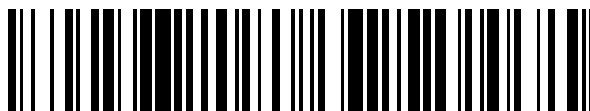


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 654**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2009 E 09801493 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2379005**

54 Título: **Dispositivo implantable e implante protésico que comprende al menos dicho dispositivo**

30 Prioridad:

21.01.2009 FR 0950361

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

23.06.2015

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH (100.0%)
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR**

72 Inventor/es:

**RICHARD, FRANÇOIS;
DALLE, VALÉRY y
SOLECKI, GILLES**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 538 654 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).

Dispositivo implantable e implante protésico que comprende al menos dicho dispositivo**DESCRIPCIÓN**

- 5 La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos implantables que comprenden un primer elemento textil que tiene una primera y una segunda sección que delimitan una longitud dada y un elemento filiforme de ajuste de dicha longitud unido en dichas secciones primera y segunda, así como un implante protésico, concretamente para la incontinencia urinaria, equipado con dicho dispositivo.
- 10 La incontinencia urinaria se define como cualquier pérdida involuntaria de orina de la que se queja el paciente. La incontinencia urinaria puede ser de tres tipos: de esfuerzo, de urgencia o mixta, es decir de esfuerzo con una componente variable de urgencia.
- 15 La incontinencia urinaria de esfuerzo se caracteriza por una fuga involuntaria de orina por el meato uretral, no precedida por la necesidad de orinar, que sobreviene en ocasión de un esfuerzo tal como toser, reír, estornudar, saltar, correr, levantar pesos o cualquier otra actividad física que aumente la presión intraabdominal. Generalmente, se debe a una hipermovilidad cervico-uretral durante el esfuerzo y, más raramente a una insuficiencia esfinteriana.
- 20 Entre los principales tratamientos quirúrgicos propuestos para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo, se distingue el tratamiento por sostén uretral con ayuda de una banda. Esta banda se coloca sin tensión, bajo la parte media de la uretra, y soportará la uretra durante el esfuerzo, impidiendo de este modo cualquier fuga de orina. Se distinguen varios tipos de bandas asociadas a vías quirúrgicas diferentes. De este modo, se conoce la banda TVT (*Tension-Free Vaginal tape*) asociada al tratamiento quirúrgico por vía retropúbica y la banda TOT (*Trans-Obturator Tape*) asociada al tratamiento quirúrgico por vía transobturatriz. La introducción de la vía transobturatriz (TOT) en
- 25 sustitución de la vía retropúbica (TVT) permitió reducir significativamente la tasa de complicaciones vesicales, hemorrágicas y digestivas.
- En el caso de la vía retropúbica, se realiza una incisión en la vagina, debajo de la uretra, y se realizan dos incisiones en la piel del abdomen. La banda TVT se coloca entonces bajo la uretra con ayuda de un instrumento específico y a
- 30 continuación se le hace ascender a uno y otro lado de la vejiga para anclarse en la pared abdominal. Este método es delicado de implementar. Además, existe un riesgo de perforación de la vejiga durante la manipulación de las agujas utilizadas para la colocación de la banda. También se han constatado consecuencias graves tales como una perforación de la arteria iliaca o también del intestino delgado, que conlleva complicaciones viscerales a veces mortales. Ésta es la razón por la cual es indispensable, con este método quirúrgico, practicar una cistoscopia.
- 35 En el caso de la vía transobturatriz, se realizan incisiones, por un lado, en la pared vaginal y, por otro lado, en la cara interna de cada muslo en frente de los agujeros obturadores. La banda TOT utilizada en el marco de este método consta de una parte central dispuesta bajo la uretra y está diseñada para atravesar los agujeros obturadores y anclarse a continuación por sus extremos a nivel de la ingle. Aunque este método presenta menos riesgos de perforación de órganos importantes que el método por vía retropúbica, no suprime completamente el riesgo de complicaciones vasculares debido a la longitud del trayecto ocupado por la banda en el cuerpo.
- 40 Una última técnica consiste en utilizar una minibanda que se dispondrá bajo la uretra de manera idéntica al procedimiento por la vía transobturatriz, con la diferencia de que una vez implantada, la minibanda no atraviesa ni el espacio retropúbico, ni el foramen obturador, ni la membrana obturadora.
- 45 Las bandas de tipo TOT o TVT comprenden proyecciones laterales y longilíneas, del orden de 10 cm a 15 cm, que se proyectan desde la parte central de sostén de la uretra y que se engancharán en puntos distantes de dicha parte central, de modo que los roces ejercidos en los trayectos anatómicos mantengan a la banda anclada en su posición de implantación.
- 50 Los dispositivos representados en el documento WO 2005 122 954 se refieren a fajas de soporte de longitud/tensión ajustable.
- 55 La minibanda no consta de dichas proyecciones longilíneas que siguen trayectos anatómicos alejados de la parte central, de modo que medios de anclaje implantables estén dispuestos sobre ésta.
- Se conocen de este modo, en el documento EP 1.324.705 B1 minibandas provistas en cada uno de sus extremos de un ancla desde el que se proyectan múltiples salientes dispuestos en una configuración en árbol de Navidad. Dichos salientes se flexionan en el sentido de introducción del ancla para facilitar el paso de éste en los tejidos blandos, en particular en el tejido blando fibroadiposo de la zona retropúbica. El anclaje está garantizado por la resistencia opuesta por los salientes desplegados cuando se ejerce una tracción sobre el ancla en un sentido opuesto al de su introducción. Estas anclas al ser inyectadas son rígidas y, por lo tanto, causan heridas a los tejidos. No es posible retirarlas sin diseccionar los tejidos una vez que las aletas se han desplegado y están apoyadas en plano sobre una
- 60 capa de tejido, tal como se representa en la figura 8C.
- 65

