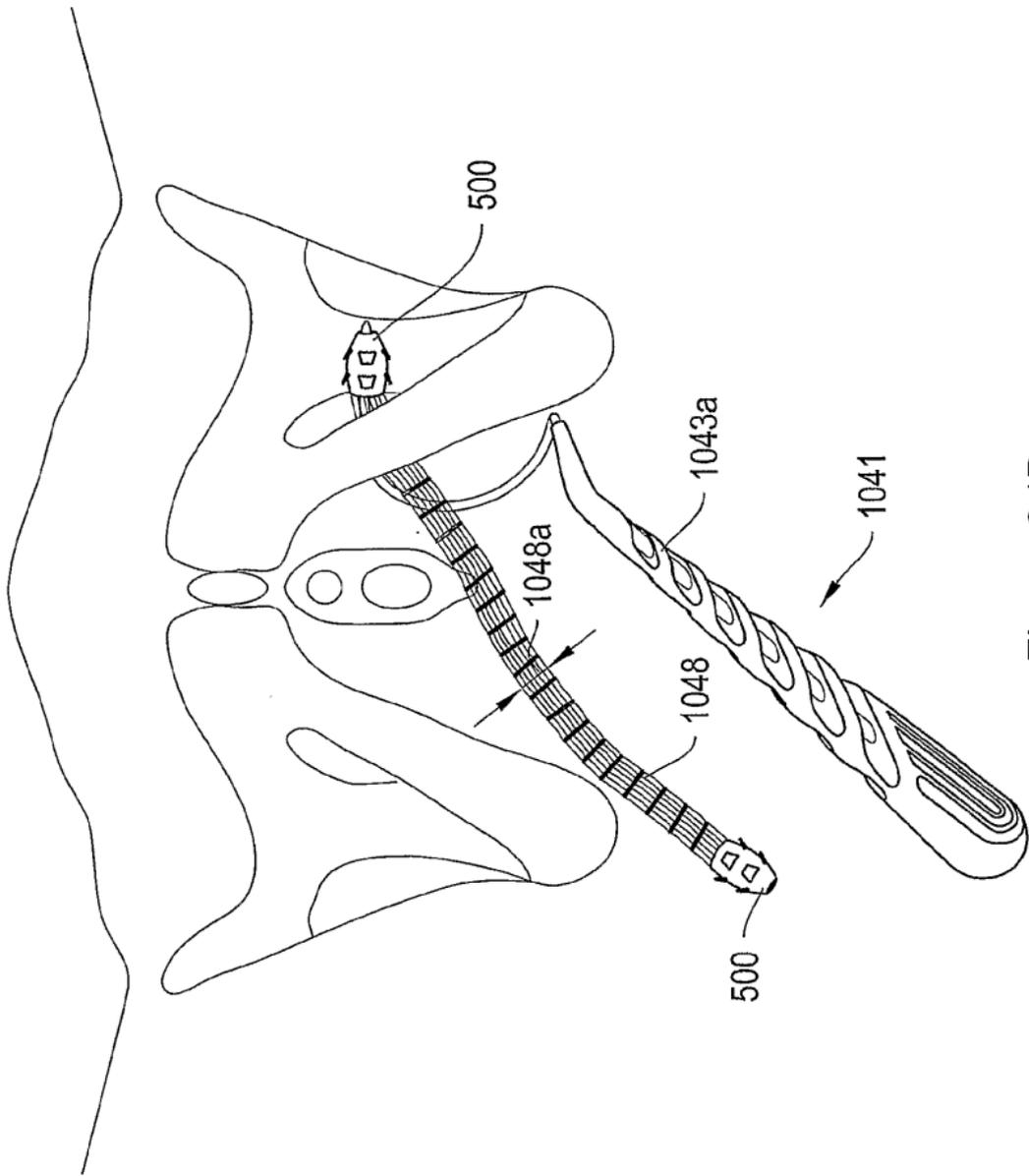


Figura 34B

