

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 406**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2010 E 10714805 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2419046**

54 Título: **Implante y manguito de suministro para implantes de suelo pélvico**

30 Prioridad:

17.04.2009 US 170305 P
14.04.2010 US 760043

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.06.2016

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
Once Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US

72 Inventor/es:

CHU, MICHAEL S. H.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 573 406 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

Implante y manguito de suministro para implantes de suelo pélvico

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad a, y es una continuación de, la solicitud de patente no provisional de Estados Unidos N.º 12/760.043, presentada el 14 de abril de 2010, titulada "DELIVERY SLEEVE FOR PELVIC FLOOR IMPLANTS", que reivindica prioridad a la solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º 61/170.305, presentada el 17 de abril de 2009, titulada "DELIVERY SLEEVE FOR PELVIC FLOOR IMPLANTS".

Esta solicitud también reivindica prioridad a la solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º 61/170.305, presentada el 17 de abril de 2009.

15 Antecedentes

La invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, más particularmente, a implantes dentro de una región pélvica de una paciente para tratar diversas disfunciones pélvicas.

20 Se realizan diversos procedimientos médicos para tratar diversas disfunciones pélvicas femeninas, incluyendo procedimientos para tratar incontinencia urinaria, y para corregir diversas afecciones de prolapso tales como prolapso uterino, cistoceles, rectoceles, y prolapso de la cavidad vaginal.

25 Las mujeres a menudo experimentan prolapso vaginal debido a la edad u otros factores. Por ejemplo, las mujeres pueden experimentar un cistocele, un rectocele y/o un histerocele. Un cistocele se produce cuando la vejiga se invagina al interior de la vagina, y un rectocele se produce cuando el recto se invagina al interior de la vagina. Un histerocele se produce cuando el útero desciende al interior de la vagina. Un enterocele (prolapso del intestino delgado) también puede producirse, cuando el intestino delgado empuja a través de la pared superior de la vagina. Es relativamente común que un histerocele y cistocele o histerocele y rectocele, u otras combinaciones de los mismos se produzcan al mismo tiempo. También es común que diferentes tipos de prolapso se produzcan en sucesión relativamente rápida.

35 El tratamiento ha incluido procedimientos de sutura o el uso de implantes para soporte o suspensión. Un histerocele a menudo se trata con una histerectomía seguida por una suspensión de la cavidad vaginal. Se usan diversos dispositivos y procedimientos para suministrar y asegurar implantes pélvicos dentro de diversas estructuras anatómicas diferentes dentro de una región pélvica. Pueden suministrarse implantes a una región pélvica a través de una o más incisiones vaginales, y/o a través de incisiones exteriores en la paciente.

40 Dependiendo de la afección particular a tratar y el implante usado, la reparación del suelo pélvico puede requerir diversas ubicaciones de fijación dentro de una región pélvica. Por ejemplo, un implante puede asegurarse usando una serie de puntos de fijación. A menudo se usa suturas para tender, anclar y/o suspender el implante en su lugar. Las suturas pueden no proporcionar suficiente área superficial para el crecimiento hacia el interior de tejido, y puede requerir anudado para ser asegurado. Los implantes formados con material de malla pueden permitir crecimiento hacia el interior de tejido y la anchura de la malla puede ayudar a impedir corte del tejido. Un implante también puede tener bordes rugosos o con espigas para agarrarse al tejido circundante y sostener el implante de malla en su lugar hasta que produce el crecimiento tisular hacia el interior. El suministro de algunos implantes incluye el uso de un manguito para cubrir parte o todo de un implante para proteger al implante de daño durante el suministro y para prevenir encajamiento prematuro del implante (incluyendo los bordes rugosos o con espigas) en el tejido circundante.

50 Pueden producirse diversas complicaciones durante un procedimiento para suministrar y asegurar un implante pélvico debido a, por ejemplo, limitaciones espaciales para realizar el procedimiento de implantación o acoplamiento débiles entre diversas partes del manguito y/o el implante. A menudo, los implantes pueden resultar dañados durante el suministro debido a tensión excesiva sobre acoplamiento. Por lo tanto, sería deseable proporcionar implantes pélvicos mejorados y auxiliares de suministro que minimicen el número de acoplamiento y sean más fáciles de fabricar e implantar dentro de un cuerpo de una paciente.

60 El documento US 2004/039453 A1 describe un implante quirúrgico para abordar un trastorno de salud pélvica de una paciente femenina, comprendiendo el implante: una malla que tiene una parte mayor que está dimensionada y conformada para permitir la reparación de un cistocele sin levantar la vejiga de la paciente y sin aplicar tensión sobre la vejiga, incluyendo la parte mayor una parte de soporte uretral capaz de colocarse debajo de la uretra de la paciente; un primer apéndice de eslinga para aseguramiento en un primer lado de la uretra de la paciente; y un segundo apéndice de eslinga para aseguramiento en un lado de la uretra de la paciente generalmente opuesto al primer lado. El implante puede incluir una vaina de inserción flexible asociada con al menos una parte del primer y/o del segundo apéndice de eslinga.

El documento US 2004/039453 A1 no muestra que una parte de extremo proximal de la vaina de inserción esté acoplada al apéndice de eslinga al que está asociado mediante una junta liberable que está configurada para romperse cuando se aplica una fuerza al apéndice en una posición a lo largo del apéndice y se aplica una fuerza a la vaina de inserción en una dirección que se aleja del apéndice. Además, el documento US 2004/039453 no muestra que la parte de extremo distal de la vaina de inserción defina una luz configurada para recibir una guía para acoplar la guía a la parte de extremo distal del manguito.

El documento WO 2007/059199 A2 se refiere, en general, a artículos quirúrgicos útiles para implantar miembros de soporte en pacientes. Los artículos incluyen un miembro de soporte, tal como una eslinga para incontinencia urinaria, anclajes tisulares, elementos filamentosos para asociar el miembro de soporte con los anclajes, y agujas introductoras para colocar los anclajes en una paciente. El miembro de soportes también puede estar configurado para uso en la reparación del suelo pélvico, tal como para tratar cistoceles, rectoceles y enteroceles.

El documento WO 2007/059199 A2 no muestra una banda que se extiende desde el miembro de soporte y un manguito que está acoplado de forma liberable a la banda mediante una junta liberable, estando la junta configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda en una posición a lo largo de la banda y se aplica una fuerza al manguito en una dirección que se aleja de la banda.

El documento WO 2010/065592 A1 se publicó después de la fecha de prioridad de la presente solicitud y se refiere a un aparato que incluye un miembro de soporte, una banda que se extiende desde el miembro de soporte, y un manguito dispuesto de forma que pueda liberarse sobre al menos una parte de la banda. El miembro de soporte está configurado para soportar una parte de un cuerpo de una paciente. La banda está configurada para ser insertada a través de al menos una parte de un tejido de la paciente. El manguito está acoplado de forma que pueda liberarse a la banda mediante una junta liberable. El manguito está configurado para ser retirado de la banda cuando al menos una parte de la banda está dispuesta dentro del tejido de la paciente.

Resumen

Un aparato incluye un implante y un manguito. El implante tiene una parte de soporte y una banda que se extiende desde la parte de soporte. La parte de soporte está configurada para soportar una parte de un cuerpo de una paciente. La banda está configurada para ser insertada en un tejido de la paciente. El manguito tiene una parte de extremo distal, una parte de extremo proximal y una parte de sección decreciente. La parte de sección decreciente del manguito está configurada para dilatar el tejido de la paciente cuando el implante se inserta en el cuerpo de la paciente. La parte de extremo proximal del manguito está acoplada de forma que pueda liberarse a la banda mediante una junta liberable configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda en una posición a lo largo de la banda y se aplica una fuerza al manguito en una dirección que se aleja de la banda. La parte de extremo distal del manguito define una luz configurada para recibir una guía para acoplar la guía a la parte de extremo distal del manguito.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un implante en una primera configuración y una segunda configuración respectivamente, de acuerdo con una realización.

La figura 3 es una ilustración de un dispositivo de suministro suministrando un implante en un cuerpo de una paciente, de acuerdo con una realización.

La figura 4 es una vista superior de un implante, de acuerdo con otra realización.

La figura 5 es una vista superior de una parte del implante de la figura 4.

La figura 6 es una ilustración del implante de la figura 4 siendo insertado en un cuerpo de una paciente.

La figura 7 es una vista superior de un implante, de acuerdo con otra realización.

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de fabricación de un manguito de un implante, de acuerdo con otra realización.

Las figuras 9-10 son vistas superiores de una parte de un manguito de un implante durante la fabricación, de acuerdo con otra realización.

Las figuras 11-12 son vistas superiores de una parte de un manguito de un implante durante la fabricación, de acuerdo con otra realización.

La figura 13 es una vista superior de una parte de un implante, de acuerdo con otra realización.

La figura 14 es una vista superior de una parte de un manguito del implante mostrado en la figura 13, durante la fabricación.

La figura 15 es una vista superior de múltiples guías durante la fabricación, de acuerdo con otra realización.

Descripción detallada

En algunas realizaciones, un aparato incluye un implante y un manguito. El implante tiene una parte de soporte y una banda que se extiende desde la parte de soporte. La parte de soporte está configurada para soportar una parte de un cuerpo de una paciente. La banda está configurada para ser insertada en un tejido de la paciente. El manguito tiene una parte de extremo distal, una parte de extremo proximal y una parte de sección decreciente. La parte de

sección decreciente del manguito está configurada para dilatar el tejido de la paciente cuando el implante se inserta en el cuerpo de la paciente. La parte de extremo proximal del manguito está acoplada de forma que pueda liberarse a la banda.

5 En algunas realizaciones, un aparato incluye un manguito y una guía. El manguito tiene una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal. La parte de extremo proximal del manguito tiene una anchura y está acoplada a una banda de un implante. La parte de extremo distal del manguito tiene una anchura menor que la anchura de la parte de extremo proximal del manguito. El manguito está configurado para dilatar un tejido de una paciente cuando el implante se inserta en un cuerpo de la paciente. La guía está acoplada a la parte de extremo distal del manguito.

10 Un método de fabricación de un aparato incluye colocar una primera parte de extremo de un mandril entre una primera pared de un manguito y una segunda pared del manguito. Una segunda parte de extremo del mandril está dispuesta separada de la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito. La primera pared del manguito se acopla a continuación a la segunda pared del manguito y una parte de extremo del manguito tiene sección decreciente. El mandril se retira de entre la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito. El manguito define una luz donde el mandril estuvo dispuesto previamente. Una guía se acopla entonces a la parte de extremo del manguito.

15 Tal como se usan en el presente documento, las expresiones parte proximal o extremo proximal se refieren a la parte o extremo, respectivamente, de un dispositivo que es el más cercano a un facultativo médico (por ejemplo, un médico) cuando se realiza un procedimiento médico, y las expresiones parte distal o extremo distal se refieren a la parte o extremo, respectivamente, del dispositivo que es el más alejado del médico durante un procedimiento médico. Por ejemplo, el extremo de un implante o manguito insertado en primer lugar dentro del cuerpo de la paciente sería el extremo distal del implante o manguito, mientras que el extremo del implante o manguito que entra en el cuerpo de la paciente el último sería el extremo proximal del dispositivo médico.

20 Un implante, de acuerdo con una realización, puede incluir una o más partes con espigas. Las expresiones "con espigas" o "espigas", tal como se usan en el presente documento, significan bordes o zonas rugosas o dentadas, tales como pueden resultar de cortar un material de malla tejido o tricotado. La parte con espigas puede usarse, por ejemplo, para anclar o asegurar el implante al tejido. Un implante, de acuerdo con una realización, puede implantarse, por ejemplo, a través de una incisión vaginal. Un procedimiento para desplegar el implante puede incluir una única incisión vaginal, tal como una incisión vaginal anterior.

25 Los implantes pueden suministrarse a una región pélvica de una paciente usando diversos dispositivos de suministro diferentes, de los cuales en el presente documento solamente se describen algunos ejemplos. También se describen diversos auxiliares de suministro, algunos de los cuales pueden estar incluidos como parte de un implante (por ejemplo, proporcionarse a un médico ensamblados) y algunos de los cuales pueden acoplarse a o asociarse con un implante justo antes de la implantación. Dichos auxiliares de suministro se retiran normalmente después de colocar una o más bandas de un implante en una ubicación de aseguramiento al tejido deseada, dejando que la banda encaje con el tejido y soporte la parte de soporte del implante. Por ejemplo, un conjunto de manguito puede usarse para guiar un implante o una banda de un implante a través de un tejido en una ubicación intracorpórea (es decir, dentro del cuerpo de la paciente), tal como el ligamento sacroespinoso o arco tendinoso de la fascia pélvica. En otras realizaciones, un conjunto de manguito puede usarse para guiar un implante o una banda de un implante a través de un tejido y hasta una ubicación extracorpórea (fuera del cuerpo de la paciente), tal como a través de una membrana o músculo obturador y al exterior a través de una incisión exterior en la paciente.

30 Las figuras 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un implante 100 en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización. El implante 100 incluye un miembro de soporte 110, una banda 112, un manguito 122, una guía 130 y un punta de flecha 128. El manguito 122 está configurado para acoplarse de forma que pueda liberarse a la banda 112.

35 El miembro de soporte 110 está configurado para colocarse dentro de un cuerpo de una paciente y está configurada para soportar una parte del cuerpo. Por ejemplo, el miembro de soporte 110 puede ser similar a los injertos desvelados en la solicitud de patente de Estados Unidos N.º 611017.257 titulada "Apparatus and Method for Uterine Preservation", presentada el 28 de diciembre de 2007. El miembro de soporte 110 puede ser de diversas formas, tamaños y configuraciones diferentes dependiendo del uso pretendido para el implante particular. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 110 puede ser sustancialmente rectangular, cuadrado, oval o elíptico. El miembro de soporte 110 puede estar conformado y dimensionado para soportar una vejiga (por ejemplo, para tratar un cistocele) y/o el cuello de una vejiga y/o un útero (por ejemplo, para tratar un histerocele) y/o un recto (por ejemplo para tratar un rectocele).

40 El miembro de soporte 110 puede estar formado con un material de malla para permitir el crecimiento tisular hacia el interior hacia el implante 100 después de la implantación. Por ejemplo, parte o todo el miembro de soporte 110 puede estar formado con un material de malla tal como se describe en la publicación de patente de Estados Unidos 2005/0038452 A1 de Chu. En algunas realizaciones, parte o todo el miembro de soporte 110 puede estar formado con el material de malla Advantage® o de malla sintética Polyform™, cada uno proporcionado por Boston Scientific

Corporation.

5 La banda 112 del implante 100 está acoplada a y se extiende desde el miembro de soporte 110 del implante 100. La banda 112 está configurada para soportar el miembro de soporte 110 del implante 100 cuando la banda 112 se inserta en un tejido de la paciente.

