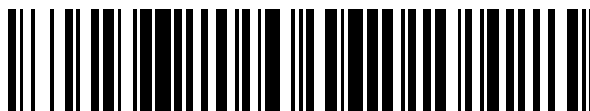


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 439**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013 PCT/EP2013/001264**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14000838**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013 E 13721906 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2866727**

54 Título: **Implante para incontinencia**

30 Prioridad:

**29.06.2012 DE 202012006290 U**

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

**09.01.2017**

73 Titular/es:

**PREGENZER, LUKAS (100.0%)  
Untermieming 45 a  
6414 Mieming, AT**

72 Inventor/es:

**PREGENZER, LUKAS;  
PREGENZER, BRUNO y  
STENZEL, ARNULF**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 596 439 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 para incontinencia

5 La presente invención hace referencia a un mecanismo de accionamiento implantable conmutable entre dos posiciones estables para un implante que puede ser conmutado entre dos estados o posiciones, con un elemento de apoyo, que presenta una placa de montaje para el apoyo en un hueso y con un elemento de accionamiento que puede ser trasladado en relación con el elemento de apoyo, cargado con un resorte y que se extiende a lo largo del elemento de apoyo y se encuentra unido mediante un cable con una pieza de activación prevista a cada lado del elemento de apoyo y que genera un cambio entre las dos posiciones del implante.

10 Para impedir la incontinencia urinaria se conoce de la EP-A-639 355 una cinta con lazo que toma la uretra desde abajo y que se compone de un material extraño que no es rechazado por el cuerpo, en donde los extremos de la cinta son fijados en un punto más alto en el cuerpo y el área media de la cinta representa una cámara que puede ser llenada con un fluido, en donde la cantidad del fluido llenado determina la altura de apoyo de la uretra y por ello también puede ser ajustada. En la EP-A 639 355 también se revela que ya se han utilizado fascias para la formación de una cinta con lazo, que son fijadas en el cuerpo. Sin embargo, una corrección posterior debido a modificaciones es casi imposible.

15 Otro mecanismo de accionamiento implantable es mostrado en la US 5,518,504 A. Mediante un sistema hidráulico que comprende un par de bombas de embolo aquí también se descende, desde una posición de reposo en altura, una cinta con lazo que toma la uretra desde abajo.

20 Las desventajas de este dispositivo son la utilización de un fluido de presión y los tubos que deben ser colocados y el peligro de una fuga en el caso de necesidad de implantación de un depósito de almacenamiento. Un mecanismo de accionamiento del tipo antes mencionado se puede tomar, para el caso de un dispositivo de bloqueo para órganos del cuerpo naturales en forma de tubos, por ejemplo de la EP 1 154 732 B1. Aquí ya se ha creado un mecanismo de accionamiento implantable que acciona, sin sistema hidráulico, un implante conmutable entre dos estados o posiciones, e impide, especialmente, una incontinencia urinaria. Sin embargo, en este mecanismo de accionamiento conocido previamente se ha implementado un elemento de accionamiento, en el que se encuentra previsto un manguito guía con una vía de conducción en forma de corazón, a lo largo de la cual se desliza una única espiga guía y por ello, bajo presión de resorte conduce al encastre respectivo en una posición de encastre definida del elemento de accionamiento. Se ha demostrado que este mecanismo de encastre no resiste una carga permanente.

25 30 Es por ello objeto de la presente invención, perfeccionar un mecanismo de accionamiento implantable del tipo de manera tal, que trabaje de forma precisa incluso durante un funcionamiento permanente y a pesar de largos tiempos de funcionamiento.

Conforme a la invención, este objeto es cumplido a través de la combinación de las características de la reivindicación 1.

35 En consecuencia se ha creado un mecanismo de accionamiento implantable conmutable entre dos posiciones estables para un implante que puede ser conmutado entre dos estados o posiciones, en el que el elemento de accionamiento cargado con resorte presenta un anillo guía con más de una lengüeta, en donde las lengüetas se encuentran guiadas en la corredera guía de manera tal, que bajo la carga de un resorte pueden encastrar en dos posiciones de encastre que definen las dos posiciones antes mencionadas.

40 Conforme a la invención, entonces, la pieza guía unidimensional conocida es reemplazada por una pieza guía multidimensional. De este modo se puede reducir considerablemente el desgaste debido a la carga permanente, de manera que el mecanismo de accionamiento implantable garantiza una duración de uso esencialmente más prolongada sin tener que prever una nueva intervención en el paciente.

45 Diseños preferentes del mecanismo de accionamiento resultan de las reivindicaciones secundarias que le siguen a la reivindicación principal.

En consecuencia, el anillo guía se encuentra unido de forma ventajosa con un manguito guía del elemento de accionamiento. La corredera guía, en cambio, puede estar prevista en un manguito interior del elemento de accionamiento o en un manguito intermedio propio, unido a este.

50 Las lengüetas pueden estar dispuestas en el lado interior del anillo guía o, en una inversión constructiva, en el lado exterior del respectivo anillo guía. Las lengüetas presentan una sección esencialmente triangular. Las lengüetas se

encuentran dispuestas en el anillo guía de manera tal, respectivamente, que se encuentran en contacto de superficie con la corredera guía, en la cual encastran. De este modo se evita el desgaste de elementos individuales.

