

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 614**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2013 E 13153518 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015 EP 2671537**

54 Título: **Soporte implantable con dilatador fijado a un brazo**

30 Prioridad:

09.02.2012 DK 201270066
10.02.2012 US 201261597175 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MOSCHEL, MARK A.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 560 614 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

Soporte implantable con dilatador fijado a un brazo

Antecedentes

5 Los soportes que se implantan para tratar el prolapso de órgano pélvico son generalmente fijados a una estructura anatómica dentro de la pelvis. Típicamente, el soporte se coloca dentro de la pelvis fijando un hilo de sutura a una referencia de tejido, fijando el soporte al hilo de sutura y tirando del hilo de sutura hasta que el soporte se coloque en la referencia. El acceso a la pelvis a veces se obtiene a través de una incisión formada en la vagina. La colocación y recuperación del hilo de sutura a través de la referencia de tejido puede presentar problemas.

10 La figura 1A es una vista de lado esquemática de un hilo de sutura 10 de la técnica anterior fijado a un soporte 12 mediante una unión 14. Soportes ejemplares adecuados 12 incluyen una sutura (mostrada) o tejidos o brazos de soporte fijados a otros dispositivos implantables. Ejemplos de la unión 14 incluyen un nudo (mostrado) formado en el hilo de sutura 10 u otras uniones químicas o mecánicas que fijan la sutura de recuperación 10 al soporte 12. El hilo de sutura 10 es dirigido a través de una referencia de tejido 16 (por ejemplo un ligamento) hasta que el soporte 12 se coloca en el lugar deseado por el cirujano, después de lo cual la unión 14 y cualquier parte sobrante del soporte se recortan.

15 La figura 1B es una vista de lado esquemática de la unión 14 arrastrada sobre la referencia de tejido 16. Algunas uniones 14 pueden de manera no deseada quedar retenidas, enganchadas o atrapadas en la referencia de tejido 16 y resistir el movimiento del hilo de sutura 10 a través de la referencia de tejido 16.

20 La figura 1C es una vista de lado esquemática de la unión 14 colgada de manera no deseada e impidiendo el movimiento del soporte 12 en la referencia de tejido 16. En algunos casos, la unión 14 rasga la referencia de tejido cuando el cirujano tira del hilo de sutura 10, lo que requiere la colocación de otro hilo de sutura y soporte. En algunos casos, el cirujano prefiere colocar el hilo de sutura 10 en un lugar diferente y una unión enganchada 14 impedirá de manera no deseable al cirujano intentar retirar y recolocar el hilo de sutura 10.

25 El documento US 2009/0171142 da a conocer un aparato que incluye una parte de soporte desechable dentro de una región pélvica y una banda que se extiende desde la parte de soporte. La banda tiene una longitud y está configurada para su colocación al menos parcialmente dentro de un tejido pélvico. Un manguito está dispuesto de manera liberable sobre al menos una parte de la banda. El manguito tiene una longitud que es mayor que la longitud de la banda.

30 El documento US 2004/243166 da a conocer una banda de incontinencia formada a partir de malla textil. Los extremos de la banda se pliegan a lo largo de una línea central de la banda, produciendo secciones extremas que son la mitad de anchas que el resto de la banda, y cuyos planos son perpendiculares al plano de la banda.

Los cirujanos y el personal quirúrgico darían la bienvenida a mejoras realizadas para la colocación de soportes para el prolapso de órgano pélvico.

Resumen

35 Un aspecto proporciona un dispositivo de tratamiento del prolapso de órgano pélvico de acuerdo con la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

40 Los dibujos que se acompañan se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta descripción y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con respecto a otros. Los números de referencia indican partes similares correspondientes.

Las figuras 1A - 1C ilustran un hilo de sutura de la técnica anterior de un implante insertado en un ligamento.

45 La figura 2 es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de tratamiento del prolapso de órgano pélvico.

La figura 3A es una vista desde arriba de una realización de un conjunto que incluye un dilatador que se puede insertar sobre una sutura conectada a un brazo del dispositivo ilustrado en la figura 2.

La figura 3B es una vista desde arriba y la figura 3C es una vista en perspectiva de un nudo empleado para asegurar la sutura en el brazo del dispositivo, como se ilustra en la figura 3A.

La figura 4A es una vista en perspectiva, la figura 4B es una vista de lado y la figura 4C es una vista en sección transversal de una realización de un dilatador del dispositivo ilustrado en la figura 2.

5 La figura 5 es una vista de lado de un dilatador hinchado / expandido siendo montado en un brazo del dispositivo ilustrado en la figura 2.

La figura 6 es una vista de lado de un dilatador conectado a un nudo y a una parte de un brazo del dispositivo ilustrado en la figura 2.

10 Las figuras 7A - 7E son vistas de realizaciones de un soporte implantable introducido a través de un tejido y acoplado al mismo.

Descripción detallada

15 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, los cuales forman parte de la misma y en los que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. En este sentido, se utiliza terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., con referencia a la orientación de la figura o figuras que se describen. Ya que componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines de ilustración y no es de ningún modo limitativa. Ha de entenderse que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por tanto, no debe ser tomada en un sentido limitativo, y el ámbito de aplicación de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

20 Ha de entenderse que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en el presente documento se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

El tejido incluye tejido blando, que incluye a su vez tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones, o membranas. Según se emplea en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

25 Las realizaciones proporcionan un implante que tiene un nudo que conecta una sutura a una parte extrema de un brazo, y un dilatador tubular dispuesto sobre el nudo y conectado permanentemente al mismo.