5 Durante la implantación, sea cual sea la técnica utilizada y descrita anteriormente, estando la paciente bajo anestesia local, el facultativo dispone en un primer momento la banda en su posición de implantación, estando la parte central concretamente bajo la uretra, y pide a la paciente que tosa, si observa fugas urinarias, debe recolocar la banda y, por lo tanto, recuperar fácilmente los extremos de ésta. Ahora bien, una vez implantada, solamente una
 10 pequeña sección de la parte central de la banda es visible para el facultativo. Los medios de anclaje conocidos en el estado de la técnica, y concretamente el ancla de tipo árbol de Navidad descrito anteriormente, no comprenden medios de guiado que permitan al facultativo recuperar fácilmente y de manera segura los extremos de la banda para ajustar la posición de esta última. El cirujano puede tener también necesidad de ajustar la longitud de la banda que sostiene la uretra para sostenerla más sin modificar el emplazamiento de los medios de anclaje ya implantados dispuestos en los extremos de la banda.

La presente invención tiene por objeto, de acuerdo con un primer aspecto, un dispositivo implantable que resuelva todos o parte de los problemas mencionados anteriormente.

15 El dispositivo implantable de acuerdo con la invención comprende un primer elemento textil que tiene una primera y una segunda sección que delimitan una longitud dada y un elemento filiforme de ajuste de dicha longitud unido en dichas secciones primera y segunda. De manera característica, el primer elemento textil es tubular, concretamente una trenza, y el elemento filiforme forma un primer bucle que rodea externamente al primer elemento tubular en la primera sección, y pasando al interior del primer elemento tubular, un segundo bucle que rodea externamente al
 20 primer elemento tubular en la segunda sección, de modo que una tracción ejercida sobre al menos uno de los extremos libres de dicho elemento filiforme permita el acercamiento de dichas secciones primera y segunda y correlativamente la reducción de la longitud que separa dichas secciones primera y segunda del primer elemento textil.

25 Este dispositivo de ajuste de la longitud entre dos secciones del primer elemento tubular es sencillo y económico de fabricar. Además, es sencillo de implementar por el facultativo. Una vez ajustada la longitud que separa dichas secciones, la longitud sobrante de elemento filiforme en el exterior del primer elemento tubular es cortada por el facultativo. El elemento filiforme, a excepción de los tramos que forman los bucles exteriores, preferentemente apoyados contra el primer elemento tubular, está dispuesto en el interior del primer elemento tubular, de modo que
 30 no pueda engancharse o no corra el riesgo de incomodar a los tejidos u órganos circundantes.

Al estar el elemento filiforme unido en la primera y segunda sección, sea cual sea su posición: aflojado o apretado, es adecuado para deslizarse en dichas secciones a través de las luces del primer elemento tubular textil y en el interior de este último.

35 El elemento filiforme presenta una longitud muy ampliamente superior a su anchura. El elemento filiforme puede ser un monofilamento, un hilo multifilamentoso o una trenza de diámetro reducido. El elemento filiforme puede ser de un material parcial o totalmente reabsorbible, absorbible o de un material no reabsorbible o no absorbible. El elemento filiforme es, preferentemente, a base de uno o varios polímeros seleccionados entre los siguientes polímeros:
 40 polipropileno, polietilentereftalato, polietileno, poliamida 4-6 o 6-6, PLLA de forma D o L (ácido poliláctico de forma D o L), copolímero de ácido láctico y glicólico, copolímero de ácido láctico y glicólico en proporción respectiva 80/20 (PLGA 80/20), copolímero de ácido láctico y glicólico en proporción respectiva 90/10 (PLGA 90/10), copolímero de ácido láctico de forma L y de forma D, copolímero de ácido láctico de forma L y de forma D en proporción respectiva 80/20 (PLDA 80/20), copolímero de ácido láctico de forma L y de forma D en proporción respectiva 90/10 (PLDA
 45 90/10), copolímero de diferentes poli(alfa-hidroxi ésteres).

El elemento filiforme presenta un diámetro externo inferior al tamaño de las luces o aberturas delimitadas por los hilos que forman el primer elemento tubular. Preferentemente, el elemento filiforme tiene un diámetro exterior del orden de 0,05 mm a 3,0 mm.

50 El elemento filiforme está dispuesto en el interior del primer elemento tubular, preferentemente con ayuda de un tubo insertado a través de una de las luces de dicho primer elemento. Estando el diámetro interno de dicho tubo seleccionado para alojar al menos dos hebras de dicho elemento filiforme a la vez.

55 Ventajosamente, al ser tubular el primer elemento, el acercamiento de dos secciones que lo separan crean una corola que facilita el anclaje mecánico en los tejidos circundantes y que mejora el bloqueo de dichas secciones en su posición acercada. Preferentemente, la formación de una corola de anclaje regular se obtiene cuando el primer elemento tubular es una trenza.

60 En efecto, al tener los hilos que forman la trenza ya una configuración en hélice en reposo, se facilita su rotación durante la formación de la corola.