5 De manera especialmente ventajosa, el anillo guía se puede montar sobre un manguito guía de forma desplazable longitudinalmente y a través de un elemento de cierre por resorte de acción rápida en el manguito guía. De este modo es posible un montaje especialmente sencillo y eficiente en cuanto a costos.

Una forma de ejecución que minimiza especialmente el desgaste presenta cuatro lengüetas que de manera ventajosa se encuentran dispuestas distribuidas equidistantes sobre el perímetro del anillo guía.

Con ayuda del siguiente dibujo se explican en detalle otras particularidades, características y ventajas de la invención sobre la base de un ejemplo de ejecución.

10 Estos muestran:

Figura 1: un corte longitudinal a través de un mecanismo de accionamiento conforme al estado actual de la técnica, en una primera posición,

Figura 2: un corte longitudinal a través del mecanismo de accionamiento conforme a la figura 1, en una segunda posición,

15 Figura 3: una posición de montaje del mecanismo de accionamiento,

Figura 4: una representación lateral de una parte del mecanismo de accionamiento conforme a la invención de acuerdo a una primera variante de ejecución

Figura 5: un corte a través del dispositivo conforme a la figura 4,

Figura 6: una representación lateral del dispositivo conforme a la figura 4 en otra posición,

20 Figura 7: una representación en corte a través de la figura 6,

Figura 8: una representación de despiece y en perspectiva del componente conforme a la figura 4,

Figura 9: una representación en detalle de una pieza conforme a la figura 8,

Figura 10: una representación en detalle y en perspectiva de una pieza conforme a la figura 8,

25 Figura 11: una representación lateral de una pieza del mecanismo de accionamiento conforme a la invención de acuerdo a otra variante de ejecución,

Figura 12: una representación en corte a través del dispositivo conforme a la figura 11,

Figura 13: una representación lateral del dispositivo conforme a la figura 11 en otra posición,

Figura 14: una representación en corte a través de la figura 13,

Figura 15: una representación de despiece y en perspectiva del componente conforme a la figura 11,

30 Figura 16: una representación en detalle de una pieza conforme a la figura 15 y

Figura 17: una representación en detalle y en perspectiva de una pieza conforme a la figura 15.

35 En las figuras 1 a 3 se encuentra representado un mecanismo de accionamiento conforme al estado actual de la técnica, como se describe especialmente en detalle en la EP 1 154 732 A, en donde, como complemento a las ejecuciones siguientes, se hace referencia a la descripción que allí se hace. El mecanismo de accionamiento representado en su totalidad en las figuras 1 a 3 sirve para la conmutación de un implante que presenta dos posiciones de conmutación estables, especialmente de un cierre artificial de un paso corporal, de una abertura corporal o similar, como por ejemplo la uretra (compárese figura 3). El mecanismo de accionamiento 1 también puede ser implantado en un punto adecuado y en el caso de un cierre artificial de la uretra se apoya en el pubis 44 o la sínfisis.

5 El mecanismo de accionamiento 1 presenta un elemento de apoyo 2, que se encuentra provisto con una placa de montaje 3 y un manguito guía rodeado de un tubo camisado 45. El elemento de apoyo 2 presenta una sección terminal curva 50, por lo que el mecanismo de accionamiento 1, como muestra a figura 3, puede ser dispuesto por encima del pubis. La placa de montaje 3 se encuentra provista de orejas de fijación que sobresalen lateral y perpendicularmente al plano del dibujo, que se pueden fijar mediante tornillos para huesos o similares en el pubis.

10 A la placa de montaje 3 se encuentra asignada, además, una placa de sujeción 6, en donde entre la placa de montaje 3 y la placa de sujeción 6 se encuentra sujetado de manera obturadora un fuelle plegable o un globo 23 de un plástico fisiológicamente compatible o similar, cuyo otro borde se encuentra sujeto de forma obturadora en una brida 36 de un elemento de accionamiento 8 que se encuentra guiado de manera desplazable en el manguito guía 4 del elemento de apoyo 2. El elemento de accionamiento 8 presenta un manguito interior 9 y un manguito guía 4 entre los que se encuentra dispuesto un resorte de retroceso 5 que lleva el elemento de accionamiento 8 a la posición mostrada en la figura 1, en la que el elemento de accionamiento 8 puede ser desplazado hacia el elemento de apoyo y el alojamiento 25 presenta la menor distancia hacia el manguito guía 4. El fuelle plegable 23 se encuentra desplegado y un segundo fuelle plegable 24 entre dos tuercas de unión 38 del alojamiento 25 y el manguito guía 4, muy plegado.

Dentro del fuelle plegable 24 o en sus paredes se encuentra previsto un resorte de retroceso, que actúa de forma opuesta al resorte de retroceso 5 dispuesto dentro del primer fuelle plegable 23, pero que es más débil que este.