La frase "permanentemente conectado" significa que el dilatador no se separa de la unión nudo / brazo sin que se rasgue el brazo o se dañe de otro modo el implante. La retirada del dilatador se consigue cortando el brazo del implante y retirando la parte cortada del brazo y el dilatador que está fijado a la parte cortada del brazo.

30 Las realizaciones proporcionan un implante que tiene un dilatador tubular provisto de una proporción dimensional mayor de 7. La proporción dimensional del dilatador está configurada para permitir tirar de la unión sutura / brazo suavemente a través del tejido cuando se implanta el implante.

35 "Dilatador tubular" significa que una sección transversal lateral del dilatador es circular. El dilatador está provisto de una pared anular que rodea un canal abierto (es decir, un tubo), y una sección transversal lateral del tubo del dilatador es circular.

"Proporción dimensional" se define como la longitud del dilatador dividida por el diámetro exterior del dilatador, representada como L / D . Como ejemplo, una proporción dimensional de más de 7 requiere que la longitud del dilatador sea al menos un factor de 7 mayor que el diámetro exterior del dilatador.

40 Las realizaciones proporcionan un soporte implantable configurado para tratar un prolapso uretrocele (el prolapso de la uretra hacia la vagina), un prolapso cistocele (el prolapso de la vejiga hacia la vagina), un prolapso de bóveda (el prolapso del vértice de la vagina, a menudo después de una histerectomía), un prolapso uterino (el prolapso del útero hacia la vagina), un prolapso enterocele (el prolapso del intestino delgado hacia la vagina), o un prolapso rectocele (el prolapso del intestino grueso hacia la vagina). El soporte implantable incluye un brazo y un dilatador que se coloca sobre una parte del brazo, en donde el dilatador facilita el movimiento del brazo a través de una referencia de tejido.

45 La figura 2 es una vista desde arriba de una realización de un soporte implantable 50. El soporte implantable 50 incluye una parte de cuerpo 52, brazos 54, 56, una sutura 58 conectada al brazo 54 y un dilatador 60 dispuesto sobre una parte del brazo 54 y una parte de la sutura 58.

50 La parte de cuerpo 52 incluye un borde 60 que se extiende entre una primera cara lateral 62 y una segunda cara lateral 64. En una realización, el soporte implantable 50 se forma de manera que tenga una simetría bilateral de tal

manera que el primer brazo 54 es similar al segundo brazo 56. La parte de cuerpo 52 se proporciona para soportar un órgano prolapsado. En una realización, la parte de cuerpo 52 se proporciona como una malla tricotada de polipropileno, una malla tejida de polipropileno, una tela tricotada, una tela tejida, un soporte poroso formado de tejido humano, tal como un aloinjerto de pericardio, o un soporte poroso formado de tejido no humano o xenoinjerto. Un ejemplo adecuado del soporte implantable 50 incluye la parte de cuerpo 52 fabricada de una malla de polipropileno tricotada disponible en Coloplast Corp., Minneapolis Minnesota.

El brazo 54 tiene un primer extremo 70 conectado tanto al borde 60 como a la primera cara lateral 62 de la parte de cuerpo 52. En una realización, el brazo 54 está fijado mediante costura, soldadura u otro medio a la parte de cuerpo 52. En una realización, el brazo 54 está tejido o tricotado de manera solidaria con una pieza monolítica de la parte de cuerpo 52.

La sutura 58 se fija a un segundo extremo 72 del brazo 54, por ejemplo, con un nudo, tal como se describe a continuación.

En una realización, el soporte implantable 50 está conformado y configurado para tratar un prolapso cistocele o un prolapso en un lado anterior de la vagina, e incluye una lengüeta 74 separada del brazo 54 que está conectado a la parte de cuerpo 52 opuesta del borde 60.

Cuando están implantados, cada brazo 54, 56 está fijado de manera deseable a una referencia de tejido dentro del paciente, por ejemplo un ligamento, en un lugar que permite que la parte de cuerpo 52 soporte el órgano prolapsado. El dilatador 60 está configurado para que sea flexible a fin de permitir que el dilatador 60 se curve y se doble cuando el brazo 54 sea arrastrado hacia y a través del ligamento. Además, el dilatador 60 está provisto de un perfil ahusado el cual permite que el brazo 54 sea arrastrado a través de la referencia de tejido con un nivel reducido de resistencia.

La figura 3A y la figura 3B son vistas desde arriba de la sutura 58 conectada al brazo 54 del soporte 50. En una realización, la sutura 58 está fijada al segundo extremo 72 del brazo 54 con un nudo 80. Con referencia a la figura 3B, el segundo extremo 72 del brazo 54 se pliega para incluir un primer pliegue 82 y un segundo pliegue 84 que se combinan para reducir la dimensión lateral del segundo extremo 72 del brazo 54. El nudo 80 está asegurado alrededor de las partes plegadas del segundo extremo 72 del brazo 54 para capturar tanto el brazo 54 como la sutura 58. El nudo 80 se encuentra en una unión del brazo 54 y la sutura 58 (situada donde está apuntando flecha 80). En una realización, una parte sobrante 86 del brazo 54 se recorta antes de la fijación del dilatador 60.