El bloqueo de dichas secciones en su posición acercada se obtiene gracias a los roces generados entre el elemento filiforme y las luces del primer elemento tubular. Este bloqueo puede reforzarse con ayuda de un nudo efectuado con ayuda de al menos un extremo libre de dicho elemento filiforme.

65

El primer elemento tubular textil puede estar tejido, tricotado o trenzado y consta de luces delimitadas por los hilos que le constituyen. El tricotado puede efectuarse en un bastidor circular. Dicho primer elemento también puede estar formado a partir de un panel tricotado o tejido cuyos bordes están soldados, por ejemplo por ultrasonidos, o cosidos de modo que formen un tubo.

5 El primer elemento tubular comprende hilos multifilamentosos y/o monofilamentos, preferentemente monofilamentos que tienen un diámetro comprendido en el intervalo [0,05; 0,50] mm. Los hilos multifilamentosos y/o los monofilamentos son, preferentemente, a base de un o más polímeros seleccionados entre los siguientes polímeros: polipropileno, polietileno, polietilentereftalato, poliamida 6-6 o 4-6 PLLA de forma D o L (ácido poliláctico de forma D o L), copolímero de ácido láctico y glicólico, copolímero de ácido láctico y glicólico en proporción respectiva 80/20 (PLGA 80/20), copolímero de ácido láctico y glicólico en proporción respectiva 90/10 (PLGA 90/10), copolímero de ácido láctico de forma L y de forma D, copolímero de ácido láctico de forma L y de forma D en proporción respectiva 80/20 (PLDA 80/20), copolímero de ácido láctico de forma L y de forma D en proporción respectiva 90/10 (PLDA 90/10), copolímero de diferentes poli(alfa-hidroxi ésteres).

15 Preferentemente, el primer elemento tubular es una trenza. En efecto, el solicitante se ha dado cuenta de que los elementos tubulares trenzados ofrecen, en el marco del dispositivo de acuerdo con la presente invención, una mejor estabilidad dimensional, una buena memoria de forma al tiempo que permiten una fabricación económica y sencilla.

20 En una variante, el elemento filiforme forma un primer bucle alrededor de dicha primera sección del primer elemento textil cuyos extremos libres se prolongan al interior de dicho primer elemento tubular y salen al exterior de éste a nivel de dicha segunda sección, se reparten a uno y otro lado del primer elemento tubular para formar un segundo bucle alrededor de dicha segunda sección, opuesto a dicho primer bucle, y se prolongan de nuevo al interior de dicho primer elemento tubular, para salir al exterior del primer elemento tubular, preferentemente en la periferia de dicho primer bucle.

25 El accionamiento de al menos un extremo libre del elemento filiforme en una dirección opuesta a la del segundo bucle, mientras mantiene sustancialmente al primer elemento tubular en la periferia de dicha segunda sección, sin bloquear el segundo bucle, permite el acercamiento del primer bucle hacia el segundo bucle y, correlativamente, la reducción de la longitud que separa dichas secciones.

30 En una variante, un primer extremo libre del elemento filiforme pasa bajo al menos un tramo del primer bucle, preferentemente bajo al menos dos tramos del primer bucle, de modo que una vez ejercida la tracción sobre el segundo extremo libre del elemento filiforme para acercar las secciones primera y segunda del primer elemento textil, basta con ejercer una tracción sobre dicho primer extremo libre para bloquear la longitud reducida del primer elemento tubular.

35 En una variante, el primer extremo del primer elemento tubular está unido o puede unirse a un implante, concretamente para el tratamiento de la incontinencia urinaria, y una brida externa de anclaje está formada a partir de al menos una capa de al menos un segundo elemento textil tubular que envuelve al segundo extremo de dicho primer elemento tubular, uniendo una parte distal semirrígida las partes extremas del primer elemento tubular y de la brida.

40 El segundo elemento textil tubular puede presentar la misma estructura y la misma composición que el primer elemento textil tubular.

45 Los elementos tubulares primero y segundo, así como la brida externa de anclaje, hacen las veces de medios de anclaje y de guiado implantables sencillos de utilizar, económicos, fáciles de fabricar, y susceptibles de ser colocados y mantenidos en su posición de implantación sin tensión. Además, estos medios de anclaje y de guiado son menos traumáticos para los tejidos blandos que los dispositivos de anclaje conocidos y más fáciles de recolocar.

50 Ventajosamente, siendo los medios de anclaje y de guiado de un material textil, favorecen la fibrosis, la cual refuerza el anclaje mecánico de dicho implante en su posición de implantación. Además, al ser dichos medios de anclaje por definición flexibles, son menos traumáticos para los tejidos en los que son introducidos que dispositivos de anclaje rígidos.

55 La brida textil flexible hace, en este caso, las veces de ancla mecánica. El primer elemento tubular se prolonga a partir de la parte distal semirrígida hacia el interior de la brida.

60 Al estar la brida formada a partir de un segundo elemento tubular es hueca; puede servir, por lo tanto, ventajosamente como medio de colocación alojando el extremo de un instrumento quirúrgico, concretamente de un instrumento auxiliar. El facultativo coloca dicha brida externa de anclaje, unida a un segundo extremo del primer elemento textil, deslizando el extremo de un instrumento auxiliar al interior del primer elemento hasta que este último llega a topar con el extremo distal de dicha brida externa de anclaje.

