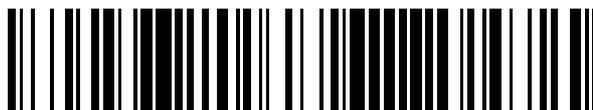


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 687**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/132** (2006.01)

**A61M 39/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2008 E 08781344 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2170221**

54 Título: **Dispositivo oclusivo de un vaso y método de oclusión de un vaso**

30 Prioridad:

**05.07.2007 US 958157 P**

**02.07.2008 US 166664**

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

**28.03.2016**

73 Titular/es:

**GT UROLOGICAL, LLC (100.0%)**

**1313 5TH STREET SE  
MINNEAPOLIS, MN 55414, US**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, DAVID W. y  
TIMM, GERALD W.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 564 687 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo oclusivo de un vaso y método de oclusión de un vaso

5 **Campo**

Este documento se refiere en general a un dispositivo oclusivo uretral para tratamiento de la incontinencia urinaria.

10 **Antecedentes**

10 Los dispositivos oclusivos de vasos son bien conocidos y se denominan comúnmente como "esfínteres artificiales". Se instalan dentro del cuerpo para ayudar o sustituir al esfínter natural del cuerpo. Por ejemplo, el hombre se convierte en incontinente urinario como consecuencia de cirugías para eliminar próstatas cancerosas. Las mujeres frecuentemente se convierten en incontinentes debido a traumas pélvicos provocados durante el parto y debido a una laxitud de los músculos pélvicos que tiene lugar debido al envejecimiento. En un menor grado, hombres y mujeres pueden convertirse en incontinentes debido a traumas, infecciones y defectos de nacimiento. Los dispositivos oclusivos uretrales pueden usarse para restituir la continencia urinaria en pacientes con problemas de control urinario provocados por varias enfermedades neurológicas, procedimientos quirúrgicos, daños en la espina dorsal, etc. Otros dispositivos oclusivos incluyen los usados para la contracción de los intestinos para impedir fugas fecales, para la contracción del esófago para impedir reflujos gastroesofágicos, o los usados en el área de bandas gástricas para la restricción del estómago en el tratamiento de la obesidad, y la oclusión de las vesículas seminales o de las trompas de Falopio para controlar la fertilidad masculina y/o femenina, de los cuales hay necesidad de que existan dispositivos comerciales que puedan usarse en dichas aplicaciones.

25 En particular, se han usado dispositivos que utilizan esfínteres o manguitos hidráulicos descritos en las patentes de Estados Unidos n.º 3.863.622; 4.222.377, 4.412.530 y 4.878.889, para proporcionar oclusión uretral. Para usar estos tipos de dispositivos, el paciente presiona una bomba de control, que transfiere fluido desde un manguito a un globo de regulación de presión. El globo fuerza el fluido a través de un receptor de fluido y de vuelta al manguito para restablecer una presión uretral oclusiva en 3-5 minutos. Estos dispositivos oclusivos uretrales son complicados de implantar. Un problema con los esfínteres o manguitos hidráulicos es que frecuentemente no aplican una presión uniforme sobre la uretra. Cuando se infla el manguito o esfínter, se pliega o cambia su forma, frecuentemente de un modo no uniforme, ejerciendo así una fuerza oclusiva irregular sobre la uretra. Esto puede dar como resultado fugas urinarias, erosión uretral, o daños en el tejido de la uretra después de un amplio uso.

35 En otros ejemplos, el AUS 800 de American Medical Systems, Inc. es un esfínter urinario artificial disponible en el mercado, totalmente implantable. La complejidad de su implantación es debida al requisito de llenar y montar intra-operatoriamente sus tres componentes. El AUS 800 falla frecuentemente debido a desgaste en sus componentes lo que conduce a fugas de fluido. A veces tienen lugar atrofia y erosión uretral y se sospecha que es debido a la forma festoneada de su manguito oclusivo. También es una complicación frecuente la infección post-operatoria que requiera la explantación.

45 Las patentes de Estados Unidos n.º 5.704.893 y 6.074.341 tratan sobre otros tipos de dispositivos oclusivos uretrales, que son esfínteres urinarios artificiales totalmente implantables. Estos esfínteres urinarios artificiales son dispositivos de una pieza que no requieren relleno salino o montaje intra-operatorio, pero en los que la depresión de un émbolo de desactivación, por ejemplo a través de la piel escrotal, hace que una cubierta oclusiva uretral se expanda y elimine la presión oclusiva uretral de la uretra para permitir la micción normal. La depresión de un botón de activación permite que la cubierta oclusiva se contraiga y vuelva a aplicar la presión uretral para impedir fugas uretrales. Aunque dichos dispositivos proporcionan una mejora significativa en la oclusión del vaso, la implantación en seres humanos se impidió por el crecimiento de tejido duro, fibroso alrededor del dispositivo, debido a las defensas naturales del cuerpo humano, que a lo largo del tiempo impidieron la expansión de la cubierta oclusiva.

55 El documento US-A-2006/264697 desvela un dispositivo y método de incontinencia implantable proporcionado para la oclusión de la uretra en la prevención de fugas urinarias. El dispositivo incluye un elemento de oclusión conectado a un mecanismo de control. El elemento de oclusión es móvil desde una condición contraída (oclusiva) a una condición expansiva (no oclusiva) mediante la activación y desactivación del mecanismo de control. Se dispone un recubrimiento de fármaco sobre una parte del dispositivo de incontinencia implantable. El recubrimiento del fármaco diluye una composición biológica o farmacéutica para minimizar la formación de tejido capsular, de modo que pueda facilitarse la prevención de las fugas urinarias.

60 Por estas y otras razones, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo oclusivo de un vaso práctico y efectivo para ayudar o sustituir al esfínter natural del cuerpo.

**Sumario**

65 En general, se describen los dispositivos oclusivos de vasos tal como se desvelan en las reivindicaciones adjuntas y se dan métodos para la oclusión de un vaso o vasos que transportan fluido en seres humanos y animales como

ejemplos que no forman parte de la invención tal como se reivindica. Como un ejemplo particular, los dispositivos y métodos oclusivos de vasos descritos en el presente documento implican la oclusión de una uretra mediante la implantación de un dispositivo en un cuerpo humano para proporcionar una protección al paciente incontinente contra fugas de orina y para proporcionar control sobre la función de excreción del paciente.

5 Un dispositivo oclusivo de un vaso incluye generalmente un elemento oclusivo y un mecanismo de control para la actuación del elemento oclusivo a posiciones de oclusión y no oclusión. El elemento oclusivo incluye una zona plegable configurada para aplicar una fuerza constante sobre un vaso diana cuando el elemento oclusivo se actúa en la posición de oclusión. El elemento oclusivo también puede configurarse para diluir de modo pasivo una solución a través del elemento oclusivo.

15 De acuerdo con los principios inventivos del presente documento, una realización de un aparato para la oclusión de un vaso que transporta fluido en un cuerpo incluye un elemento oclusivo que tiene una zona de conducción dispuesta próxima hacia un extremo próximo y una zona plegable dispuesta próxima hacia un extremo distal. El elemento oclusivo se puede accionar hacia una posición de oclusión y se puede accionar hacia una posición de no oclusión, en las que una fuerza oclusiva respectivamente se transmite a, y se libera del elemento oclusivo. La zona plegable está configurada para rodear al menos parcialmente el vaso, y está configurada para ejercer una presión de oclusión sobre el vaso cuando se transmite la fuerza oclusiva a través de la zona de conducción. Se conecta un mecanismo de control a la zona de conducción del elemento oclusivo. El mecanismo de control está configurado para accionar el elemento oclusivo a la posición de oclusión y actúa el elemento oclusivo a la posición de no oclusión.

25 El elemento oclusivo se construye y se dispone con una extrusión interior cubierta por una extrusión exterior. Las extrusiones interiores y exteriores son porosas, en las que la extrusión exterior es menos porosa que la extrusión interior.

30 En otra realización, el elemento oclusivo incluye al menos un lumen de sutura que se extiende desde el extremo próximo al extremo distal, y una sutura de tracción conectada al mecanismo de control y que se extiende a través del lumen de sutura. El mecanismo de control está configurado para accionar la sutura de tracción de modo que el elemento oclusivo esté en la posición de oclusión y está configurado para accionar la sutura de tracción de modo que el elemento oclusivo esté en la posición de no oclusión.

En otra realización, la zona de conducción tiene una rigidez más alta de la zona plegable.

35 En una realización, se emplea una funda para cubrir el mecanismo de control. En algunos ejemplos, la funda incluye una membrana configurada para introducir al menos un fluido dentro del mecanismo de control y el elemento oclusivo. En algunos ejemplos, el fluido a ser introducido incluye al menos uno de entre una solución para sustituir el espacio de aire dentro del mecanismo de control y el elemento oclusivo y una solución para proporcionar un efecto terapéutico.

40 Un método para el control del flujo de fluido en un vaso corporal que transporta fluido incluye la implantación de un dispositivo oclusivo de un vaso dentro del cuerpo del sujeto que necesita el control del flujo del fluido a través de un vaso que transporta fluido. La etapa de implantación incluye rodear al menos una parte del vaso que transporta fluido, actuando el dispositivo oclusivo de un vaso a una posición de oclusión predispuesta, aplicando de ese modo una fuerza oclusiva para ocluir el vaso que transporta fluido. La fuerza oclusiva aplicada al vaso que transporta fluido se libera cuando se ha de permitir el flujo de fluido a través del vaso que transporta fluido. La etapa de liberación de la fuerza de oclusión incluye la actuación del dispositivo oclusivo de un vaso separándolo de la posición de oclusión predispuesta a una posición de no oclusión. El dispositivo oclusivo de un vaso se vuelve a accionar entonces hacia la posición de oclusión predispuesta cuando ya no se ha de permitir el flujo de fluido.

50 Un método para el control del flujo de fluido en un vaso corporal que transporta fluido incluye la aplicación de una fuerza constante sobre el vaso que transporta fluido durante al menos una de las etapas de implantación y de volver a accionarlo.

55 Un método para el control del flujo de fluido en un vaso corporal que transporta fluido incluye diluir de modo pasivo al menos una solución desde el dispositivo oclusivo de un vaso al interior del cuerpo para proporcionar un efecto terapéutico.

60 La etapa de liberación de la fuerza oclusiva aplicada al vaso que transporta fluido incluye una de entre mantenimiento del dispositivo oclusivo de un vaso en la posición de oclusión y el bloqueo del dispositivo oclusivo de un vaso en la posición de oclusión.

### Breve descripción de los dibujos

65 Los dibujos, que no están necesariamente dibujados a escala, ilustran en general, a modo de ejemplo, pero no como forma de limitación, varias realizaciones explicadas en el presente documento.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo oclusivo de un vaso que rodea un vaso.  
 La Fig. 2A es una vista en perspectiva de otro dispositivo oclusivo de un vaso en un estado abierto, desactivado.  
 La Fig. 2B es una vista en sección transversal parcial del elemento oclusivo a lo largo de la línea 2B-2B de la Fig. 2A.

La Fig. 3A es una vista en sección transversal de una zona plegable del elemento oclusivo a lo largo de la línea 3A-3A de la Fig. 2A.

La Fig. 3B es una vista en sección transversal de una zona de conducción del elemento oclusivo a lo largo de la línea 3B-3B de la Fig. 2A.

La Fig. 4A es otra vista en perspectiva del dispositivo oclusivo de un vaso de la Fig. 2A en una posición de no oclusión.

La Fig. 4B es una vista en sección transversal parcial del elemento oclusivo a lo largo de la línea 4B-4B de la Fig. 4A.

La Fig. 4C es otra vista en perspectiva del dispositivo oclusivo de un vaso de la Fig. 2A en una posición de oclusión.

La Fig. 4D es una vista en sección transversal parcial de un elemento oclusivo a lo largo de la línea 4D-4D de la Fig. 4C.

La Fig. 5A es una vista esquemática de otra realización de un dispositivo oclusivo de un vaso que tiene un elemento oclusivo en cabestrillo en una posición de no oclusión.

La Fig. 5B es una vista esquemática del dispositivo oclusivo de un vaso de la Fig. 5A en una posición de oclusión.

Las Figs. 6A-6D son vistas en alzado de un mecanismo de cable como mecanismo de control para la activación y desactivación del dispositivo oclusivo de un vaso a las posiciones de oclusión y no oclusión.

Las Figs. 7A, 7B y 7C son vistas en alzado de un mecanismo de engranajes como mecanismo de control para la activación y desactivación del dispositivo oclusivo de un vaso a las posiciones de oclusión y de no oclusión.

Las Figs. 8A-8C son vistas en alzado de un émbolo de base redondeada en un mecanismo de cable usado como mecanismo de control para la activación y desactivación del dispositivo oclusivo de un vaso hacia las posiciones de oclusión y no oclusión.

Las Figs. 9A, 9B y 9C son vistas en sección del mecanismo de control de las Figs. 8A y 8B y que incluye una cúpula de émbolo como parte de la cubierta del mecanismo de control.