10 En algunas realizaciones, la banda 112 está formada con el mismo material que el miembro de soporte 110. En otras realizaciones, la banda está formada con un material diferente del miembro de soporte. Por ejemplo, el miembro de soporte puede estar formado con un primer material biocompatible y la banda puede estar formada con un segundo material biocompatible diferente del primer material biocompatible. En otro ejemplo, el miembro de soporte está formado con un material biológico, y la banda puede estar formada con un material sintético. La banda 112 y el miembro de soporte 110 también pueden tener un tejido, inclinación, textura, color y/o patrón diferentes entre sí. En algunas realizaciones, la banda 112 es, por ejemplo, un polímero.

15 En algunas realizaciones, la banda 112 está formada de una sola pieza con el miembro de soporte 110. En otras realizaciones, la banda es un componente independiente acoplado al miembro de soporte. Por ejemplo, la banda y el miembro de soporte pueden estar acoplados en una relación de tope, una relación de solapamiento, o pueden estar unidos por puentes. La banda puede estar acoplada al miembro de soporte mediante, por ejemplo, unión térmica, encolado, usando fijadores y/o cosiendo. En algunas realizaciones, la banda incluye un termosellado a lo largo de su longitud o una parte de su longitud para ayudar a prevenir o reducir el estiramiento de la banda.

20 En algunas realizaciones, el miembro de soporte 110 y/o la banda 112 incluyen las o más partes con espigas (tal como se ha descrito anteriormente). Las espigas permiten que el implante 100 se ancle dentro del tejido, tal como tejido pélvico, sin el uso de mecanismos de anclaje o suturas adicionales. En algunas realizaciones, un implante 100 incluye espigas en un borde a lo largo de toda la longitud del implante 100. En otras realizaciones, el implante incluye espigas que cubren sustancialmente toda de una superficie exterior del implante. En algunas realizaciones, las espigas están solamente en la banda 112 del implante 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la banda 112 incluye una parte con espigas para encajar y/o ayudar a asegurar el implante al tejido pélvico. El tejido pélvico, tal como se usa en el presente documento, puede incluir, por ejemplo, ligamentos (tales como un ligamento sacroespinoso), músculo (tal como un músculo obturador interno o un músculo obturador externo), fascias, o cualquier otra estructura o tejido dentro de una región pélvica de una paciente. En otras realizaciones, el implante incluye anclajes y/u otros fijadores mecánicos para asegurar una o más bandas al tejido pélvico. Por ejemplo, puede usarse una sutura para asegurar una banda u otra parte de un implante al tejido pélvico.

35 Como con el miembro de soporte 110, la banda 112 puede tener diversas configuraciones diferentes y/o diferentes tamaños (por ejemplo longitudes, anchuras), dependiendo del uso pretendido para el implante particular 100 y el sitio de implantación pretendido para la banda 112. Por ejemplo, la longitud de la banda 112 puede depender del tejido particular (por ejemplo, ligamento, músculo) al que se pretende que la banda 112 esté asegurada, de modo que el recorte de la banda 112 durante o después de la colocación pueda reducirse o eliminarse. Por ejemplo, una banda puede tener una longitud tal que la banda pueda colocarse a través de, y/o asegurarse a, tejido, tal como un ligamento sacroespinoso, pero no es lo suficientemente larga para retornar a través de un punto de inserción vaginal. En algunas realizaciones, la banda 112 tiene una longitud de modo que se extienda desde una región pélvica a través de una incisión exterior de la paciente. En otras realizaciones, la banda tiene una longitud justamente suficiente para fijarse a un sitio tisular diana. Esto permite que el implante se forme con menos material. El uso de una banda que tiene una longitud configurada para el uso particular puede eliminar, de este modo, la necesidad de recortar y también reduce los costes para fabricar el implante. Dichas realizaciones de una banda también pueden ayudar a prevenir el estiramiento de la banda que puede producirse durante la inserción del implante debido a la tracción de una banda de mayor longitud a través del tejido pélvico.

50 Aunque el implante 100 se muestra en la figura 1 teniendo una única banda 112, en otras realizaciones, el implante puede tener cualquier número de bandas, dependiendo del uso pretendido particular para el implante. Por ejemplo, el implante puede tener entre una y veinte bandas. En algunas realizaciones, una o más bandas se extienden desde el miembro de soporte en un ángulo diferente de 90 grados desde una línea central del miembro de soporte. Dicho ángulo de una banda puede variar en diferentes realizaciones, por ejemplo, entre 20 y 160 grados desde la línea central del miembro de soporte.

60 El manguito 122 del implante 100 puede usarse durante la inserción del implante 100 en una región pélvica para impedir que la banda 112 encaje prematuramente con el tejido durante el procedimiento de suministro. Por ejemplo, si la banda 112 incluye una parte con espigas, el manguito 122 puede impedir que las espigas encajen con el tejido mientras el implante 100 está siendo suministrado al interior de la región pélvica. A la inversa, cuando ningún manguito está acoplado a la banda 112, las espigas pueden encajarse con el tejido circundante haciendo difícil deslizar y/o ajustar suavemente la banda 112. El manguito 122 también puede ayudar a ajustar la tensión de una banda 112, por ejemplo, para aliviar la tensión de la banda. El manguito 122 también puede proteger la banda 112 de daños durante el suministro.

65

El manguito 122 del implante 100 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, polímero, y está acoplado de forma que pueda liberarse a la banda 112 mediante una junta liberable 124.

La junta liberable 124 puede incluir una soldadura térmica, cola, un ajuste con apriete, una parte desgarrable de forma controlable, y/o encajes mecánicos tales como fijadores. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un manguito polimérico 122 se suelda térmicamente a una banda polimérica 112. En otras realizaciones, el manguito está acoplado a la banda mediante múltiples bandas liberables y/o múltiples uniones de una junta liberable, tales como, por ejemplo, múltiples soldaduras térmicas. Esto produce mayor flexibilidad al manguito y puede minimizar el daño a la banda cuando las múltiples uniones de la junta liberable y/o la junta liberable se rompen.

Dado que una junta liberable 124 se usa para acoplar el manguito 122 a la banda 112, el manguito 122 se desacopla de la banda 112 sin usar una herramienta para cortar una parte del manguito 122 y/o la banda 112. De acuerdo con la invención, la junta liberable 124 puede ser frangible y está configurada para romperse y liberarse cuando se ejerce una fuerza predeterminada sobre la junta liberable 124. Por ejemplo, en algunas realizaciones la junta liberable 124 está configurada para romperse y liberarse cuando una fuerza de aproximadamente 1,8 kg (4 lbs) a 2,7 kg (6 lbs) se ejerce sobre la junta liberable 124. En otras realizaciones, la junta liberable está configurada para romperse y liberarse cuando una fuerza mayor de 2,7 kg (6 lbs) se ejerce sobre la junta liberable. En otras realizaciones más, la junta liberable está configurada para romperse y liberarse cuando una fuerza menor de 1,8 kg (4 lbs) se ejerce sobre la junta liberable.

La junta liberable 124 puede posicionarse en cualquier parte del manguito 122 que se solapa con la banda 112. En algunas realizaciones, por ejemplo, la junta liberable 124 puede estar posicionada en la parte de la banda la más cercana al miembro de soporte 110. En realizaciones donde se usan múltiples uniones de la junta liberable y/o múltiples bandas liberables, las múltiples juntas pueden colocarse en cualquier posición y/o cualquier configuración a lo largo del manguito y la banda. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las múltiples bandas liberables se colocan a lo largo del borde de la banda y el manguito. Este posicionamiento hace más fácil que un facultativo médico retire el manguito de la banda una vez que el implante está colocado dentro de un cuerpo de una paciente. En otras realizaciones, las múltiples bandas liberables pueden colocarse hacia el centro de la banda y el manguito. En algunas realizaciones, el manguito define una luz que está configurada para recibir al menos una parte de la banda.

El manguito 122 incluye una parte de sección decreciente 126 que puede usarse para ayudar al suministro del implante 100 a la región pélvica. La parte de sección decreciente 126 del manguito 122 tiene sección decreciente desde una anchura y/o diámetro mayor en un extremo proximal o trasero hasta una anchura y/o diámetro menor en un extremo distal o delantero de la parte de sección decreciente 126. La parte de sección decreciente 126 del manguito 122 está configurada para producir un pasaje a través del tejido para facilitar la colocación de la banda. Usar una parte de sección decreciente 126 para introducir la banda 112 en una región pélvica puede ayudar a reducir la manipulación o tracción del propio implante 100, reduciendo o eliminando de este modo daño potencial al implante 100. Una parte de sección decreciente 126 del manguito 122 se usa en lugar de un dilatador independiente, para reducir el número de acoplamientos y, por lo tanto, reducir la probabilidad de que el implante pueda resultar dañado y/o se rompa durante la inserción.

La parte de sección decreciente 126 puede tener diversas configuraciones diferentes. Por ejemplo, la parte de sección decreciente 126 puede ser de diversas longitudes, formas, diámetros, etc., diferentes. En algunas realizaciones, por ejemplo, la parte de sección decreciente 126 tiene una sección decreciente gradual larga. Una sección decreciente gradual larga minimiza la tensión a medida que la parte de sección decreciente 126 es arrastrada a través del tejido. La parte de sección decreciente 126 puede expandir un pasaje formado por la punta de flecha 128 (tal como se describe a continuación) durante la inserción a través de un tejido para facilitar la transición de la abertura del tejido hasta una sección transversal del manguito 122. La parte de sección decreciente 126 del manguito 122 puede fabricarse y/o formarse mediante corte, plegado, unión térmica, termoprensado y/o similares, tal como se describe con más detalle en el presente documento.

El manguito 122 puede ser transparente, semitransparente, coloreado, no coloreado, o una combinación de los mismos. El manguito 122 puede ser, por ejemplo, de sección decreciente, plano y/o tubular. En algunas realizaciones, el manguito 122 es sustancialmente plano antes de encajar en un tejido y se vuelve de forma cilíndrica a medida que se enrolla y/o se comprime sobre sí mismo a medida que es arrastrado a través del tejido. En dichas realizaciones, el manguito plano 122 tiene una anchura mayor que la anchura del punto de inserción (por ejemplo, la anchura de una punta de flecha 128). Dado que la anchura del punto de inserción es menor que la anchura del manguito plano, los bordes aplanados del manguito 122 se comprimen para adaptarse a la anchura del punto de inserción y el manguito 122 se vuelve de forma cilíndrica a medida que es arrastrado a través del punto de inserción y el tejido.

Un manguito 122 puede estar formado por ejemplo, con un polímero biocompatible flexible transparente, fino, y estar configurado para permitir al usuario examinar o ver el implante 100 (por ejemplo, la banda 112) dispuesto dentro del manguito 122. Después de que la banda 112 esté posicionada en una ubicación deseada dentro de la región pélvica, el manguito 122 puede retirarse de la banda 112, tal como se describe con más detalle a continuación.

En algunas realizaciones, el manguito 122 se extiende lejos de la parte de soporte 110 más allá de la banda 112. El manguito 122 puede usarse de este modo para proporcionar una extensión a la banda 112 para ayudar en el proceso de inserción. El manguito 122 también puede ayudar a mantener la limpieza de la banda 112 durante la inserción, dado que una parte de la banda 112 que estará asegurada dentro de la región pélvica estará protegida dentro del manguito 122.

La guía 130 está acoplada a una parte de extremo distal del manguito 122, y la punta de flecha 128 está acoplada a una parte de extremo distal de la guía 130. En algunas realizaciones, la guía 130 está construida de una estructura reforzada biocompatible. En algunas realizaciones, por ejemplo, la guía 130 puede ser un alambre trenzado de acero inoxidable 7x7. En dichas realizaciones, la guía 130 también puede estar revestida con un revestimiento polimérico. Puede usarse un revestimiento polimérico para ayudar a prevenir rotura durante los procesos de inserción y para prevenir que la trenza se desenrede en sus extremos. El revestimiento polimérico también proporciona una superficie externa lisa que minimiza el daño al tejido a medida que la guía 130 se inserta a través del tejido. En otras realizaciones, la guía es una sutura. En dichas realizaciones, la sutura puede estar formada, por ejemplo, con un polímero.

La guía 130 puede acoplarse al manguito 122 mediante, por ejemplo, encolado, unión térmica, tricotado, un ajuste con apriete, u otros métodos de unión. Por ejemplo, un revestimiento polimérico de la guía 130 se encola al manguito 122 usando cianoacrilatos. En otras realizaciones, la guía puede tricotarse y/o engarzarse dentro de una luz definida por el manguito. La guía reforzada 130 resiste a la rotura cuando se acopla al manguito 122.

La guía 130 puede ser de cualquier tamaño configurado para ayudar a la inserción del implante en un cuerpo de una paciente. En algunas realizaciones, por ejemplo, la guía tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,406 mm (0,016 pulgadas). En otras realizaciones, la guía tiene un diámetro externo entre 0,025 mm (0,001 pulgadas) y 1,3 mm (0,05 pulgadas). Un diámetro pequeño incrementa la visibilidad de la paciente por parte del facultativo médico y proporciona al facultativo médico un mayor espacio de trabajo dentro de una incisión vaginal. Adicionalmente, tener una guía larga 130 con un diámetro pequeño mientras se minimiza la longitud del manguito 122 que tiene un diámetro mayor que la guía, incrementa la visibilidad de la paciente por parte del facultativo médico y proporciona al facultativo médico mayor espacio de trabajo dentro de una incisión vaginal. En otras realizaciones más, el diámetro externo de la guía varía a lo largo de la longitud de la guía. En dicha realización, la guía puede ayudar a la parte de sección decreciente del manguito a dilatar el tejido.

Una longitud de la guía 130 (medida desde un extremo distal de la parte de sección decreciente 226 del manguito 122) puede variar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud de la guía 130 es suficientemente larga para colocarse a través de un sitio de anclaje al tejido seleccionado (después de entrar en la región pélvica mediante una incisión vaginal), y hacerse pasar al exterior a través de la incisión vaginal, sin requerir que la parte de sección decreciente 126 del manguito 122 encaje en el sitio de anclaje al tejido seleccionado (por ejemplo, después de pasar a través de un tejido dentro de la región pélvica). Por ejemplo, la guía puede ser más larga que la longitud entre el ligamento sacroespinoso SSL y la abertura vaginal VO. Tal como se muestra en la figura 3, en algunas realizaciones, la longitud entre el ligamento sacroespinoso SSL y la abertura vaginal VO es de aproximadamente 10 cm de longitud. En dichas realizaciones, la longitud de la guía 130 permite al médico retirar la punta de flecha 128 de un dispositivo de suministro externo al cuerpo antes de que la parte de sección decreciente 126 del manguito 122 sea arrastrada al interior del tejido o ligamento. Esto disminuye la posibilidad de que la punta de flecha 128 quede desacoplada de la guía 130 y se pierda dentro del cuerpo.