65 La brida tiene, preferentemente, una forma general rectangular en reposo. Durante su introducción en los tejidos

blandos, tiene tendencia a deformarse, permitiendo una inserción menos traumática en los tejidos que un ancla rígida. Cuando se ejerce una tracción sobre la brida en una dirección opuesta a su sentido de introducción, tiene tendencia entonces a comprimirse y a acortarse para adoptar una configuración sustancialmente trapezoidal, la base de la brida opuesta a la parte distal se apoya entonces sobre los tejidos circundantes.

5 Cuanta más tendencia tiene la brida a comprimirse y adoptar una forma trapezoidal, más elevada es la resistencia al desplazamiento de la brida en los tejidos en una dirección opuesta al sentido de su introducción. El solicitante ha observado de este modo que este efecto mejora cuando la brida está formada a partir de una trenza. En efecto, cuando se pellizca una trenza en reposo en dos zonas distintas y a continuación se acercan estas dos zonas, la trenza se comprime fácilmente y a continuación se aplanan para formar un disco.

10 Durante la implantación de dichos medios de anclaje y de guiado en el tejido blando fibroadiposo retroperitoneal, la brida textil, por definición porosa, almacena en su volumen interior grasa, lo que mejora su resistencia al desplazamiento, concretamente en una dirección opuesta al sentido de su introducción y, por lo tanto, correlativamente a su capacidad de anclaje.

15 Preferentemente, estos medios de anclaje y de guiado están adaptados para el anclaje y el guiado de implantes en los tejidos blandos.

20 En funcionamiento, una vez implantada la brida externa de anclaje, el facultativo puede acercar la primera sección a la segunda sección simplemente ejerciendo una tracción sobre uno de los extremos libres del elemento filiforme en una dirección opuesta al sentido de introducción de dicha brida externa de anclaje. No es necesario mantener en posición al primer elemento tubular con ayuda de un instrumento de colocación, tal como un instrumento auxiliar, cuando se ejerce una tracción sobre al menos uno de los extremos libres del elemento filiforme. La fuerza de tracción necesaria para acercar las secciones primera y segunda, es inferior a la fuerza de tracción necesaria para desplazar la brida externa de anclaje en los tejidos blandos.

25 Preferentemente, al estar los elementos textiles tubulares primero y segundo, constituidos total o parcialmente por hilos termofusibles, la parte distal se forma por termofusión de las partes extremas superpuestas de dichos elementos tubulares.

30 En una variante, la brida externa de anclaje consta de dos a cuatro capas superpuestas.

35 El número de capas superpuestas tiene un impacto, por un lado, sobre la rigidez de la brida y, por lo tanto, sobre su capacidad para anclarse mecánicamente en particular en los tejidos blandos y, por otro lado, sobre la estabilidad dimensional de la brida.

En una variante, todos los elementos textiles tubulares son idénticos.

40 Los elementos tubulares primero y segundo están formados a partir de un único elemento textil tubular, preferentemente una trenza.

45 Al menos algunos de los hilos constitutivos del o de los elementos textiles tubulares de la brida tiene una titulación superior a la de los hilos constitutivos del primer elemento tubular para mejorar la rigidez de éste y su capacidad de anclaje mecánico en los tejidos, en particular en los tejidos blandos. La brida textil conserva, sin embargo, una excelente flexibilidad que le permite deformarse y no desgarrar los tejidos durante la inserción del dispositivo en el cuerpo.

50 En una variante, dos capas adyacentes de la brida constituyen un repliegue de un mismo elemento tubular.

En una variante, el primer elemento tubular consta, hacia su primer extremo, de una abertura adecuada para permitir el paso de un instrumento de colocación en dicho primer elemento tubular hasta llegar a topar interiormente contra la parte distal.

55 En una variante, el primer elemento tubular es una trenza y la abertura adecuada para permitir el paso de un instrumento de colocación está formada por una de las luces delimitadas por los hilos que constituyen dicha trenza.

60 En este caso, la trenza está preferentemente fabricada para presentar luces deformables; el instrumento quirúrgico es insertado en efecto en una luz empujando los hilos adyacentes unos contra otros. De este modo pueden utilizarse instrumentos quirúrgicos variados y convencionales.

65 El primer elemento tubular hace las veces de funda que aloja al instrumento quirúrgico y garantiza de este modo la función de medio de guiado. El facultativo vuelve a elevar entonces el instrumento de colocación en el interior de dicho primer elemento tubular hacia la brida hasta topar internamente contra la parte distal. Durante una intervención quirúrgica, el facultativo puede localizar de este modo fácilmente el emplazamiento de la brida implantada y ajustar de manera segura la posición de implantación del implante protésico, tratándose en particular de un implante

protésico para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

En una variante, la parte distal tiene una forma anular adecuada para alojar en tope el extremo del órgano de colocación, concretamente el extremo puntiagudo de un instrumento auxiliar.

5 Esta disposición permite reforzar el apriete del extremo del instrumento de colocación y, por lo tanto, facilitar la manipulación y la colocación de la brida.

10 La presente invención tiene por objeto, de acuerdo con un segundo aspecto, un implante protésico, concretamente textil, que comprende al menos un dispositivo implantable de acuerdo con una de las variantes de realizaciones mencionadas anteriormente.

En una variante, el implante protésico comprende una banda implantable, concretamente para la incontinencia urinaria, cuyos dos extremos están equipados con dicho dispositivo implantable.

