



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 578 608

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01) **A61B 17/04** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 01.05.2013 E 13166095 (3)
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 20.04.2016 EP 2659859

(54) Título: Dispositivo de tratamiento para la incontinencia que incluye un cabestrillo suburetral no poroso

(30) Prioridad:

01.05.2012 DK 201270219 02.05.2012 US 201261641314 P 29.11.2012 US 201213688226

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 28.07.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

DEEGAN, CHRISTOPHER; MCCLURG, STEVEN y MOSCHEL, MARK A.

(74) Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de tratamiento para la incontinencia que incluye un cabestrillo suburetral no poroso

#### **Antecedentes**

5

10

15

25

30

35

Los dispositivos para tratar la incontinencia urinaria incluyen cabestrillos, soportes, esfínteres urinarios artificiales y otros dispositivos que se implantan en un usuario para soportar la uretra y/o para cerrarla.

Un cabestrillo es un dispositivo que se implanta quirúrgicamente para soportar la uretra e inhibir fugas indeseables de orina desde la uretra. De forma típica, los cabestrillos están fabricados a partir de una malla y se implantan a través de una o más incisiones. El cabestrillo se fija a un tejido o tejidos de soporte y el tejido crece finalmente a través de la malla para soportar la uretra. El cirujano determinará y aplicará perioperatoriamente el nivel adecuado de tensión en el cabestrillo con respecto a la uretra que permitirá al usuario conseguir una condición de continencia después de la intervención.

US 2010/312052 A1 describe un dispositivo de aumento anatómico configurado para aumentar un elemento tubular del cuerpo humano, e incluye una bolsa inflable, un soporte conectado a la bolsa inflable y una bomba que puede conectarse a la bolsa inflable. El soporte incluye una primera línea de conexión y una segunda línea de conexión que pueden unirse cada una a tejido blando para disponer la bolsa inflable con respecto al elemento tubular del elemento del cuerpo humano. El dispositivo es un dispositivo implantable en el cuerpo y la bomba está configurada para inflar de forma selectiva la bolsa inflable a efectos de ocluir el elemento tubular del cuerpo humano.

Una mejora en los dispositivos de tratamiento para la incontinencia sería bienvenida por el paciente y por el personal quirúrgico.

#### 20 Resumen

Un aspecto da a conocer un dispositivo de tratamiento para la incontinencia que incluye un cabestrillo suburetral no poroso dotado de un dispositivo de ajuste. El dispositivo incluye un primer elemento de extensión unido a un primer extremo del cabestrillo, una primera fijación unida al primer elemento de extensión y una primera línea unida al primer extremo del cabestrillo e introducida a través de un orificio conformado a través de la primera fijación. La primera línea incluye un dispositivo de tope fijado a la primera línea, con la primera fijación dispuesta entre el dispositivo de tope y el cabestrillo. El dispositivo también incluye un segundo elemento de extensión unido a un segundo extremo del cabestrillo, una segunda fijación unida al segundo elemento de extensión y una segunda línea unida al segundo extremo del cabestrillo. La segunda fijación incluye un canal conformado a través de la segunda fijación y un segmento limitador dispuesto en el canal. El dispositivo de ajuste está unido a la segunda línea y es móvil a través del canal conformado a través de la segunda fijación. El segmento limitador está configurado para ofrecer resistencia al movimiento del dispositivo de ajuste a través del canal.

#### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan se incluyen para facilitar la comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria descriptiva y constituyen parte de la misma. Los dibujos muestran las realizaciones y, conjuntamente con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones resultarán evidentes a partir de una mejor comprensión haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están representados necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia similares indican las partes similares correspondientes.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tratamiento para la incontinencia dotado de una fijación y de un dispositivo de ajuste.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la fijación y del dispositivo de ajuste mostrados en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección de la fijación y del dispositivo de ajuste mostrados en la Figura 1.

La Figura 4A es una vista esquemática de un dispositivo de tratamiento para la incontinencia implantado en el usuario y configurado para permitir el paso de orina.

45 La Figura 4B es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento para la incontinencia mostrado en la Figura 4A aiustado para cerrar la uretra del usuario.