La Fig. 10 es una vista esquemática de un dispositivo motorizado oclusivo de un vaso.

La Fig. 11 es una vista lateral del dispositivo oclusivo de un vaso de la Fig. 2, con soluciones infundidas dentro de un mecanismo de control para la dilución desde el elemento oclusivo.

### Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y en los que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que pueden ponerse en práctica los conceptos inventivos. Estas realizaciones se describen con detalle suficiente para permitir a los expertos en la materia poner en práctica la invención, y se ha de entender que las realizaciones pueden combinarse o usarse por separado, o que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales y de procedimiento siempre que la realización resultante caiga dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La siguiente descripción detallada proporciona ejemplos, y el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones.

Se debería tomar nota que las referencias a "una", o "varias" realizaciones en la presente divulgación no son necesariamente a la misma realización, y dichas referencias contemplan más de una realización.

Los términos "encima", "sobre", "debajo", "superior", "inferior", "arriba", "abajo", "horizontal", y "vertical" y similares se usan en el presente documento en referencia a las posiciones relativas del dispositivo oclusivo de un vaso, y sus partes constituyentes, durante el uso cuando se orienta tal como en las Figs. 1-11.

En el presente documento, los términos "ocluye", "ocluyendo", "oclusivo" u "oclusión" significan respectivamente que ocluye parcial o completamente, ocluyendo parcial o completamente, oclusivo parcial o completamente, u oclusión parcial o completa.

En el presente documento, los términos "recircular", "rodear" o "encerrar" significan respectivamente recircular, rodear o encerrar parcial o completamente.

El presente documento explica en general, entre otras cosas, dispositivos y métodos oclusivos de un vaso para la oclusión de un vaso o vasos que transportan fluidos en seres humanos y animales.

Los dispositivos y métodos oclusivos de un vaso del presente documento explican aplicaciones que implican la oclusión de una uretra mediante la implantación de un dispositivo artificial de una pieza en un cuerpo humano para proporcionar protección a un paciente incontinente contra fugas de orina y para proporcionar control sobre la función

de excreción del paciente. Sin embargo, se ha de entender que los presentes dispositivos y métodos pueden emplearse en otras áreas, incluyendo, pero sin limitarse a, incontinencia fecal, enfermedad de reflujo gastroesofágico, y bandas gástricas para pérdida de peso, control del flujo del conducto biliar, control de la fertilidad masculina y/o femenina a través de la oclusión reversible de las vesículas seminales o de las trompas de Falopio, o para proporcionar una oclusión general o soporte de los vasos corporales para otras finalidades. En general, se apreciará que la explicación a continuación puede aplicarse a varios vasos y/o partes del cuerpo que puedan transportar fluido y pueden tener una necesidad de ser restringidos u ocluidos mediante un dispositivo oclusivo. Se ha de entender también que los dispositivos oclusivos descritos en el presente documento pueden incluir múltiples piezas o componentes conectados operativamente entre sí, y que pueden ser implantables parcial o totalmente en el cuerpo de seres humanos o animales.

Los dispositivos oclusivos de un vaso tal como se describen en el presente documento incluyen generalmente un elemento oclusivo y un mecanismo de control para la actuación del elemento oclusivo a las posiciones de oclusión y no oclusión. El elemento oclusivo está configurado para aplicar una fuerza constante a un vaso diana cuando el elemento oclusivo se actúa a la posición de oclusión. El elemento oclusivo puede configurarse también para diluir pasivamente una solución a través del elemento oclusivo.

Métodos para el control del flujo de fluido en un vaso corporal que transporta fluido incluyen la implantación de un dispositivo oclusivo de un vaso dentro del cuerpo de un sujeto necesitado. La etapa de implantación incluye rodear al menos una parte del vaso que transporta fluido y la actuación del dispositivo oclusivo de un vaso para aplicar una fuerza oclusiva y ocluir el vaso que transporta fluido. La fuerza oclusiva se libera cuando el flujo de fluido ha de permitirse a través del vaso que transporta fluido. La etapa de liberación de la fuerza oclusiva incluye la actuación del dispositivo oclusivo de un vaso a una posición de no oclusión. El dispositivo oclusivo de un vaso se puede accionar entonces a la posición oclusiva cuando el flujo de fluido ya no se ha de permitir. En una realización, puede aplicarse una fuerza constante sobre el vaso que transporta fluido durante al menos una de las etapas de implantación y de reactivación. En otra realización, al menos se diluye pasivamente una solución desde el dispositivo oclusivo de un vaso dentro del cuerpo para proporcionar un efecto terapéutico.

La Fig. 1 ilustra una realización de un dispositivo oclusivo 10 de un vaso. El dispositivo oclusivo 10 incluye un elemento oclusivo 14 para la oclusión de un vaso 12 y un mecanismo de control 16 conectado al elemento oclusivo 14. El mecanismo de control 16 es operativo para impartir tensión y liberar la tensión sobre el elemento oclusivo 14. En una realización, el elemento oclusivo 14 y el mecanismo de control 16 forman un dispositivo oclusivo de una pieza que no requiere montaje intra-operativo. Los dispositivos oclusivos de un vaso descritos en el presente documento pueden implantarse a través de una incisión simple, lo que ayuda a reducir la morbilidad quirúrgica, y también ayuda a reducir significativamente el tiempo de preparación para la operación y el tiempo de operación del equipo de la sala de operación. Se ha de entender que los dispositivos oclusivos descritos en el presente documento pueden diseñarse para la implantación bien en hombres o bien en mujeres.

Las Figs. 2A-4D ilustran otra realización de un dispositivo oclusivo 110 de un vaso que incluye un elemento oclusivo 114 y mecanismo de control 116. El dispositivo oclusivo 110 de un vaso es sustancialmente similar al dispositivo oclusivo 10 de un vaso, excepto por ejemplo donde la estructura del mecanismo de control 116 tiene una configuración modificada e incluye una cubierta o funda 164, que se describirá adicionalmente a continuación. Por facilidad de la explicación, se describen juntas las referencias a estructuras similares en las Figs. 1-4D.

Tal como se ha ilustrado en las Figs. 1-4D, el elemento oclusivo 14, 114 está configurado para ocluir un vaso 12, 112. En una realización, el elemento oclusivo 14, 114 tiene una configuración similar a una cinta, e incluye un ancho mayor que su altura. El elemento oclusivo 14, 114 puede tener una altura o grosor reducidos en relación a otros dispositivos oclusivos, lo que puede reducir el trauma que puede resultar por disección quirúrgica. A modo de ejemplo, el ancho puede variar y estar en el intervalo de aproximadamente 0,5 a 3,0 cm, y la altura puede variar y estar en el intervalo de aproximadamente 2,0 mm a 5,0 mm. Tal como se muestra, el elemento oclusivo 14, 114 incluye una zona blanda, plegable 18, 118 configurada para rodear el vaso 12, 112. La zona plegable 18, 118 tiene un extremo distal 26, 126. Se ha de entender que la zona plegable 18, 118 puede usarse para rodear completa o parcialmente el vaso de cualquier manera siempre que el vaso pueda ocluirse o restringirse.

En una realización, el dispositivo oclusivo 10, 110 de un vaso y al menos un elemento oclusivo 14, 114, se envían normalmente con la zona plegable 18, 118 en una configuración abierta (véase por ejemplo la Fig. 2A). Cuando se ha de implantar el dispositivo 10, 110, el vaso 12, 112 se rodea entonces mediante la zona plegable 18, 118 siendo fijado el extremo distal 26, 126 a una parte de fijación 32, 132, que está separada del extremo distal 26, 126 y hacia un extremo próximo del elemento oclusivo 14, 114. En dicha configuración, la zona plegable 18, 118 se mantiene en una posición generalmente circular tal como se muestra en las Figs. 1, 4A-4D, lo que permite a la zona plegable 18, 118 rodear y ocluir el vaso 12. La parte de fijación 32, 132 puede disponerse a lo largo de varias posiciones del elemento oclusivo 14, 114 para adaptarse a varios tamaños y diámetros de vaso. Se apreciará que la parte de fijación 32, 132 puede estar en cualquier lado sobre el elemento oclusivo 14, 114, siempre que se mantenga una longitud suficiente del elemento plegable 18, 118 entre el extremo distal 26, 126 y la parte de fijación 32, 132 para rodear al vaso 12.

En una realización, puede usarse un mecanismo de banda con clip para la fijación del extremo distal 26, 126 a la parte de fijación 32, 132. El mecanismo de banda con clip incluye un clip 22, 122 formado sobre un extremo distal 26, 126 del elemento oclusivo 14, 114 y una banda 28, 128 que se envuelve alrededor de la parte de fijación 32, 132, en donde se puede acoplar el clip 22, 122 con la banda 28, 128. Como se muestra en la Fig. 2B por ejemplo, el clip 122 es generalmente un clip con forma de U que incluye un primer diente 134 y un segundo diente 130 que tiene una estructura similar a una lengua de proyección. Aunque no se muestra la estructura específica del clip 22, se apreciará que el clip 22 puede tener la misma o similar estructura que la del clip 122.

En una realización, la banda 28, 128 incluye un cuerpo principal 46, 146 y un elemento envolvente 48, 148 que pueden envolverse alrededor de la parte de fijación 32, 132. En una realización, cuando la banda 28, 128 se envuelve alrededor de la parte de fijación 32, 132, el cuerpo principal 46, 146 se sitúa por encima de la parte de fijación 32, 132. Se extiende una abertura transversal 40, 140 a través de una primera superficie lateral 42, 142 del cuerpo principal 46, 146 y una segunda superficie lateral 44, 144 para la recepción del segundo diente (por ejemplo 130) del clip 22, 122.

El extremo distal 26, 126 incluye una cubierta del extremo 24, 124 que puede engancharse en el clip 22, 122 (por ejemplo, primer diente 134). En una realización, el primer diente 134 del clip 122 se inserta dentro de la cubierta del extremo 124 de silicona moldeada por inyección o transferencia. Un ejemplo de una silicona adecuada es una silicona fabricada por Nusil, Inc. de Carpintería, CA.

El clip 22, 122 está configurado para encajar sobre la banda 28, 128 estando el segundo diente 30, 130 insertado y extendido a través de la abertura 40, 140, de modo que el extremo distal 26, 126 encaje sobre y contra el elemento envolvente 48 y 148. En dicha configuración, el clip 22, 122 se engancha con y puede bloquearse sobre la banda 28, 128 de modo que la zona plegable 18, 118 se mantenga en una posición generalmente circular y rodee al vaso 12 en una forma tal como se muestra en las Figs. 1, 4A-4D. Se apreciará que la orientación del clip 22, 122 y la banda 28, 128 pueden variarse según sea necesario y/o se desee, siempre que el clip 22, 122 pueda conectarse a la banda 28, 128 de modo que rodee el vaso a ser ocluido. Esto es, la estructura del clip 22, 122 y la banda 28, 128 se considera que es no limitativa y puede configurarse y disponerse en cualquier forma que permita a la zona plegable 18, 118 del elemento oclusivo 14, 114 doblarse para conectar el clip 22, 122 a la banda 28, 128. Por ejemplo, el clip 22, 122 y la banda 28, 128 pueden configurarse y disponerse de modo que la zona plegable 18, 118 pueda doblarse para fijarse a la parte de fijación 32, 132 desde cualquier lateral, parte superior o inferior del elemento oclusivo 14, 114.

El clip 22, 122 puede fabricarse de acero inoxidable 316L, titanio 6A14Veli, o plástico mediante mecanizado, estampado metálico o procesos de moldeo por inyección de plástico o metal. Como un ejemplo de un material adecuado, puede emplearse un poliéter éter cetona (PEEK) tal como se fabrica por Invibio, Inc. of Greenville, SC.

En una realización, tal como se muestra en la Fig. 1, se pueden fijar lengüetas 36 a la cubierta del extremo 24 en el momento en que se implanta el dispositivo oclusivo 10 para ayudar a posicionar el elemento oclusivo 14 alrededor del vaso 12 a través de un canal creado quirúrgicamente. Las lengüetas 36 ayudan a la localización y mantenimiento del elemento oclusivo 14 en su lugar contra una superficie próxima y externa al vaso 12, de modo que el clip 22 pueda conectarse a la banda 28. Las lengüetas 36 pueden retirarse entonces una vez que se engancha el clip 22 con, y se bloquea a, la banda 28. En una realización, las lengüetas 36 están hechas de material de silicona. Se apreciará que las lengüetas 36 pueden emplearse de modo similar con la cubierta del extremo 124 del dispositivo oclusivo 110 de un vaso, de modo que ayude al posicionamiento del elemento oclusivo 114 alrededor del vaso 112.