15 En una variante, la banda implantable está realizada en el primer elemento textil tubular.

20 En una variante, la banda implantable consta de una parte central sustancialmente plana obtenida gracias a la introducción en el primer elemento tubular de una pieza interna, concretamente textil, que es sustancialmente plana y que es adecuada para deformar localmente la configuración tubular de dicho primer elemento.

Preferentemente, la pieza interna está fijada al primer elemento tubular.

25 En una variante, la banda implantable consta de una parte central sustancialmente plana obtenida gracias a la fijación entre sí de las dos paredes que resultan de la deformación en anchura y del aplanamiento del primer elemento tubular.

30 Las dos variantes anteriores describen medios de aplanamiento de la parte central tubular de la banda, concretamente para el caso en el que la parte central estará dispuesta bajo la uretra cuando la banda es para la cura de la incontinencia urinaria.

Estos medios de aplanamiento evitan el efecto "hilo para cortar mantequilla" de la banda cuando ésta está tensada en su posición de implantación. Preferentemente, la banda no es elástica.

35 La presente invención se entenderá mejor con la lectura de dos ejemplos de realización mencionados a título no limitante, e ilustrados en las figuras a continuación, adjuntas a la presente, y en las que:

- la figura 1 es una vista desde arriba de un implante protésico que comprende, en cada uno de sus extremos, un primer ejemplo de dispositivo de acuerdo con la presente invención en reposo;
- la figura 2 es una vista de frente de la brida representada en la figura 1;
- 40 - la figura 3 es una vista desde arriba de un implante protésico que comprende, en cada uno de sus extremos, un primer ejemplo de dispositivo representado en la figura 2 y en funcionamiento;
- la figura 4 es una vista desde arriba de un implante protésico que comprende, en cada uno de sus extremos, un segundo ejemplo de dispositivo de acuerdo con la presente invención en reposo.

45 El implante protésico 1 representado en la figura 1 comprende una banda implantable 2, concretamente para la incontinencia urinaria, cuyos dos extremos 2a, 2b comprenden un dispositivo implantable 3, 4 de acuerdo con la presente invención. Siendo el segundo dispositivo 4, en este ejemplo preciso, idéntico al primer dispositivo 3, por razones de simplificación, solamente se describe el primer dispositivo 3 dispuesto en el primer extremo 2a de la banda 2. El primer dispositivo 3 comprende un primer elemento textil tubular 5 que tiene una primera sección 5a y una segunda sección 5b que delimitan una longitud dada L_0 en reposo y un primer elemento filiforme 6 de ajuste de dicha longitud L_0 unido en dichas secciones 5a, 5b. Dicho primer elemento filiforme 6 forma un primer bucle 7 alrededor de la primera sección 5a del primer elemento tubular 5 cuyos extremos libres 6a, 6b se prolongan en el interior de dicho primer elemento tubular 5 y salen al exterior de éste a nivel de la segunda sección 5b, repartiéndose a uno y otro lado del primer elemento tubular 5 para formar un segundo bucle 8 alrededor de la segunda sección 5b, opuesto al primer bucle 7, y se prolongan de nuevo al interior de dicho primer elemento tubular 5, para salir al exterior del primer elemento 5, en este ejemplo preciso en la periferia del primer bucle 7 en la primera sección 5a. Preferentemente, el primer elemento tubular 5 es una trenza. El primer dispositivo 3 comprende también una brida externa de anclaje 9 formada a partir de al menos una capa del primer elemento tubular 5 plegado sobre sí mismo, las partes extremas 10 del primer elemento 5 plegado sobre sí mismo están unidas para formar una parte distal 11 semirrígida. La brida externa 9 de anclaje está, en este ejemplo, formada por dos capas superpuestas del primer elemento tubular 5. Preferentemente, el primer elemento tubular 5 comprende, en su totalidad o en parte, monofilamentos de uno o varios polímeros fusibles para poder fundir parcial o totalmente las partes extremas 10 del primer elemento plegado sobre sí mismo y formar dicha parte distal 11. Preferentemente, los monofilamentos son de polipropileno (PP) y tienen un diámetro del orden de 0,15 mm (trenza de 48 husos con un paso de 50 mm). Al ser el primer elemento 5 un textil de forma tubular, comprende aberturas o luces del orden del milímetro deformables y una parte distal anular 11 que permite el paso de un instrumento de colocación, concretamente el extremo

puntiagudo de un instrumento auxiliar, en el primer elemento 5 hasta topar interiormente contra la parte distal 11. La banda implantable 2 está realizada en el primer elemento tubular 5 y consta de una parte central 2c sustancialmente plana obtenida gracias a la introducción en el primer elemento 5 de una pieza interna textil (no representada), preferentemente un tejido de punto, que es sustancialmente plano y adecuado para deformar localmente la configuración tubular del primer elemento 5. Esta configuración sustancialmente plana está reforzada gracias a la fijación entre sí de las dos paredes de dicho primer elemento 5, de acuerdo con las líneas de unión transversales 12 que resultan de la deformación en anchura y del aplanamiento del primer elemento tubular 5. El segundo dispositivo 4 dispuesto en el segundo extremo 2b de la banda 2 también está formado a partir del primer elemento tubular 5 de la misma forma que el primer dispositivo 3. El segundo elemento filiforme 13 está dispuesto de la misma forma en el segundo dispositivo 4 que el primer elemento filiforme 6 en el primer dispositivo 3.