La Figura 5A y la Figura 5B muestran diversos estados de ajuste del dispositivo de tratamiento para la incontinencia mostrado en la Figura 4B.

La Figura 6 es una vista esquemática de una realización de un dispositivo de tratamiento para la incontinencia

implantado en un usuario.

La Figura 7 es una vista esquemática de una realización de un dispositivo de tratamiento para la incontinencia implantado en un usuario.

#### Descripción detallada

15

20

25

40

45

50

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma, y en los que se muestran a título de ejemplo realizaciones específicas según las cuales la invención puede ser implementada. A este respecto, la terminología de dirección, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden estar dispuestos en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa a efectos ilustrativos y no es en ningún modo limitativa. Se entenderá que es posible utilizar otras realizaciones y que es posible realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se interpretará en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se entenderá que es posible combinar entre sí las características de las distintas realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria, a no ser que se especifique de otro modo.

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones o membranas. En la presente memoria descriptiva el término "tejido" no incluye hueso.

En esta memoria descriptiva, la palabra "cerrar" significa cerrar o cerrar sustancialmente. Cerrar una abertura es unir dos superficies aproximándolas entre sí, de modo que el espacio libre entre las dos superficies se reduce o elimina. Cerrar la uretra significa cerrar la uretra sustancialmente, aunque de forma reversible, para impedir el paso de orina y permitir a una persona conseguir una condición de continencia.

En esta memoria descriptiva, un "usuario" es una persona en la que se ha implantado un dispositivo de tratamiento para la incontinencia.

En esta memoria descriptiva, "no poroso" significa un material sin orificios pasantes. Por ejemplo, aunque el material no poroso puede incluir depresiones y/o cavidades en la superficie del material, el material no tiene orificios que se extienden a través del material de una superficie a la otra superficie. Por lo tanto, en esta memoria descriptiva, no poroso significa un material que está configurado para evitar el crecimiento de tejido a través del material implantado.

Las realizaciones dan a conocer un dispositivo de tratamiento para la incontinencia dotado de un soporte no poroso y de un mecanismo de ajuste unido al soporte. El soporte no poroso no favorece o no permite el crecimiento de tejido a través del soporte, de modo que el soporte será capaz de moverse con respecto al tejido mucho tiempo después de haber sido implantado. El mecanismo de ajuste tiene la función de ajustar y mover el soporte no poroso. El mecanismo de ajuste mueve el soporte entre una primera posición que permite el paso de orina y una segunda posición que cierra la uretra. El mecanismo de ajuste está dispuesto como un dispositivo de ajuste que se une por fricción a un segmento limitador dispuesto en el interior de un canal de una fijación. El dispositivo de ajuste está adaptado para ser forzado al pasar el segmento limitador hasta la segunda posición, que está configurada para tensar el soporte y cerrar la uretra.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo 20 de tratamiento para la incontinencia. El dispositivo 20 de tratamiento para la incontinencia (dispositivo 20) incluye un cabestrillo 22 o un soporte 22 dotado de fijaciones 40, 42 a tejido y un mecanismo 70 de ajuste. Las fijaciones 40, 42 a tejido fijan el cabestrillo 22 en su posición en la pelvis y el mecanismo 70 de ajuste es accesible por parte del usuario/paciente para ajustar la posición del cabestrillo 22. El cabestrillo 22 está dispuesto como un material no poroso que evita el crecimiento del tejido corporal en el cabestrillo 22 o a través del mismo después de su implantación. El mecanismo 70 de ajuste puede tener la función de mover el cabestrillo 22 con respecto al tejido a efectos de mover el cabestrillo 22 entre una primera posición, que permite el paso de orina a través de la uretra, y una segunda posición, que cierra la uretra.