Con referencia a las Figs. 3A-4D, el elemento oclusivo 114 tiene una construcción micro porosa dirigida a minimizar el crecimiento del tejido interior. Aunque sólo se explique el elemento oclusivo 114, se apreciará que el elemento oclusivo 14 puede construirse y disponerse tal como se ha descrito y mostrado en las Figs. 2B, 3A-B, 4B y 4D con respecto al elemento oclusivo 114. Tal como se muestra, el elemento oclusivo 114 incluye una capa exterior, de pared delgada 150 y una extrusión interior 160. La capa exterior 150 está hecha de un material poroso, tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). La capa exterior de ePTFE 150 se fabrica como una pared tan delgada como sea posible, tal como aproximadamente de 0,003 pulgadas a 0,010 pulgadas, para minimizar su rigidez y la influencia que puede tener sobre la capacidad de la extrusión interior 160 para expandirse o colapsarse. La porosidad de la capa exterior 150 tiene una distancia internodal en un intervalo de aproximadamente 5-15 micras (IND) para minimizar o impedir el crecimiento de tejido dentro de su estructura porosa.

La extrusión interior 160 también puede realizarse de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y se fabrica teniendo una porosidad en un intervalo de aproximadamente 80-100 micras, lo que asegura que la extrusión 160 se comprime grandemente cuando se aplica una carga axial. Las extrusiones 150, 160 pueden fabricarse por varias compañías, tales como International Polymer Engineering, Inc. de Tempe, AZ.

En una realización, la extrusión interior 160 incluye un lumen 162 localizado generalmente en el centro de la extrusión 160 y al menos un lumen de sutura 156 localizado generalmente periféricamente respecto al lumen 162. En una realización, tanto el lumen 162 como el lumen de sutura 156 se extienden a través de toda la longitud del elemento oclusivo 114. Se apreciará, sin embargo, que el lumen central 162 puede no extenderse a través de toda la

longitud del elemento oclusivo 114. Se ha de entender que el posicionamiento de los lúmenes puede variarse, dependiendo de la forma específica del elemento oclusivo 114. Se ha de entender también que el número de lúmenes puede variar según se desee y/o sea necesario, dependiendo de por ejemplo la fuerza oclusiva a transmitir a través del lumen de sutura y la cualidad de rigidez necesaria para una zona de conducción del elemento oclusivo 114 (explicado a continuación).

El elemento oclusivo 114 incluye adicionalmente suturas de tracción 154. En una realización, las suturas de tracción se fijan a la cubierta del extremo 124 y se extienden a través de los lúmenes 156 dentro de la extrusión interior 160. La fuerza o tensión aplicada por el mecanismo de control 116 puede transmitirse a la zona plegable 118 a través de la sutura 154 para poner la zona plegable 118 en una posición de oclusión (Fig. 4D) y una posición de no oclusión (Fig. 4B), lo que se describirá adicionalmente a continuación.

Tal como se muestra adicionalmente, el elemento oclusivo 14, 114 incluye una zona de conducción 20, 120 que conecta la zona plegable 18, 118 al mecanismo de control 16, 116. La zona de conducción 20, 120 del elemento oclusivo 14, 114 en algunas realizaciones es más rígido o firme que la zona plegable 18, 118. Por ejemplo, la zona de conducción 20, 120 se realiza más rígida que la zona plegable 18, 118 mediante el suministro de una bobina de hilo 158 estrechamente devanada a través de una parte del lumen 162 de la extrusión interior 160 para impedir el colapso. Solamente a modo de ejemplo, la bobina 158 puede devanarse usando técnicas de devanado estándar y pueden fabricarse de materiales tales como aleación níquel-cobalto, tal como el conocido acero inoxidable 316 o MP35N®. Se apreciará que la zona de conducción 20, 120 puede estar hecha con unas propiedades rígidas, firmes usando varias implementaciones y técnicas y no se quiere indicar que está limitada a la estructura específica mostrada. Como un ejemplo solamente, puede no emplearse un lumen central y una bobina, sino donde partes de las extrusiones 150, 160 que corresponden a la zona de conducción 20, 120 pueden construirse y formarse de un material tal que proporcione la rigidez necesaria con relación a la zona plegable 18, 118.

Con referencia a las Figs. 5A y 5B, el elemento oclusivo también puede configurarse para proporcionar soporte ajustable a órganos corporales tubulares sin rodearlos completamente. En una realización, un elemento oclusivo 314 puede emplearse como una configuración de cabestrillo para proporcionar soporte uretral bien en hombres o bien en mujeres. El grado de soporte puede ajustarse para adaptarse a las condiciones anatómicas variables y grados de incontinencia urinaria. Los extremos 325 del elemento oclusivo 314 pueden fijarse por ejemplo al hueso púbico, o fascia endopélvica, tal como mediante suturas o tornillos. El elemento oclusivo 314 puede ser de un material y construcción similares a los elementos oclusivos 14, 114 incluyendo las suturas de tracción y las extrusiones interior/exterior, excepto sin la banda con clip y la parte de fijación dado que el elemento oclusivo no rodea al vaso diana. Cuando se aplica una carga a las suturas de tracción por un mecanismo de control 316, el elemento oclusivo 314 eleva la uretra, comprimiéndola de ese modo desde el lado inferior e incrementando la presión intra-uretral para impedir fugas. El mecanismo de control 316 empleado puede ser cualquiera de los mecanismos de control descritos en el presente documento. Tal como se muestra, el mecanismo de control 316 se dispone en un extremo del elemento oclusivo 314. Se apreciará también que puede disponerse un mecanismo de control en el otro extremo, de modo que el elemento oclusivo 314 pueda elevarse desde cualquiera o de ambos extremos.

Con referencia adicional a las Figs. 1-4D, los mecanismos de control 16, 116 son operativos para impartir tensión sobre, y para liberar tensión desde, el elemento oclusivo 14, 114. Aunque se muestran ciertos mecanismos de control descritos en el presente documento con respecto a uno de los dispositivos oclusivos 10, 110 de un vaso, se apreciará que los mecanismos de control no están limitados a ningún dispositivo oclusivo de un vaso particular, y que cualquier mecanismo de control descrito puede adaptarse y emplearse adecuadamente para su uso en cualquiera de los dispositivos del presente documento. Se ha de entender también que cualquiera de los mecanismos de control descritos en el presente documento puede accionarse mecánicamente, accionarse eléctricamente, o accionarse mecánica-eléctricamente. Cualquiera de los mecanismos de control descritos en el presente documento también pueden encapsularse por una funda de silicona (por ejemplo tal como se muestra en el dispositivo 110 de la Fig. 2A). En una realización, la funda de silicona permite el acceso a un orificio o membrana para aguja (por ejemplo 66) para el suministro de un fluido al elemento oclusivo (por ejemplo 14).

Con referencia a las Figs. 1 y 6A-6D, el mecanismo de control 16 se fija al elemento oclusivo 14. Las suturas de tracción 54 se extienden desde el elemento oclusivo 14 y se fijan a un sistema de cable y polea para la colocación del dispositivo 10 en las posiciones de oclusión y no oclusión. Tal como se muestra, la polea 68 se sitúa y queda libre de girar dentro del mecanismo de control 16. Las suturas de tracción 54 se conectan a la polea 68.

La polea 68 puede mecanizarse o moldearse por inyección a partir de un núcleo de materiales que incluyen, pero sin limitarse a, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), poliéter éter cetona (PEEK), titanio 6A14Veli o acero inoxidable 316.

Se dispone un elemento de predisposición de fuerza constante dentro del centro de la polea 68. Como un ejemplo, el elemento de predisposición es un muelle en espiral 70 dispuesto dentro del centro de la polea 68. Tal como se muestra, el muelle 70 en una realización se dispone dentro de un hueco circular de la polea 68 (véase por ejemplo la Fig. 6D). Un ejemplo de un muelle en espiral 70 adecuado es un muelle fabricado por Elgiloy, que tiene una larga historia de uso en muelles y dispositivos implantables.

En una realización, el muelle en espiral 70 se predispone para aplicar una fuerza o tensión constante inicial sobre las suturas de tracción fijadas 54 (véase la Fig. 6A). Cuando el dispositivo 10 se ha implantado, esta fuerza se transmite a la zona plegable 18 del elemento oclusivo 14 para comprimir inicialmente el elemento oclusivo 14 y aplicar una presión oclusiva al vaso 12 (es decir la posición de oclusión). Se apreciará que la configuración del elemento oclusivo 14 y las suturas de tracción 54 puede proporcionar una presión oclusiva uniforme y regular cuando el dispositivo está en la posición de oclusión. La retirada de la fuerza oclusiva para permitir la excreción urinaria no obstruida se lleva a cabo a través de la contra-rotación de la polea 68 para retirar la tensión sobre las suturas de tracción 154 (véase la Fig. 6B, es decir la posición de no oclusión). Con la tensión retirada, el elemento oclusivo 14 está libre de expandirse debido a su flexibilidad inherente y debido a la expansión del vaso, cuando el vaso 12 queda presurizado con fluido. (Véanse también las Figs. 4B y 4D por ejemplo que muestran las posiciones de oclusión y no oclusión de un vaso.)

Se describen y muestran a continuación realizaciones de ejemplo que transmiten la fuerza al elemento oclusivo y retiran la fuerza del mismo. En una primera realización de ejemplo mostrada en las Figs. 6A-D, la contra-rotación de la polea 68 se lleva a cabo cuando un usuario presiona un émbolo 72 que se extiende al exterior del mecanismo de control 16. En una realización, el émbolo 72 es una estructura en dos piezas que tiene una púa del émbolo 74 que puede deslizarse telescópicamente dentro y fuera del cilindro del émbolo 76.

Con referencia adicional a las Figs. 6A-6D, el mecanismo de control 16 incluye un cable 78 que comienza en la punta de la púa del émbolo 74 y que acaba alrededor de una segunda polea 80. La segunda polea 80 se conecta operativamente a la primera polea 68 y tiene un diámetro más pequeño que la primera polea 68. Cuando se presiona el émbolo 72, el cable 78 gira la pequeña polea 80 y a su vez, gira en sentido contrario la polea mayor 68 para liberar tensión sobre las suturas de tracción 54 y la compresión del elemento oclusivo 14.

Se ha de entender que la relación de los dos diámetros de polea puede variarse para maximizar el grado de contra-rotación de la polea grande 68 y para minimizar el movimiento axial del émbolo 72. Movimientos de émbolo más pequeños pueden facilitar la operación manual por el usuario. Como algunos ejemplos solamente, los movimientos axiales pueden mantenerse en el intervalo de aproximadamente 0,10 pulgadas a 0,50 pulgadas. Por ejemplo, la rotación inicial de la polea mayor 68 puede dirigirse para proporcionar el mayor grado posible de compresión del vaso 12, por ejemplo una uretra de hombre o mujer. En dicho caso, la polea mayor 68 puede girarse inicialmente o predisponerse hacia la posición de compresión u oclusión para proporcionar aproximadamente 2,5 cm a 0,4 cm de recogida lineal de las suturas de tracción 54. Para tener en cuenta tal recogida lineal inicial de las suturas de tracción 54, la polea, cable y estructura del émbolo pueden modificarse adecuadamente de modo que pueda conseguirse una contra-rotación adecuada para liberar la tensión sobre las suturas de tracción 54.

El usuario tiene la opción de presionar y mantener el émbolo 72 en un estado presionado mientras orina o presionar el émbolo 72 hasta que lo bloquea en una condición completamente presionada tal como se muestra en la Fig. 6B. En esta condición totalmente presionada, el émbolo 72 se engancha con una palanca predispuesta 82 que tiene un tope, que puede bloquear el émbolo 72 en su sitio cuando el émbolo 72 se extiende sobrepasando el tope de la palanca 82. Una cubierta de goma de silicona flexible o funda (no mostrada) puede encapsular al menos el cilindro del émbolo 76 y ayuda a volver al cilindro del émbolo 76 a su posición normalmente extendida cuando el usuario retira la fuerza manual (véase la Fig. 6C). La púa del émbolo 74 permanecerá bloqueada por la palanca 82 hasta que el usuario presione manualmente la palanca 82 para liberar la púa del émbolo 74 del retén. Cuando la púa del émbolo 74 se libera, puede volver a su posición extendida bajo la influencia de la carga del muelle en espiral 70 sobre el cable 78.

En una segunda realización de ejemplo para la transmisión de fuerza a y desde el elemento oclusivo, las figs. 7A-C muestran un mecanismo de control 16' con un sistema de engranaje y polea. El cable 78 y la pequeña polea 80 mostrada en las Figs. 6A-C se sustituyen con una punta dentada 84 sobre la púa del émbolo 74' y un engranaje recto 86 conectado operativamente a la polea 68'. El movimiento del émbolo 72' y de la polea 68' es sustancialmente similar a la realización mostrada por las Figs. 6A-C. Cuando se presiona el émbolo 72', la púa del émbolo dentada 84 se acopla y gira al engranaje recto 86, que gira en sentido contrario la polea 68'. La púa del émbolo dentada 84 puede bloquearse con los retenes de la palanca 82' cuando la púa del émbolo 84 engancha en la palanca 82, de modo que mantenga a la púa del émbolo 84 y la polea 68' en una posición de rotación contraria (es decir posición de no oclusión). La púa del émbolo 84 puede liberarse cuando se presiona manualmente la palanca 82', y la polea 68' queda de nuevo libre de girar bajo la influencia de la carga del muelle 70', restableciendo de ese modo la presión oclusiva en el vaso.