En funcionamiento, durante una implantación, el facultativo inserta a través de una luz del primer dispositivo 3 y en el interior del primer elemento tubular 5, un instrumento de colocación provisto de un extremo puntiagudo hasta topar interiormente contra la parte distal 11 de la primera brida externa de anclaje 9. El facultativo puede disponer, de este modo, esta primera brida de anclaje 9 en los tejidos blandos fibroadiposos de la zona retropúbica. Durante el desplazamiento de la brida 9 en su sentido de introducción, los tejidos blandos circundantes comprimen las partes laterales de la primera brida 9 ya que ésta es, ventajosamente, deformable facilitando de este modo su desplazamiento en el sentido de introducción minimizando los desgarros de tejidos a su paso. La misma operación se reproduce para la colocación la segunda brida externa de anclaje 14 del segundo dispositivo 4 en los tejidos blandos de la zona retropúbica. Si el facultativo desea recolocar las bridas externas de anclaje 9, 14 para volverlas a elevar más y mejorar el sostén de la uretra, que reposará sobre la banda 2, es posible reintroducir el órgano de colocación a través del primer elemento tubular 5 y ajustar su posición. Aunque el primer elemento textil 5 sea tubular y enfunde al instrumento de colocación para evitar engancharse a estructuras anatómicas circundantes, el facultativo puede ajustar la longitud que separa las secciones primera 5a y segunda 5b, accionado uno u otro de los dos extremos libres 6a, 6b del primer elemento filiforme 6 del primer dispositivo 3. El facultativo puede repetir esta operación, si fuera necesario, accionando el segundo elemento filiforme 13 para acercar las secciones primera y segunda del segundo dispositivo 4.

La figura 3 representa los dispositivos primero 3 y segundo 4 en funcionamiento, habiéndose reducido las longitudes que separan las secciones primera 5a y segunda 5b a l_0 . El acercamiento de las secciones primeras 5a y segundas 5b en los dispositivos primer 3 y segundo 4, permite la formación de dos corolas externas de anclaje 15, 16 que refuerzan el anclaje mecánico de las bridas externas de anclaje 9, 14 dispuestas en los extremos de los primer 3 y segundo dispositivos. En la figura 3, las corolas externas de anclaje 15, 16 están representadas con un diámetro externo máximo D_1 , D_2 sustancialmente idéntico ya que la longitud L_0 que separa las secciones primera 5a y segunda 5b en el primer dispositivo 3 es sustancialmente igual a la que separa la primera y segunda sección del segundo dispositivo 4. Las corolas externas de anclaje 15, 16 pueden presentar diámetros externos inferiores a los representados en la figura 3 de acuerdo con la tracción ejercida por el facultativo y el ajuste del acercamiento de las primeras y segundas secciones. También es posible prever longitudes que separan las diferentes secciones primera y segunda entre el primer 3 y el segundo 4 dispositivo para hacer variar aún más el diámetro externo D_1 , D_2 de las corolas de anclaje 15, 16.

Al efectuar los elementos filiformes 6, 13 varias idas y venidas entre las secciones primeras 5a y segundas 5b, las fuerzas de rozamiento generadas permiten bloquear las corolas externas de anclaje 15, 16, de modo que el facultativo pueda cortar los extremos libres 6a, 6b sobrantes de los primer 6 y segundo 13 elementos filiformes que se proyectan al exterior del primer elemento tubular 5.

No obstante, en una variante ilustrada en la figura 4, es posible bloquear el primer elemento filiforme 61 pasando el primer extremo libre 61a de este último bajo el tramo 71b y el tramo 71a del primer bucle 71, de modo que una vez ejercida la tracción sobre el segundo extremo libre 61b del primer elemento filiforme 61 para acercar las secciones primera 51a y segunda 51b del primer elemento 51 en el primer dispositivo 31, basta con ejercer una tracción sobre el primer extremo libre 61a para bloquear la longitud reducida del primer elemento 51. La misma operación puede efectuarse a partir del segundo elemento filiforme 131 dispuesto en el segundo dispositivo 4.