20 En la forma de ejecución conforme a las figuras 1 a 3, que ya es conocida, el manguito guía 4 se encuentra conducido de forma desplazable en el manguito interior 9. Como se describe en la EP 1 154 732 A, este se encuentra conformado de manera tal, que el elemento de accionamiento 8 puede adoptar dos posiciones estables. La figura 2 muestra una posición, más precisamente, la posición de compresión máxima del elemento de accionamiento 8, en donde el primer fuelle plegable 23 conformado en forma de globo de la figura 1 no se encuentra representado por cuestiones de simplicidad. En la representación conforme a la figura 2 el fuelle plegable 23, no representado en detalle, es plegado con fuerza, mientras que el fuelle plegable 24, como se encuentra representado, se encuentra bien desplegado y el alojamiento 25 dispuesto en el extremo de un cable presenta una gran distancia respecto del extremo del manguito guía 4. Desde la posición representada en la figura 2 el elemento de accionamiento 8 puede ser llevado nuevamente a la primera posición estable. Aquí el alojamiento 25 se encuentra nuevamente cerca del manguito guía 4 y el fuelle plegable 24 se encuentra plegado.

30 El cable 51 puede estar conducido directamente en una sección terminal curva 50, o como se representa en la figura 1 y 2, dispuesto en una cubierta de cable, si por ejemplo entre los materiales utilizados para el cable 51 y las secciones terminales curvas 50 existiera una fricción muy grande. Como la cubierta de cable debe ser flexible para poder deslizarse con el cable 51 a través de la sección terminal curva 50, la cubierta de cable 51 preferentemente se encuentra compuesta de esferas en hilera 52 y arandelas intermedias 53, que presentan en cada caso dos superficies de apoyo cóncavas para las esferas 52. Por ello, las arandelas intermedias 53 se encuentran dispuestas de forma giratoria y limitadas a las esferas 52, y el cable puede ser trasladado por la sección terminal curva, como muestra la comparación de las figuras 1 y 2.

40 La figura 3 muestra una aplicación preferente del mecanismo de accionamiento 1 para bajar un suplemento de uretra elevado quirúrgicamente, es decir, para la apertura y el cierre artificial de una uretra 43 en inmediaciones de la vejiga. Como elemento de cierre artificial sirve una fascia 40, que se dispone debajo de la uretra 43 y cuyos ambos extremos se fijan en el alojamiento 25 del elemento de accionamiento 8.

En la primera posición estable de la fascia 40 implantada que toma la uretra 43 desde abajo, la uretra se encuentra elevada y quebrada de manera tal, que no es posible el flujo de orina.

45 Cuando el elemento de accionamiento 8 es conducido, debido a una influencia de presión externa sobre una superficie de presión que se encuentra debajo de la piel 46, a la posición mostrada en la figura 8, la distancia entre el alojamiento 25 aumenta y la fascia 40 es liberada por esa diferencia, de manera que el suplemento de uretra desciende y la uretra 43 se abre. Esto representa la segunda posición estable del implante (compárese figura 3). Otra influencia de presión externa sobre la superficie de presión activa el retroceso a la primera posición mencionada.

50 Con ayuda de las figuras 4 a 10 y 11 a 17 se muestran dos ejemplos de ejecución para la ejecución del mecanismo de accionamiento 1 conforme a la invención. En el mecanismo de accionamiento conforme a la invención el elemento de accionamiento 8 conforme a las figuras 1 a 3 ha sido diseñado nuevamente, en cada caso. Las demás piezas del mecanismo de accionamiento 1, como se encuentran representadas en las figuras 1 a 3, se conforman de la misma manera, aquí no detallada, en que se detalló antes con ayuda de las figuras 1 a 3.

55 En la variante de ejecución representada con ayuda de las figuras 4 a 10 se puede reconocer primero el manguito guía 4, que corresponde a las de las figuras 1 y 2. A este le continúa la sección terminal curva 50, que también

corresponde a la forma de ejecución conforme a las figuras 1 a 3. El elemento de accionamiento 8 presenta, como se representa en la figura 5, un manguito interno 9 que puede ser desplazado en el manguito guía 4.

5 En el extremo libre del manguito interno desplazable 9 se encuentra dispuesto un elemento de manguito en forma de copa 100. Este elemento de manguito en forma de copa 100 corresponde con otro elemento de manguito en forma de copa 102, que se encuentra unido con el manguito guía 4 de la manera que se puede observar conforme a la figura 5. Con el elemento de manguito en forma de copa 102 se encuentra unido, además, un anillo guía 104, que actúa con una corredera guía 106 que se encuentra prevista en el manguito 9. Respecto a esto se hace referencia a la representación conforme a la figura 9, en la que se puede observar en detalle la correspondiente ranura guía 106 para el anillo guía 104. De manera especialmente sencilla, el anillo guía 104 se encuentra montado sobre el manguito guía 4, de forma desplazable longitudinalmente, y a través de un elemento de cierre por resorte 114 de acción rápida.

15 En la figura 10, el anillo guía 104 se muestra en una representación en perspectiva. Este anillo guía presenta cuatro lengüetas 108, dispuestas en el perímetro interior del anillo guía 104. Como aquí se indica, las lengüetas 108 se encuentran representadas esencialmente con una sección transversal triangular, en donde presentan, en cada caso, esquinas aplanadas. Las correspondientes lengüetas 108 se encuentran dispuestas desplazadas unas de otras, y actúan con la ranura guía en forma dentada 106 de manera tal, que se deslizan mediante desplazamiento longitudinal de los componentes 100 y 102 a lo largo de la ranura guía y allí encajan en la posición de encastre correspondiente. En este caso, las posiciones de encastre se encuentran escogidas de manera tal, que las correspondientes posiciones del mecanismo de accionamiento se pueden ajustar en la figura 1 y 2. En ese caso, la posición conforme a la figura 4 y 5 del elemento de accionamiento 8 aquí representado, corresponde a la posición del elemento de accionamiento 8 en la figura 1, y conforme a las figuras 6 y 7 a la posición del elemento de accionamiento 8 en la figura 2.