En otras realizaciones, la longitud de la guía es suficientemente larga para colocarla a través de un sitio de anclaje al tejido seleccionado (después de entrar en la región pélvica mediante una incisión vaginal), y hacerla pasar al exterior a través de la incisión vaginal, sin requerir que la parte de sección decreciente del manguito entre en la vagina (por ejemplo, después de pasar a través de un tejido dentro de la región pélvica). Por ejemplo, la guía puede ser más larga de dos veces la longitud entre el ligamento sacroespinoso SSL y la abertura vaginal VO. En algunas realizaciones, esto es de aproximadamente 20 cm de longitud. Tener una guía con dicha longitud permite que la guía sea enhebrada a través del sitio de anclaje al tejido seleccionado y pase al exterior a través de la incisión vaginal antes de que el manguito entre en la incisión vaginal. Por lo tanto, en una realización que tiene múltiples bandas y guías, las guías pueden colocarse en sus respectivos sitios de anclaje y pasar al exterior a través de la incisión vaginal antes de que el implante entre en el cuerpo. Esto incrementa la visibilidad del facultativo médico para insertar las guías en los múltiples sitios de anclaje dentro del cuerpo. La inserción y el suministro de un implante usando un dispositivo de suministro se describen con más detalle en el presente documento.

La punta de flecha 128 puede estar formada con diversos materiales biocompatibles, tales como, por ejemplo, acero inoxidable, u otro acero quirúrgico. En algunas realizaciones, la punta de flecha 128 se usa para asociar la banda 112 del implante 100 a un dispositivo de suministro. La punta de flecha 128 está acoplada a una parte de extremo distal de la guía 130 mediante cualquier medio adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, la punta de flecha 128 está acoplada a la guía 130 mediante engarce, encolado, soldadura, y/o similares. En algunas realizaciones, la punta de flecha 128 está engarzada directamente a una guía revestida de polímero 130. En otras realizaciones, el revestimiento polimérico de la guía es retirado de la parte donde la punta de flecha se acoplará antes de engarzar la punta de flecha a la guía.

En otras realizaciones, en lugar de una guía y una punta de flecha, el manguito puede incluir una parte conectora (no mostrada) que puede usarse para asociar las bandas a un dispositivo de suministro. En algunas realizaciones, un conector de lazo está acoplado al manguito. Dicho conector o parte conectora puede usarse para asociar el manguito a un dispositivo de suministro.

5 El implante 100 incluye una primera configuración (figura 1) y una segunda configuración (figura 2). El implante 100 está en la primera configuración cuando el manguito 122 está acoplado a la banda 112 mediante la junta liberable 124. El implante 100 se mueve desde la primera configuración a la segunda configuración, tirando del manguito 122 con respecto a la banda 112 en la dirección mostrada por la flecha AA en la figura 2 mientras se sostiene la banda 112 en su lugar. Cuando el manguito 122 es arrastrado con respecto a la banda 112, se ejerce una fuerza sobre la junta liberable 124. Cuando la fuerza ejercida es suficiente, la junta liberable 124 se romperá y/o liberará y el manguito 122 puede retirarse de la banda 112. Una vez que el manguito 122 es retirado de la banda 112, el implante 100 está en la segunda configuración.

15 En uso, el implante 100 se inserta en un cuerpo de una paciente mientras está en la primera configuración. En algunas realizaciones, el implante 100 se inserta en la región pélvica de la paciente. Pueden usarse dispositivos de suministro para suministrar la banda 112 del implante 100 a y/o a través de un tejido pélvico, tal como, por ejemplo, un músculo elevador (por ejemplo, el músculo elevador del ano), un ligamento sacroespinoso, un arco tendinoso del músculo elevador (también denominado en el presente documento "arco tendinoso de la fascia pélvica" o "línea blanca"), músculos obturadores, un músculo iliocoxígeo, y/o a otros sitios de aseguramiento anatómicos dentro de la región pélvica de una paciente. La figura 3 ilustra un dispositivo de suministro que está siendo usado para administrar e insertar una banda del implante a través del ligamento sacroespinoso SSL.

25 El implante 100 puede suministrarse usando un enfoque transvaginal usando, por ejemplo, cualquier dispositivo capaz de colocar y/o asegurar el implante 100 dentro de la región pélvica de una paciente. En una realización, por ejemplo, se usa un dispositivo de captura de suturas Capiro® fabricado por Boston Scientific Corporation. Un ejemplo de dichos dispositivo de sutura se describe en patente de Estados Unidos N.º 5.741.277. Otros tipos de dispositivos de suministro puede usarse, como alternativa, tales como, por ejemplo, el dispositivo de sutura descrito en la publicación de Estados Unidos N.º 2004/0181243 A1 de Chu et al., titulada "Re-shapeable Medical Device". En dicho procedimiento, el implante 100 se inserta a través de, por ejemplo, una única incisión vaginal. La incisión puede ser, por ejemplo, a través de la mucosa vaginal anterior.

35 La banda 112 del implante 100 puede implantarse, como alternativa, usando, por ejemplo, una aguja de suministro, tal como un dispositivo Obtryx® Halo, Curve, Advantage® o Lynx®, fabricados cada uno por Boston Scientific Corporation. Ejemplos de dichos dispositivos se describen en la publicación de Estados Unidos N.º 2005/0075660 y la publicación de Estados Unidos N.º 2005/01 77022.

40 El implante 100 también puede estar configurado para asociarse a otros dispositivos de suministro no descritos específicamente en el presente documento. En algunas realizaciones, la banda 112 del propio implante 100 está configurada para asociarse a un dispositivo de suministro. Por ejemplo, un conector puede acoplarse directamente a la banda 112 para asociación a un dispositivo de suministro, o la banda 112 puede incluir, por ejemplo, una abertura o agujero configurado para asociar la banda 112 a un dispositivo de suministro.

45 La banda 112 puede arrastrarse a través de un tejido pélvico. Tal como se ha descrito anteriormente, la parte de sección decreciente 126 del manguito 122 está configurada para dilatar o expandir el tejido y proporcionar una entrada (por ejemplo, pasaje) para que la banda 112 sea arrastrada a través del tejido. El tejido pélvico se dilata, de modo que la banda 112 pueda ser arrastrada a través del tejido, pero entonces se prolapsa o se retrae a un tamaño más pequeño para proporcionar una interacción por fricción entre el tejido y la banda 112. La banda 112 también puede ser flexible de modo que, incluso si una anchura de la banda 112 es mayor que una anchura de un pasaje correspondiente en el tejido formado por el dispositivo de entrada (por ejemplo, la parte de sección decreciente del manguito), la banda 112 puede comprimirse y/o plegarse para encajar dentro del tejido, y el tejido puede dilatarse o expandirse para recibir la banda 112. En algunas realizaciones, una o más bandas tienen secciones decrecientes hacia su extremo distal, y son de mayor anchura cerca de la parte de soporte, lo que proporciona además una entrada a través del tejido.

55 Una vez que la banda 112 está posicionada dentro del tejido pélvico, el manguito 122, la guía 130 y la punta de flecha 128 pueden retirarse del cuerpo de la paciente. Esto se realiza arrastrando el manguito con respecto al miembro de soporte 110 en la dirección mostrada por la flecha AA en la figura 2 mientras se sostiene la banda 112 en su lugar. La banda 112 puede sostenerse en su lugar mediante, por ejemplo, un dedo, un instrumento o el propio tejido pélvico. Cuando el manguito es arrastrado, una fuerza suficiente para romper y liberar la junta liberable 124 se ejerce sobre la junta liberable 124, de modo que la junta liberable 124 se rompa. El manguito 122 puede retirarse entonces de la banda 112 y el implante 100 moverse al interior de la segunda configuración. En la segunda configuración, el manguito 122, la guía 130 y la punta de flecha 128 se retiran del cuerpo de la paciente. La banda 112 se deja dentro del tejido pélvico para soportar el miembro de soporte 110 del implante 100.

65

En algunas realizaciones, una vez que el manguito 122 se retira de la banda 112 y la banda 112 está dispuesta dentro del tejido pélvico, la banda 112 puede ajustarse además, de modo que el implante 100 soporte adecuadamente una parte del cuerpo de la paciente. En algunas realizaciones, después de que la banda 112 está dispuesta dentro del tejido pélvico, cualesquiera partes sobrantes de la banda 112 pueden retirarse de la banda 112.

5 En algunas realizaciones, una parte de la parte de soporte 110 se une por separado a un tejido dentro de la región pélvica. Dicho de otro modo, una parte de la parte de soporte 110 puede asegurarse mediante medios diferentes de las bandas. Por ejemplo, puede enhebrarse una sutura a través de la parte de soporte de malla 110 y unirse al tejido pélvico adyacente. Esto puede proporcionar soporte adicional para la parte de soporte 110.

10 La figura 4 muestra una vista superior de un implante 200, de acuerdo con una realización. El implante 200 incluye una parte de soporte 210, una primera banda 212, un primer conjunto de manguito 220 acoplado a la primera banda 212, una segunda banda 214 y un segundo conjunto de manguito 250 acoplado a la segunda banda 214.

15 La parte de soporte 210 del implante 200 es funcionalmente similar a la parte de soporte 110 del implante 100 descrita anteriormente. Específicamente, la parte de soporte 210 del implante 200 está configurada para soportar una parte de un suelo pélvico de una paciente.

20 La primera banda 212 y la segunda banda 214 son funcionalmente similares a la banda 112 del implante 100 descrito anteriormente. La primera banda 212 y la segunda banda 214 están configuradas para soportar la parte de soporte 210 del implante 200 cuando la primera banda 212 y la segunda banda 214 están dispuestas dentro de un tejido de una paciente.

25 La figura 5 muestra una vista detallada de la primera banda 212 y el primer conjunto de manguito 220. El primer conjunto de manguito 220 incluye un manguito 222, una guía 230 y una punta de flecha 228. El manguito 222 puede estar hecho de un material tal como un polímero y define una luz. El manguito 222 está configurado para acoplarse a al menos una parte de la primera banda 212, de modo que la parte de la primera banda 212 esté dispuesta dentro de la luz definida por el manguito 222. Similar al manguito 122 descrito anteriormente, el manguito 222 puede usarse durante la inserción del implante 200 en una región pélvica para impedir que espigas y/u otros medios de anclaje de la primera banda 212 encajen prematuramente en el tejido durante el procedimiento de suministro. La guía 230 y la punta de flecha 228 son funcionalmente similares a la guía 130 y la punta de flecha 128, respectivamente.

35 El manguito 222 del primer conjunto de manguito 220 está acoplado de forma que pueda liberarse a la primera banda 212 mediante una junta liberable 224 que tiene tres uniones. La junta liberable 224 es funcionalmente similar a la junta liberable 124, descrita anteriormente. La junta liberable 224 está configurada para romperse y liberarse cuando se ejerce una fuerza suficiente sobre la junta liberable, tal como, por ejemplo, de aproximadamente 1,8 kg (4 lbs) a 2,7 kg (6 lbs). De esta manera, el primer conjunto de manguito 220 puede retirarse de la primera banda 212 cuando la primera banda 212 está dispuesta dentro de un tejido de una paciente. Posicionar las uniones de la junta liberable 224 cerca de la parte de soporte 210 minimiza la probabilidad de que la primera banda 212 se estire y/o se desacople inadvertidamente de la parte de soporte 210 cuando el manguito 222 del primer conjunto de manguito 220 es arrastrado y se ejerce una fuerza sobre la junta liberable, tal como se ha descrito anteriormente.

45 El manguito 222 tiene una parte de sección decreciente 226 similar a la parte de sección decreciente 126 del manguito 122 descrita anteriormente. La guía 230 está acoplada a la parte de sección decreciente 226 del manguito 222, y la punta de flecha 228 se acopla a la guía 230. Similares a la parte de sección decreciente 126 del manguito 122, la guía 130 y la punta de flecha 128 del implante 100 descrito anteriormente, la parte de sección decreciente 226 del manguito 222, la guía 230 y la punta de flecha 228 se usan para ayudar en la inserción del implante 200 en la región pélvica de una paciente.

50 En algunas realizaciones, el primer conjunto de manguito 220 o una parte del primer conjunto de manguito 220 está formado de una sola pieza. Por ejemplo, la guía 230 puede estar formada de una sola pieza con el manguito 222. En dicha realización, la punta de flecha 228 se engarza o se acopla a la guía 230. En otras realizaciones, la guía y la punta de flecha están formadas de una sola pieza con el manguito.

55 El segundo conjunto de manguito 250 es estructural y funcionalmente similar al primer conjunto de manguito 220. Adicionalmente, el segundo conjunto de manguito 250 se asocia con la segunda banda 214 de una manera similar a como el primer conjunto de manguito 220 se asocia con la primera banda 212. En otras realizaciones, el segundo conjunto de manguito es estructural y/o funcionalmente diferente del primer conjunto de manguito. Por ejemplo, la longitud del segundo conjunto de manguito puede ser diferente de la longitud del primer conjunto de manguito y/o la fuerza necesaria para retirar el segundo conjunto de manguito de la segunda banda puede ser diferente de la fuerza necesaria para retirar el primer conjunto de manguito de la primera banda.

65 La figura 6 muestra el implante 200 siendo insertado en la región pélvica de una paciente. Específicamente, la primera banda 212 y la segunda banda 214 del implante 200 se insertan en una primera parte de un ligamento sacroespinoso SSL y una segunda parte de un ligamento sacroespinoso SSL de la paciente, respectivamente.

La primera banda 212 del implante 200 se inserta en la primera parte del ligamento sacroespinoso SSL arrastrando la punta de flecha 228, la guía 230, y el manguito 222 del primer conjunto de manguito 220 a través del ligamento sacroespinoso SSL. Un dispositivo de suministro, tal como los descritos anteriormente, puede usarse para ayudar a insertar la primera banda 212 y el primer conjunto de manguito 220 en el ligamento sacroespinoso SSL. Una vez que la primera banda 212 (aún cubierta por el manguito 222) está dispuesta dentro del ligamento sacroespinoso, la segunda banda 214 puede insertarse en una segunda parte del ligamento sacroespinoso SSL usando el segundo conjunto de manguito 250, tal como se muestra en la figura 6.