El cabestrillo 22 incluye un primer extremo 24 y un segundo extremo 26. El dispositivo 20 incluye un primer elemento 30 de extensión unido al primer extremo 24 y un segundo elemento 32 de extensión unido al segundo extremo 26 del soporte 22, una primera fijación 40 unida al primer elemento 30 de extensión y una segunda fijación 42 unida al segundo elemento 32 de extensión, con una primera línea 50 introducida a través de la primera fijación 40 y con una segunda línea 52 introducida a través de la segunda fijación 42. La primera línea 50 está unida al primer extremo 24 del cabestrillo 22 y está dotada de un dispositivo 60 de tope. La primera fijación 40 está dispuesta entre el dispositivo 60 de tope y el cabestrillo 22. La segunda línea 52 está unida al segundo extremo 26 del cabestrillo 22 y está dotada de un dispositivo 62 de ajuste es móvil a través de un canal conformado en la segunda fijación 42, de modo que el dispositivo 62 de ajuste y la segunda fijación 40 se combinan para formar el mecanismo

70 de ajuste.

5

40

45

50

55

El cabestrillo 22 está configurado para ser implantado en un usuario a efectos de soportar la uretra y tratar la incontinencia. En una realización del cabestrillo 22, el mismo consiste en un cabestrillo suburetral 22 que se implanta debajo de la uretra o en una posición inferior con respecto a la misma. En una realización, cada una de la primera y segunda fijaciones 40, 42 se fija en su posición con respecto al cabestrillo 22, por ejemplo, mediante la fijación de un tramo del primer y del segundo elementos 30, 32 de extensión y la conexión posterior de las fijaciones 40, 42 a uno de los elementos 30, 32 respectivos. El ajuste del dispositivo 20 se lleva a cabo mediante el mecanismo 70 de ajuste.

El mecanismo 70 de ajuste tiene la función de mover el cabestrillo 22 entre una primera configuración que permite el paso de la orina del usuario y una segunda configuración que soporta y cierra la uretra para permitir al usuario conseguir una condición de continencia. En una realización, el mecanismo 70 de ajuste puede ser accionado por el usuario mucho tiempo después de que el cabestrillo 22 ha sido implantado y la incisión quirúrgica ha cicatrizado. Teniendo esto en cuenta, en una realización, el cabestrillo suburetral 22 está dispuesto como una película no porosa que está adaptada para reducir o evitar el crecimiento de tejido a través del cabestrillo 22, lo que permite que el cabestrillo 22 se mueva o deslice con respecto al tejido después de su implantación.

De forma adecuada, el cabestrillo 22 está fabricado a partir de materiales de polímero. Por ejemplo, en una realización, el cabestrillo 22 es un material sintético fabricado a partir de caucho, silicona, polímeros termoplásticos, polímeros termoendurecibles o mezclas o copolímeros de polímeros adecuados. Un cabestrillo 22 adecuado está moldeado a partir de polímero de silicona.

- Los elementos 30, 32 de extensión están fijados a las fijaciones 40, 42, respectivamente. Los elementos 30, 32 de extensión y las fijaciones 40, 42 están fabricados a partir de material adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Preferiblemente, los elementos 30, 32 de extensión y las fijaciones 40, 42 no son bioabsorbibles después de su implantación. A título de ejemplo, los elementos 30, 32 de extensión y las fijaciones 40, 42 están fabricados de forma adecuada a partir de polipropileno.
- Cada una de las fijaciones 40, 42 está configurada para su introducción en tejido y para su unión al mismo. En una realización, cada fijación está dotada al menos de un saliente 80 que se extiende en alejamiento con respecto a un eje central de la fijación y que también está configurado para su unión a tejido. En la realización mostrada, cada una de las fijaciones 40, 42 incluye múltiples salientes 80 -o aletas- que configuran cada fijación 40, 42 para su unión a tejido al ser implantada.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva y la Figura 3 es una vista en sección de una realización del mecanismo 70 de ajuste. Una de las fijaciones 40, 42, por ejemplo, en esta realización, la segunda fijación 42, está dotada de un canal 90 que se extiende entre un primer extremo 92 y un segundo extremo 94 de la fijación 42. El canal 90 está conformado para incluir un segmento limitador 96 entre el primer y el segundo extremos 92, 94.
- En una realización, el segundo elemento 32 de extensión está unido a una superficie exterior de la segunda fijación 42. En una realización, el segundo elemento 32 de extensión está moldeado integralmente con respecto a una pared de polímero de la segunda fijación 42.