La figura 3C ilustra una vista en perspectiva del nudo 80. El nudo 80 se proporciona como un nudo de clavo que incluye unos extremos opuestos primero y segundo 90, 92 que se extienden alejándose de un arrollamiento 94 del nudo 80. Con referencia a las figura 3A y 3B, la sutura 58 se inserta en el arrollamiento 94 antes de apretar el nudo 80 alrededor de la sutura 58 y del segundo extremo 72 del brazo 54. De esta manera, la sutura 58 se fija de manera permanente al brazo 54.

La figura 4A es una vista en perspectiva, la figura 4B es una vista de lado y la figura 4C es una vista en sección transversal de una realización de un dilatador ahusado tubular 60. El dilatador 60 incluye una parte central 100, un extremo distal 102 y un extremo proximal 104. La parte central 100 se extiende entre una parte distal 106 y una parte proximal 108. En una realización, el dilatador 60 es un dilatador tubular que tiene una abertura 110 dimensionada para recibir la sutura 58 (figura 2), donde la abertura 110 se extiende hasta un receso 112 formado en la parte distal 106. El receso 112 está dimensionado y configurado para asegurarlo sobre el nudo 80 (figura 3C).

El dilatador 60 generalmente se estrecha en una orientación convergente desde la parte distal 106 hasta la parte proximal 108. En una realización, el dilatador 60 incluye generalmente una parte ahusada que tiene un ángulo A de ahusamiento en el intervalo de 1 a 5 grados. Una forma ahusada adecuada para el dilatador tiene un ángulo A de ahusamiento de aproximadamente 1,3 grados.

En una realización, el dilatador 60 tiene una longitud total L que se extiende entre el extremo distal 102 y el extremo proximal 104 en el intervalo de 25,4 a 50,8 mm (1 a 2 pulgadas), y preferiblemente en el intervalo de 31,8 a 44,5 mm (1,25 a 1,75 pulgadas). Una longitud total adecuada L para el dilatador 60 es de aproximadamente 35,1 mm (1,38 pulgadas).

En una realización, el dilatador está provisto de un diámetro D medido en la parte distal 106 en el intervalo de 2,03 a 3,18 mm (0,080 a 0,125 pulgadas), y preferiblemente en el intervalo de 2,29 a 2,54 mm (0,090 a 0,1 pulgadas). Un diámetro adecuado D para el dilatador 60 es de aproximadamente 2,39 mm (0,094 pulgadas).

El dilatador 60 está configurado para tener una proporción dimensional (es decir, L / D) en un intervalo de 7 a 20. El dilatador 60 está configurado para tener una proporción dimensional mayor de 7, preferiblemente el dilatador 60 tiene una proporción dimensional que es mayor de 10, y más preferiblemente, el dilatador 60 tiene una proporción dimensional que es mayor de 14. Una proporción dimensional adecuada para el dilatador 60 es de aproximadamente 15 para una longitud total L de 35,1 mm (1,38 pulgadas) y un diámetro D de 2,39 mm (0,094 pulgadas).