Una vez que la primera banda 212 está dispuesta dentro del ligamento sacroespinoso SSL, el primer conjunto de manguito 220 puede retirarse de la primera banda 212. El primer conjunto de manguito 220 se retira de la primera banda 212 reteniendo la primera banda 212 mientras se arrastra el primer conjunto de manguito 220 en una dirección mostrada por la flecha BB en la figura 6. La primera banda 212 puede retenerse aplicando presión sobre el ligamento sacroespinoso SSL en una ubicación donde la primera banda 212 está dispuesta dentro del ligamento sacroespinoso SSL entre un extremo del manguito 222 del primer conjunto de manguito 220 y el miembro de soporte 210, tal como el punto A en la figura 6. Esto puede hacerse usando un dedo y/u otro instrumento médico, tal como el vástago de un instrumento médico y/o pinzas. Como alternativa, el tejido dentro el cual la primera banda 212 se dispone puede retener suficientemente la primera banda 212. La presión aplicada al punto A sostiene la primera banda 212 en su lugar mientras que el primer conjunto de manguito 220 es arrastrado en la dirección mostrada por la flecha BB en la figura 6. Esta hace que la junta liberable 224 se rompa. Una vez que la junta liberable 224 está rota, el primer conjunto de manguito 220 puede retirarse de la primera banda 212. Análogamente, una vez que la segunda banda 214 está dispuesta dentro del ligamento sacroespinoso SSL, el segundo conjunto de manguito 250 puede retirarse de la segunda banda 214 de una manera similar.

Una vez que el primer conjunto de manguito 220 y el segundo conjunto de manguito 250 se retiran de la primera banda 212 y la segunda banda 214, respectivamente, la primera banda 212 y la segunda banda 214 se acoplan al tejido circundante y soportan la parte de soporte 210 en la región pélvica de la paciente. Cualquier parte sobrante de las bandas puede cortarse y/o retirarse.

Aunque el implante 200 mostrado en la figura 4 tiene dos bandas, en otras realizaciones, el implante puede tener cualquier número de bandas. Por ejemplo, la figura 7 muestra un implante 300 que tiene una parte de soporte 310 y seis bandas 312. El implante 300 también incluye seis conjuntos de manguito 320 configurados para acoplarse a las seis bandas 312. Las bandas 312 y los conjuntos de manguito 320 son estructural y funcionalmente similares a las bandas y el conjunto de manguito descritos en relación con el implante 200. Tener múltiples bandas 312 proporciona soporte adicional a la parte de soporte 310. Esto permite que la parte de soporte 310 sea más grande y soporte una parte más grande de la región pélvica.

Las múltiples bandas 312 pueden insertarse en diversos tejidos dentro de la región pélvica de una paciente. Por ejemplo, dos de las bandas 312 pueden colocarse en el ligamento sacroespinoso, dos en el arco tendinoso de la fascia pélvica y las otras dos en otra zona tisular dentro de la región pélvica. En dicha realización, el implante 300 puede configurarse para ayudar a soportar una parte anterior y/o una posterior de una región pélvica. En otras realizaciones, el número de bandas y el tamaño y la forma del miembro de soporte varían dependiendo de la aplicación del implante.

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método 400 de fabricación de un manguito de un implante mostrado en las figuras 9 y 10, de acuerdo con una realización. Tal como se ilustra en la figura 9, el método 400 incluye colocar una primera parte de extremo 434 de un mandril 430 entre una primera pared 416 de un manguito 422 y una segunda pared 418 del manguito 422, en 402. Una segunda parte de extremo 432 del mandril 430 se dispone separada de la primera pared 416 del manguito 422 y la segunda pared 418 del manguito 422. Tal como se muestra en la figura 9, la primera parte de extremo 434 del mandril 430 se dispone entre la primera pared 416 del manguito 422 y la segunda pared 418 del manguito 422 en una primera parte de extremo 426 del manguito 422.

El manguito 422 es sustancialmente similar al manguito 122, mostrado y descrito anteriormente, y puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, polímero. El mandril 430 puede estar construido de cualquier material que no se unirá al manguito 422 cuando la primera pared 416 del manguito 422 se acopla a la segunda pared 418 del manguito 422, tal como se describe con más detalle en el presente documento.

Con el mandril 430 dispuesto entre la primera pared 416 del manguito 422 y la segunda pared 418 del manguito 422, la primera pared 416 del manguito 422 se acopla a la segunda pared 418 del manguito 422, en 404. La primera pared 416 del manguito 422 puede acoplarse a la segunda pared 418 del manguito 422 usando cualquier método adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, la primera pared 416 del manguito 422 se une térmicamente a la segunda pared 418 del manguito 422 creando un termosellado entre la primera pared 416 del manguito 422 y la segunda pared 418 del manguito 422. En otras realizaciones, la primera pared del manguito se encola y/o se engarza a la segunda pared del manguito.

La primera parte de extremo 426 del manguito 422 se estrecha en sección entonces, en 406. La primera parte de extremo 426 del manguito 422 puede hacerse de sección decreciente mediante cualquier método adecuado. En

5 algunas realizaciones, por ejemplo, la primera parte de extremo 426 del manguito 422 se hace de sección decreciente cortando, pegando, uniendo térmicamente, termoprensando, y/o similares. La figura 9 ilustra un método de estrechamiento de la sección de la primera parte de extremo 426 del manguito 422 mediante corte. En dichas realizaciones, una vez que la primera pared 416 del manguito 422 se acopla a la segunda pared 418 del manguito 422, el manguito puede cortarse a lo largo de las líneas mostradas como B en la figura 9 para formar el estrechamiento de la sección. Las partes en exceso del manguito 422 pueden desecharse.

10 El mandril 430 se retira entonces de entre la primera pared 416 del manguito 422 y la segunda pared 418 del manguito 422, en 408. Dado que el mandril 432 está construido de un material que no se une al manguito 422 cuando la primera pared 416 del manguito 422 se acopla a la segunda pared 418 del manguito 422, el mandril 432 puede retirarse arrastrando el mandril 430 desde el manguito 422. El manguito 422 define una luz 440 donde el mandril 430 estaba dispuesto previamente. La figura 10 ilustra el manguito de sección decreciente 422 con una luz 440 en la primera parte de extremo 426 del manguito 422. En otras realizaciones, el mandril 430 se retira de entre la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito antes del estrechamiento de la sección de la primera parte de extremo del manguito.

15 La luz 440 puede ser de cualquier forma y/o tamaño y corresponderá a la forma y tamaño del mandril 430. En algunas realizaciones, por ejemplo, el mandril 430 es circular, y crea una luz circular. En otras realizaciones, el mandril es triangular y crea una luz triangular. En algunas realizaciones, el mandril 430 puede tener una anchura variable. Por ejemplo, una primera parte del mandril 430 puede tener una anchura menor que una anchura de una segunda parte del mandril 430. Esto crea una luz 440 de anchura variable. En otras realizaciones, el mandril puede estar conformado para formar una muesca y/o una protuberancia en la luz para facilitar un ajuste con apriete con una guía, tal como se describe a continuación.

20 Una guía (no mostrada en las figuras 9 y 10) se acopla a la primera parte de extremo 426 del manguito 422, en 410. La guía es sustancialmente similar a la guía 130 mostrada y descrita anteriormente. La guía puede acoplarse a la primera parte de extremo 426 del manguito 422 de cualquier manera adecuada. En algunas realizaciones, por ejemplo, la guía se inserta en la luz 440 definida por la primera parte de extremo 426 del manguito 422 y se une térmicamente y/o se encola al manguito 422. La guía puede encolarse al manguito 422 usando, por ejemplo, cianoacrilatos. En otras realizaciones, la guía se tricota o engarza al manguito. En otras realizaciones más, la guía se acopla a la primera parte de extremo del manguito mediante un ajuste con apriete dentro de la luz definida por la primera parte de extremo del manguito. En otras realizaciones, la guía sustituye al mandril y se une térmicamente entre la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito cuando la primera pared del manguito se acopla a la segunda pared del manguito.

25 Opcionalmente, una banda de un implante (no mostrada en las figuras 9 y 10) se acopla de forma que pueda desmontarse a una segunda parte de extremo 424 del manguito 422, en 412. En algunas realizaciones, por ejemplo, la segunda parte de extremo 424 del manguito 422 define una luz en la que la banda del implante puede insertarse. La luz de la segunda parte de extremo 424 del manguito 422 puede formarse mediante, por ejemplo, el uso de un segundo mandril y/o similar cuando la primera pared 416 del manguito 422 se acopla a la segunda pared 418 del manguito 422, en 404. La banda del implante puede acoplarse entonces de forma que pueda desmontarse a la segunda parte de extremo 424 del manguito 422 mediante, por ejemplo, una junta liberable. La junta liberable puede ser similar a las juntas liberables mostradas y descritas anteriormente.

30 Las figuras 11-12 muestran un manguito 522 en el que una primera parte de extremo 526 del manguito 522 se estrecha en sección usando una técnica de plegamiento. Las dos paredes del manguito 522 se acoplan en primer lugar entre sí para formar el manguito 522. El estrechamiento de sección se forma colocando una primera parte de extremo 534 de un mandril 530 sobre una superficie externa del manguito 522. Una segunda parte de extremo 532 del mandril 530 se dispone lejos del manguito 522. El manguito 522 y el mandril 530 son sustancialmente similares al manguito 422 y al mandril 430 mostrados y descritos anteriormente.

35 Una parte de la primera parte de extremo 526 del manguito 522 se retira a continuación. Esto se realiza cortando el manguito 522 a lo largo de las líneas mostradas como las líneas C en la figura 11. La parte de la primera parte de extremo 526 del manguito 522 retirada del manguito 522 puede desecharse.

40 La primera parte de extremo 526 del manguito 522 se pliega entonces sobre la primera parte de extremo 534 del mandril 530 en las líneas mostradas como líneas D en la figura 11. La primera parte de extremo 526 del manguito 522 se pliega de modo que dos pliegues se solapen entre sí, tal como se muestra en la figura 12. Los dos pliegues se acoplan a continuación entre sí, por ejemplo, uniendo térmicamente y/o encolando los pliegues entre sí. El mandril 530 está construido de un material que no se une al manguito 522 cuando los dos pliegues se acoplan entre sí.

45 El mandril 530 se retira a continuación de debajo de los dos pliegues de la primera parte de extremo 526 del manguito 522. Una luz es definida por la primera parte de extremo 526 del manguito 522 donde el mandril 530 estaba dispuesto. Adicionalmente, el estrechamiento de la sección está formado por los dos pliegues tal como se muestra en la figura 12. Similar al manguito 422, una vez que el estrechamiento de sección está formado, una guía

(no mostrada) puede acoplarse a la primera parte de extremo 526 del manguito 522 y una banda de un implante puede acoplarse de forma que pueda liberarse a una segunda parte de extremo 524 del manguito 522.

La figura 13 es una vista detallada de una parte de un implante 600, de acuerdo con otra realización. El implante 600 incluye una parte de soporte 610, una banda 612, y un conjunto de manguito 620 acoplado a la banda 612. La parte de soporte 610 del implante 600 es estructural y funcionalmente similar a la parte de soporte 210 del implante 200 descrito anteriormente. Específicamente, la parte de soporte 610 del implante 600 está configurada para soportar una parte de un suelo pélvico de una paciente. La banda es estructural y funcionalmente similar a la banda 212 del implante 200 descrita anteriormente. La banda 612 está configurada para soportar la parte de soporte 610 del implante 600 cuando la banda 612 está dispuesta dentro de un tejido de una paciente.

El conjunto de manguito 620 incluye un manguito 622, una guía 630, y una punta de flecha 638. El manguito 622 puede estar hecho de un material tal como un polímero y define una luz. El manguito 622 incluye una parte de extremo proximal 624 y una parte de extremo distal 626. La parte de extremo proximal 624 del manguito 622 está configurada para acoplarse a al menos una parte de la banda 612, de modo que la parte de la banda 612 se disponga dentro de la luz definida por el manguito 622. Similar al manguito 222 descrito anteriormente, el manguito 622 puede usarse durante la inserción del implante 600 en una región pélvica para impedir que la banda 612 encaje prematuramente en el tejido durante el procedimiento de suministro.

La parte de extremo proximal 624 del manguito 622 está acoplada de forma que pueda liberarse a la banda 612 mediante una junta liberable 614 que tiene tres uniones. La junta liberable 614 es funcionalmente similar a la junta liberable 224, descrita anteriormente. La junta liberable 614 está configurada para romperse y liberarse cuando se ejerce una fuerza suficiente sobre la junta liberable, tal como, por ejemplo, aproximadamente de 1,8 kg (4 lbs) a 2,7 kg (6 lbs). De esta manera, el conjunto de manguito 620 puede retirarse de la banda 612 cuando la banda 612 se dispone dentro de un tejido de una paciente. Posicionar las uniones de la junta liberable 614 cerca de la parte de soporte 610 minimiza la probabilidad de que la primera banda 612 se estire y/o se desacople inadvertidamente de la parte de soporte 610 cuando el manguito 622 del conjunto de manguito 620 es arrastrado y se ejerce una fuerza sobre la junta liberable 614, tal como se ha descrito anteriormente.

La guía 630 incluye una parte de extremo proximal 632 y una parte de extremo distal 634. La guía 630 tiene sección decreciente desde la parte de extremo proximal 632 hasta la parte de extremo distal 634. Dicho de otro modo, la parte de extremo proximal 632 de la guía 630 tiene un diámetro mayor que un diámetro de la parte de extremo distal 634 de la guía 630. La guía de sección decreciente 630 está configurada para dilatar o expandir el tejido y proporcionar una entrada (por ejemplo, pasaje) para que la banda 612 sea arrastrada a través del tejido. En dichas realizaciones, no es necesario que el manguito 622 tenga una parte de sección decreciente o puede tener una parte de sección decreciente más pequeña, dado que la guía de sección decreciente 630 ayuda a dilatar el tejido.

La parte de extremo proximal 632 de la guía 630 se acopla a la parte de extremo distal 626 del manguito 622 mediante cualquier medio adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, la parte de extremo proximal 632 de la guía 630 se une térmicamente, se encola y/o se engarza, a la parte de extremo distal 626 del manguito 622. Una punta de flecha 638 se acopla a la parte de extremo distal 634 de la guía 630. La punta de flecha 638 puede ser estructural y funcionalmente similar a la punta de flecha 228 y se acopla a la guía 630 de una manera similar a como la punta de flecha 228 se acopla a la guía 230, mostrada y descrita anteriormente. En otras realizaciones, la punta de flecha está formada de una sola pieza con la guía.

El conjunto de manguito 620 puede fabricarse mediante cualquier método adecuado. Por ejemplo, la figura 14 muestra una parte del conjunto de manguito 620 durante la fabricación, de acuerdo con un ejemplo. Para formar el manguito 622 y acoplar la parte de extremo proximal 632 de la guía 630 a la parte de extremo distal 626 del manguito 622, la parte de extremo proximal 632 de la guía 630 se coloca encima del manguito 622. El manguito 622 se enrolla a continuación alrededor de la guía 630, de modo que el manguito 622 forme un cilindro alrededor de la guía 630 y la línea E en el manguito 622 contacta con la línea F en el manguito 622. El manguito 622 se acopla a continuación consigo mismo (por ejemplo, la línea E se acopla a la línea F) y la parte de extremo proximal 632 de la guía 630 mediante cualquier medio adecuado tal como unión térmica, encolado, engarce y/o similares. En otras realizaciones, una primera pared lateral del manguito se enrolla alrededor de la guía y se acopla a una segunda pared lateral del manguito para formar una estructura similar a un tubo y formar el manguito.