La segunda línea 52 se introduce a través del canal 90 de la segunda fijación 42. El dispositivo 62 de ajuste está dimensionado para tener una dimensión lateral que es más grande que una dimensión lateral del segmento limitador 96. De esta manera, el dispositivo 62 de ajuste queda retenido en el primer extremo 92 de la fijación 42 cuando el mecanismo 70 de ajuste está en una primera posición que permite orinar al usuario. El dispositivo 62 de ajuste está adaptado para tirar del mismo a través del segmento limitador 96 cuando se aplica una fuerza en la segunda línea 52, tirando del dispositivo 62 de ajuste del primer extremo 92 al segundo extremo 94 de la fijación 42. El segmento limitador 96 está dispuesto para mantener el dispositivo 62 de ajuste adyacente al segundo extremo 94 de la fijación 42 hasta que el usuario aplica una fuerza de retorno en la segunda línea 52, momento en el que el dispositivo 62 de ajuste regresa a través del canal 90 al primer extremo 92 de la fijación 42. La disposición selectiva del dispositivo 62 de ajuste adyacente al segundo extremo 94 de la fijación 42 reduce la longitud eficaz del cabestrillo 22, que tiene la función de cerrar la uretra y permitir al usuario conseguir una condición de continencia.

En una realización, el primer y el segundo elementos 30, 32 de extensión están fijados a cada una de las fijaciones 40, 42 respectivas, y estos elementos se combinan para dotar al dispositivo 20 de un mecanismo de fijación configurado para fijar el cabestrillo 22 a tejido al ser implantado. Al implantarse, el cabestrillo 22 queda suspendido en una trayectoria que tiene una longitud de trayectoria que se extiende entre las fijaciones 40, 42. La primera y la segunda líneas 50, 52 son móviles con respecto a las fijaciones 40, 42, respectivamente. En una realización, al menos una segunda línea 52 es móvil a través de la segunda fijación 42 para acortar la longitud de trayectoria del cabestrillo 22, lo que permite que la compresión a aplicar en la uretra consiga una condición de continencia, tal como se muestra y describe en las Figuras 4A y 4B mostradas más adelante.

Las líneas 50, 52 están fabricadas a partir de material adecuado para su implantación en el cuerpo humano.

## ES 2 578 608 T3

Preferiblemente, las líneas 50, 52 no son bioabsorbibles después de su implantación. A título de ejemplo, las líneas están fabricadas de forma adecuada a partir de polipropileno.

La Figura 4A es una vista esquemática del dispositivo 20 implantado. Al implantarse, la estructura no porosa del cabestrillo 22 ofrecerá resistencia y evitará el crecimiento del tejido a través del cabestrillo 22 o su unión al mismo. Finalmente, un bolsillo protector de tejido epitelial crecerá alrededor del dispositivo 20. La naturaleza no porosa del cabestrillo 22 permite que partes del dispositivo 20 se muevan en el interior del bolsillo de tejido que rodea el cabestrillo 22.

5

10

15

20

25

30

35

40

55

Durante su implante, la primera y la segunda fijaciones 40, 42 se fijan en tejido y el cabestrillo 22 queda suspendido a lo largo de una longitud PL1 de trayectoria que se extiende entre las fijaciones 40, 42 debajo de la uretra U. Aunque las fijaciones 40, 42 se fijan en el tejido, el cabestrillo 22 no poroso puede moverse libremente con respecto al tejido. El mecanismo 70 de ajuste ocupa una primera posición en la que el dispositivo 62 de ajuste está situado entre el cabestrillo 22 y la segunda fijación 42. En la primera posición mostrada, el cabestrillo 22 está situado debajo de la uretra U y la uretra U no está cerrada, lo que permite el paso de la orina del usuario. El mecanismo 70 de ajuste tiene la función de mover el cabestrillo 22, acortando la longitud PL1 de trayectoria, lo que tensa el cabestrillo 22 para cerrar la uretra U, tal como se muestra en la Figura 4B.