En otra realización más para la transmisión de fuerza a y desde el elemento oclusivo, las Figs. 8A-8C muestran otro sistema de cable y polea tal como para el mecanismo de control 116. El sistema de cable y polea tiene muchas similitudes con los descritos en la realización mostrada en las Figs. 6A-C, pero con algunas diferencias. Puede predisponerse una polea 168 mediante un muelle en espiral 170 (véase por ejemplo la Fig. 8C) que imparte una tensión inicial sobre las suturas de tracción 154 y pone a un elemento oclusivo (por ejemplo 14, 114) en una posición de oclusión. Tal como se muestra, el muelle 170 en una realización se dispone dentro del hueco circular de la polea 168 (véase por ejemplo la Fig. 8C). La rotación contraria de la polea 168 se lleva a cabo cuando el usuario presiona

un émbolo 172 que se extiende fuera de un cuerpo principal del mecanismo de control 116. Un cable 178 se envuelve alrededor de la polea pequeña 180 en un extremo y también se dispone en general alrededor de una base redondeada 188 del émbolo 172. Tal como se muestra, el extremo distal del cable 178 puede fijarse sobre el cuerpo del mecanismo de control 116 (véase en el lado derecho inferior de las Figs. 8A-B). Puede retirarse del cable 178 por la base redondeada 188 del émbolo, cuando avanza el émbolo 172. La pequeña polea 180 gira cuando se tira del cable 178 girando de ese modo la polea 168. De ese modo, cuando avanza el émbolo 172, puede duplicarse una distancia de la que se tira del cable 178 con relación a una distancia del émbolo 172 avanzado. En dicha configuración, se requiere un desplazamiento relativamente más corto para girar en sentido contrario la polea 168 de modo que retire suficientemente la tensión sobre el elemento oclusivo y elimine la oclusión sobre el vaso 112 (es decir posición de no oclusión). El mecanismo de control 116 puede hacerse también más compacto cuando se necesite menos espacio y menos movimiento axial para el émbolo 172.

Las Figs. 9A, 9B y 9C muestran vistas de sección en alzado del mecanismo de control 116 de la Fig. 8A. Particularmente, se ilustra una realización de una funda o cubierta para al menos el émbolo, y se ilustra también una palanca 182 y un bloqueo. Se apreciará que la funda o cubierta puede encapsular el mecanismo de control 116, y se apreciará que puede emplearse una cubierta similar para cualquiera de los mecanismos de control (por ejemplo 16, 16') descritos en el presente documento.

Tal como se muestra, cuando el émbolo 172 se presiona en su extensión completa, se dispone un pasador 190 sobre el émbolo 172 que engancha un retén de la palanca 182, que bloquea al émbolo 72 y le impide que vuelva a su posición extendida original. La palanca 182 puede predisponerse mediante un muelle 192. En una realización, el muelle 192 se dispone entre la palanca 182 y una cubierta o funda de goma de silicona generalmente flexible 164 que rodea sustancialmente el mecanismo de control 116. Cuando se presiona el émbolo 172, una cúpula de émbolo 194 de la funda de silicona flexible 164 se deforma con la fuerza aplicada a ella, pero puede volver también a su forma original cuando se retira la fuerza. En la configuración mostrada, el elemento oclusivo puede bloquearse en un estado que no comprime al vaso 112 y puede liberarse de una posición bloqueada para devolver la compresión al vaso 112. La cúpula del émbolo flexible 194 puede ayudar a impedir que se forme tejido alrededor del dispositivo cuando se implanta, y puede ayudar a impedir que se restrinja el movimiento del émbolo 172.

Cuando un usuario desea volver a un estado de continencia con el vaso comprimido, se oprime la palanca 182 de modo que el pasador 190 del émbolo 172 pueda desacoplarse del retén de la palanca 182. Dicha acción permite que el émbolo 172 vuelva a una posición extendida, por ejemplo como resultado de la predisposición del muelle 170.

Con referencia a la Fig. 10, un dispositivo oclusivo 210 de un vaso incluye un elemento oclusivo 214 y otra realización para un mecanismo de control 216 que puede configurarse y disponerse como un sistema de servo-control, electromecánico, en bucle cerrado. Puede restringirse un paso 212 mediante una zona plegable 218 del elemento oclusivo 214 tal como se ha descrito anteriormente. El elemento oclusivo 214 puede incluir adicionalmente una zona de conducción 220 configurada y dispuesta tal como se ha descrito anteriormente.

En una realización, el mecanismo de control 216 incluye una polea 268 conectada operativamente a un motor eléctrico 295. El motor eléctrico 295 se conecta operativamente a un control basado en microprocesador 297 que tiene una fuente de alimentación 296. Un elemento sensor de la presión del vaso 298 separado se conecta operativamente al control basado en microprocesador 297, por ejemplo a través de un cable 294. Un elemento sensible a la presión 299, tal como por ejemplo el abdomen, se conecta operativamente al control basado en microprocesador 297, por ejemplo a través de un cable 293. En la realización mostrada, el motor eléctrico 295 puede girar la polea 268, que a su vez recoge y aplica una carga a una sutura de tracción 254, para comprimir o constreñir el elemento oclusivo 214 para de ese modo ocluir el vaso 212.

En el ejemplo de oclusión uretral solamente, la polea 268 en su estado de reposo se predisponde de modo que el elemento oclusivo 214 pueda aplicar aproximadamente de 0 a 20 cm de presión de H<sub>2</sub>O a la uretra. Dicho intervalo de presión se ha conocido que es adecuado para impedir las fugas urinarias durante actividades normales, menos estresantes. Se apreciará que pueden emplearse presiones más bajas y más altas dependiendo del usuario particular. La presión uretral puede supervisarse continua o intermitentemente por el elemento sensor de presión 298. El elemento de envío de presión 298 puede situarse entre el elemento oclusivo 214 y la superficie exterior del vaso 212 o uretra en este caso. La presión abdominal o vesical se supervisa continua o intermitentemente por el sensor de presión 299 que se implanta, por ejemplo dentro de cualquiera de las cavidades abdominales, la pared abdominal, la vejiga, o la pared vesical.

Cuando tiene lugar el llenado de la vejiga, la presión en la vejiga se incrementa por ejemplo dentro del intervalo de aproximadamente 20-60 cm H<sub>2</sub>O. En un ejemplo de operación, el sensor de presión 299 detecta este incremento de presión, y lo señala al control basado en microprocesador 297 para arrancar el motor 295 y hacer que la polea 268 gire e incremente la tensión sobre la sutura de tracción 254 para efectuar una elevación de la presión uretral. Cuando el elemento de detección de presión 298 detecta que la presión uretral es de 60-80 cm de H<sub>2</sub>O, el motor 295 se desconecta y la polea 268 puede mantenerse en su posición para impedir cualquier incremento o disminución adicional de la presión. Una vez la presión abdominal/vesical se reduce a 20 cm de H<sub>2</sub>O o menos, el sensor de presión 299 lo señala al control basado en microprocesador 297 para permitir que el motor 295 invierta la dirección

y reduzca la tensión sobre la sutura de tracción 254 hasta que se consigan presiones uretrales entre 0 y 20 cm de H<sub>2</sub>O. Dicha configuración puede proporcionar un dispositivo oclusivo de un vaso con control automático.

5 Eventos estresantes tales como toses, estornudos, risas, etc. pueden producir frecuentemente picos de presión abdominal/vesical que supere los 60 cm de H<sub>2</sub>O. Se han registrado para dichos eventos tiempos de elevación de la presión de aproximadamente 35 milisegundos (ms) y duraciones de presión elevada de aproximadamente 100 ms. Al detectar dichos niveles de presión, el control basado en microprocesador 297 en operación puede hacer que el motor 295 arranque y pueda girar la polea 268 para efectuar una elevación en la presión uretral. Por ejemplo, la presión uretral puede elevarse a tan alto como aproximadamente 120 cm de H<sub>2</sub>O. Cuando la presión abdominal/vesical cae aproximadamente a 20 cm de H<sub>2</sub>O o menos, el control basado en microprocesador 297 permite que el motor 295 invierta la dirección y reduzca la tensión sobre las suturas de tracción 254 hasta que se consigan presiones uretrales entre aproximadamente 0 y 20 cm de H<sub>2</sub>O.

15 Cuando el usuario desea excretar la orina, el control basado en microprocesador puede incluir un interruptor 291 que pueda activarse manualmente a través de la piel. Se apreciará que pueden emplearse en o conectarse operativamente varias implementaciones de palancas, botones electromecánicos y similares al control basado en microprocesador 297. Se apreciará adicionalmente que el interruptor 291 puede ser un interruptor eléctrico cableado o inalámbrico. Mediante la activación del interruptor 291, puede hacerse que la polea 268 por ejemplo gire libremente, reduciendo de ese modo la tensión sobre la sutura de tracción 254 hasta que se consigan aproximadamente entre 0 y 20 cm de H<sub>2</sub>O de presión uretral. El usuario puede entonces excretar la orina a través de la uretra no obstruida (por ejemplo vaso 212). Puede requerirse entonces que el usuario active manualmente el interruptor de nuevo para devolver al dispositivo 210 a su modo de reposo u oclusivo. En otras realizaciones, el dispositivo puede programarse adecuadamente para volver automáticamente a su modo de reposo u oclusivo, tal como en 3-5 minutos.

25 Tal como se ha descrito, cualquiera de los dispositivos oclusivos de un vaso puede implantarse tanto en hombres como en mujeres. Por ejemplo, un dispositivo oclusivo de un vaso 10 en la Fig. 1 diseñado para la implantación en hombres puede implantarse a través de una única incisión perineal o pene-escrotal. El elemento oclusivo 14 puede implantarse en una posición abierta, no oclusiva, y permanecer en un estado desactivado durante seis semanas. Esto ayuda a facilitar la curación y permite disminuir los dolores y edemas. A continuación de este período de desactivación, el urólogo activa el dispositivo presionando una palanca de actuación 82 a través de la piel escrotal intacta. Al hacer esto, el elemento oclusivo 14 se contrae para aplicar una presión oclusiva preestablecida de 60-70 cm de H<sub>2</sub>O a la uretra. El paciente es libre de presionar el émbolo 72 para liberar la tensión del elemento oclusivo 14 y permitir la excreción no obstruida. El paciente puede mantener el émbolo 72 en la posición presionada durante la excreción o bloquear el émbolo 72 en un estado desactivado para excreción o desactivación nocturna. Para restablecer la presión oclusiva uretral y la continencia, el paciente libera el émbolo 72 o pulsa la palanca de activación 82.

40 Para mujeres, cualquiera de los dispositivos oclusivos puede implantarse a través de una incisión transvaginal o abdominal y el empleo de procedimientos de desactivación/activación similares a los hombres. Cualquiera de los elementos oclusivos puede disponerse para rodear el cuello de la vejiga o la parte media de la uretra. Cualquiera de los mecanismos de control puede miniaturizarse para implantación en mujeres en los labios o piel abdominal, en donde podría accionarse mediante de presión manual de un émbolo tal como a través del tejido labial o abdominal.

45 Otro beneficio de los dispositivos oclusivos de un vaso descritos en el presente documento es que la pérdida de fluido no convertirá en inoperativo al dispositivo. Por ejemplo, otros conceptos de esfínter urinarios artificiales son hidráulicos (por ejemplo la predisposición aplicada a la uretra a través de un globo presurizado). Cuando se desarrollan fugas, los dispositivos que emplean dichos conceptos quedan inoperativos debido a que el globo ya no está presurizado. El concepto inventivo descrito en el presente documento puede permitir que el fluido salga de un dispositivo oclusivo sin afectar a su función.

50 Con referencia a la Fig. 11, en la preparación para la implantación, el dispositivo oclusivo de un vaso 110 de la Fig. 2A puede llenarse con una o más de muchas soluciones dirigidas a sustituir el aire en los espacios abiertos dentro del dispositivo y/o proporcionar un efecto terapéutico. Dichas soluciones 133 pueden incluir, pero sin limitarse a, sales isotónicas, antibióticos, fármacos antiinflamatorios tales como dexametasona y fármacos anti-proliferativos tales como rapamicina. También pueden usarse antibióticos para combatir las infecciones posoperatorias que pueden tener lugar a continuación de los procedimientos de implantación. Los fármacos antiinflamatorios y antiproliferativos pueden usarse también para moderar la formación de cápsulas de tejido que se forman alrededor de los dispositivos implantados que interfieren a veces con su función.