Una vez que la guía 630 se acopla al manguito 622, el manguito 622 define una luz en la que una banda de un implante puede insertarse y acoplarse a la parte de extremo proximal 624 del manguito 622. La parte de extremo distal 634 de la guía 630 puede acoplarse a una punta de flecha.

La guía 630 del conjunto de manguito 620 puede fabricarse mediante cualquier método adecuado. Por ejemplo, la figura 15 muestra un alambre trenzado revestido 730 usado para crear múltiples guías 732, 734, 736, 738, de acuerdo con una realización. En algunas realizaciones, el alambre trenzado 730 es de acero inoxidable y se reviste con un polímero en un proceso de extrusión. En algunas realizaciones, el alambre trenzado de acero inoxidable 730 incluye partes de sección decreciente. En dichas realizaciones, el alambre trenzado 730 crea guías de sección decreciente tales como las mostradas en las figuras 13-15). En otras realizaciones, el alambre trenzado no tiene

partes de sección decreciente y en su lugar tiene un único diámetro. En dichas realizaciones, el alambre trenzado crea guías sin un estrechamiento de sección, tal como los mostrados en las figuras 1-2, 4-6 y 8-11.

5 Una vez que el alambre está revestido con el polímero, se puede cortar en múltiples segmentos. En algunas realizaciones, por ejemplo, cuatro guías 732, 734, 736, 738 se forman a partir de una única pieza de alambre trenzado revestido. Por ejemplo, el alambre trenzado revestido mostrado en la figura 15 se puede cortar en los puntos G, H, e I para crear las cuatro guías 732, 734, 736, 738. En otras realizaciones, pueden crearse cualquier número de guías a partir de un único alambre trenzado.

10 Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones, debe entenderse que éstas se han presentado a modo de ejemplo solamente, y no de limitación. Donde los métodos descritos anteriormente indican ciertos eventos que se producen en cierto orden, la ordenación de ciertos eventos puede modificarse. Adicionalmente, ciertos de los eventos pueden realizarse de forma concurrente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente tal como se ha descrito anteriormente.

15 Por ejemplo, aunque se muestran algunas realizaciones con una junta liberable que tienen una única unión y se muestran otras realizaciones con una junta liberable que tiene múltiples uniones, cualquiera de las realizaciones mostradas y descritas anteriormente, puede tener una junta liberable con una única unión o una junta liberable con múltiples uniones. Además, las uniones de la junta liberable pueden posicionarse en cualquier configuración y/o posición a lo largo de un manguito que cubre una banda de un implante.

20 En algunas realizaciones, una parte de soporte, una banda y/o un manguito se proporcionan como componentes independientes. Por ejemplo, la parte de soporte, la banda y el manguito pueden proporcionarse a un usuario (por ejemplo, un médico) desmontados. El usuario puede entonces asegurar el manguito a la banda y/o la banda a la parte de soporte para formar un implante.

25 En algunas realizaciones, un revestimiento polimérico de una guía puede tener un código de colores. En algunas realizaciones, por ejemplo, cada banda en un implante que tiene múltiples bandas pueden acoplarse a una guía que tiene un color diferente. Esto ayuda al facultativo médico a identificar las diversas bandas múltiples y colocar apropiadamente cada banda en su ubicación apropiada durante la implantación del implante. Además, usando las guías con código de colores, un facultativo médico puede identificar fácilmente qué bandas necesitan ajuste cuando intente posicionar apropiadamente el implante dentro de un cuerpo de una paciente.

30 Aunque se han descrito diversas realizaciones que tienen elementos y/o combinaciones de componentes particulares, son posibles otras realizaciones que tienen una combinación de cualesquiera elementos y/o componentes de cualquiera de las realizaciones donde sea apropiado.

35 En algunas realizaciones, un aparato incluye un implante y un manguito. El implante tiene una parte de soporte configurada para soportar una parte de un cuerpo de una paciente y una banda que se extiende desde la parte de soporte. La banda está configurada para ser insertada en un tejido de la paciente. El manguito tiene una parte de extremo distal, una parte de extremo proximal y una parte de sección decreciente. La parte de sección decreciente está configurada para dilatar el tejido de la paciente cuando el implante se inserta en el cuerpo de la paciente. La parte de extremo proximal del manguito se acopla de forma que pueda liberarse a la banda.

40 En algunas realizaciones, el aparato incluye además una guía y una punta de flecha. La guía tiene una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal. La parte de extremo proximal de la guía se acopla a la parte de extremo distal del manguito. La punta de flecha se acopla a la parte de extremo distal de la guía.

45 De acuerdo con la invención, la parte de extremo proximal del manguito se acopla a la banda del implante mediante una junta liberable configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda en una posición a lo largo de la banda y se aplica una fuerza al manguito en una dirección que se aleja de la banda. En algunas realizaciones, la parte de extremo proximal del manguito define una luz. La banda del implante se dispone dentro de la luz.

50 De acuerdo con la invención, la parte de extremo distal del manguito define una luz configurada para recibir una guía para acoplar la guía a la parte de extremo distal del manguito. En algunas realizaciones, el manguito está configurado para ser retirado de la banda del implante cuando la banda se dispone dentro de un tejido de una paciente.

55 En algunas realizaciones, la parte de sección decreciente del manguito está formada de forma unitaria con la parte de extremo proximal del manguito. En algunas realizaciones, el aparato incluye además una guía que tiene una parte de extremo proximal acoplada a la parte de extremo distal del manguito. La parte de extremo proximal de la guía está separada de la banda del implante.

60 En algunas realizaciones, un aparato incluye un manguito y una guía. El manguito tiene una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal. La parte de extremo proximal del manguito tiene una anchura y se acopla a una banda de un implante. La parte de extremo distal del manguito tiene una anchura menor que la anchura de la parte

65

de extremo proximal del manguito. El manguito está configurado para dilatar un tejido de una paciente cuando el implante se inserta en un cuerpo de la paciente. La guía se acopla a la parte de extremo distal del manguito.

5 De acuerdo con la invención, la parte de extremo proximal del manguito se acopla a la banda del implante mediante una junta liberable. La parte de extremo proximal del manguito se acopla a la banda del implante mediante una junta liberable configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda en una posición a lo largo de la banda y se arrastra el manguito en una dirección que se aleja de la banda.

10 En algunas realizaciones, la guía incluye una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. La parte de extremo proximal de la guía se acopla a la parte de extremo distal del manguito. La parte de extremo distal de la guía se acopla a una punta de flecha configurada para penetrar en el tejido de la paciente.

15 En algunas realizaciones, la anchura de la parte de extremo distal del manguito es sustancialmente igual a una anchura de la guía. En algunas realizaciones, la guía se une térmicamente al manguito. En algunas realizaciones, la guía se acopla al manguito usando un cianoacrilato. En algunas realizaciones, el manguito está configurado para ser retirado de la banda del implante después de que el implante se inserte en el cuerpo de la paciente.

20 En algunas realizaciones, el manguito incluye una parte media que tiene una anchura sustancialmente igual a la anchura de la parte de extremo proximal del manguito. La anchura del manguito disminuye gradualmente desde la anchura de la parte media del manguito hasta la anchura de la parte de extremo distal del manguito entre la parte media del manguito y la parte de extremo distal del manguito.

25 En algunas realizaciones, un extremo proximal de la guía se acopla a la parte de extremo distal del manguito. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la guía está separado de la parte de extremo proximal del manguito. En algunas realizaciones, la guía está separado del implante. En algunas realizaciones, la guía se acopla al implante mediante el manguito.

30 Un método incluye colocar una primera parte de extremo de un mandril entre una primera pared de un manguito y una segunda pared del manguito. Una segunda parte de extremo del mandril se dispone separada de la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito. La primera pared del manguito se acopla a la segunda pared del manguito. Una parte de extremo del manguito tiene sección decreciente. El mandril se retira de entre la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito. El manguito define una luz donde el mandril estaba dispuesto previamente. Una guía se acopla a la parte de extremo del manguito.

35 El estrechamiento de sección de la parte de extremo del manguito incluye cortar la parte de extremo del manguito en un ángulo con respecto a un eje longitudinal definido por el manguito para formar el estrechamiento de sección. El estrechamiento de sección de la parte de extremo del manguito incluye plegar una primera pestaña del manguito sobre una segunda pestaña del manguito y acoplar la primera pestaña a la segunda pestaña.

40 El acoplamiento de la guía a la parte de extremo del manguito incluye insertar la guía en la luz definida por el manguito y unir térmicamente la guía al manguito. En algunos ejemplos, el acoplamiento de la guía a la parte de extremo del manguito incluye insertar la guía en la luz definida por el manguito, de modo que la luz definida por el manguito retenga a la guía mediante un ajuste por apriete. En algunos ejemplos, la parte de extremo del manguito es una primera parte de extremo, el método incluye además acoplar de forma que pueda desmontarse una banda de un implante a una segunda parte de extremo del manguito.

El presente asunto incluye, entre otros, los siguientes aspectos:

50 1. Un aparato, que comprende:

un implante que tiene una parte de soporte configurada para soportar una parte de un cuerpo de una paciente y una banda que se extiende desde la parte de soporte, la banda configurada para insertarse en un tejido de la paciente; y

55 un manguito que tiene una parte de extremo distal, una parte de extremo proximal y una parte de sección decreciente, estando la parte de sección decreciente configurada para dilatar el tejido de la paciente cuando el implante se inserta en el cuerpo de la paciente, estando la parte de extremo proximal del manguito acoplada de forma que pueda liberarse a la banda.

60 2. El aparato del aspecto 1, que comprende además:

una guía que tiene una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal, estando la parte de extremo proximal de la guía acoplada a la parte de extremo distal del manguito; y una punta de flecha acoplada a la parte de extremo distal de la guía.

65 3. El aparato del aspecto 1, en el que la parte de extremo proximal del manguito se acopla a la banda del implante mediante una junta liberable configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda en una

posición a lo largo de la banda y se aplica una fuerza al manguito en una dirección que se aleja de la banda.

4. El aparato del aspecto 1, en el que la parte de extremo proximal del manguito define una luz, estando la banda del implante dispuesta dentro de la luz.

5. El aparato del aspecto 1, en el que la parte de extremo distal del manguito define una luz configurada para recibir una guía para acoplar la guía a la parte de extremo distal del manguito.

6. El aparato del aspecto 1, en el que el manguito está configurado para ser retirado de la banda del implante cuando la banda se dispone dentro de un tejido de una paciente.

7. El aparato del aspecto 1, en el que la parte de sección decreciente del manguito está formada de forma unitaria con la parte de extremo proximal del manguito.

8. El aparato del aspecto 1, que comprende además:

una guía que tiene una parte de extremo proximal acoplada a la parte de extremo distal del manguito, estando la parte de extremo proximal de la guía separada de la banda del implante.

9. Un aparato, que comprende:

un manguito que tiene una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal, teniendo la parte de extremo proximal del manguito una anchura, estando la parte de extremo proximal acoplada a una banda de un implante, teniendo la parte de extremo distal del manguito una anchura menor que la anchura de la parte de extremo proximal del manguito, estando el manguito configurado para dilatar un tejido de una paciente cuando el implante se inserta en un cuerpo de la paciente; y una guía acoplada a la parte de extremo distal del manguito.

10. El aparato del aspecto 9, en el que la parte de extremo proximal del manguito se acopla a la banda del implante mediante una junta liberable.

11. El aparato del aspecto 9, en el que la parte de extremo proximal del manguito se acopla a la banda del implante mediante una junta liberable configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda en una posición a lo largo de la banda y se arrastra el manguito en una dirección que se aleja de la banda.

12. El aparato del aspecto 9, en el que la guía incluye una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal, la parte de extremo proximal de la guía se acopla a la parte de extremo distal del manguito, la parte de extremo distal de la guía se acopla a una punta de flecha configurada para penetrar en el tejido de la paciente.

13. El aparato del aspecto 9, en el que la anchura de la parte de extremo distal del manguito es sustancialmente igual a una anchura de la guía.

14. El aparato del aspecto 9, en el que la guía se acopla a el implante mediante el manguito.

15. Un método, que comprende:

colocar una primera parte de extremo de un mandril entre una primera pared de un manguito y una segunda pared del manguito, una segunda parte de extremo del mandril dispuesta separada de la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito;
acoplar la primera pared del manguito a la segunda pared del manguito;
estrechar la sección de una parte de extremo del manguito;
retirar el mandril de entre la primera pared del manguito y la segunda pared del manguito, definiendo el manguito una luz donde el mandril estaba dispuesto previamente; y
acoplar una guía a la parte de extremo del manguito.

16. El método del aspecto 15, en el que el estrechamiento de sección de la parte de extremo del manguito incluye cortar la parte de extremo del manguito en un ángulo con respecto a un eje longitudinal definido por el manguito para formar el estrechamiento de sección.

17. El método del aspecto 15, en el que el estrechamiento de sección de la parte de extremo del manguito incluye plegar una primera pestaña del manguito sobre una segunda pestaña del manguito y acoplar la primera pestaña a la segunda pestaña.

18. El método del aspecto 15, en el que el acoplamiento de la guía a la parte de extremo del manguito incluye insertar la guía en la luz definida por el manguito y unir térmicamente la guía al manguito.

19. El método del aspecto 15, en el que el acoplamiento de la guía a la parte de extremo del manguito incluye insertar la guía en la luz definida por el manguito de modo que la luz definida por el manguito retenga la guía mediante un ajuste por apriete.

5 20. El método del aspecto 15, en el que la parte de extremo del manguito es una primera parte de extremo, comprendiendo además el método:

acoplar de forma que pueda liberarse una banda de un implante a una segunda parte de extremo del manguito.