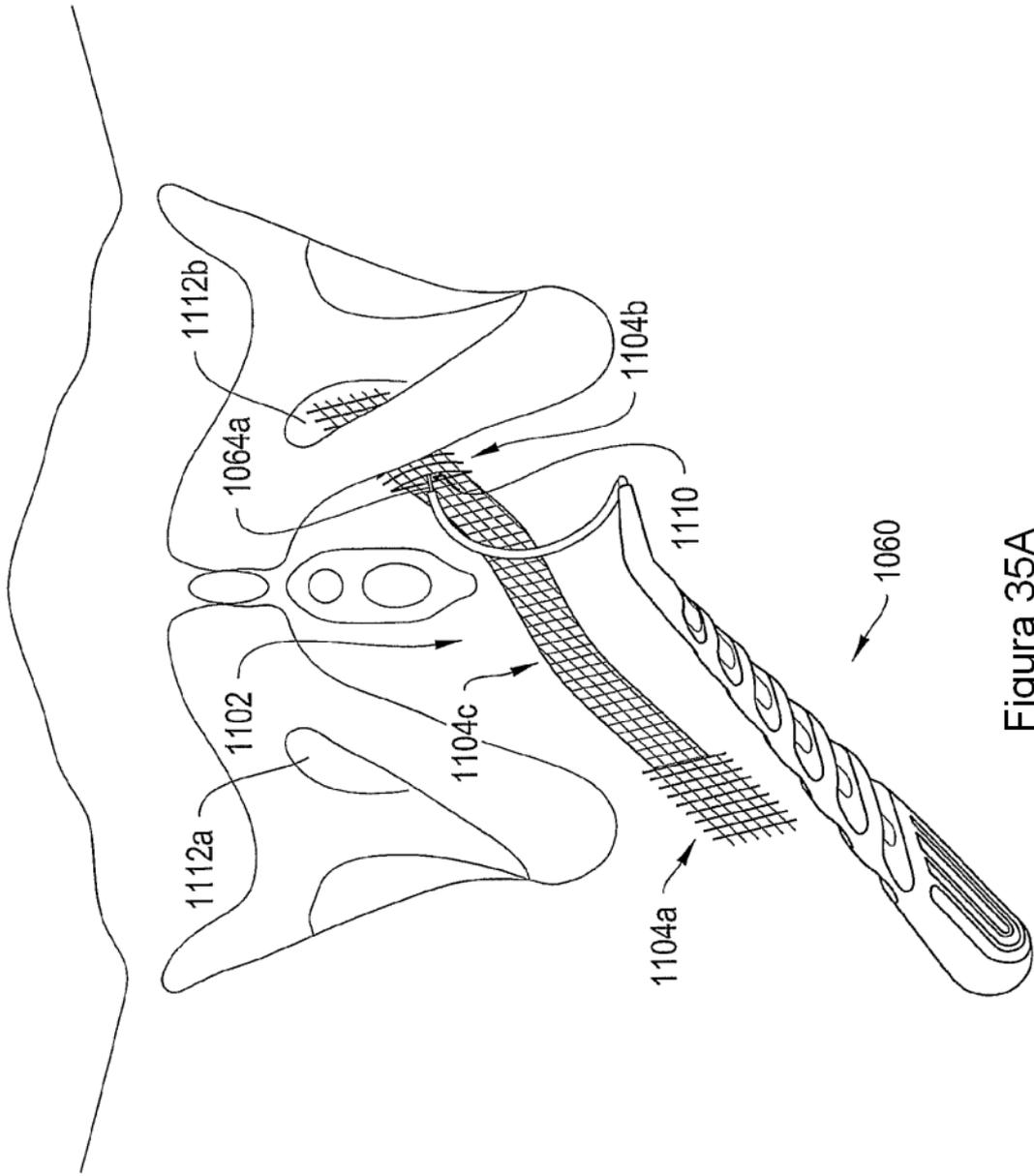


Figura 35A