60 El dispositivo oclusivo de un vaso 110 puede llenarse con soluciones terapéuticas usando por ejemplo una jeringa 400. La solución terapéutica puede suministrarse a los tejidos que lo rodean a lo largo del tiempo. Como se muestra, el mecanismo de control 116 en una realización se encapsula mediante una funda de goma de silicona 164 que ofrece una membrana de punción de agujas 166 de goma integral. Cuando una solución rellena el mecanismo de control 116, puede deslizarse hacia y a través de la sutura porosa del elemento oclusivo 114. Cuando aparecen gotitas de la solución sobre la superficie de la zona plegable 118 del elemento oclusivo 114, el dispositivo 110 se ha

- llenado completamente y se retira la aguja de la membrana 166. Una vez implantado el dispositivo, las soluciones pueden continuar diluyéndose pasivamente desde el elemento oclusivo 114 al tejido que lo rodea para proporcionar su efecto terapéutico. Se apreciará que las soluciones pueden rellenarse también según se necesite, de modo que el dispositivo pueda proporcionarse para una dilución extendida y/o indefinida. También se apreciará que se pueden
- 5 infundir las soluciones dentro del dispositivo 110, si se requiere debido al crecimiento de infecciones o cápsulas tisulares, mediante el acceso a la membrana 166 con una aguja a través de la piel del usuario y de modo que no necesite retirarse el dispositivo.
- 10 El elemento oclusivo 114 tal como se ha descrito tiene una construcción microporosa dirigida a minimizar el crecimiento tisular, permitiendo también que se diluyan fármacos a través de su superficie. Estas soluciones de fármacos pueden seleccionarse para impedir infecciones posoperatorias y/o minimizar la formación de pseudo-cápsulas que pueden impedir la contracción o expansión del elemento oclusivo 114.
- 15 Se ha de entender que la descripción detallada anteriormente se dirige a ser ilustrativa, y no restrictiva. Otras realizaciones, que incluyen cualquier proceso de uso de un medio termoplástico para imprimir una impresión y a su vez realizar un artículo ornamental personalizado, serán evidentes para los expertos en la materia tras la lectura y comprensión de la descripción anterior. El alcance de la invención debería, por lo tanto, determinarse con referencia las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la oclusión de un vaso que transporta fluido (12, 112, 212) en un cuerpo, comprendiendo dicho aparato:

5 un elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) que tiene extremos próximo y distal (26, 126), incluyendo el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) una zona de conducción (20, 120, 220) dispuesta próxima hacia el extremo próximo y una zona plegable (18, 118, 218) dispuesta próxima hacia el extremo distal (26, 126), pudiendo accionarse el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) hasta una posición de oclusión y pudiendo accionarse hasta una posición de no oclusión en donde una fuerza de oclusión respectivamente se transmite al, y se libera del elemento oclusivo (14, 114, 214, 314), y en donde la zona plegable (18, 118, 218) está configurada para al menos parcialmente rodear el vaso (12, 112, 212) y está configurada para ejercer una presión de oclusión sobre el vaso (12, 112, 212), cuando se transmite la fuerza oclusiva a través de la zona de conducción (20, 120, 220); y un mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) conectado a la zona de conducción (20, 120, 220) del elemento oclusivo (14, 114, 214, 314), el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) está configurado para accionar el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) a la posición de oclusión y accionar el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) a la posición de no oclusión;

10 **caracterizado por que** dicho elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) comprende una extrusión interior (160) cubierta por una extrusión exterior (150), siendo porosas las extrusiones interior y exterior (160, 150), en donde la extrusión exterior (150) es menos porosa que la extrusión interior (160).

2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un clip (22, 122) dispuesto en el extremo distal (26, 126) del elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) y una parte de fijación (32, 132) dispuesta entre los extremos proximal y distal (26, 126) del elemento oclusivo (14, 114, 214, 314), incluyendo la parte de fijación (32, 132) una banda (28, 128) configurada para conectarse al clip (22, 122), de modo que la zona plegable (18, 118, 218) se conforme en general como un círculo.

3. El aparato de la reivindicación 2, que comprende además lengüetas (36) fijadas próximas al extremo distal (26, 126), estando configuradas las lengüetas (36) para facilitar la conexión del clip (22, 122) a la banda (28, 128).

4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) está configurado como un cabestrillo.

5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) comprende al menos un lumen de sutura (156) que se extiende desde el extremo próximo al extremo distal (26, 126) y una sutura de tracción (54, 154, 254) conectada al mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) y que se extiende a través del lumen de sutura (156), estando configurado el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) para accionar la sutura de tracción (54, 154, 254) a la posición de oclusión y para accionar la sutura de tracción (54, 154, 254) a la posición de no oclusión.

6. El aparato de la reivindicación 1, en el que la zona de conducción (20, 120, 220) tiene una rigidez más alta que la zona plegable (18, 118, 218).

7. El aparato de la reivindicación 6, en el que la zona de conducción (20, 120, 220) incluye un lumen (162) y un hilo bobinado (158) dispuesto a través del lumen (162) de la zona de conducción (20, 120, 220).

8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) comprende un sistema de cable y polea y un émbolo (72, 72', 172) configurado para activar y desactivar el sistema de cable y polea.

9. El aparato de la reivindicación 8, en el que el sistema de cable y polea que tiene una polea (68, 68', 168, 268, 80, 180) con una base redondeada (88, 188) y el cable (78, 178) dispuesto sobre la base redondeada (88, 188).

10. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) comprende un sistema de engranaje y polea y un émbolo (72, 72', 172) configurado para activar y desactivar el sistema de engranaje y polea.

11. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una funda (64, 164) que cubre el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316).

12. El aparato de la reivindicación 11, en el que la funda (64, 164) incluye una membrana (66) configurada para la introducción de al menos un fluido dentro del mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) y del elemento oclusivo (14, 114, 214, 314), estando configurado el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) para diluir pasivamente el fluido introducido.

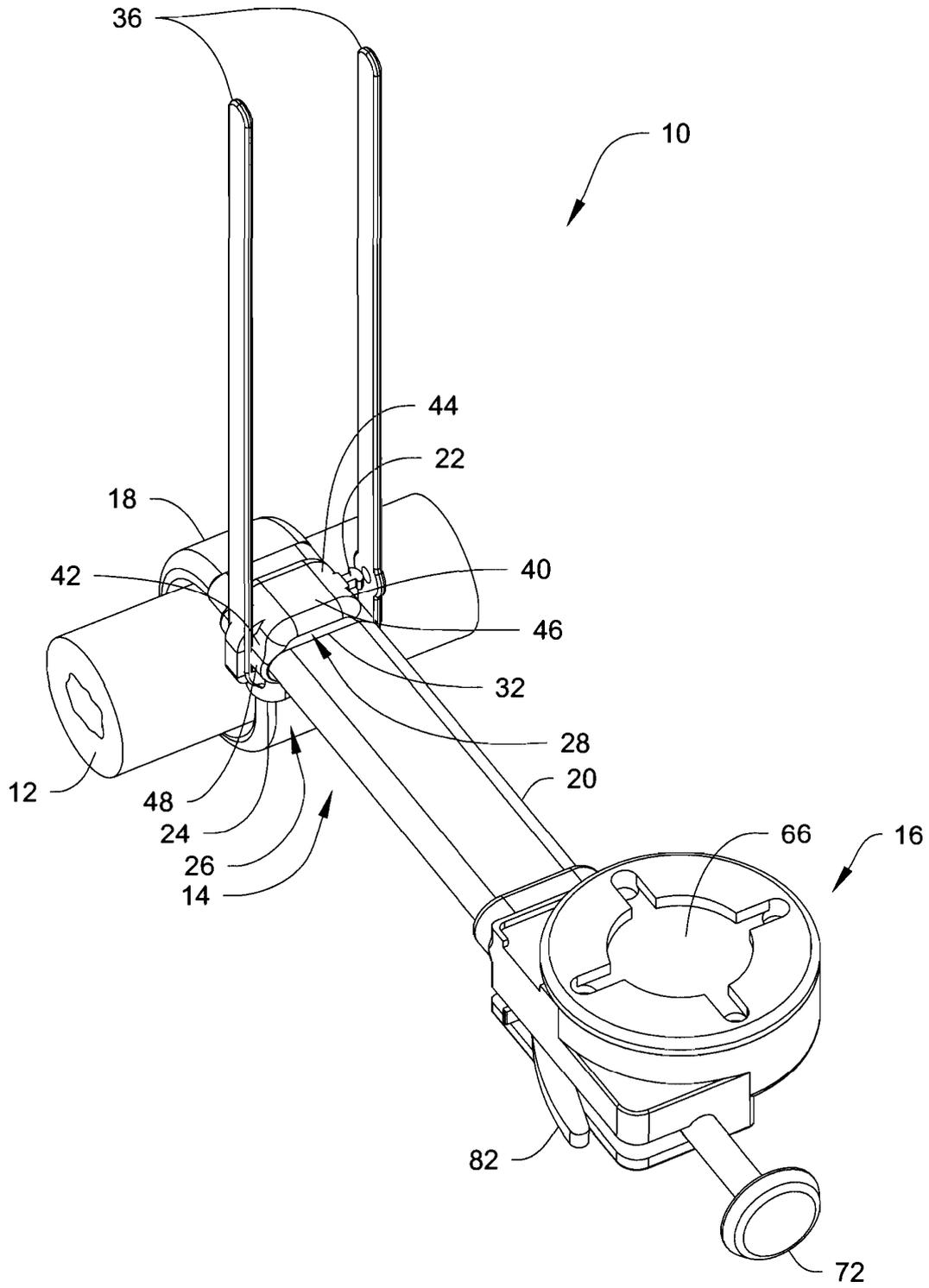
13. El aparato de la reivindicación 12, en el que el fluido incluye al menos una de entre una solución (133) para

sustituir el espacio de aire dentro del mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) y del elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) y una solución (133) para proporcionar un efecto terapéutico.

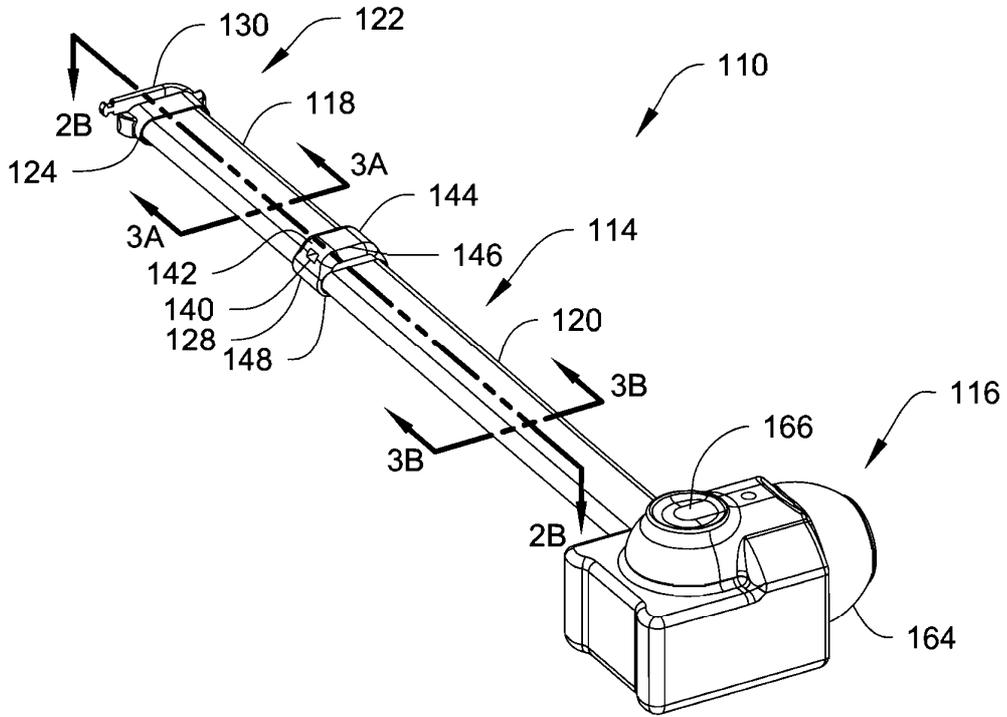
5 14. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) comprende un bloqueo, estando configurado el bloqueo para mantener al elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) en la posición de no oclusión cuando se activa el bloqueo.

10 15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento oclusivo (14, 114, 214, 314) y el mecanismo de control (16, 16', 116, 216, 316) están configurados para la implantación en un sujeto humano, están contruidos y dispuestos para estar inicialmente en la posición de oclusión cuando se implantan y pueden accionarse para liberar la compresión del vaso (12, 112, 212) a la posición de no oclusión.