25 Para que el anillo guía 104 con sus lengüetas 108 permanezca en las posiciones de encastre correspondientes de la ranura guía 106 se encuentra previsto un resorte 110 que se encuentra dispuesto entre los elementos de manguito 100 y 102, de manera que el elemento de manguito 100, con el manguito correspondiente 9 y respecto al elemento de manguito 102, puede ser desplazado contra la fuerza de resorte 110. En este caso, después de dejar la posición de encastre, como se encuentra representada en las figuras 4 y 5, debido a la compresión de los componentes 100 y 102 debido al desplazamiento de las lengüetas 108 a lo largo de la ranura guía 106, luego de alcanzar la posición conforme a las figuras 6 y 7 se alcanza una segunda posición. Esta posición de encastre provoca, que el manguito 9 se encuentre desplazada en el manguito guía 4, de la manera descrita en la figura 7.

35 Mediante la correspondiente presión sobre la pieza 100 contra la fuerza de resorte, se abandona la posición de encastre y a través de un correspondiente deslizamiento de las lengüetas 108 a lo largo de la corredera guía 106 se vuelve a alcanzar la posición de encastre correspondiente a la figura 5, debido a la fuerza del resorte 110. Debido a la conducción obligatoria de la corredera guía 106 y a las lengüetas 108 conformadas de acuerdo a su forma, durante el movimiento longitudinal del manguito 9, el anillo guía 104 gira en el manguito guía 4 a lo largo de la corredera guía 106.

Debido al cambio del elemento de accionamiento 8, conformado esencialmente por los manguitos, o de la pieza de activación entre las dos posiciones de encastre se acciona mediante el cable 51 la pieza de activación, es decir, aquí el alojamiento 25 con la fascia que abarca los conductos del cuerpo.

40 La variante de ejecución del elemento de accionamiento 8 representada con ayuda de las figuras 11 a 17 corresponde en su función al elemento de accionamiento 8 conforme a la variante de ejecución antes descrita. Las mismas piezas se encuentran identificadas con las mismas referencias.

45 La diferencia esencial de esta variante de ejecución respecto de la variante de ejecución explicada antes con ayuda de las figuras 4 a 10 consiste en que la corredera guía 106 se encuentra alojada en un manguito intermedio 112 dispuesto en paralelo entre el manguito 9 y el elemento de manguito en forma de copa 100 que lo rodea. En el ejemplo de ejecución aquí mostrado se encuentra conformado en una única pieza con el elemento de manguito en forma de copa 100. En el manguito intermedio 112 se encuentra dispuesta, como se representa en la figura 16, la corredera guía 106. En la corredera guía 106 corre, unido con el manguito guía 4, el anillo guía 104, que presenta lengüetas similares 108, como el anillo guía representado en la figura 10. Como resulta de una comparación entre los anillos guía 104 conforme a la figura 17 de la figura 10, en la variante de ejecución conforme a la figura 10 se encuentra representado un anillo guía 104, cuyas lengüetas 108 se encuentran hacia el interior del anillo guía, mientras que en la forma de ejecución conforme a la figura 17 es un anillo guía, cuyas lengüetas se encuentran orientadas hacia fuera. La forma y la disposición de las lengüetas 108 es esencialmente igual a la forma de ejecución antes descrita conforme a la figura 10.

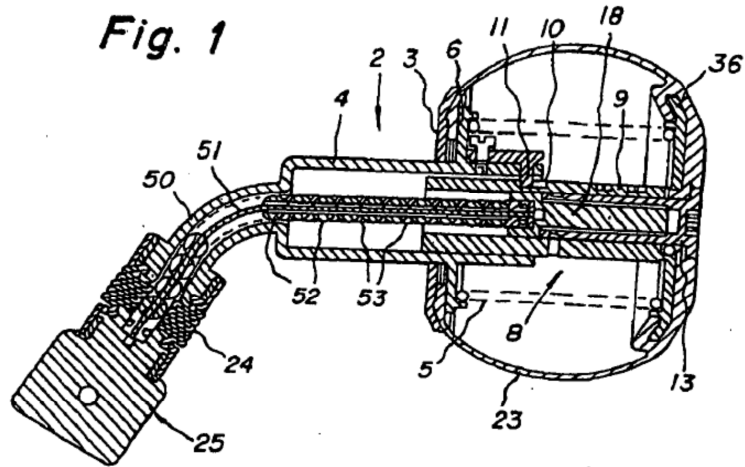
## ES 2 596 439 T3

En vista del modo de funcionamiento de los otros elementos del elemento de accionamiento 8 conforme a la forma de ejecución según las figuras 11 a 17 se puede hacer referencia a la descripción anterior de la primera forma de ejecución conforme a las figuras 4 a 10.