La Figura 4B es una vista esquemática del dispositivo 20 con una fuerza F aplicada en la segunda línea 52 que es suficiente para tirar del dispositivo 62 de ajuste a través de la fijación 42. Haciendo referencia adicionalmente a la Figura 3, la fuerza F aplicada en la segunda línea 52 tira del dispositivo 62 de ajuste a través del segmento limitador 96 hasta que el dispositivo 62 de ajuste queda dispuesto en el segundo extremo 94 de la fijación 42. La disposición selectiva del dispositivo 62 de ajuste a través de la fijación 42 para disponer la fijación 42 entre el dispositivo 62 de ajuste y el cabestrillo 22 mueve el mecanismo 70 de ajuste a una segunda posición que acorta la longitud PL1 de trayectoria a una longitud PL2 de trayectoria más corta. La longitud PL2 de trayectoria más corta permite comprimir el cabestrillo 22 y cerrar la uretra U. En la segunda posición mostrada, el cabestrillo 22 se tensa y acorta de manera eficaz la distancia del dispositivo 20 entre la primera y la segunda fijaciones 40, 42, lo que cierra la uretra U para permitir al usuario conseguir una condición de contención.

Las Figuras 5A y 5B son vistas esquemáticas del dispositivo 20 con una fuerza F aplicada en la primera línea 50 (Figura 5A) para mover el mecanismo 70 de ajuste desde la segunda posición para volver a la primera posición (Figura 5B) a efectos de permitir el paso de la orina del usuario. Por ejemplo, la fuerza F aplicada en la primera línea 50 tira del dispositivo 60 de tope en alejamiento con respecto a la primera fijación 40 y tira del dispositivo 62 de ajuste para atravesar nuevamente el canal 90 (Figura 3) conformado en la fijación 42. De esta manera, el dispositivo 62 de ajuste queda dispuesto nuevamente entre el cabestrillo 22 y la fijación 42, lo que destensa el cabestrillo 22. La disposición del dispositivo 62 de ajuste entre el cabestrillo 22 y la fijación 42 aumenta de manera eficaz la distancia del dispositivo 20 entre las fijaciones 40, 42. El aumento de la distancia eficaz del dispositivo 20 libera la tensión en el cabestrillo 22, lo que libera la presión del cabestrillo 22 contra la uretra U para permitir la apertura de la uretra U y el paso de la orina.

El dispositivo 20 de tratamiento para la incontinencia puede implantarse en la pelvis del usuario. El mecanismo 70 de ajuste tiene la función de permitir al usuario seleccionar una primera configuración del dispositivo 20 que permite orinar o una segunda configuración que permite al usuario conseguir una condición de continencia.

En una realización, la primera línea 50 y la segunda línea 52 están dirigidas hacia una ubicación fuera del cuerpo del paciente (por ejemplo, a través de la pared abdominal o a través de la ingle) para permitir al usuario acceder y mover de forma selectiva el mecanismo 70 de ajuste.

En una realización, la primera línea 50 y la segunda línea 52 están dirigidas hacia una ubicación en el interior del cuerpo del paciente (por ejemplo, en el interior del escroto o de los labios) y también tienen la función de permitir al usuario acceder al mecanismo 70 de ajuste.

La Figura 6 es una vista esquemática del dispositivo 20 implantado en la pelvis P de un usuario. En una realización, cada una de las fijaciones 40, 42 se implanta de forma adecuada en una membrana del foramen obturador OF a efectos de disponer el cabestrillo 22 debajo de la uretra U. Cada una de la primera y segunda líneas 50, 52 son dirigidas a través de la piel del paciente hacia una ubicación fuera del cuerpo que permite al usuario ajustar el mecanismo 70 de ajuste y mover la uretra U entre unas posiciones abierta y cerrada. Se utiliza un antibiótico o una barrera adecuados en la piel para evitar la migración de bacterias a lo largo de las líneas 50, 52 al cuerpo del paciente.