ES 2 560 614 T3

- 5 En una realización, el dilatador 60 está fabricado de un material plástico que tiene una flexibilidad suficiente para permitir que el extremo proximal 104 se curve al menos 180 grados y se ponga en contacto con el extremo distal 102. Un ejemplo de un material plástico adecuado es un poliuretano hinchable en disolvente que tiene un durómetro de entre aproximadamente 50 y 85 Shore D que proporciona al dilatador 60 una flexibilidad que se caracteriza por permitir que dilatador 60 se vuelva a curvar sobre sí mismo. El dilatador 60, cuando está provisto de este nivel de flexibilidad, es lo suficientemente flexible o curvable como para formarse como un arco circular asociado a un círculo que tiene un radio de entre aproximadamente 0,5 y 3 mm. Un dilatador con la flexibilidad para permitir que el dilatador se curve a través de un arco circular asociado a un radio de aproximadamente 1 mm es adecuadamente flexible para permitir que el dilatador 60 se curve a medida que pasa a través de un ligamento.
- 10 En una realización, el dilatador 60 está fabricado de un polímero hinchable en disolvente. Un ejemplo de dilatador 60 está formado de un polímero que se hincha en presencia de tolueno de tal manera que cuando el tolueno se evapora, el polímero contraído restante queda fijado de forma permanente sobre el nudo 80 y al brazo 54. En una realización, el dilatador 60 está fabricado de un poliuretano hinchable en disolvente que tiene un durómetro de entre aproximadamente 50 y 85 Shore D.
- 15 Un proceso aceptable para formar el dilatador 60 incluye sumergir un mandril, en un modo deseado y de manera repetida, en una dispersión de partículas de poliuretano en un soporte disolvente, y secar el dilatador sumergido entre una inmersión y otra para eliminar el disolvente y dejar una capa de poliuretano sobre el mandril. El dilatador 60, después de múltiples ciclos de inmersión y secado, se forma así sobre el mandril. A partir de entonces, el dilatador de poliuretano formado 60 se introduce en un disolvente, tal como tolueno, que hincha el dilatador 60 y permite que sea retirado del mandril. El dilatador de poliuretano hinchado 60 se coloca sobre el nudo 80 y la sutura 58 y el disolvente se evapora, lo que da como resultado el dilatador 60 contraído y fijado de modo permanente al nudo 80.
- 20 La figura 5 es una vista de lado de un dilatador hinchado 60 mientras se está montando en el brazo 54 del implante 50. En una realización, el dilatador 60 se fabrica a partir de poliuretano que se selecciona para que se hinche en presencia de tolueno. El dilatador 60 se hincha cuando se empapa en tolueno para proporcionar una mayor dimensión del receso 112 que está dimensionado para rodear el nudo 80. En una realización, el receso 112 adquiere así una dimensión que permite que la parte distal 106 del dilatador 60 sea colocada sobre el nudo 80 y una parte del brazo 54 y una parte de la sutura 58. Como se ha descrito anteriormente, el segundo extremo 72 del brazo 54 se pliega para que incluya los pliegues 82, 84 que confinan el brazo 54 en el lugar donde se coloca el nudo 80. El dilatador hinchable en tolueno 60 se coloca sobre el nudo 80 y sobre el segundo extremo 72 del brazo. La evaporación del disolvente contrae el dilatador 60 para fijar de forma permanente el dilatador 60 al brazo 54 y al nudo 80.
- 25 La figura 6 es una vista de lado del dilatador 60 fijado de manera permanente sobre el nudo 80. En una realización, la parte distal 106 está asegurada sobre el nudo 80 y una parte del brazo 54 y una parte de la sutura 58. Por ejemplo, la parte distal 106 está asegurada sobre el nudo 80 y aproximadamente a una distancia de 3,18 mm (0,125 pulgadas) sobre una parte del brazo 54. El dilatador 60 permite que el brazo 54 siga la trayectoria de una aguja con una resistencia reducida cuando se coloca el brazo 54 en una referencia de tejido.
- 30 En una realización, el receso 112 se hincha / expande hasta un tamaño lo suficientemente grande como para recibir el nudo 80, y la evaporación del disolvente del dilatador 60 contrae el dilatador 60 para su fijación permanente con únicamente el nudo 80.
- 35 Las figuras 7A - 7E son vistas de lado de una realización del soporte implantable 50 introducido a través de tejido T.
- 40 La figura 7A es una vista de lado esquemática de la sutura 58 tirando del brazo 54 del soporte implantable a través de una referencia de tejido T. Ejemplos referencia de tejido T incluyen músculos, tendones y ligamentos. El cirujano accede a la referencia de tejido T a través de una incisión, que es generalmente una incisión vaginal que proporciona acceso al ligamento sacroespinoso durante un procedimiento para tratar el prolapso de órgano pélvico.
- 45 En una realización, el cirujano en primer lugar pasa una aguja a través de la referencia de tejido T para formar una abertura 120. En un enfoque útil, el cirujano forma la abertura 122 extendiéndose desde un lado posterior 122 hasta un lado anterior 124 de la referencia de tejido T, donde el lado anterior 124 se encuentra más cerca de la incisión vaginal que proporciona acceso al cirujano a la región pélvica. La sutura 58 se extiende a través de la abertura 120 y se emplea para tirar del brazo 54 sobre una parte superior de la referencia de tejido T y a través de la abertura 120.
- 50 La figura 7B es una vista de lado esquemática del dilatador 60 entrando en la abertura 120 y moviéndose desde el lado posterior 122 hacia el lado anterior 124 de la referencia de tejido T. El dilatador 60 está fijado de forma permanente a uno o ambos del brazo 54 y / o el nudo 80 y es adecuadamente flexible para permitir que el extremo proximal 104 se curve a medida que se tira del dilatador 60 y del brazo 54 a través de la abertura 120.
- 55 La figura 7C es una vista de lado esquemática del extremo proximal 104 del dilatador 60 pasado a través de la referencia de tejido T desde el lado posterior 122 hasta el lado anterior 124. El dilatador 60 tiene un coeficiente de

fricción suficientemente bajo con relación al tejido para permitir que el dilatador 60 se deslice a través de la referencia de tejido T. El dilatador ahusado 60 proporciona una transferencia gradual del nudo 80 a través de la abertura 120 y a través de la referencia de tejido T.

5 La figura 7D es una vista de lado esquemática del dilatador 60 empleado para pasar suavemente el nudo 80 del lado posterior 122 al lado anterior 124 de la referencia de tejido T. A diferencia de los dispositivos que tienen un nudo expuesto o un extremo afilado expuesto de un implante, el dilatador 60 permite que el nudo 80 que está fijado a la sutura 58 y al brazo 54 se mueva suavemente a través de la referencia de tejido T.

10 La figura 7E es una vista de lado esquemática del dilatador 60 y de una parte del brazo 54 después de haber pasado a través del tejido T. El brazo 54 se coloca de este modo en el tejido T para anclar la parte de cuerpo 52 del implante 50 (figura 2) en un lugar seleccionado para soportar y corregir el prolapso de un órgano. Después de dicha colocación del brazo de anclaje 54, el cirujano recorta la parte sobrante del brazo 54 que sobresale más allá del lado anterior 124 del tejido T para eliminar el exceso de material del brazo 54 y del dilatador 60.