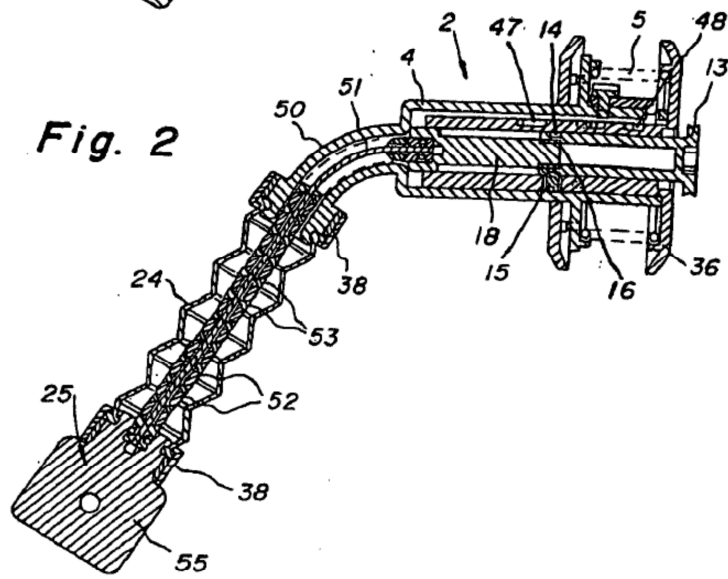
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Mecanismo de accionamiento conmutable entre dos posiciones estables (1) implantable para un implante que puede ser conmutado entre dos estados o posiciones, con un elemento de apoyo (2), que presenta una placa de montaje (3) para el apoyo en un hueso y con un elemento de accionamiento (8) que puede ser trasladado en relación con el elemento de apoyo (2), cargado con un resorte que presenta una corredera guía (106) y el elemento de accionamiento se extiende a lo largo del elemento de apoyo (2) y se encuentra unido mediante un cable (51) con una pieza de activación prevista a cada lado del elemento de apoyo (2) y que genera un cambio entre las dos posiciones del implante, caracterizado porque el elemento de accionamiento (8) cargado por resorte presenta un anillo guía (104) con más de una lengüeta (108), en donde las lengüetas se encuentran guiadas en la corredera guía (106) de manera tal, que bajo la carga de un resorte pueden encastrar en dos posiciones de encastre que definen las dos posiciones antes mencionadas, en donde el anillo guía (104) se encuentra unido con un manguito guía (4) del elemento de accionamiento (8).
- 10
- 15 2. Mecanismo de accionamiento conforme a la reivindicación 1, caracterizado porque la corredera guía (106) se encuentra prevista en un manguito interior (9) del elemento de accionamiento o en un manguito intermedio propio (112), unido a este.
3. Mecanismo de accionamiento conforme a una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque las lengüetas (108) se encuentran dispuestas en el lado interior del anillo guía (104).
4. Mecanismo de accionamiento conforme a una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque las lengüetas (108) se encuentran dispuestas en el lado exterior del anillo guía (104).
- 20 5. Mecanismo de accionamiento conforme a una de las reivindicaciones 1 - 4, caracterizado porque las lengüetas (108) presentan una sección esencialmente triangular.
6. Mecanismo de accionamiento conforme a una de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizado porque el anillo guía (104) se puede montar sobre un manguito guía (4) de forma desplazable longitudinalmente y a través de un elemento de cierre por resorte (114) de acción rápida en el manguito guía (4).
- 25 7. Mecanismo de accionamiento conforme a una de las reivindicaciones 1 - 6, caracterizado porque el anillo guía (104) presenta cuatro lengüetas.
8. Mecanismo de accionamiento conforme a la reivindicación 1, caracterizado porque las cuatro lengüetas (108) se encuentran dispuestas distribuidas equidistantes sobre el perímetro del anillo guía (104).

