

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 327**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2011 E 15164936 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2937064**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de un implante de sujeción de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina**

30 Prioridad:

23.04.2010 FR 1053091

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

08.02.2017

73 Titular/es:

**ASPIDE MEDICAL (50.0%)
Impasse Georges Sand 246 Allée Lavoisier
42350 La Talaudiere, FR y
LE PORTZ, BENOÎT (50.0%)**

72 Inventor/es:

LE PORTZ, BENOÎT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 600 327 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

Procedimiento de fabricación de un implante de sujeción de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina

5 La invención se engloba en el sector técnico de los implantes que permiten el tratamiento de la incontinencia urinaria en el hombre. Esta incontinencia puede ser el resultado de un procedimiento de prostatectomía practicado para el tratamiento del cáncer de próstata.

10 De manera más general, existen implantes o dispositivos para tratar esta incontinencia que retoman mayoritariamente el principio de la banda suburetral, bien conocido para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo en la mujer.

15 Por lo que se han descrito numerosos implantes o dispositivos para tratar la incontinencia en el hombre o en la mujer. Por ejemplo, la Solicitante ha desarrollado las soluciones descritas en las patentes francesas 2934150, 2926455. Otras publicaciones son el producto de terceros, tales como los documentos FR 2906131, US 7431690, US 7559885, EP 2025304.

20 En el marco del tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer los conceptos principales utilizados hacen que la banda se inserte a través de orificios obturadores de la pelvis según un paso transobturador. También se propone que la banda se inserte por detrás del pubis en el marco de un paso denominado retropúbico. De este modo se ha ilustrado de manera esquemática en las figuras 1 y 2 el paso de la banda en las dos posibilidades de colocación mencionadas anteriormente

25 Para la incontinencia urinaria en el hombre, de gravedad escasa a moderada, los dispositivos se basan mayoritariamente en el paso transobturador.

30 La Solicitante ha constatado que los dispositivos o implantes así utilizados seguían siendo poco efectivos. En efecto, las soluciones aportadas en la técnica anterior garantizan una sujeción de la uretra localizada y eso podría conllevar una migración de la banda o una eficacia limitada.

35 Por otra parte se conoce por los documentos US 2004/039453, WO 2009/086446 y WO-A-2007/149348 unos implantes cuyas partes constituyentes tienen características y propiedades mecánicas que se pueden variar mediante procedimientos de tejeduría/tricotado diferentes.

40 La iniciativa de la Solicitante consistió por tanto, en reconsiderar el diseño del implante para permitir un mejor sostén de la uretra y limitar el riesgo de migración de la banda y aportar una optimización. La solución aportada por la Solicitante teniendo en consideración la Técnica Anterior es de diseño simple y responde ventajosamente a la problemática.

45 La invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un implante de uretra según la reivindicación 1.

Estas características y otras muchas más se pondrán de manifiesto tras la descripción.

50 Para fijar el objeto de la invención ilustrado de manera no limitante en las figuras de los dibujos o solamente en las figuras 10, 11 y 13 muestran un procedimiento según la invención.

55 Las figuras 1 y 2 son vistas que ilustran de manera esquemática unos implantes utilizados para la incontinencia de la mujer en forma de banda y que se colocan con respecto a la pelvis según un paso transobturador y un paso retropúbico respectivamente,

Las figuras 3A, 3B, 3C, 3D, 3E son vistas de carácter esquemático que ilustran el implante de sujeción de la uretra, La figura 4 es una vista de un implante de sujeción en su presentación global,

La figura 5 es una vista que ilustra la colocación del implante de sujeción y su paso y colocación con respecto a la pelvis, un procedimiento según la invención,

60 La figura 6 es una vista de carácter esquemático del implante de sujeción en posición,

La figura 7 es una vista de carácter esquemático que ilustra un tejido a partir del cual se fabrica el implante en una versión optimizada de la invención,

65 La figura 8A es una vista plana de carácter esquemático que ilustra en la versión optimizada de la primera variante el recorte de los brazos transobturadores y prepúbicos en un sentido longitudinal del tejido y también de la parte central,

La figura 8B es una vista plana del implante ensamblado tal y como se ha recortado según la figura 8A,

La figura 9A es una vista plana de carácter esquemático que ilustra en la versión optimizada de una segunda variante, el recorte monobloque de los brazos transobturadores con la parte central y el recorte de los brazos prepúbicos independientes en el sentido longitudinal del tejido,

La figura 9B es una vista plana del implante ensamblado tal y como se ha recortado según la figura 9A,

La figura 10A es una vista plana de carácter esquemático que ilustra en la versión optimizada de una tercera variante, el recorte monobloque de los brazos prepúbicos con la parte central y el recorte de los brazos transobturadores en el sentido longitudinal del tejido,

La figura 10B es una vista plana del implante ensamblado tal y como se ha recortado según la figura 10A,

La figura 11A es una vista plana de carácter esquemático que ilustra el recorte monobloque de los brazos prepúbicos con la parte central y el recorte independiente y monobloque de los brazos transobturadores en el sentido longitudinal del tejido,

La figura 11B es una vista plana del implante ensamblado tal y como se ha recortado según la figura 11A,

La figura 12 es una vista de una variante del recorte de los componentes, por ejemplo, los de la figura 8A en el sentido transversal del tejido,

Las figuras 13A y 13B son vistas de carácter esquemático que ilustran el medio de ensamblado de los brazos transobturadores por costura respectivamente en zigzag y recta y sin restricciones,

La figura 13C es una vista del implante según la figura 13A con una tracción aplicada en los brazos transobturadores.