15 Aunque en este documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la técnica apreciarán que una variedad de aplicaciones alternativas y / o equivalentes pueden sustituir a las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención. Esta solicitud está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos descritos aquí. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento de un prolapso de órgano pélvico que comprende:
- 5 un soporte implantable (50) configurado para tratar una zona prolapsada de un paciente seleccionada de entre el grupo constituido por un prolapso uretrocele, un prolapso cistocele, un prolapso de la bóveda, un prolapso uterino, un prolapso enterocele y un prolapso rectocele, comprendiendo el soporte implantable (50):
- una parte de cuerpo (52) y un brazo (54, 56) que tiene una primera parte extrema (70) conectada a la parte de cuerpo (52);
- un nudo (80) que conecta una sutura (58) a una segunda parte extrema (72) del brazo (54, 56);
- un dilatador tubular (60) dispuesto sobre el nudo (80) y conectado de manera permanente al mismo;
- 10 teniendo el dilatador tubular (60) una proporción dimensional de más de 7, en el que la segunda parte extrema (72) del brazo (54, 56) se pliega para incluir un primer pliegue (82) y un segundo pliegue (84) que se combinan para reducir la dimensión lateral de la segunda parte extrema (72) del brazo (54, 56); y en el que el nudo (80) se proporciona como un nudo de clavo que tiene unos extremos primero y segundo opuestos (90, 92) que se extienden alejándose de un arrollamiento (94) del nudo (80).
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) rodea una circunferencia del nudo (80).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) está conectado permanentemente al brazo (54, 56).
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) tiene una longitud y más del 90% de la longitud está dispuesta sobre la sutura (58).
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la proporción dimensional del dilatador tubular (60) se proporciona en un intervalo de entre 7-20.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que la proporción dimensional del dilatador tubular (60) se proporciona en un intervalo de entre 10-15.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) tiene un durómetro de entre 50-85 Shore D.
- 25 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) tiene un extremo distal (102) que está dispuesto sobre el nudo (80) y un extremo proximal (104) opuesto al extremo distal (102), y el extremo proximal (104) tiene un diámetro que es más pequeño que un diámetro del extremo distal (102) de tal manera que el dilatador tubular (60) se estrecha para converger hacia el extremo proximal (104).
- 30 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) tiene un extremo distal (102) que está dispuesto sobre el nudo (80) y un extremo proximal (104) opuesto al extremo distal (102), y el dilatador tubular (60) tiene una flexibilidad caracterizada por que el dilatador (60) se curva al menos 180 grados de manera que el extremo proximal (104) se desplaza para ponerse en contacto con el extremo distal (102).
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el dilatador tubular (60) tiene una flexibilidad caracterizada por que el dilatador (60) se curva siguiendo un arco asociado a un círculo que tiene un radio de aproximadamente 1 mm.
- 35 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dilatador tubular (60) está fabricado de un plástico hinchable en disolvente que es contraíble para proporcionar una fijación permanente del dilatador (60) sobre el nudo (80) y al brazo (54, 56).
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera parte extrema (70) del brazo (54, 56) está conectada tanto al borde como a una parte de una primera cara lateral (62) de la parte de cuerpo (52).
- 40 13. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además:
- una lengüeta (74) conectada a la parte de cuerpo (52) opuesta al borde de la parte de cuerpo (52) y separada del brazo (54, 56).
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el nudo (80) está situado en una unión del brazo (54) y de la sutura (58).