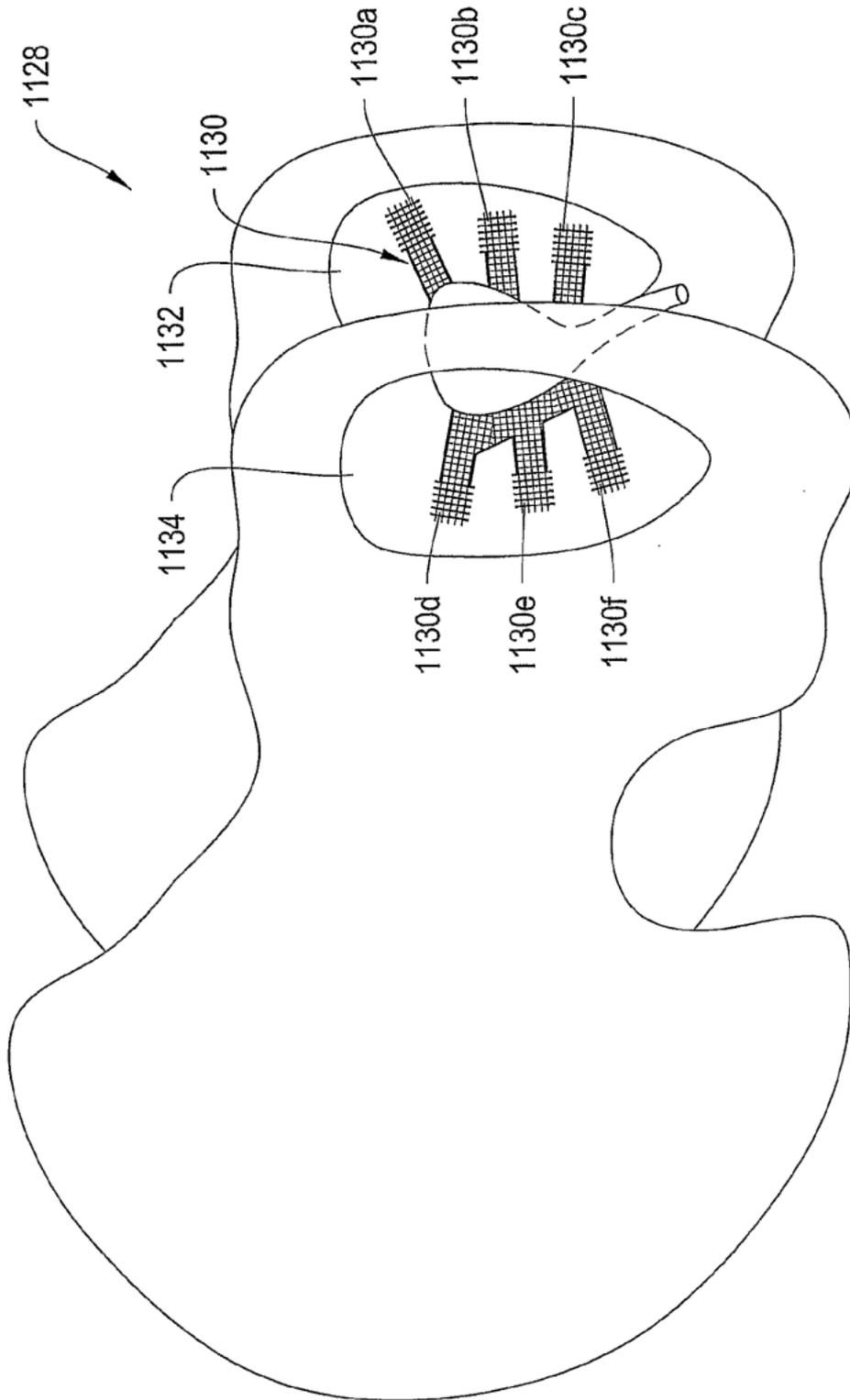


Figura 35B