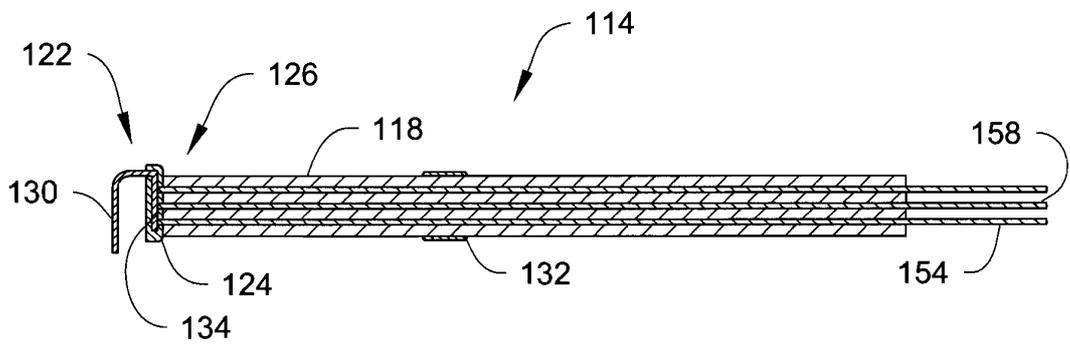
*Fig. 1*



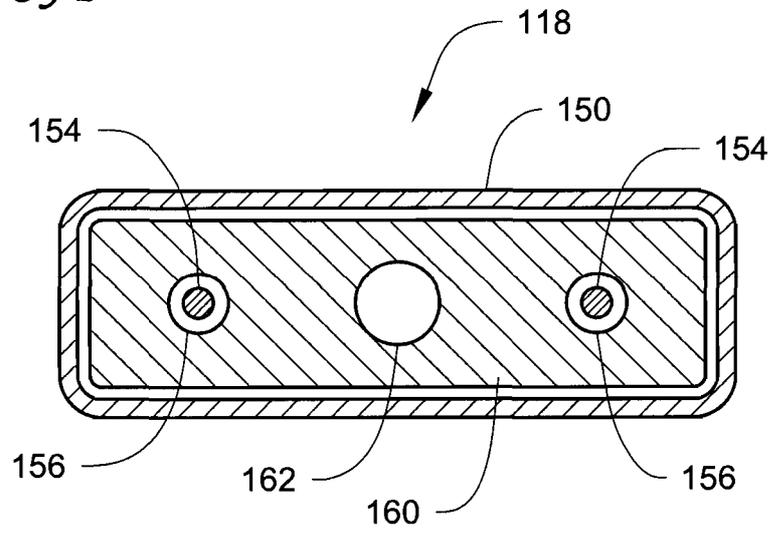
*Fig. 2A*



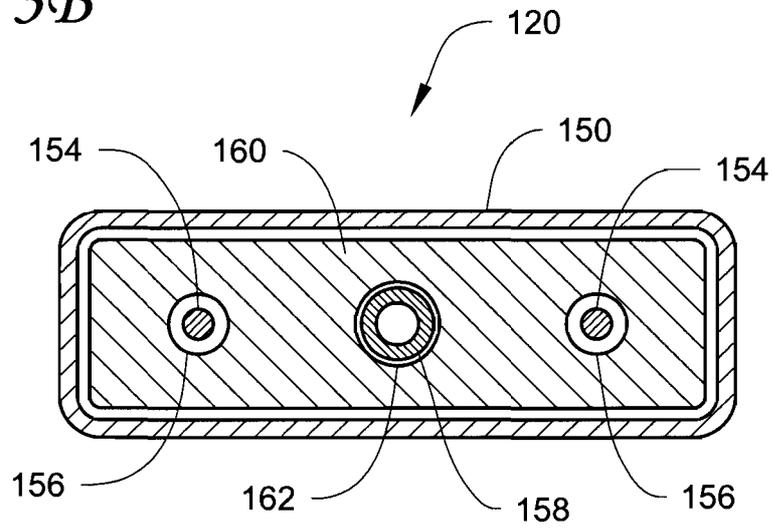
*Fig. 2B*



*Fig. 3A*



*Fig. 3B*



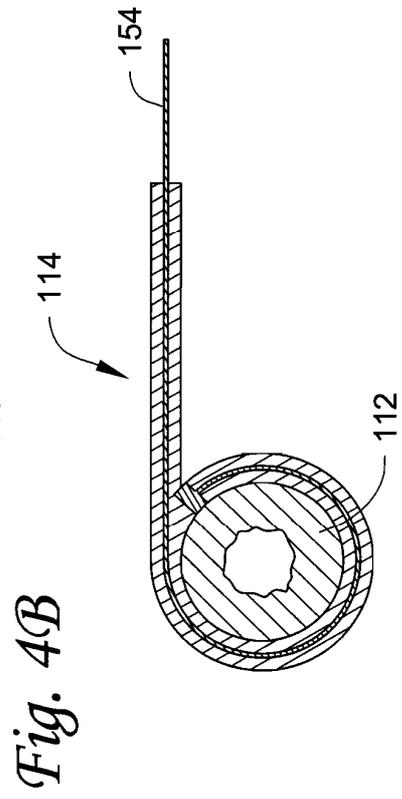
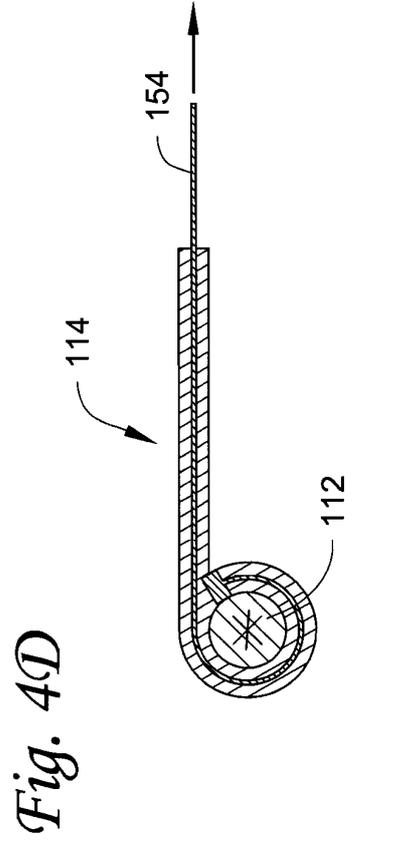
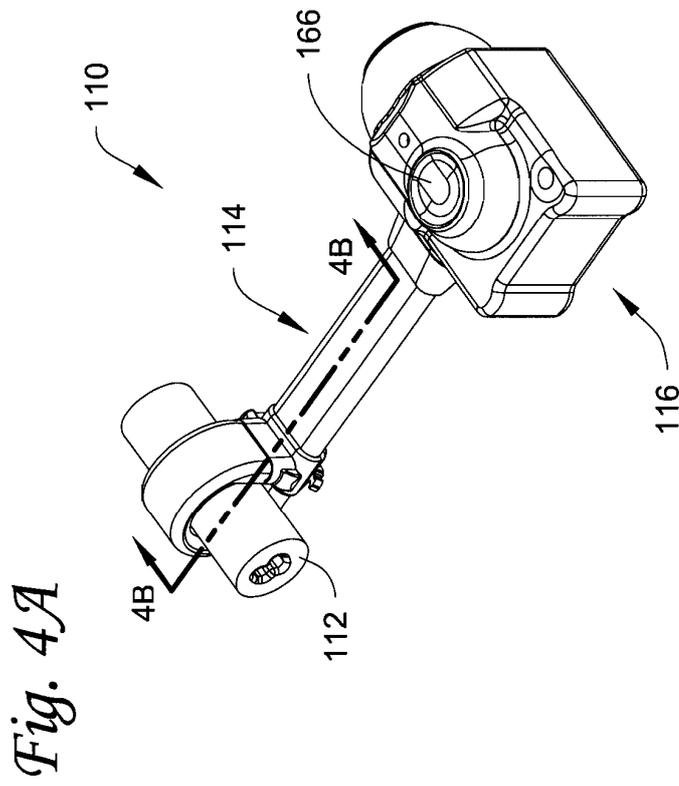
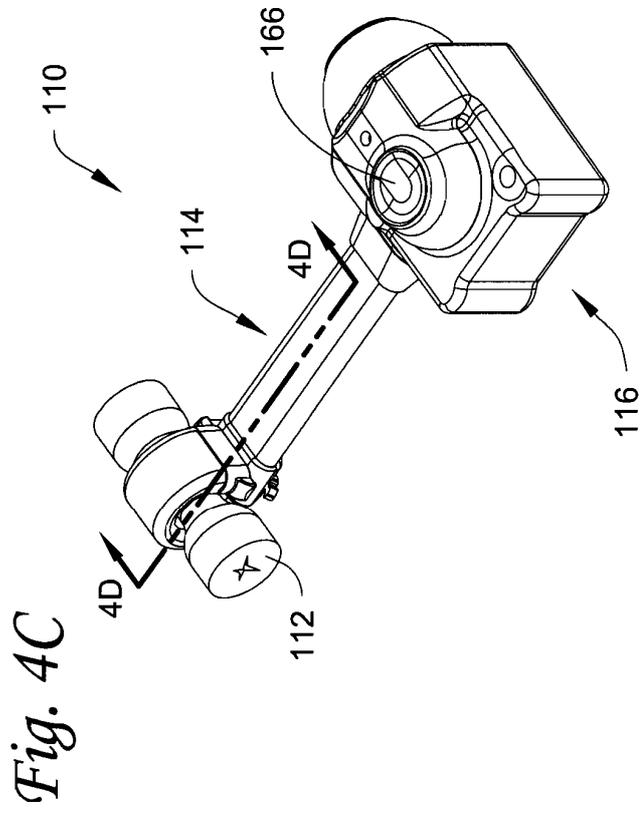