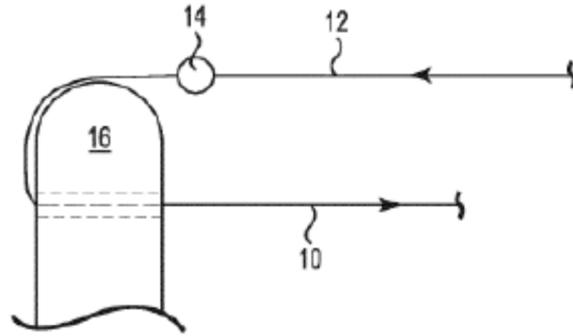


Fig. 1A

TÉCNICA ANTERIOR

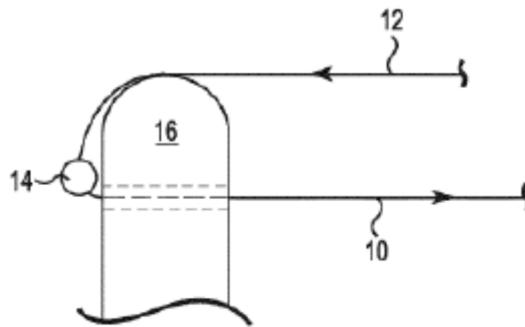


Fig. 1B

TÉCNICA ANTERIOR

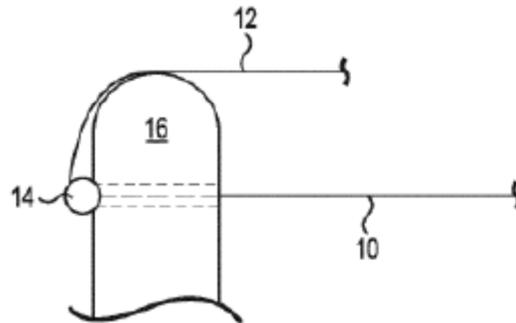


Fig. 1C

TÉCNICA ANTERIOR

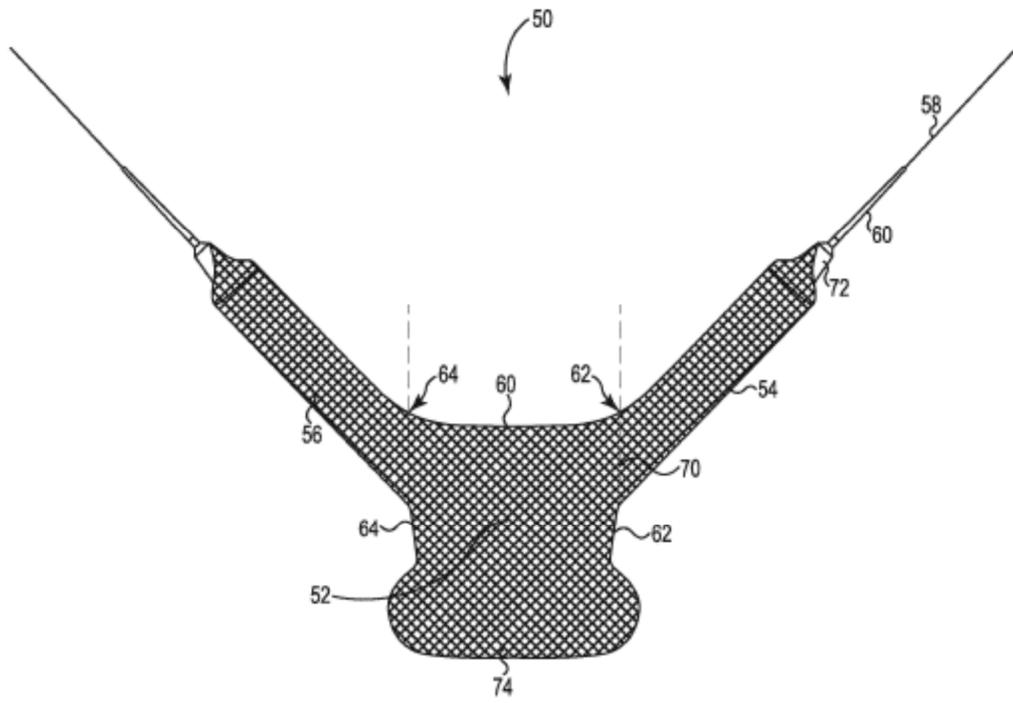