**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**

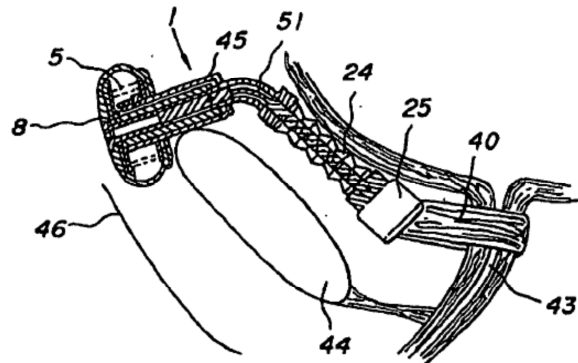




Fig. 4

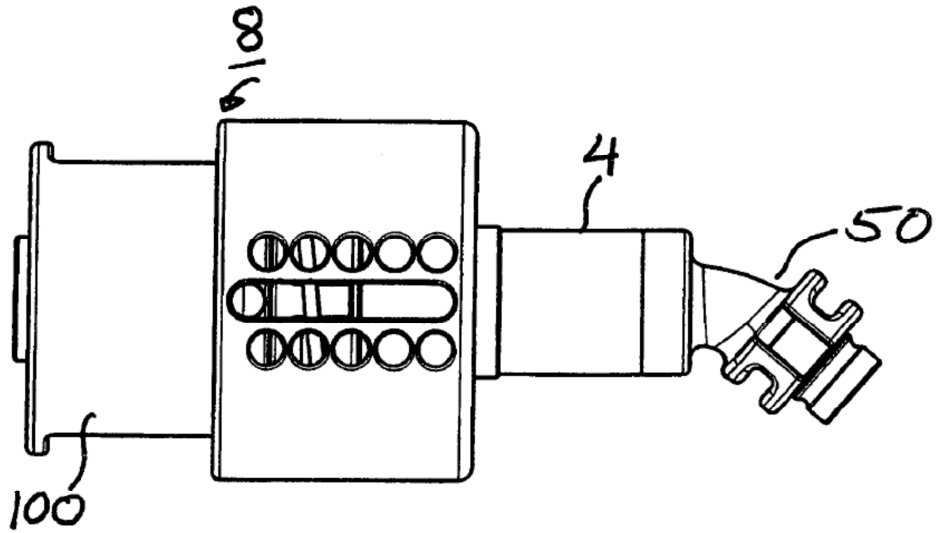


Fig. 5

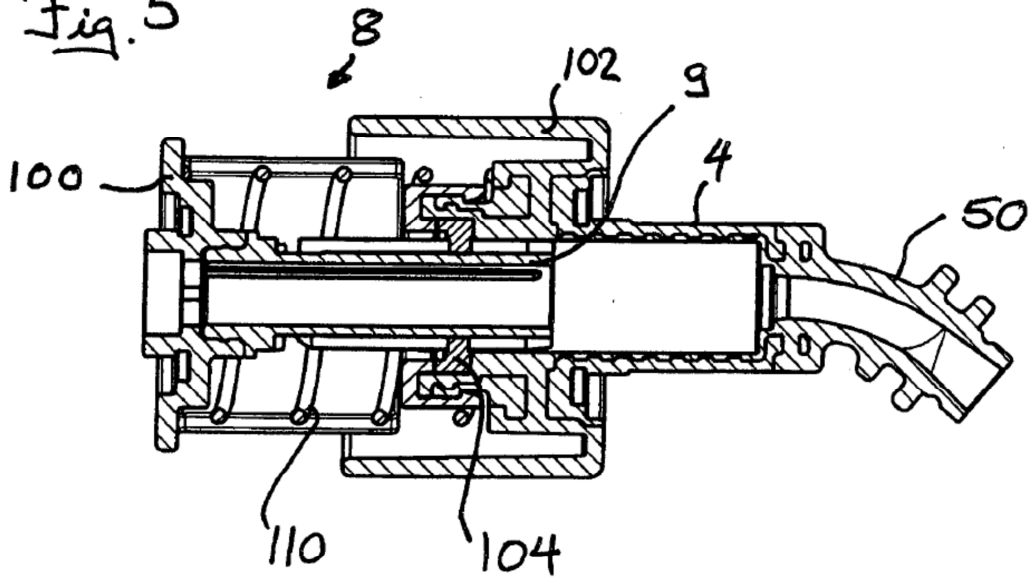


Fig. 6

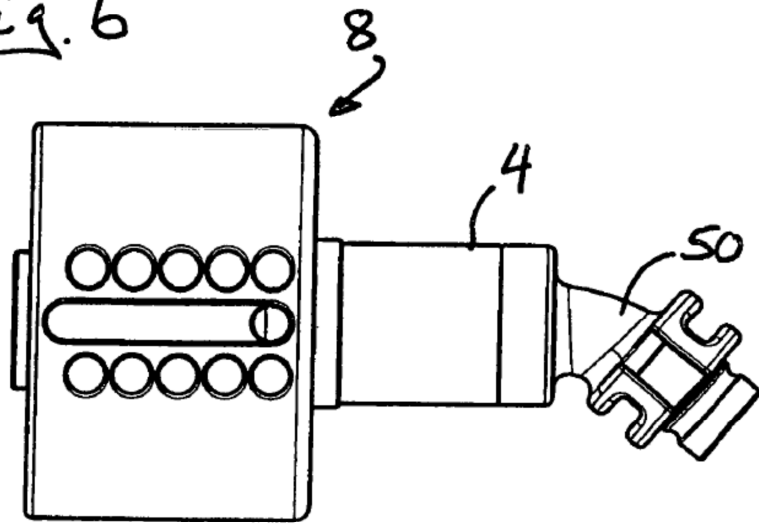