El dispositivo 20 está configurado para su implantación en el paciente a través de una única incisión. En una aproximación ilustrativa, se realiza una única incisión junto a la uretra y se disecciona el tejido para dejar expuesta la uretra U. Se utiliza una herramienta introductora adecuada para dirigir la primera fijación 40 a la membrana que cubre el primer foramen obturador OF y para permitir que la primera línea 50 pase a través de la piel hacia una ubicación fuera del cuerpo. Se utiliza una herramienta introductora similar en el lado contralateral del cuerpo para disponer la segunda fijación 42 en la membrana que cubre el segundo foramen obturador OF y para hacer pasar la

## ES 2 578 608 T3

segunda línea 52 a través de la piel a una ubicación fuera del cuerpo. En un procedimiento de implantación adecuado, la incisión se lleva a cabo para dejar expuesta la uretra (una incisión vaginal en el caso de una hembra o una incisión perineal en el caso de un macho) y la herramienta introductora se mueve en una trayectoria "de fuera hacia dentro" desde la ingle, a través de la membrana situada sobre el foramen obturador OF, alrededor de la rama púbica PR descendente, y saliendo de la incisión para su unión a la primera línea 50 y a la primera fijación 40. Se tira hacia atrás de la herramienta introductora ya unida a la primera línea 50 y a la primera fijación 40 a lo largo de su trayectoria alrededor de la rama púbica PR descendente, a través del foramen obturador OF, y saliendo de la piel. Se utiliza una trayectoria "de fuera hacia dentro" similar en el lado contralateral del cuerpo para disponer la segunda línea 52 y la segunda fijación 42.

- La Figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo 20 implantado en la pelvis P del usuario, con la primera y la segunda líneas 50, 52 implantadas debajo de la piel y en el cuerpo del usuario. En una realización, las fijaciones 40, 42 están fijadas al tejido que cubre el foramen obturador OF para suspender el cabestrillo 22 debajo de la uretra U. En una realización, cada una de la primera y segunda líneas 50, 52 pasa de forma adecuada a una ubicación en el interior del cuerpo, tal como al interior de la piel del escroto o al interior de los labios de un usuario hembra. Es deseable que el usuario pueda aplicar una fuerza usando la primera línea 50 y la segunda línea 52. Teniendo esto en cuenta, un dispositivo 98 de sujeción está unido a un extremo de cada una de las líneas 50, 52 para permitir al usuario aplicar una fuerza de tracción a lo largo de las líneas 50, 52 para mover el mecanismo 70 de ajuste y abrir/cerrar la uretra U.
- Aunque en la presente memoria se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, una persona con conocimientos ordinarios en la técnica entenderá que es posible sustituir una variante de implementaciones alternativas y/o equivalentes por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Se pretende que esta solicitud cubra cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos descritos en la presente memoria. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

25

5

#### **REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (20) de tratamiento para la incontinencia, que comprende:

un cabestrillo suburetral (22) no poroso;

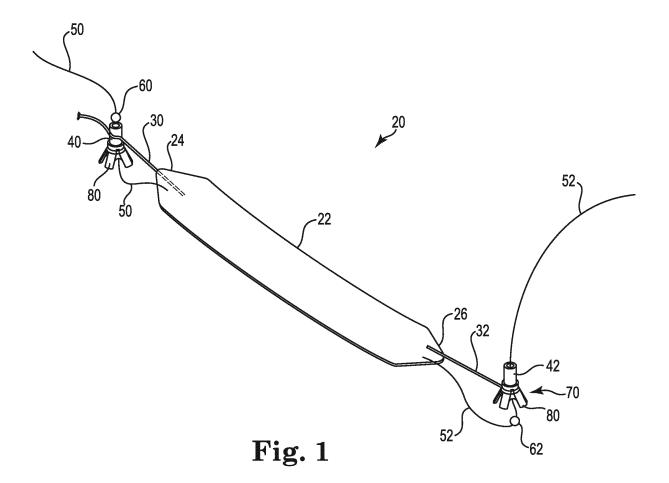
45

un primer elemento (30) de extensión unido a un primer extremo (24) del cabestrillo (22);