10

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende: un implante (100; 200; 300; 600) que tiene una parte de soporte (110; 210; 310; 610) configurada para soportar una parte del cuerpo de una paciente y una banda (112; 212; 312; 612) que se extiende desde la parte de soporte (110; 210; 310; 610), la banda (112; 212; 312; 612) configurada para ser insertada en un tejido de la paciente; y un manguito (122; 222; 422; 522; 622) que tiene una parte de extremo distal (626), una parte de extremo proximal (624) y una parte de sección decreciente (126; 226), estando la parte de sección decreciente (126; 226) configurada para dilatar el tejido de la paciente cuando el implante (100; 200; 300; 600) se inserta en el cuerpo de la paciente, estando la parte de extremo proximal (624) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) acoplada de forma que pueda liberarse a la banda (112; 212; 312; 612), en donde la parte de extremo proximal (624) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) está acoplada a la banda (112; 212; 312; 612) del implante (100; 200; 300; 600) mediante una junta liberable (124; 224; 614) configurada para romperse cuando se aplica una fuerza a la banda (112; 212; 312; 612) en una posición a lo largo de la banda (112; 212; 312; 612) y se aplica una fuerza al manguito (122; 222; 422; 522; 622) en una dirección que se aleja de la banda (112; 212; 312; 612), en donde la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) define una luz configurada para recibir una guía (130; 230; 630) para acoplar la guía (130; 230; 630) a la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622).
2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además: una guía (130; 230; 630) que tiene una parte de extremo distal (634) y una parte de extremo proximal (632), estando la parte de extremo proximal (632) de la guía (130; 230; 630) acoplada a la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622); y una punta de flecha (128; 228; 638) acoplada a la parte de extremo distal (634) de la guía (130; 230; 630).
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la parte de extremo proximal (624) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) define una luz (440), estando la banda (112; 212; 312; 612) del implante (100; 200; 300; 600) dispuesta dentro de la luz (440).
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el manguito (122; 222; 422; 522; 622) está configurado para ser retirado de la banda (112; 212; 312; 612) del implante (100; 200; 300; 600) cuando la banda (112; 212; 312; 612) se dispone dentro de un tejido de una paciente.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la parte de sección decreciente (126; 226) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) está formada de forma unitaria con la parte de extremo proximal (624) del manguito (122; 222; 422; 522; 622).
6. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además: una guía (130; 230; 630) que tiene una parte de extremo proximal (632) acoplada a la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622), estando la parte de extremo proximal (632) de la guía (130; 230; 630) separada de la banda (112; 212; 312; 612) del implante (100; 200; 300; 600).
7. El aparato de la reivindicación 1, en el que la parte de extremo proximal (624) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) tiene una anchura y la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) tiene una anchura menor que la anchura de la parte de extremo proximal (624) del manguito (122; 222; 422; 522; 622), comprendiendo además el aparato una guía (130; 230; 630) acoplada a la parte de extremo distal del manguito (122; 222; 422; 522; 622).
8. El aparato de la reivindicación 7, en el que la guía (130; 230; 630) incluye una parte de extremo proximal (632) y una parte de extremo distal (634), la parte de extremo proximal (632) de la guía (130; 230; 630) está acoplada a la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622), la parte de extremo distal (634) de la guía (130; 230; 630) está acoplada a una punta de flecha (128; 228; 638) configurada para penetrar en el tejido de la paciente.
9. El aparato de la reivindicación 7, en el que la anchura de la parte de extremo distal (626) del manguito (122; 222; 422; 522; 622) es sustancialmente igual a una anchura de la guía (130; 230; 630).
10. El aparato de la reivindicación 7, en el que la guía (130; 230; 630) está acoplada al implante (100; 200; 300; 600) mediante el manguito (122; 222; 422; 522; 622).