Reivindicaciones

1. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) que comprende un primer elemento textil (5, 51) que tiene una primera (5a, 51a) y una segunda (5b, 51b) sección que delimita una longitud dada (Lo) y un elemento filiforme (6, 13, 61, 131) de ajuste de dicha longitud (Lo) unido en las dichas secciones primera y segunda, **caracterizado por que** el primer elemento textil (5, 51) es tubular, concretamente una trenza, y **por que** el elemento filiforme (6, 13, 61, 131) forma un primer bucle (7, 71) que rodea exteriormente al primer elemento tubular (5, 51) en dicha primera sección (5a, 51a), y pasa al interior de éste, un segundo bucle (8) que rodea exteriormente al primer elemento tubular (5, 51) en dicha segunda sección (5b, 51b), de modo que una tracción ejercida sobre al menos uno de los extremos libres (6a, 6b) de dicho elemento filiforme permite el acercamiento de dichas secciones primera (5a, 51a) y segunda (5b, 51b) y de forma correlativa, la reducción de la longitud que separa dichas primera y segunda sección del primer elemento textil (5, 51).
2. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento filiforme (6, 13, 61, 131) forma un primer bucle (7, 71) alrededor de dicha primera sección (5a, 51a) del primer elemento textil (5, 51) cuyos extremos libres se prolongan al interior de dicho primer elemento tubular (5, 51) y salen al exterior de éste al nivel de dicha segunda sección (5b, 51b), repartándose a uno y otro lado del primer elemento tubular (5, 51) para formar un segundo bucle (8) alrededor de dicha segunda sección (5b, 51b), opuesto a dicho primer bucle (7, 71), y se prolongan de nuevo al interior de dicho primer elemento tubular (5, 51), para salir al exterior de dicho primer elemento tubular (5, 51), preferentemente en la periferia de dicho primer bucle (7, 71).
3. Dispositivo implantable (31, 41) de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** un primer extremo libre (61a) del elemento filiforme (61) pasa bajo al menos un tramo (71b) del primer bucle (71), preferentemente bajo al menos dos tramos (71a, 71b) del primer bucle (71), de modo que una vez ejercida la tracción sobre el segundo extremo libre (61b) del elemento filiforme (61) para acercar las primera (51a) y segunda (51b) sección del primer elemento textil (51), baste con ejercer una tracción sobre dicho primer extremo libre (61a) para bloquear la longitud reducida del primer elemento tubular (51).
4. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el primer extremo del primer elemento tubular (5, 51) está unido o puede unirse a un implante (1), concretamente para el tratamiento de la incontinencia urinaria, y **por que** una brida externa de anclaje (9, 14) está formada a partir de al menos una capa de al menos un segundo elemento textil tubular que envuelve al segundo extremo de dicho primer elemento tubular, uniendo una parte distal semirrígida (11) las partes extremas (10) del primer elemento tubular (5, 51) y de la brida (9, 14).
5. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** la brida externa de anclaje (9, 14) consta de dos a cuatro capas superpuestas.
6. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 4 y 5, **caracterizado por que** todos los elementos textiles tubulares (5, 51) son idénticos.
7. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizado por que** dos capas adyacentes de la brida (9, 14) constituyen un repliegue de un mismo elemento tubular (5, 51).
8. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 7, **caracterizado por que** el primer elemento tubular (5, 51) consta, hacia su primer extremo, de una abertura adecuada para permitir el paso de un instrumento de colocación en dicho primer elemento tubular (5, 51) hasta topar interiormente contra la parte distal (11).
9. Dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 8, **caracterizado por que** la parte distal (11) tiene una forma anular adecuada para alojar haciendo tope al extremo del órgano de colocación, concretamente el extremo puntiagudo de un instrumento auxiliar.
10. Implante protésico (1), concretamente textil, que comprende al menos un dispositivo implantable (3, 4, 31, 41) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Implante protésico (1) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** comprende una banda implantable (2), concretamente para la incontinencia urinaria, cuyos dos extremos (2a, 2b) están equipados con dicho dispositivo implantable (3, 4, 31, 41).
12. Implante protésico (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por que** la banda implantable (2) está realizada en el primer elemento textil tubular (5, 51).
13. Implante protésico (1) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado por que** la banda implantable (2) consta de una parte central (2c) sustancialmente plana obtenida gracias a la introducción en el primer elemento tubular (5, 51) de una pieza interna, concretamente textil, que es sustancialmente plana y que es adecuada para

deformar localmente la configuración tubular de dicho primer elemento (5, 51).

14. Implante protésico (1) de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** la banda implantable (2) consta de una parte central (2c) sustancialmente plana obtenida gracias a la fijación entre sí de las dos paredes que resultan de la deformación en anchura y del aplanamiento del primer elemento tubular (5, 51).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