- 5 una primera fijación (40) unida al primer elemento (30) de extensión;
  - una primera línea (50) unida al primer extremo (24) del cabestrillo (22) e introducida a través de un orificio conformado a través de la primera fijación (40), incluyendo la primera línea (50) un dispositivo (60) de tope fijado a la primera línea (50), con la primera fijación (40) dispuesta entre el dispositivo (60) de tope y el cabestrillo (22);
  - un segundo elemento (32) de extensión unido a un segundo extremo (26) del cabestrillo (22);
- una segunda fijación (42) unida al segundo elemento (32) de extensión, incluyendo la segunda fijación (42) un canal (90) conformado a través de la segunda fijación (42) y un segmento limitador (96) dispuesto en el canal (90); y
  - una segunda línea (52) unida al segundo extremo (26) del cabestrillo (22) e introducida a través del canal (90), incluyendo la segunda línea (52) un dispositivo (62) de ajuste unido a la segunda línea (52) que es móvil a través del canal (90) conformado a través de la segunda fijación (42);
- en el que el segmento limitador (96) está configurado para ofrecer resistencia al movimiento del dispositivo (62) de ajuste a través del canal (90).
  - 2. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que el cabestrillo (22) suburetral no poroso es una película sustancialmente sólida que está adaptada para reducir el crecimiento de tejido en una superficie del cabestrillo (22) suburetral no poroso.
- 3. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que cada una de la primera y segunda fijaciones (40, 42) incluye al menos un saliente (80) que sobresale hacia fuera con respecto a un eje central de la fijación (40, 42) configurado para su unión a tejido.
  - 4. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que una dimensión lateral máxima del dispositivo (62) de ajuste es más grande que una dimensión lateral máxima del segmento limitador (96).
- 5. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que el canal (90) está conformado a través de la segunda fijación (42) entre extremos opuestos (92, 94) de la segunda fijación (42) y el segmento limitador (96) está dispuesto en el canal (90) en un punto intermedio aproximado entre los extremos opuestos (92, 94) de la segunda fijación (42).
- 6. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la segunda fijación (42) tiene un primer extremo (92) y un segundo extremo (94), estando dispuesto el primer extremo (92) más cerca del cabestrillo suburetral (22) que el segundo extremo (94), y el dispositivo (62) de ajuste es móvil a través del canal (90) del primer extremo (92) al segundo extremo (94), y el segmento limitador (96) está configurado para ofrecer resistencia al movimiento del dispositivo (62) de ajuste del segundo extremo (94) al primer extremo (92) de la segunda fijación (42).
- 7. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que el dispositivo (62) de ajuste es móvil a través del canal (90) de una primera posición que dispone el dispositivo (62) de ajuste entre la segunda fijación (42) y el cabestrillo (22) a una segunda posición que dispone la segunda fijación (42) entre el dispositivo (62) de ajuste y el cabestrillo (22) para tensar de este modo el cabestrillo (22) acortando una distancia eficaz del dispositivo (20) entre la primera (40) y la segunda (42) fijaciones.
- 8. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 7, en el que el dispositivo (62) de ajuste es móvil a través del canal (90) de la segunda posición a la primera posición para destensar de este modo el cabestrillo (22) aumentando la distancia eficaz del dispositivo (20) entre la primera (40) y la segunda (42) fijaciones.
  - 9. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que cada una de la primera y la segunda fijaciones (40, 42) incluye al menos dos alas (80) de unión a tejido que configuran cada fijación (40, 42) para su introducción en una membrana que cubre un foramen obturador de un usuario.
  - 10. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la primera línea (50) es paralela con respecto al primer elemento (30) de extensión y la segunda línea (52) es paralela con respecto al segundo elemento (32) de extensión.
  - 11. Dispositivo de tratamiento para la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la primera línea (50) es

## ES 2 578 608 T3

coaxial cor	respecto	a la pr	imera f	ijación (	(40) y l	a segunda	línea	(52) e	s coaxial	con	respecto	a la segunda	a fijación
(42).													