Fig. 7

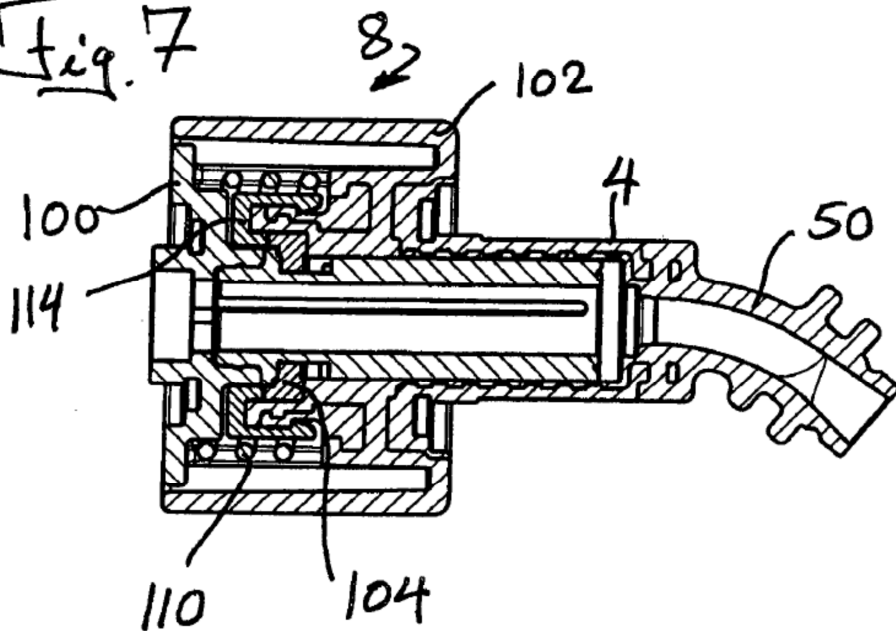


Fig. 8

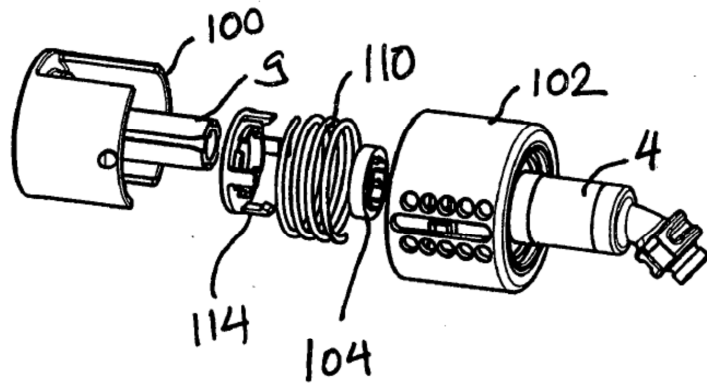


Fig. 9

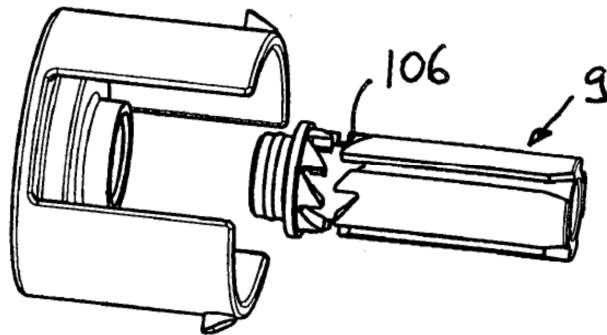


Fig. 10

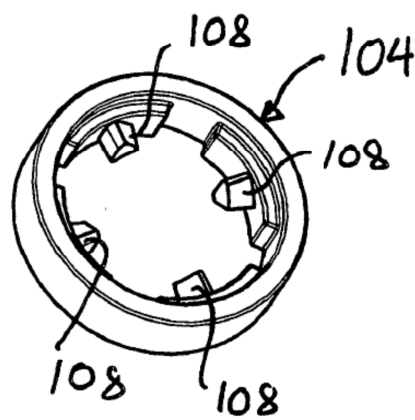


Fig. 11

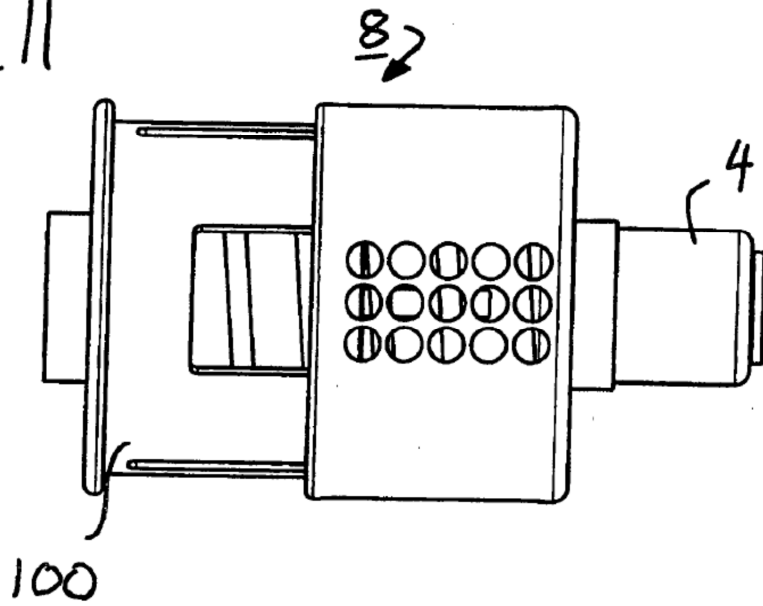


Fig. 12