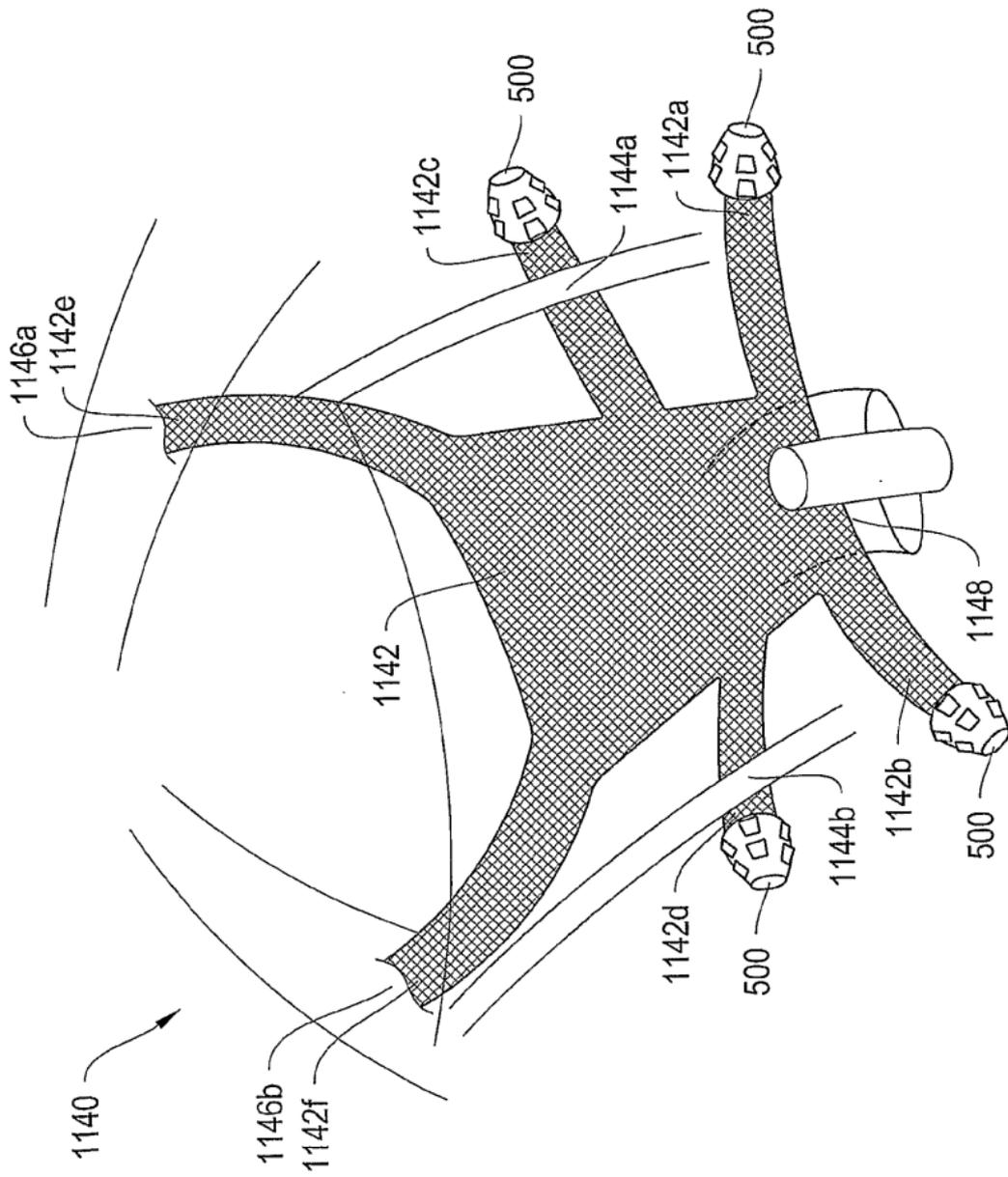


Figura 36