Fig. 5A

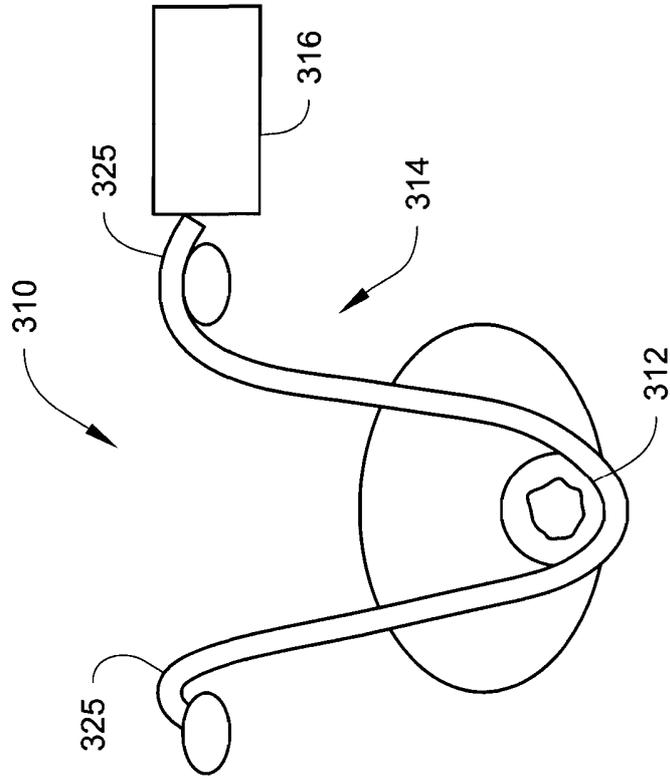
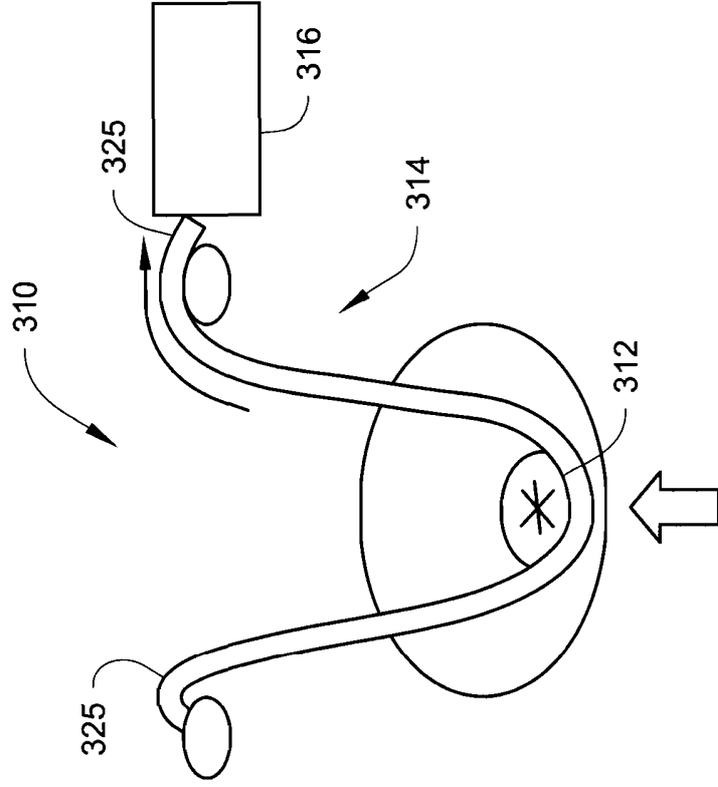
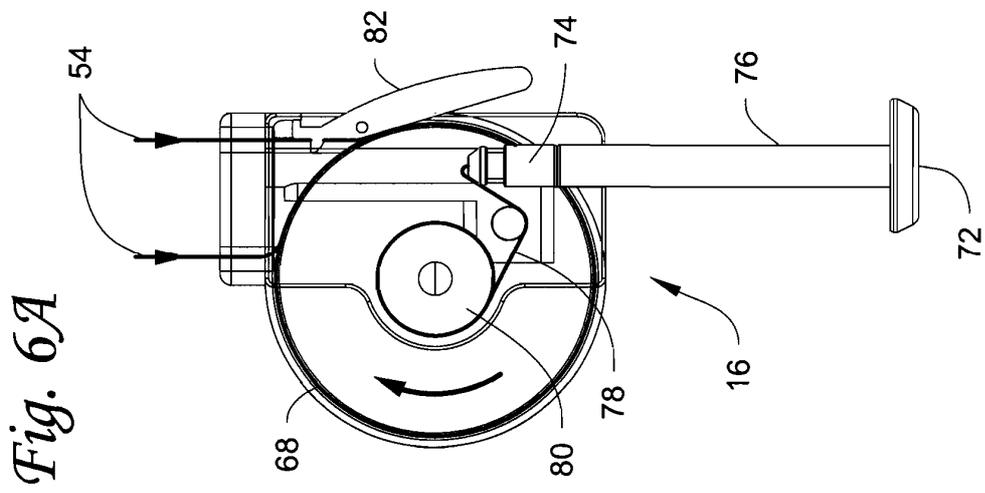
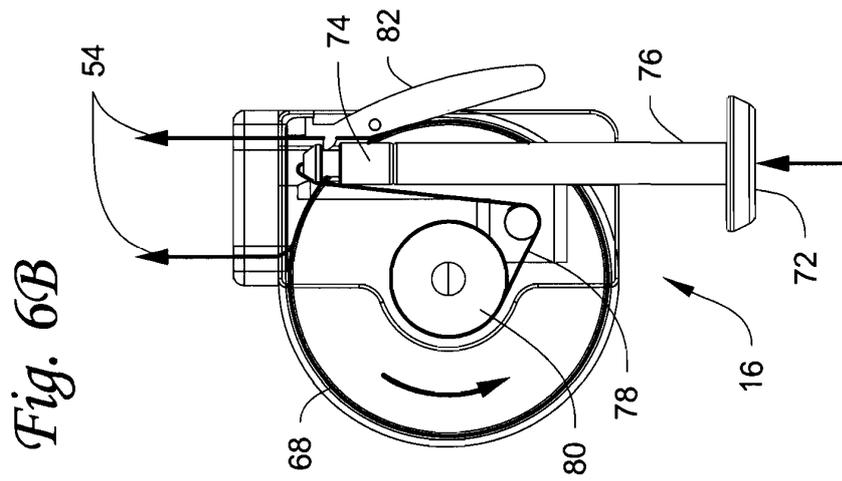
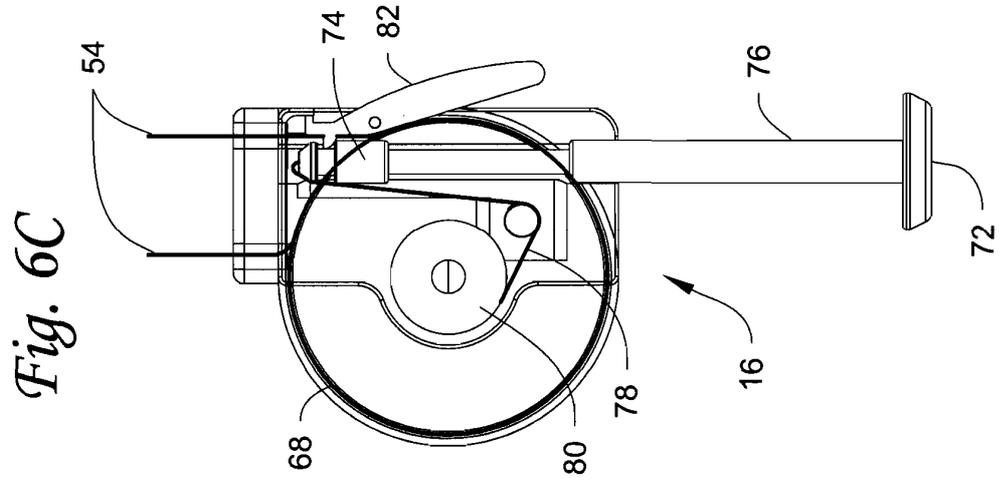
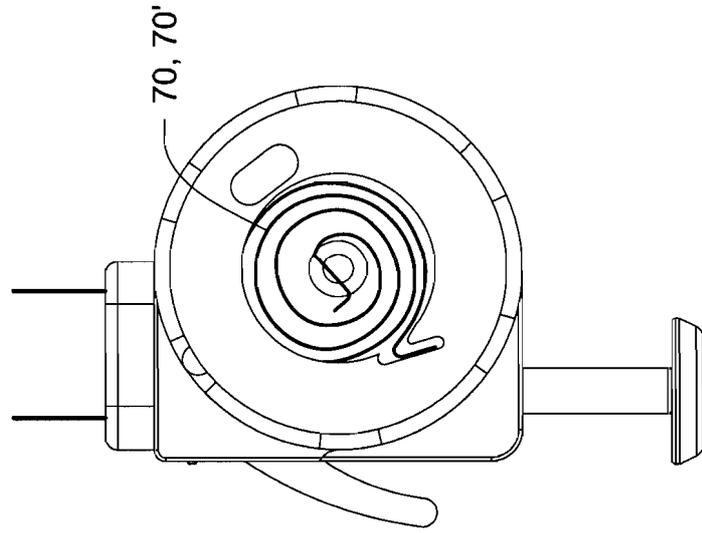


Fig. 5B







*Fig. 6D*

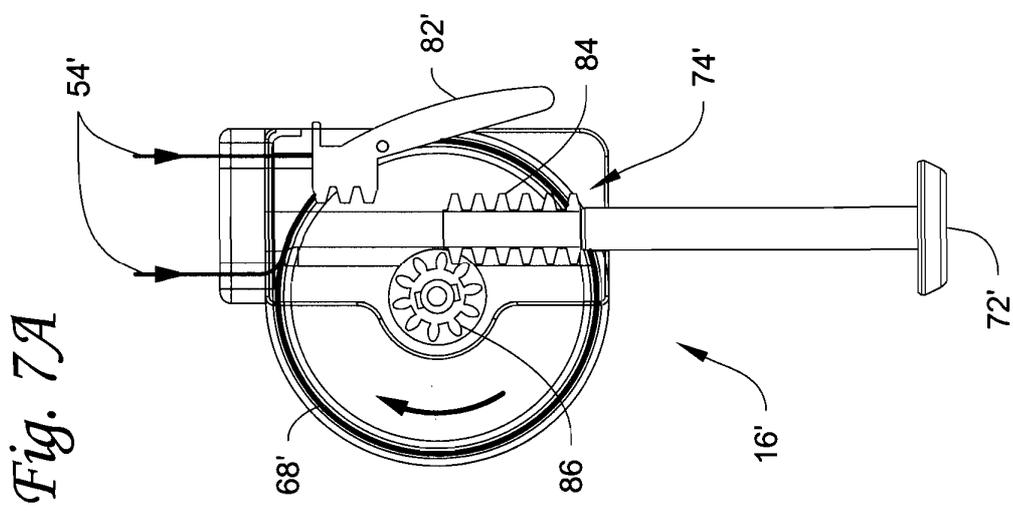
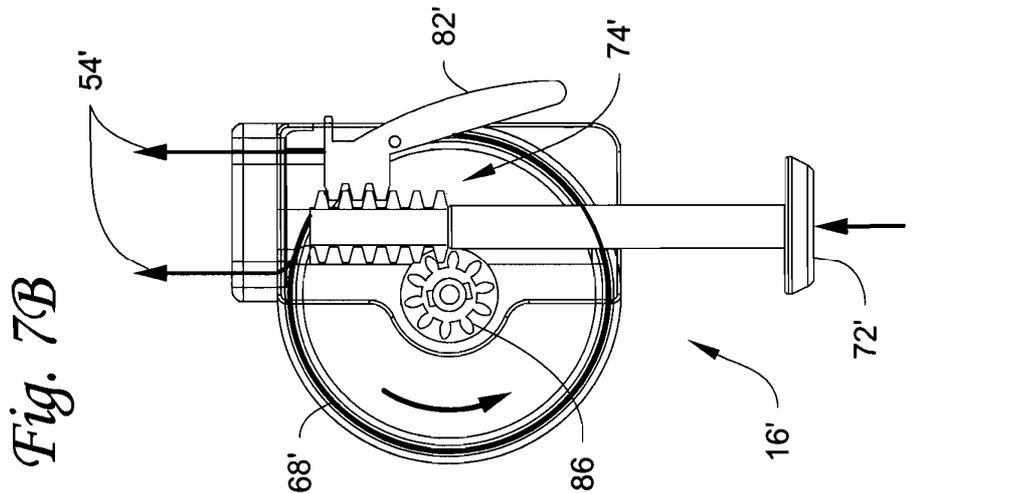
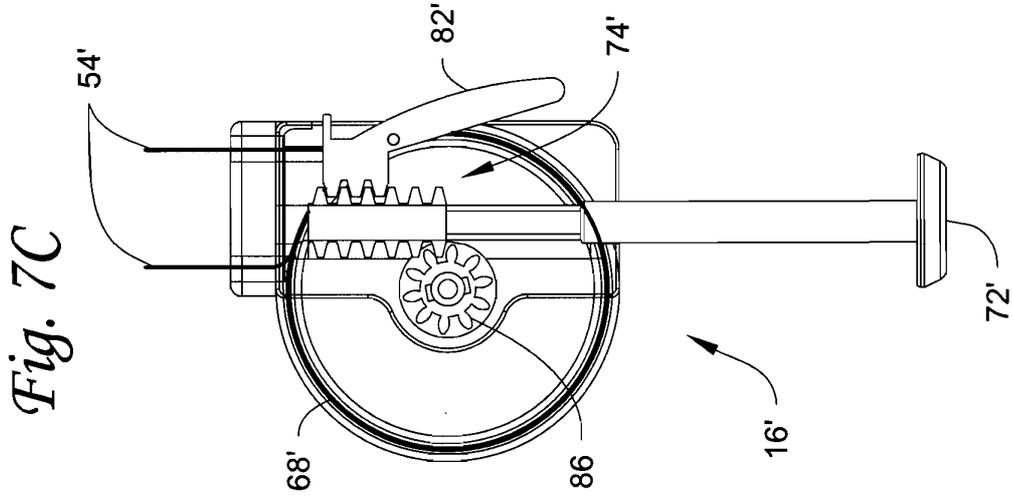