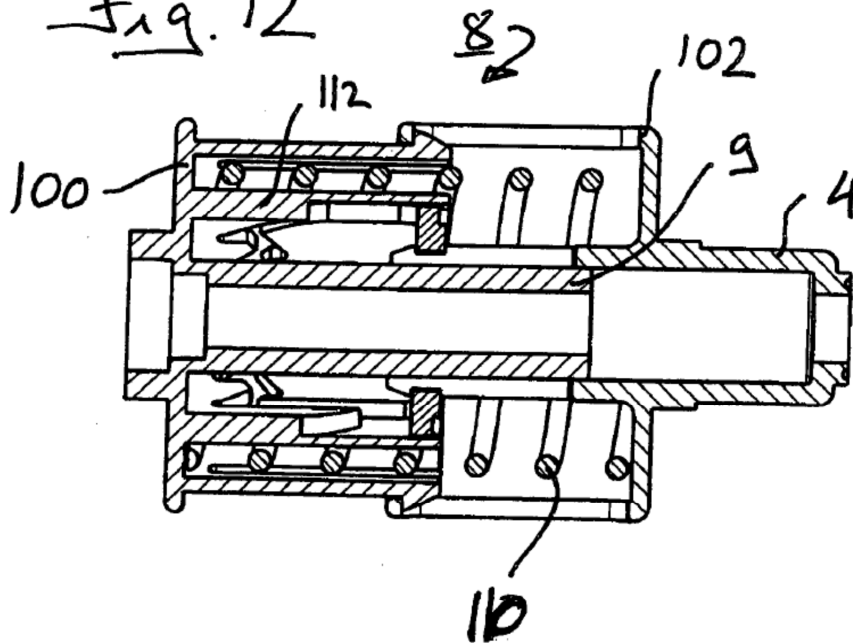


Fig. 13

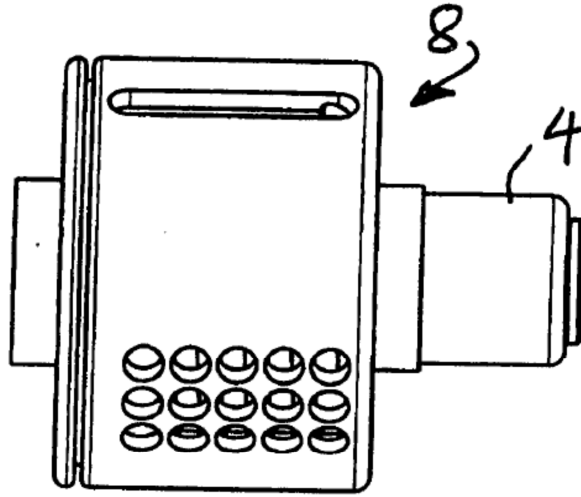


Fig. 14

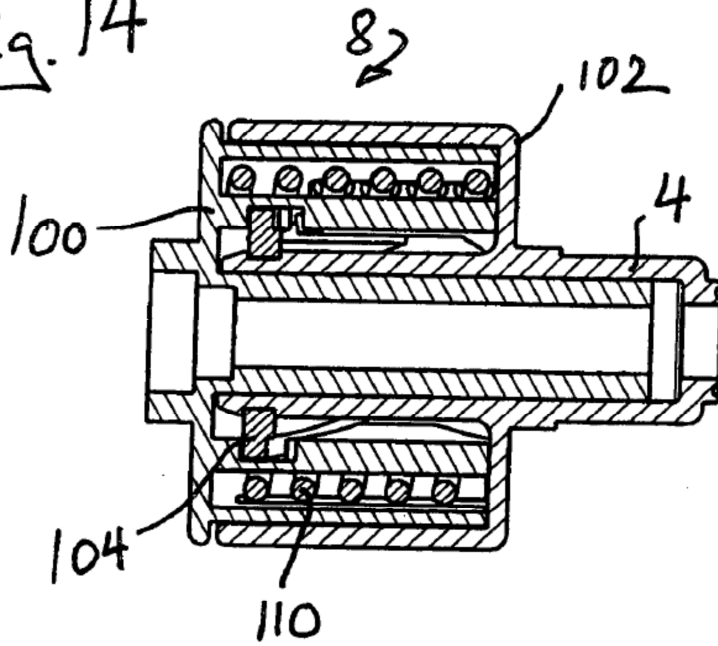


Fig. 15

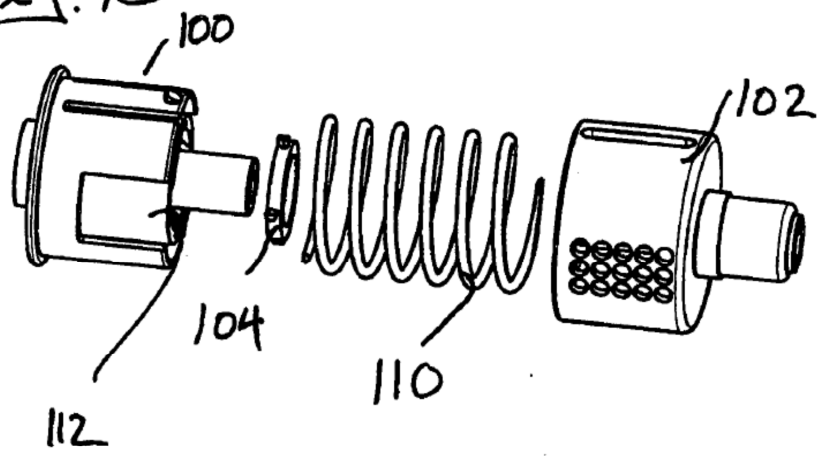


Fig. 16

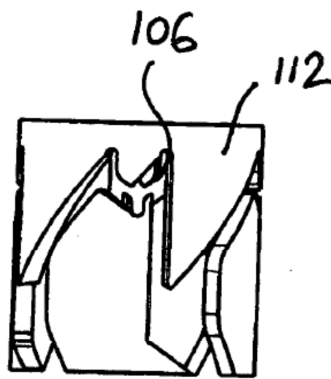


Fig. 17