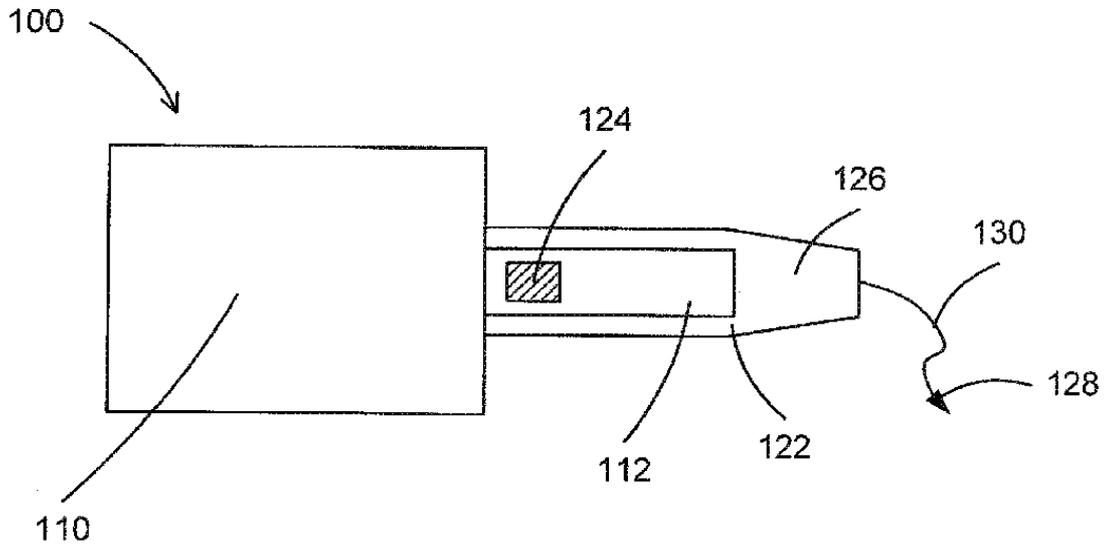


FIG.1

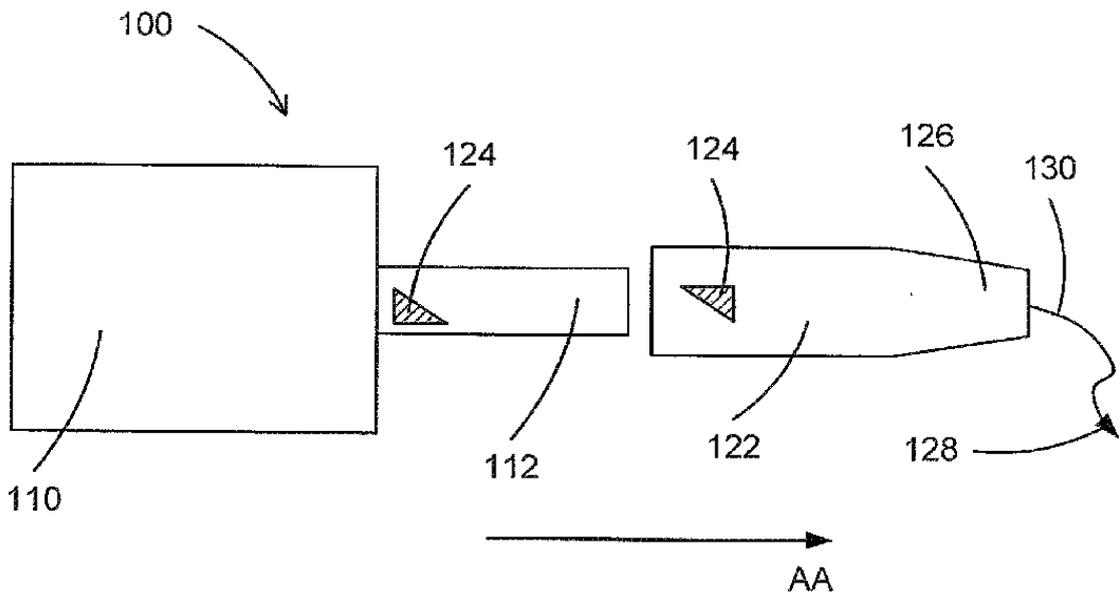


FIG.2

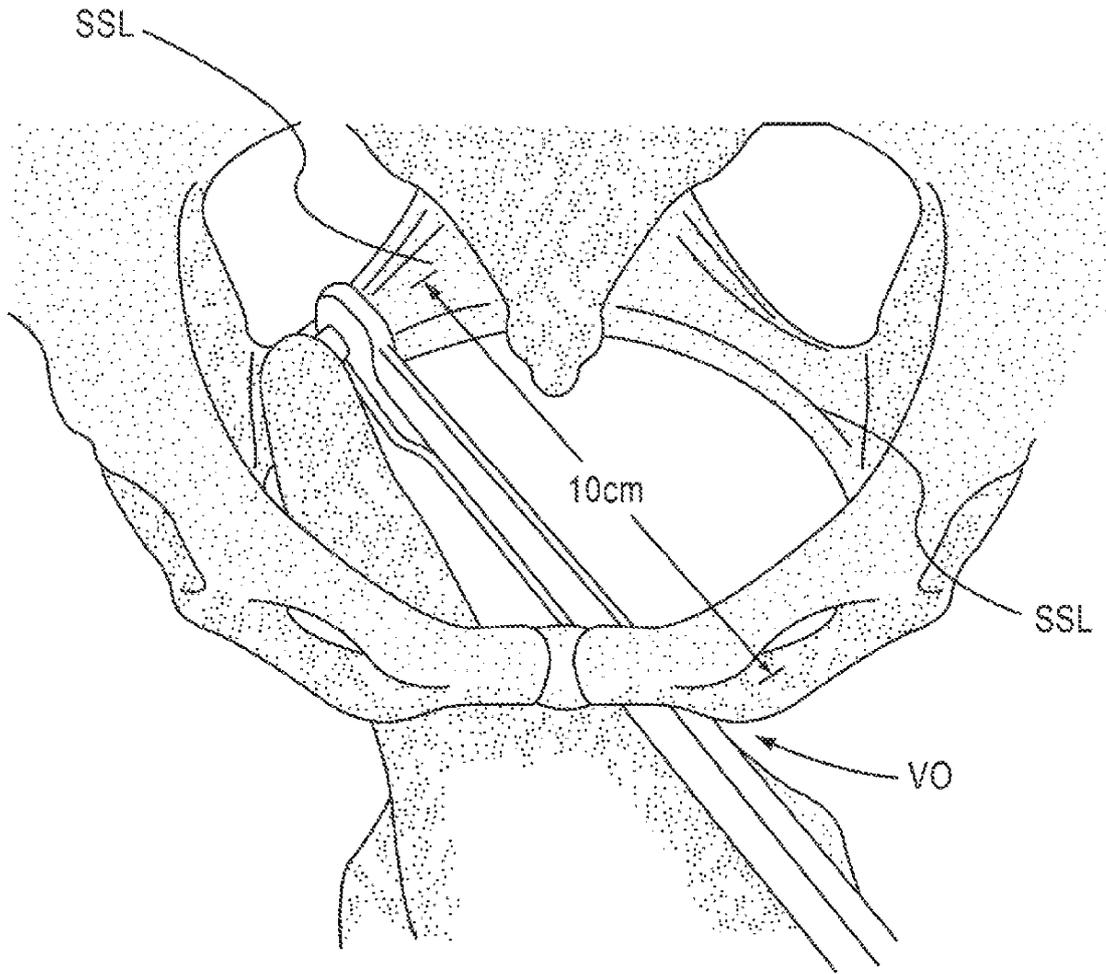


FIG.3

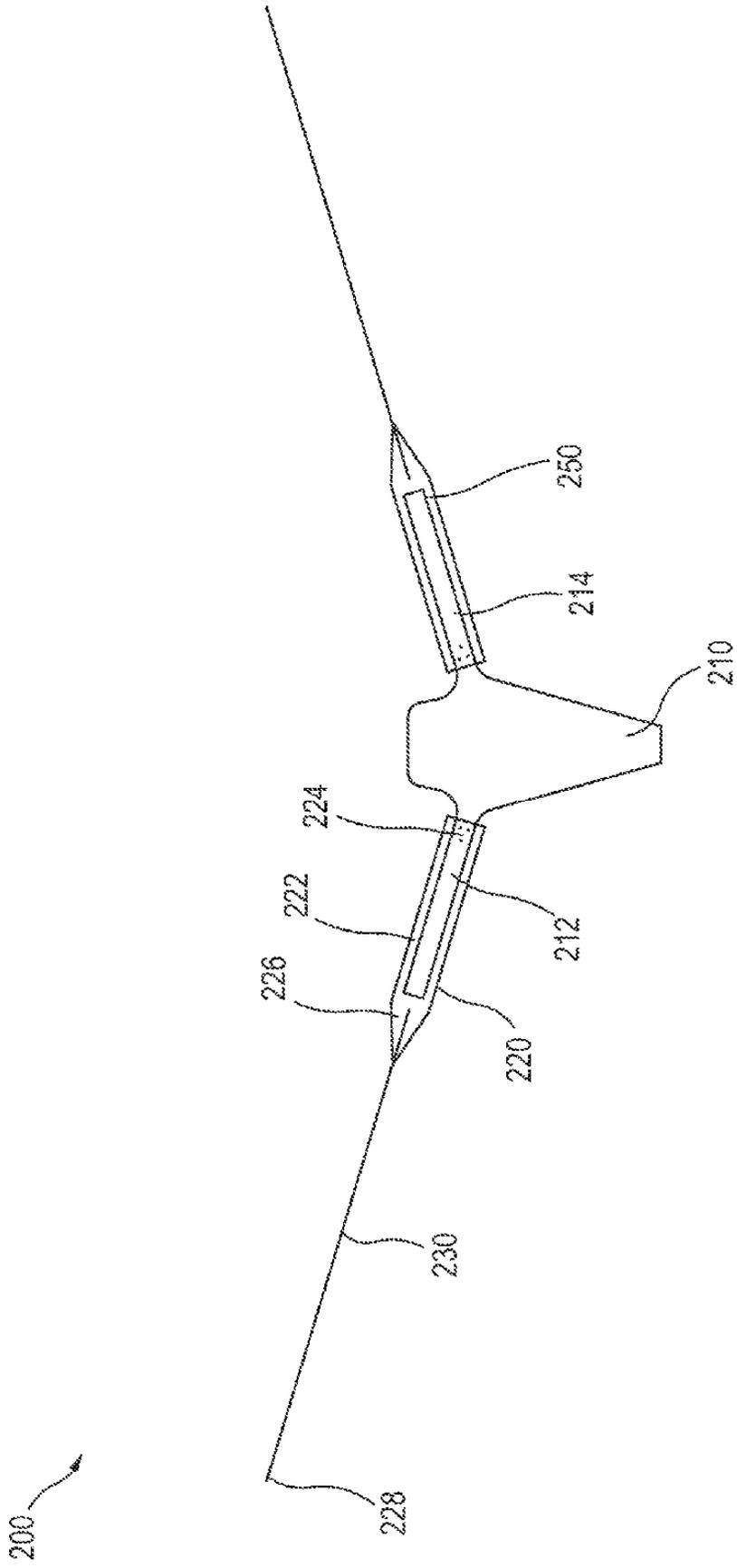


FIG.4

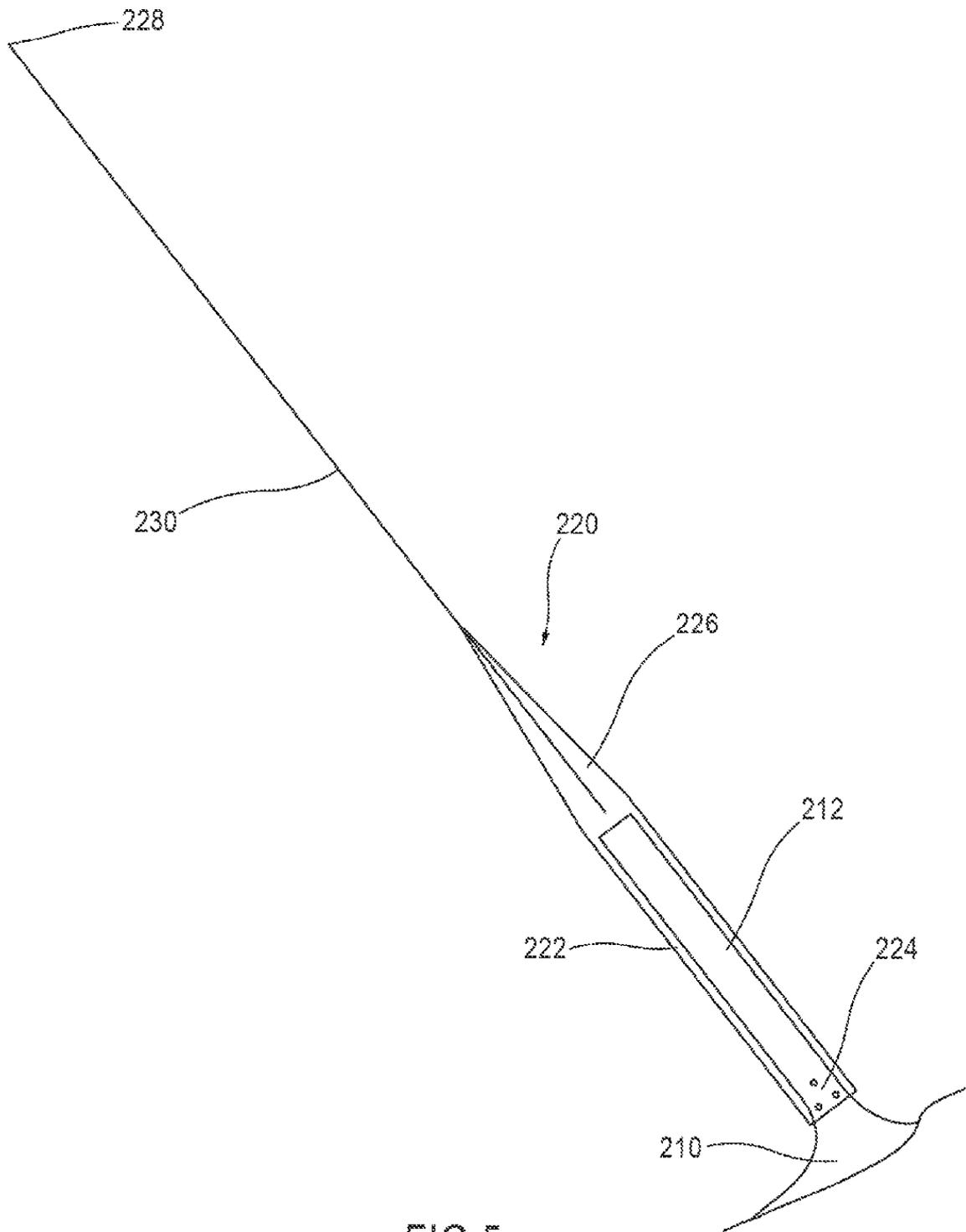


FIG.5

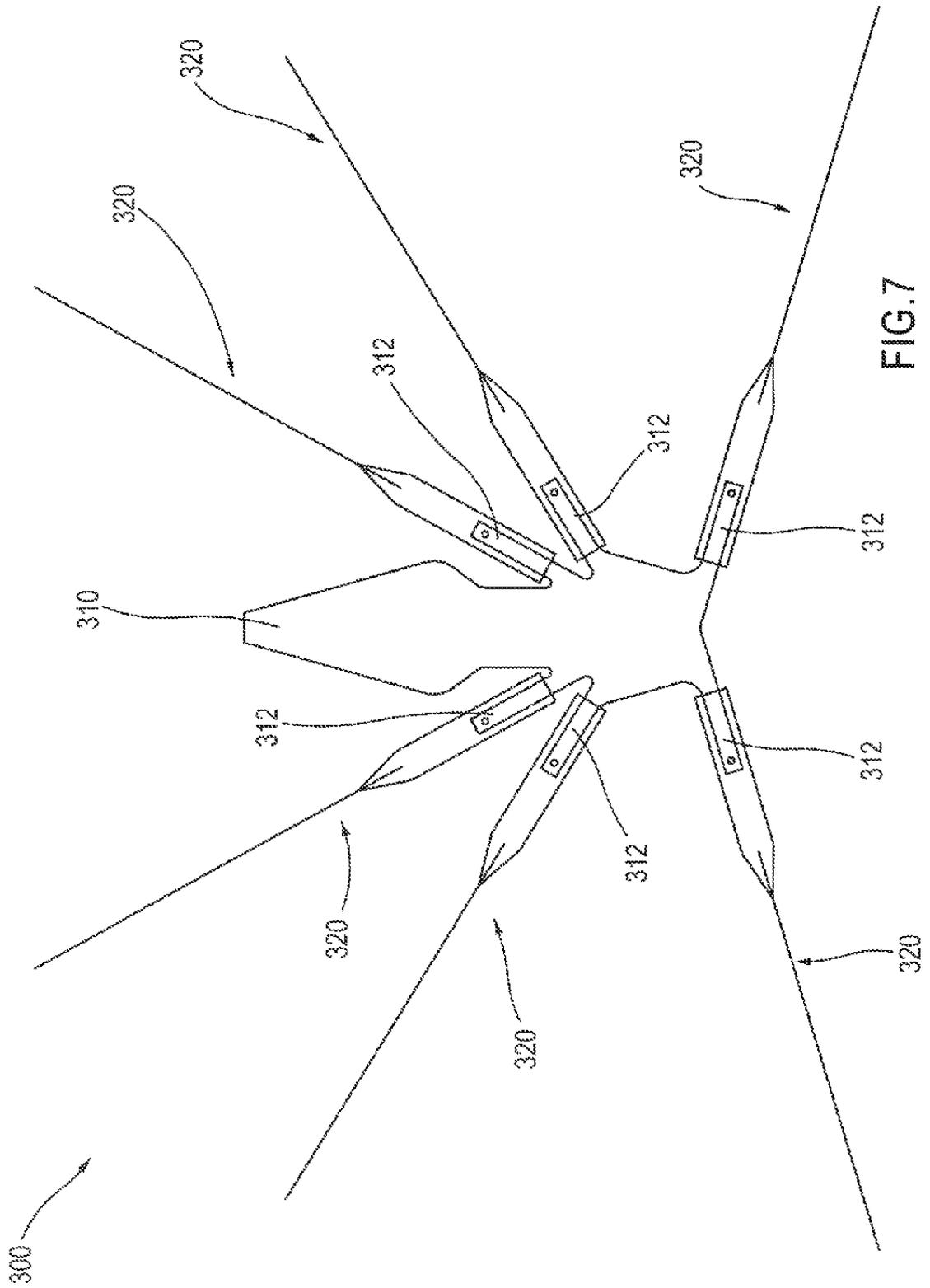


FIG. 7

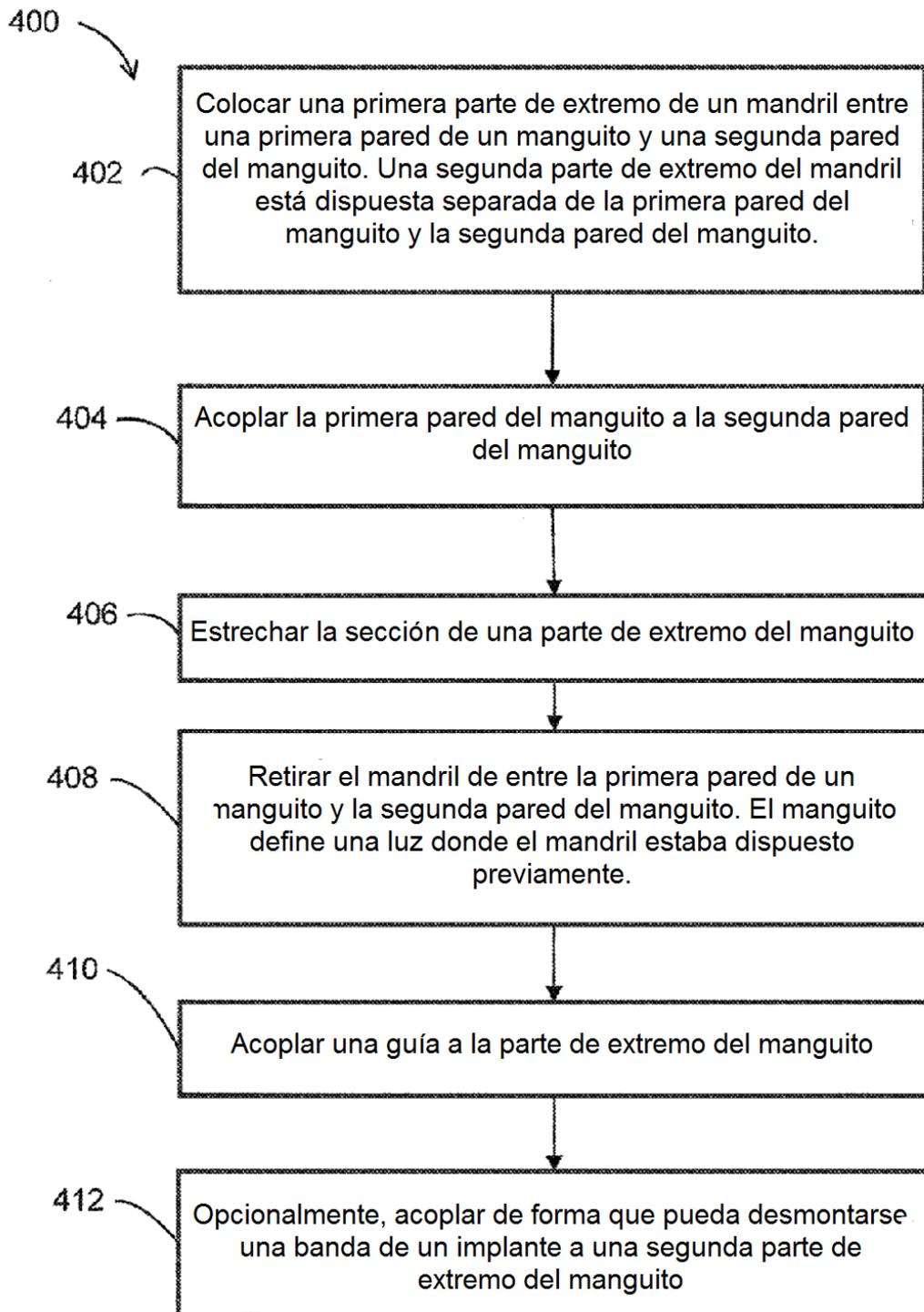
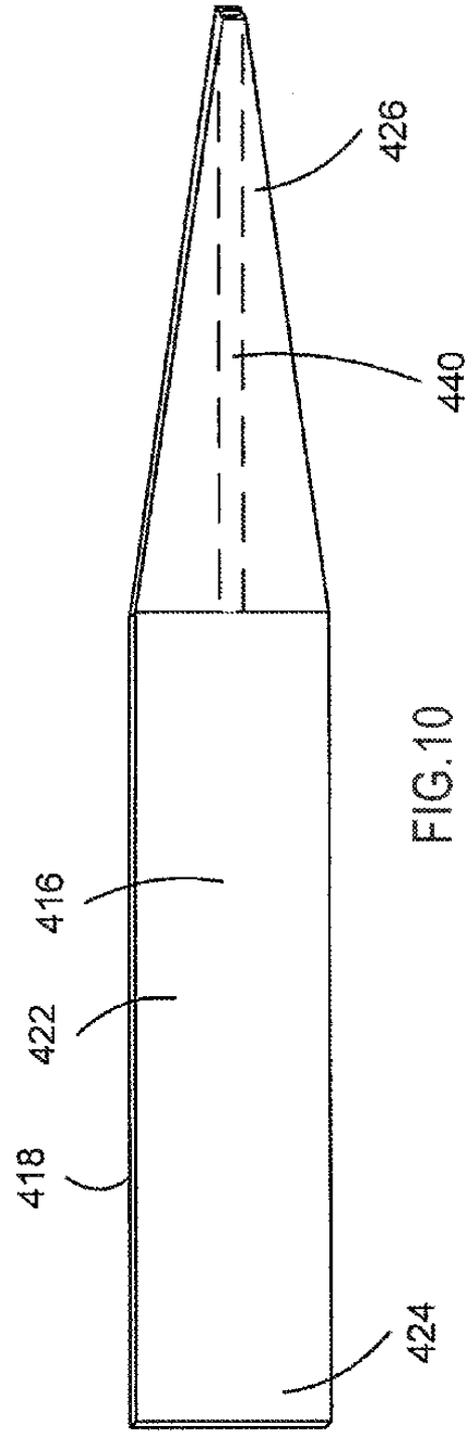
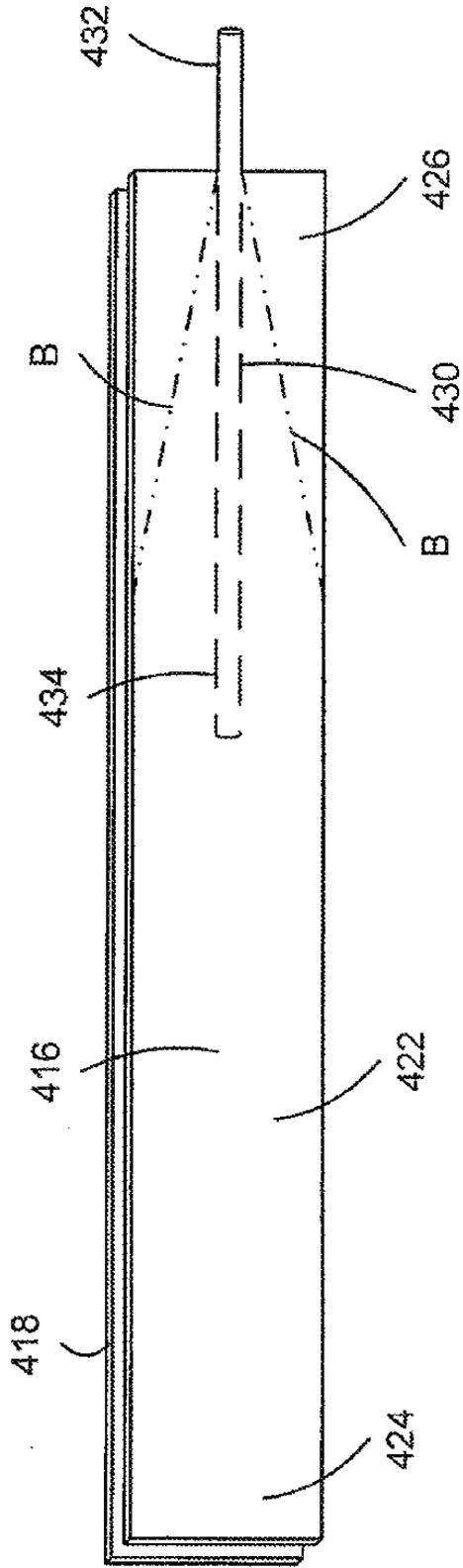