Fig. 2

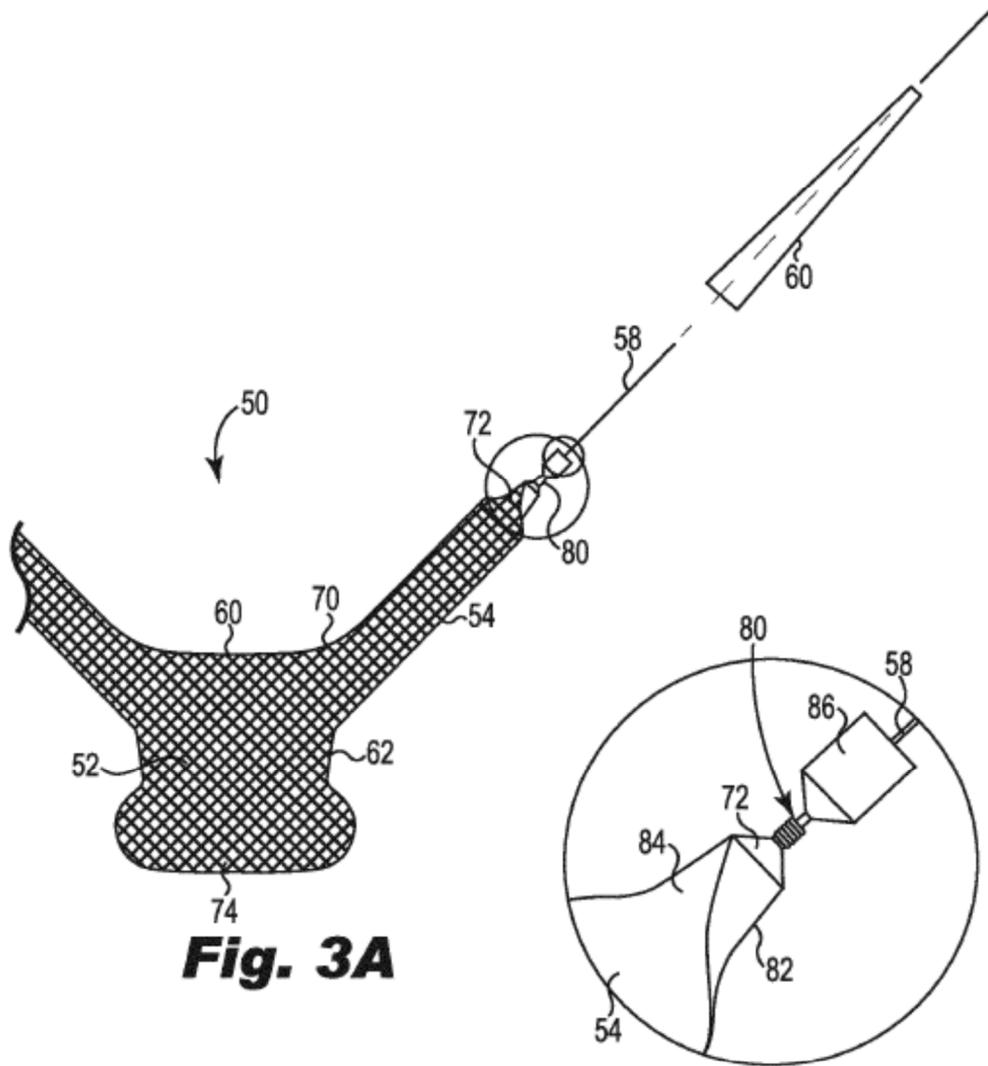


Fig. 3A

Fig. 3B

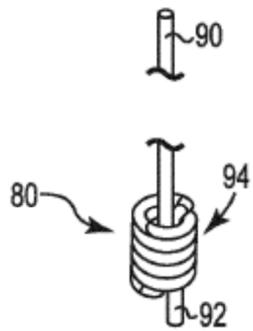


Fig. 3C

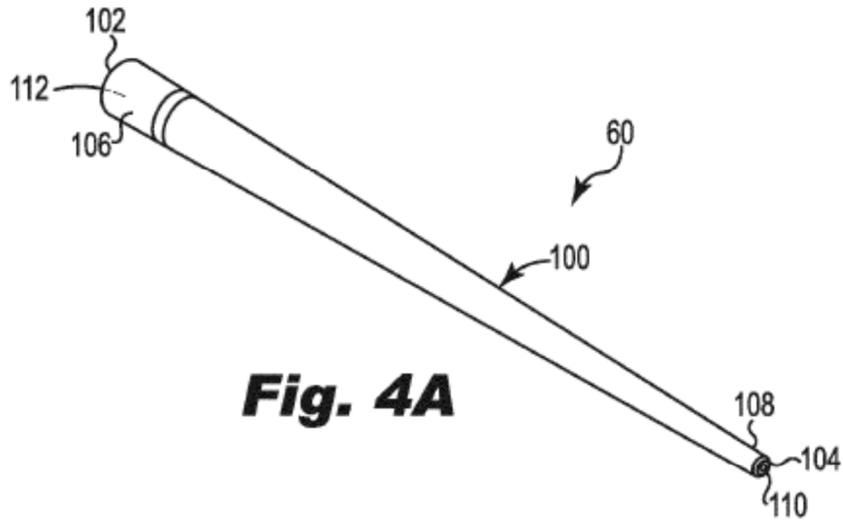


Fig. 4A

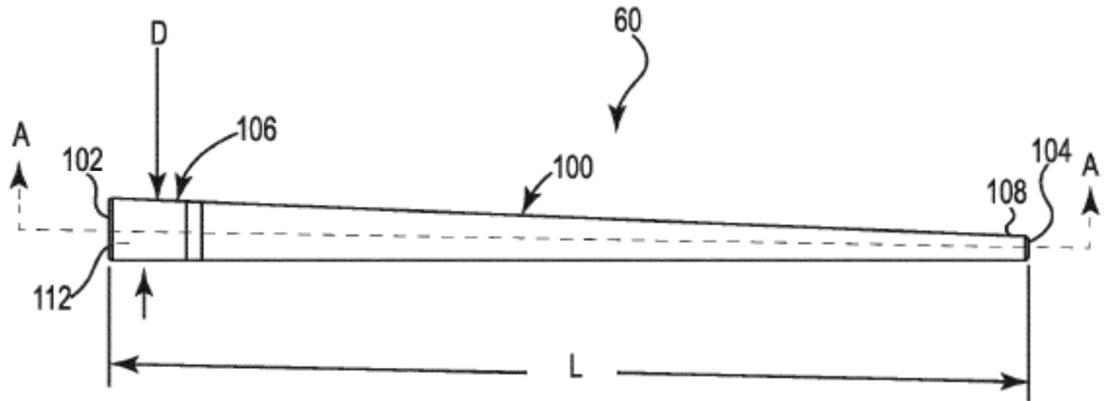
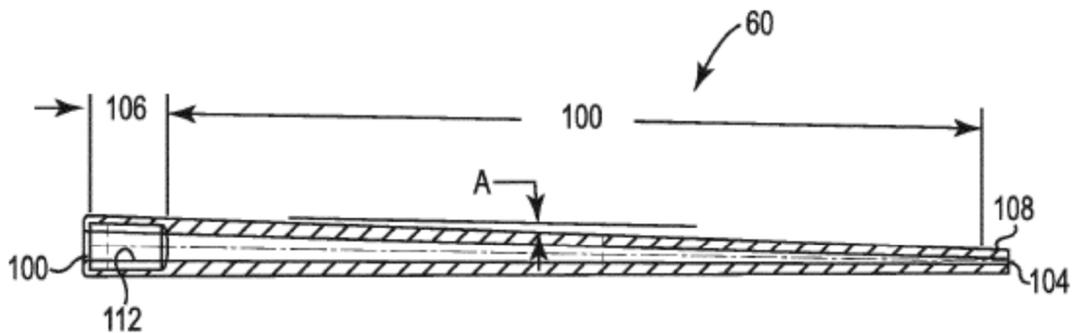