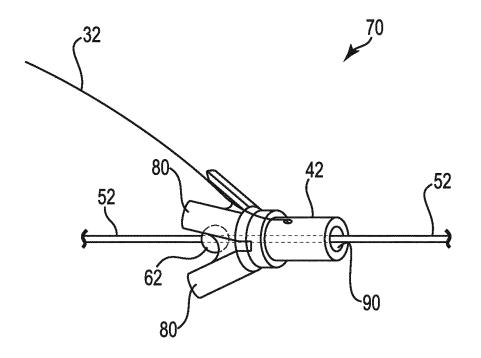


Fig. 2

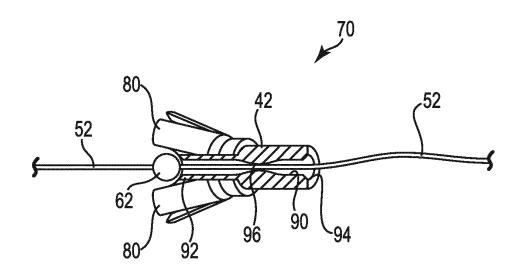
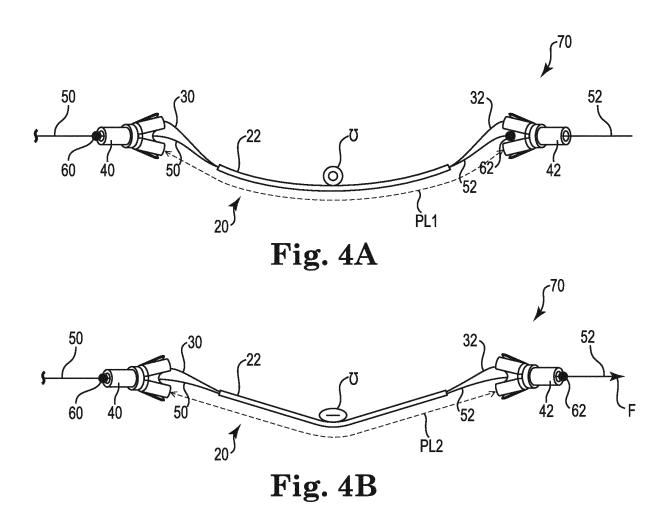
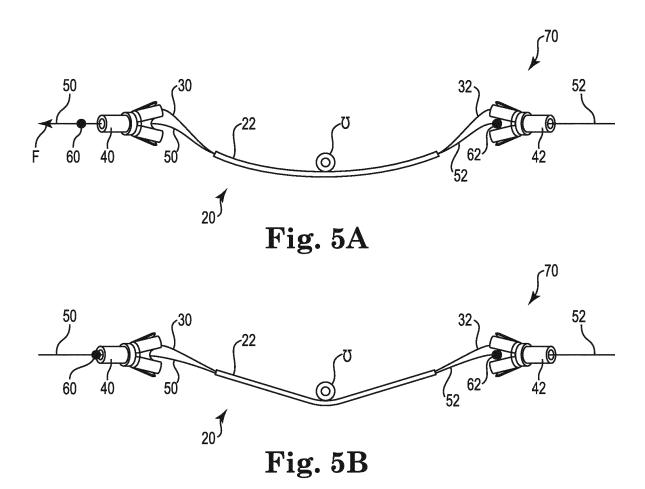


Fig. 3





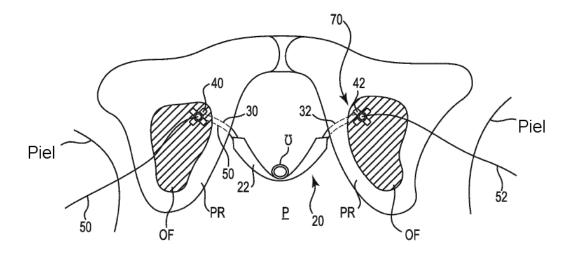


Fig. 6

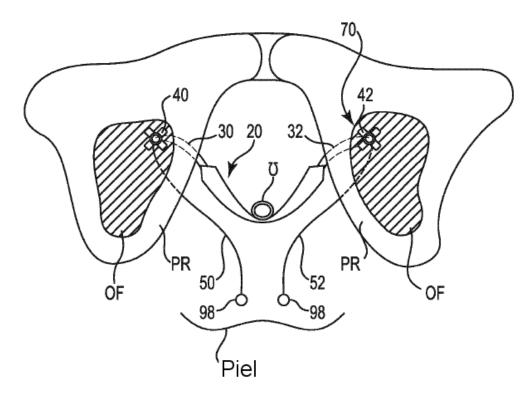


Fig. 7