FIG.8



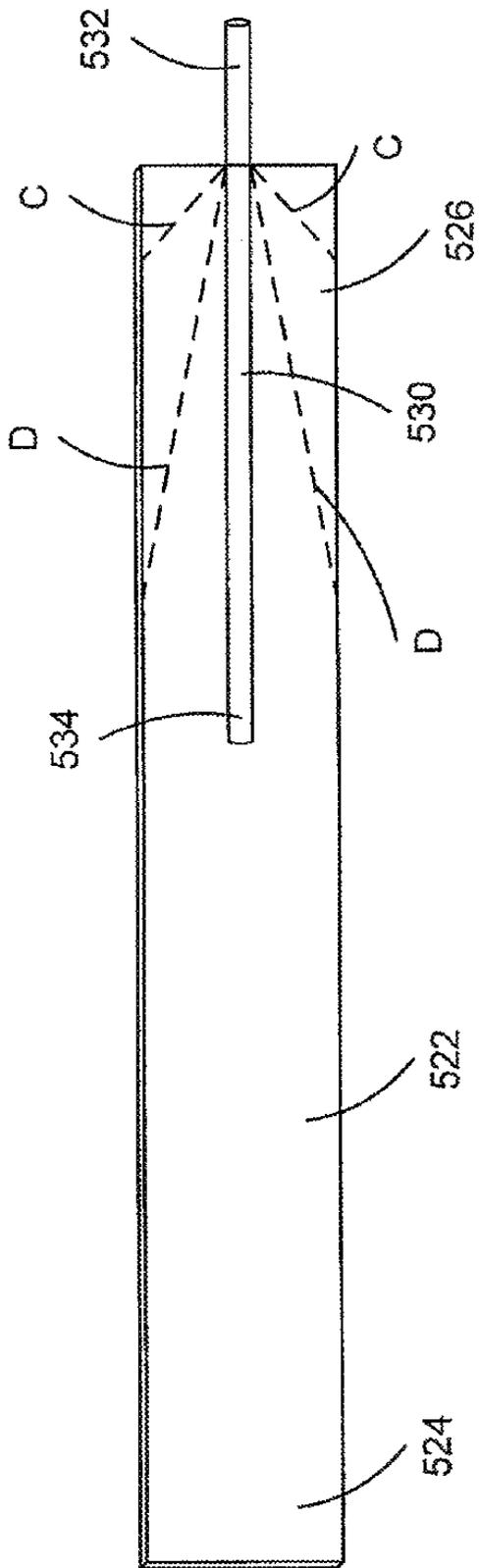


FIG. 11

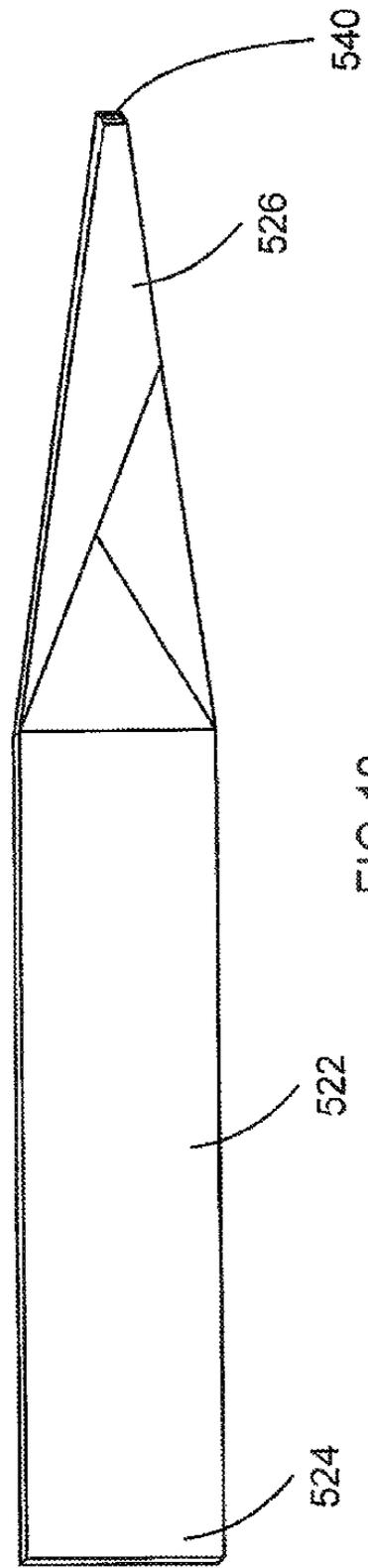


FIG. 12

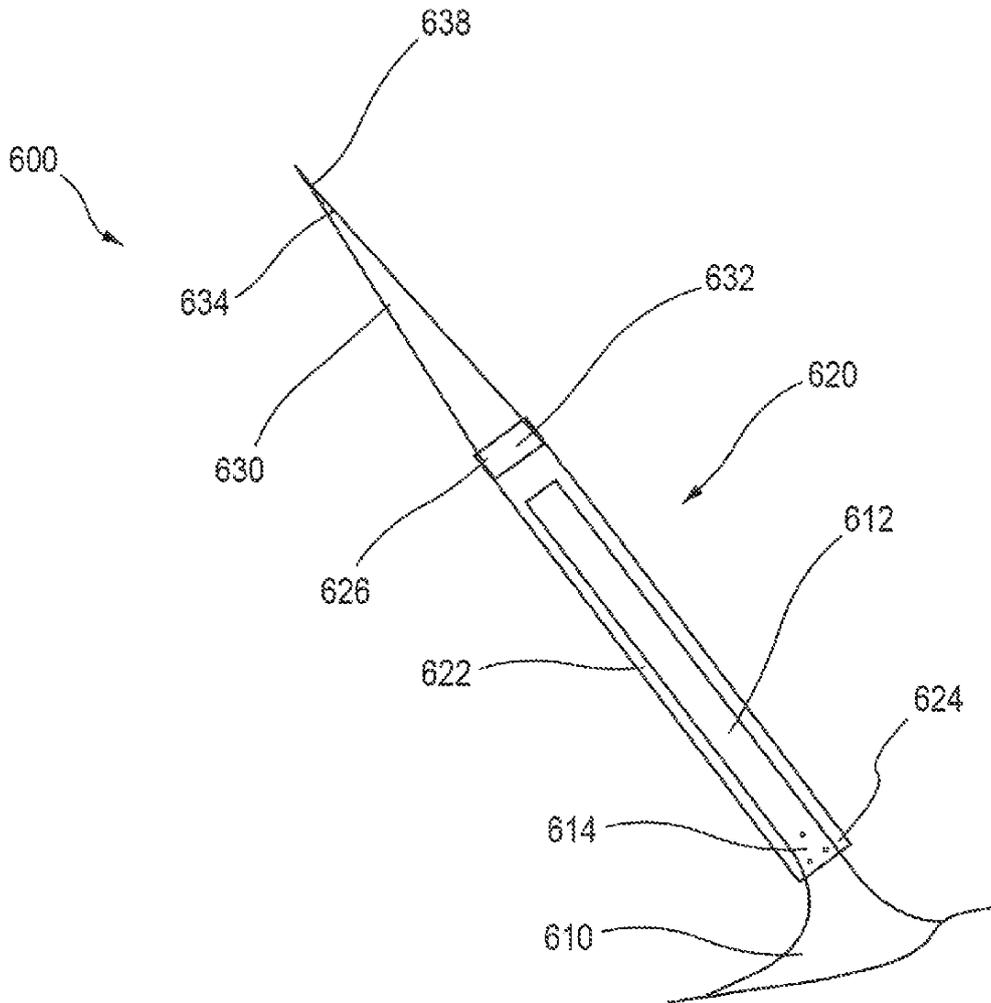


FIG.13

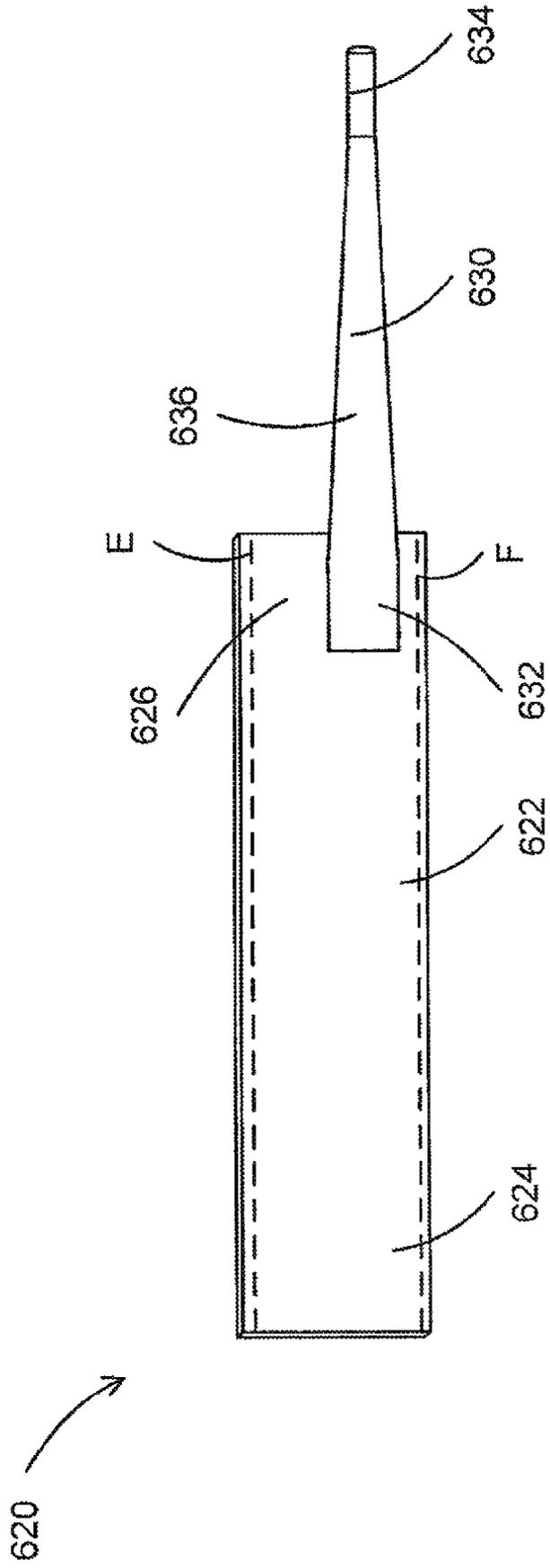


FIG.14

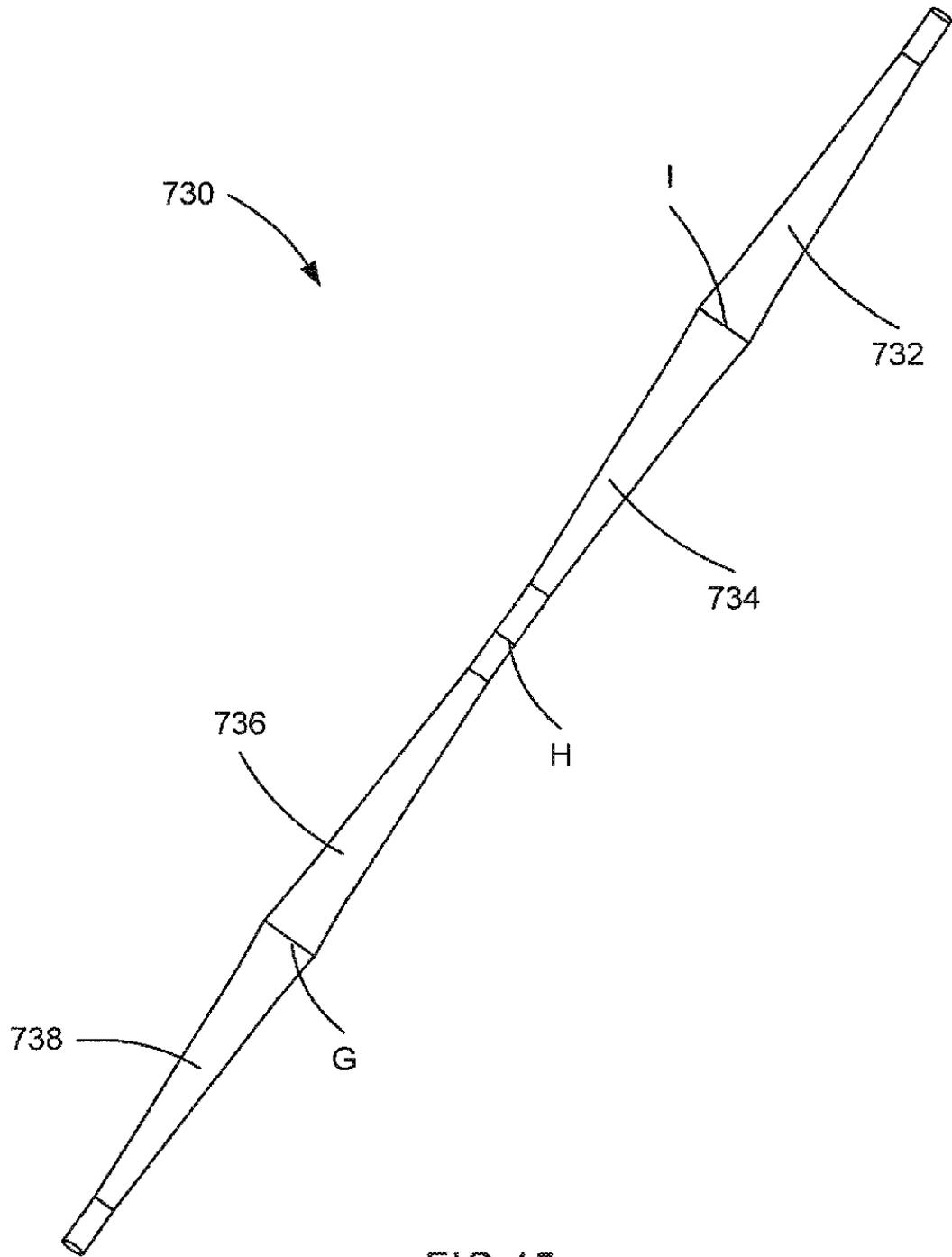


FIG.15