Fig. 4B



SECCIÓN A-A

Fig. 4C

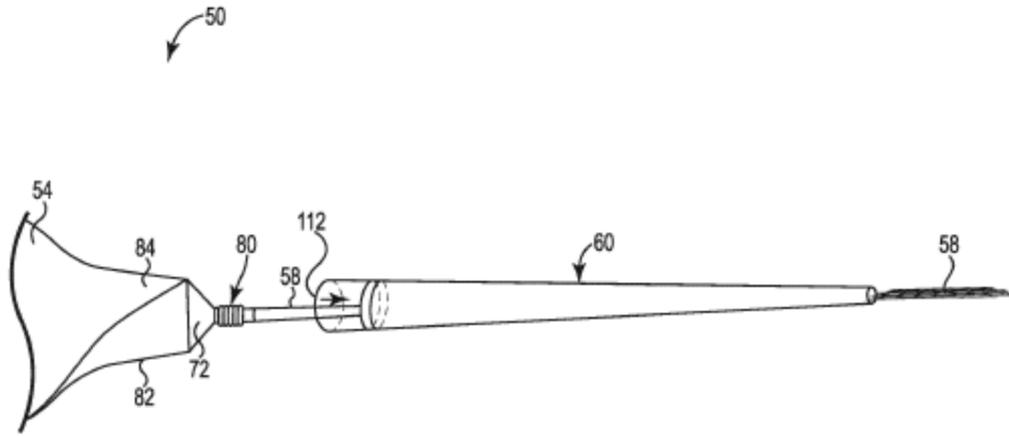


Fig. 5

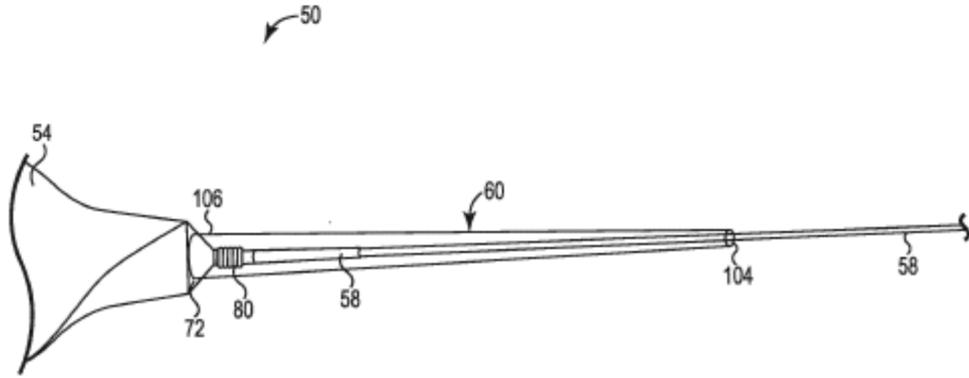


Fig. 6

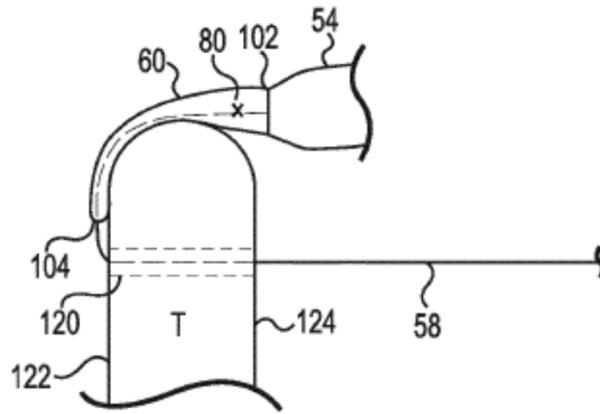


Fig. 7A

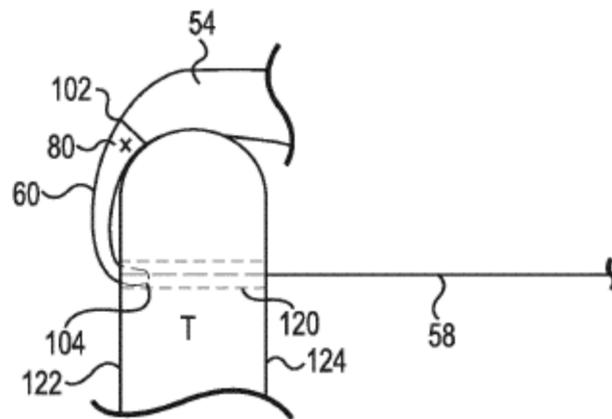


Fig. 7B

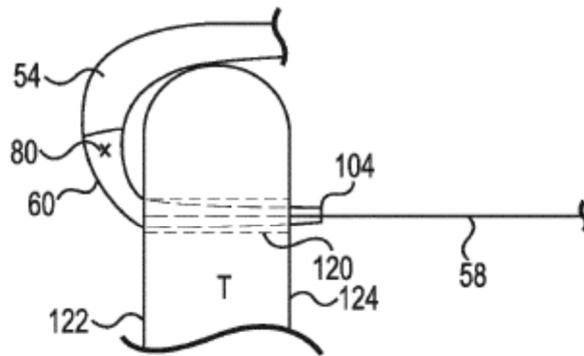


Fig. 7C

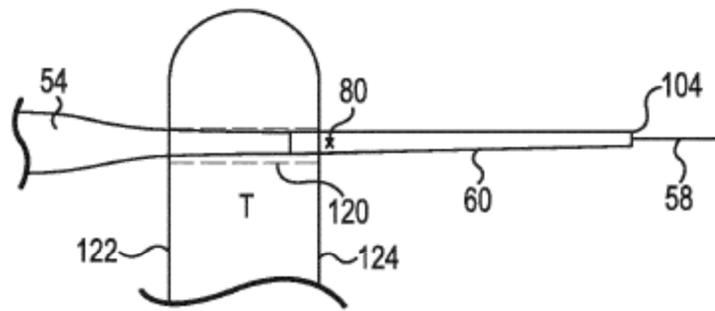


Fig. 7D

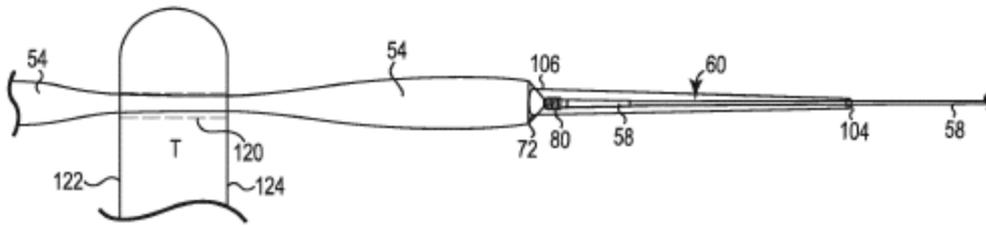


Fig. 7E