Fig. 8C

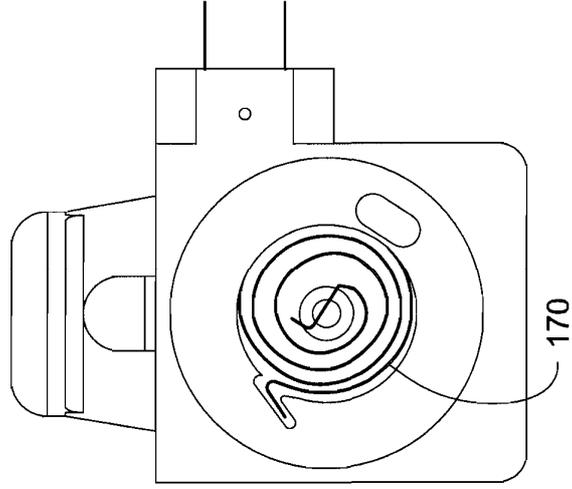


Fig. 8B

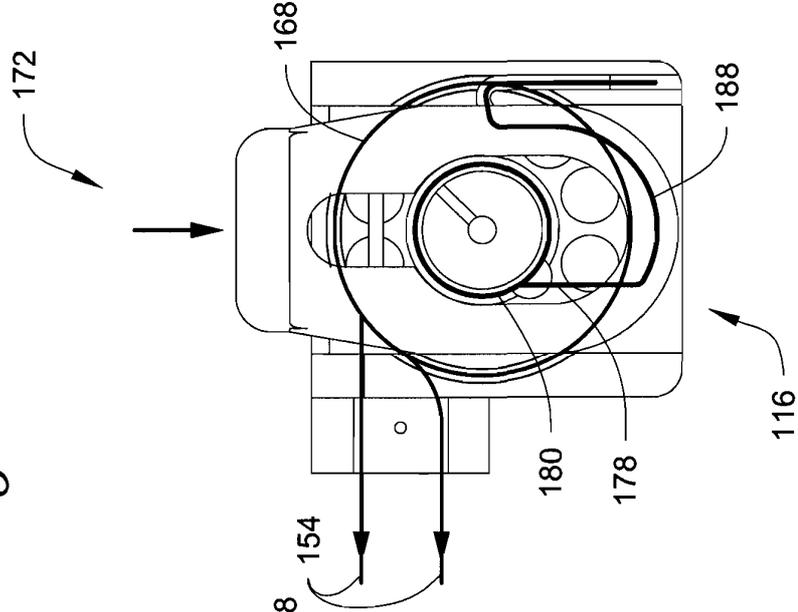
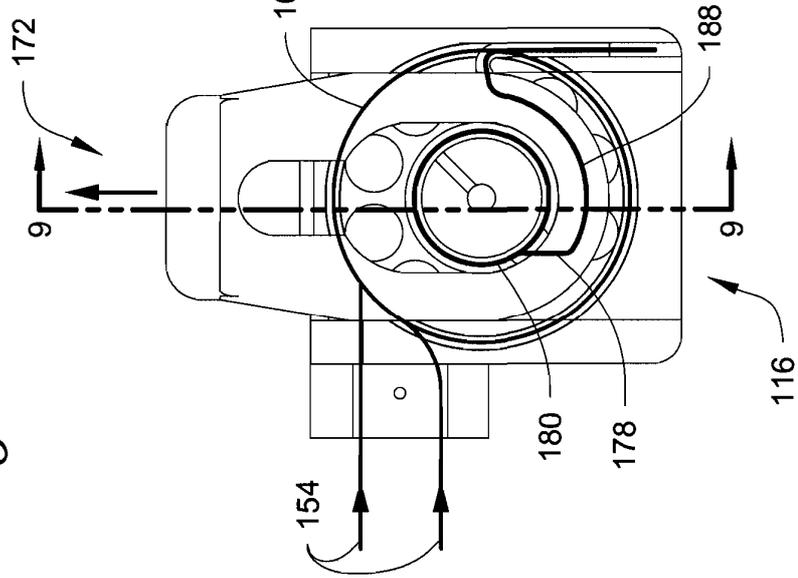
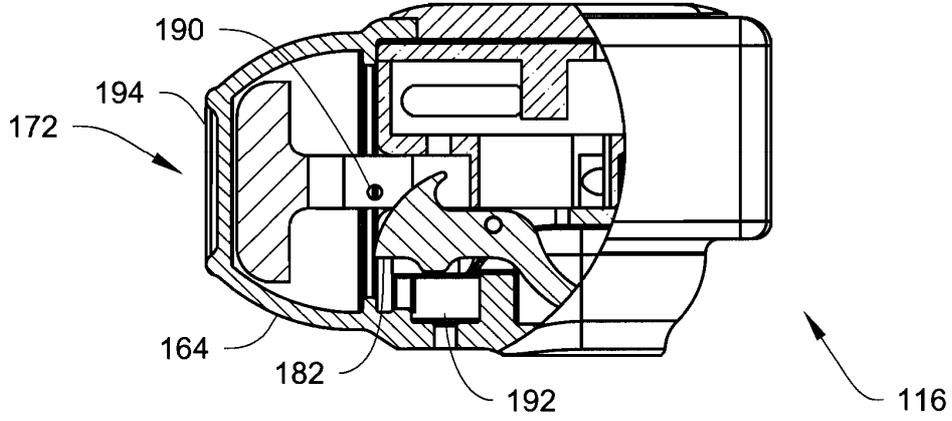


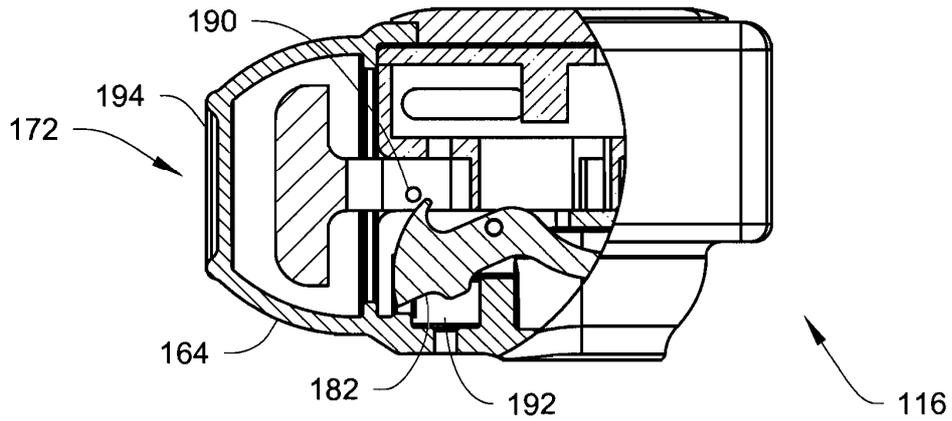
Fig. 8A



*Fig. 9A*



*Fig. 9B*



*Fig. 9C*

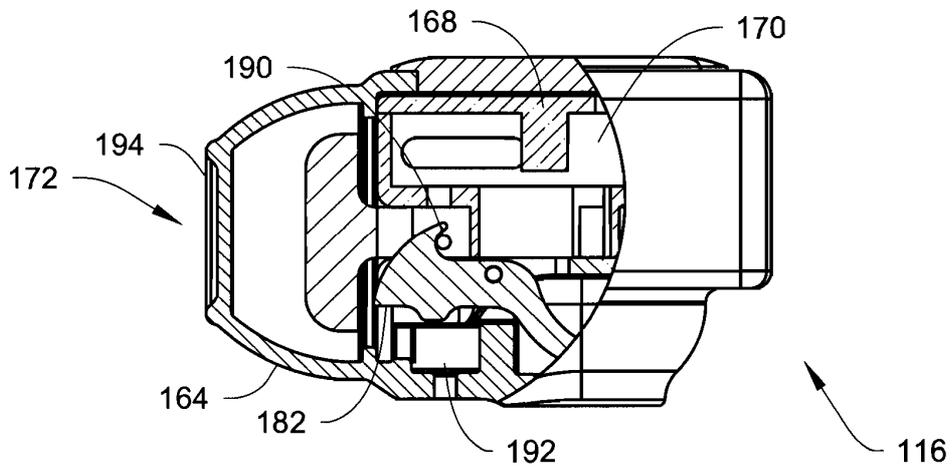
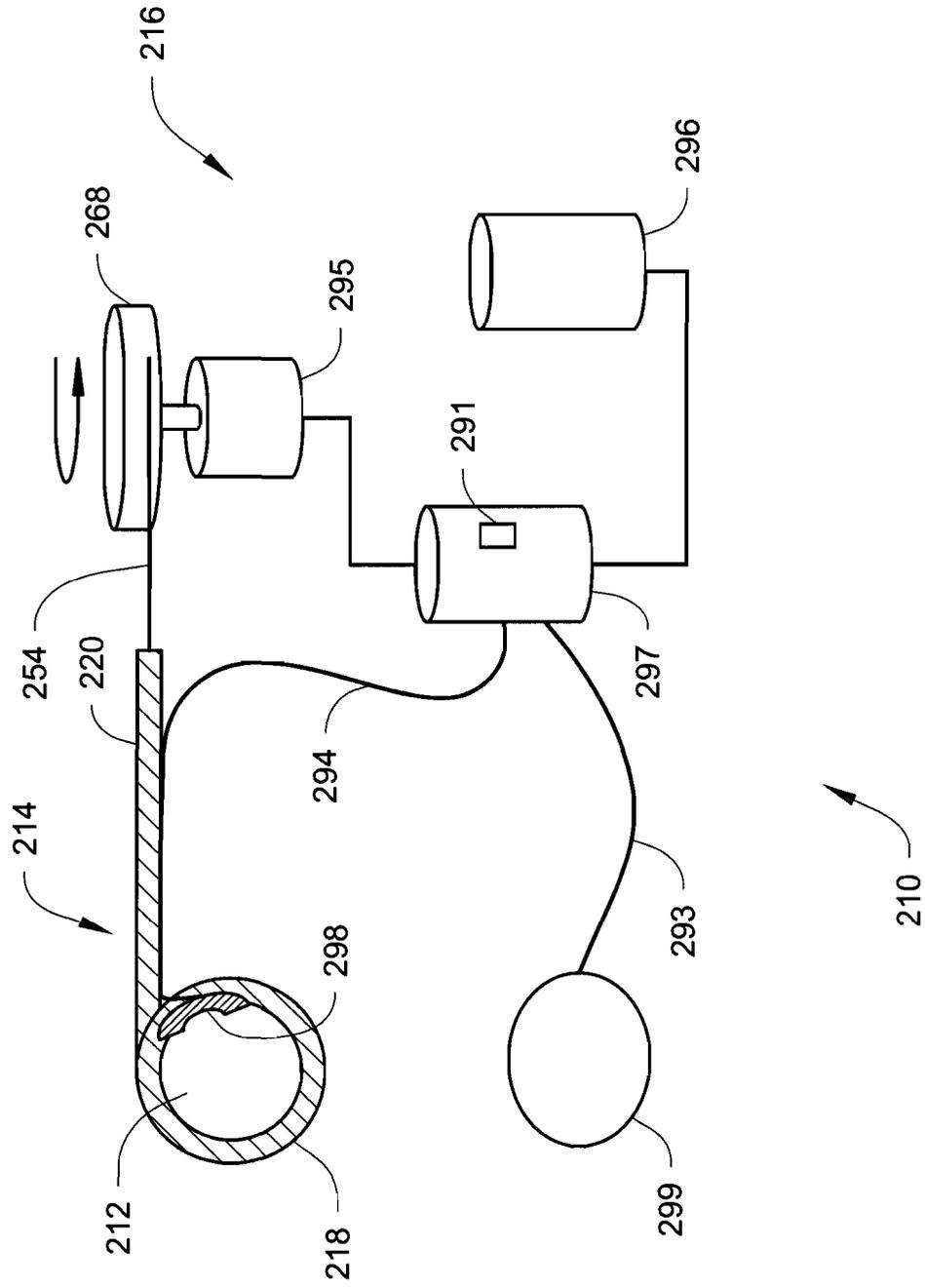
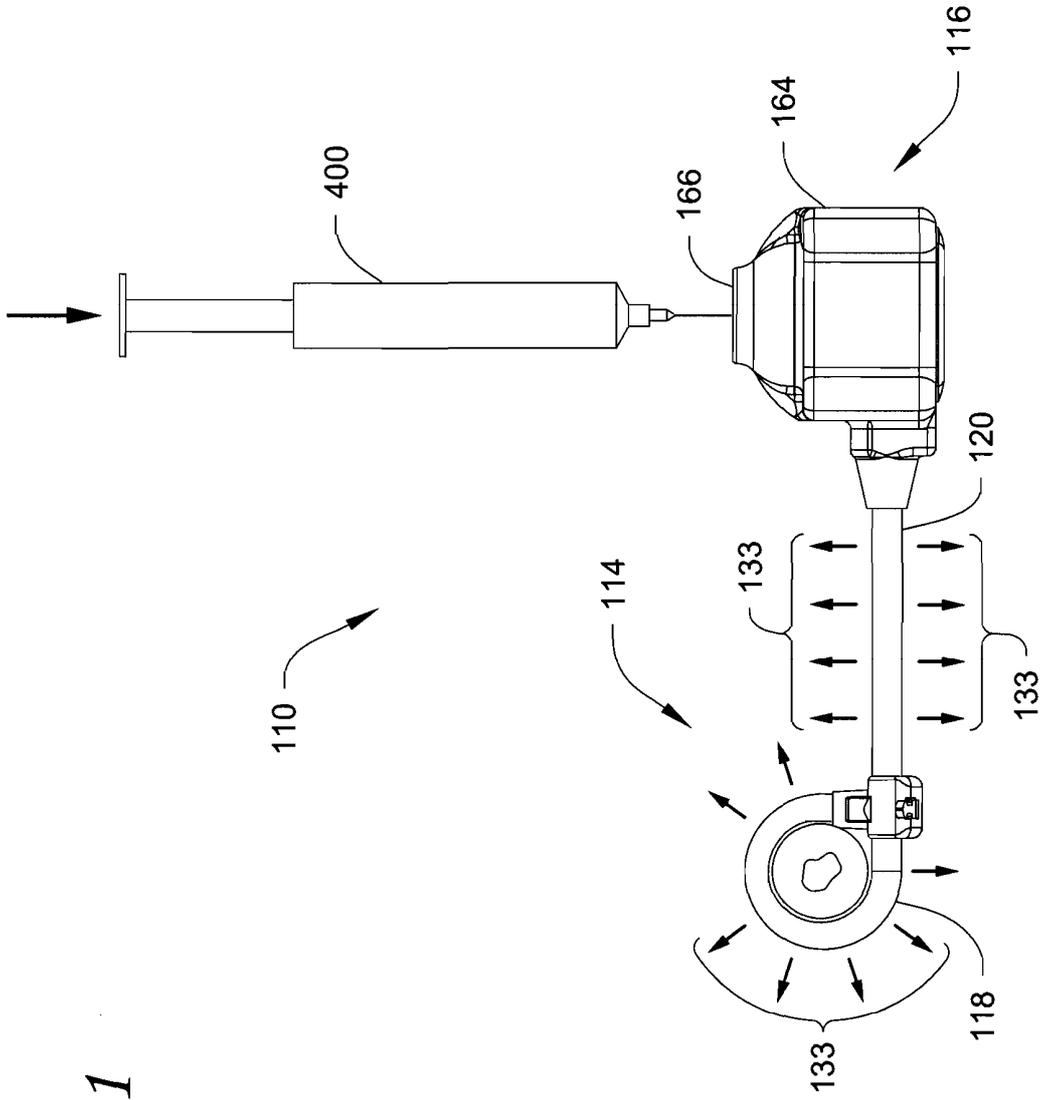


Fig. 10





*Fig. 11*