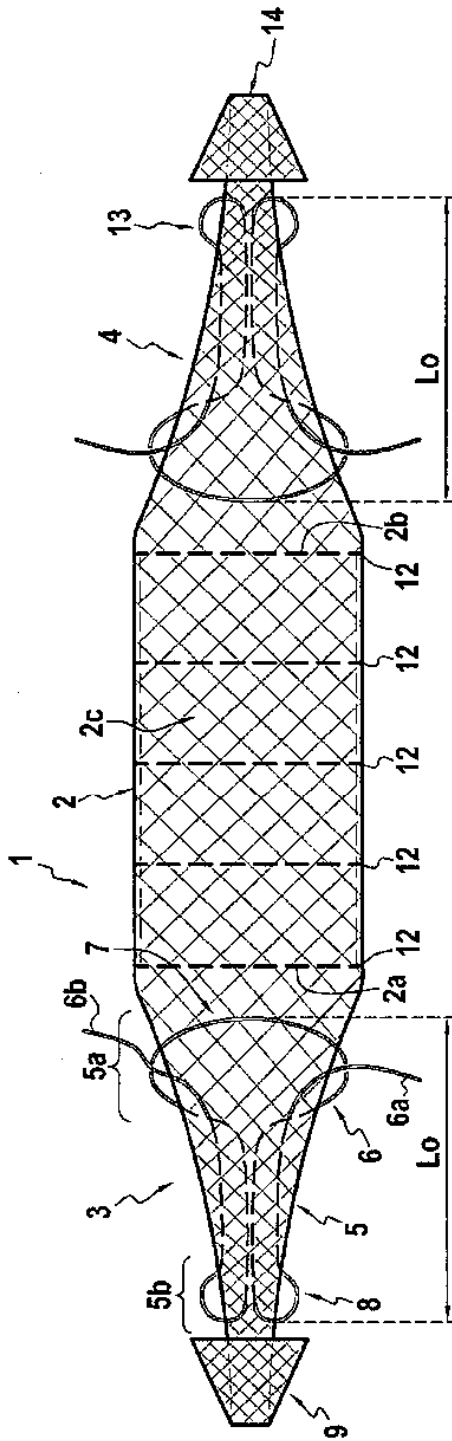


FIG.1

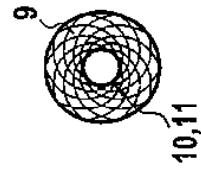


FIG.2

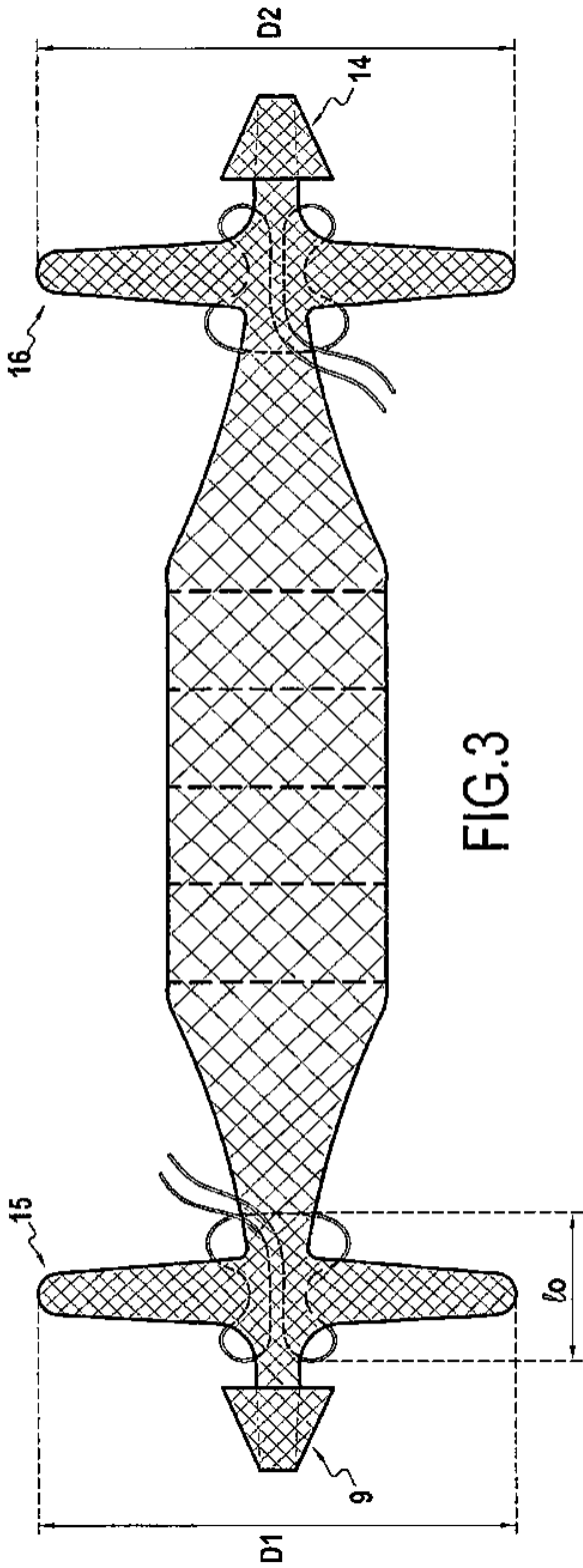


FIG. 3

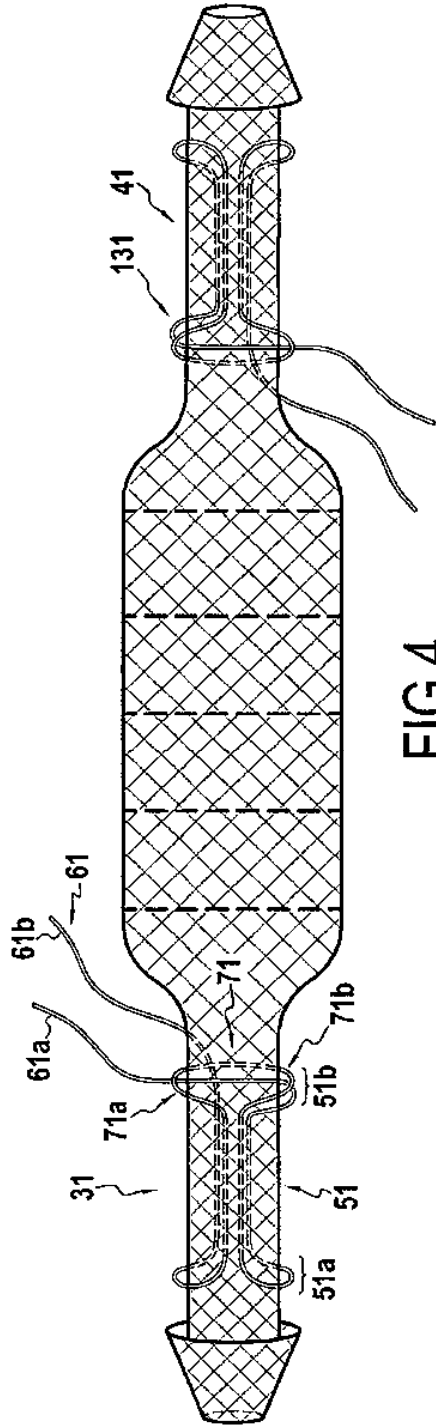


FIG. 4