Con referencia a las figuras 3 a 13C, el implante de sujeción de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina es del tipo realizado en forma de banda (10), tricotada, trenzada u otros, de material de polipropileno o similar biocompatible para colocarse bajo la uretra del paciente. Está realizada a partir de un rodillo (R) de tejido apto para esta aplicación.

El implante en forma de banda comprende una parte central (10a) destinada a constituir la zona de sujeción de la uretra. Esta parte central presenta una base inferior (10a1) susceptible de prolongarse para permitir la fijación y unión en un mismo plano y en oposición de los dos brazos (10b) transobturadores. La longitud de estos brazos se establece según la anatomía de la pelvis masculina. La base inferior (10a1) se prolonga por la parte de arriba por una sección que se desborda (10a2) de dicha base inferior y a partir de la que están dispuestos y fijados dos brazos (10c) prepúbicos. Estos últimos están en una configuración en "V" del uno con respecto al otro según una amplitud y angulación que tiene en cuenta la morfología de la pelvis. Esta angulación β es de aproximadamente de 30 a 50°. Además cada uno de dichos brazos prepúbicos (10C) está asimismo en una configuración en "V" con respecto a los brazos subyacentes (10B) transobturadores según una amplitud o angulación de aproximadamente 60 a 80°.

El implante así realizado puede formar un todo monobloque y en el mismo material (figura 3A) o bien las partes de los brazos (10b)-(10c) pueden estar ventajosamente unidas a la parte central de cualquier forma apropiada y en concreto por soldadura, costura u otros medios (12) (figuras 3B, 3C, 3D, 3E), todo ello a fin de poder optimizar sus características mecánicas, en concreto el alargamiento y así elegir el mejor sentido del tejido que constituye cada brazo (10b)-(10c).

En una variante, al menos uno de los brazos de prolongación (10b) (10c) está realizado formando un solo bloque con la parte central (10a) y al menos uno de los brazos de prolongación (10b) (10c) está realizado de manera independiente y unido a la parte central (10a) por cualquier medio.

En una variante, varios brazos de prolongación (10b) (10c) son contiguos y están unidos a la parte central (10a) por cualquier medio (figura 3E).

En una implementación optimizada, los brazos de prolongación (10b-10c) están realizados del mismo material que la parte central (10a)

En esta implementación optimizada, se considera el rodillo de tejido (R) en el que se van a recortar las distintas partes constituyentes del implante a fin de tener y de obtener el recorte de dichos brazos prepúbicos y transobturadores en el sentido más resistente del tejido.

Este último tiene un sentido de desenrollado, y, el sentido longitudinal (SL) está definido como siendo el sentido de desenrollado del tejido, y el sentido transversal (ST) el que es perpendicular al sentido longitudinal, figura 7. El tejido tiene por tanto un sentido más resistente mecánicamente que el otro y un sentido con una mayor capacidad extensible que el otro. Las propiedades pueden establecerse de este modo de conformidad con las figuras 8A a 11B donde el sentido longitudinal presenta la propiedad de ser más resistente mecánicamente y el sentido transversal más extensible. A la inversa, figura 12, el sentido transversales es más resistente mecánicamente y el sentido longitudinal es el más extensible (esto depende de la manera en la que el tejido esté realizado). Lo esencial según la invención reside en el hecho de que los brazos transobturadores y los brazos prepúbicos estén todos recortados en el mismo sentido. De este modo, para optimizar la constitución del implante y concretamente el comportamiento mecánico de sus brazos, la invención consiste en recortar cada parte del implante y por tanto de los brazos en el sentido y orientación de la manera más favorable del tejido en términos de comportamiento mecánico (máxima resistencia y mínimo alargamiento). A continuación se ensamblan las partes para constituir el implante final.

Con referencia a las figuras 8A y 8B, los cuatro brazos transobturadores (10b) y prepúbicos (10c) están recortados todos en el sentido longitudinal y la parte central está recortada de manera que sus partes de unión con los brazos

prepúbicos estén en la orientación del sentido longitudinal del tejido. Las partes de ensamblado están identificadas con el (12).

5 Con referencia a las figuras 9A y 9B, los brazos transobturadores (10b) realizados formando monobloques con la parte central (10a), así como los brazos prepúbicos (10c) están recortados en el sentido longitudinal del tejido. Las partes de ensamblado están identificadas con el (12).

10 Con referencia a las figuras 10A y 10B, los brazos prepúbicos (10c) y la parte central (10a) están recortados en monobloques, mientras que los brazos transobturadores (10b) son independientes. Los brazos prepúbicos están orientados en el sentido longitudinal del tejido pero según una orientación angular a la vez que conservan en gran medida las propiedades del tejido en el sentido longitudinal. Las partes de ensamblado están identificadas con el (12).

15 Con referencia a las figuras 11A y 11B, los brazos prepúbicos (10c) forman monobloques con la parte central (10a), y los brazos transobturadores (10b) están realizados en un conjunto monobloque recortado en el tejido. Los brazos prepúbicos están orientados en el sentido longitudinal del tejido pero según una orientación angular a la vez que conservan en gran medida las propiedades del tejido en el sentido longitudinal. Los brazos transobturadores están orientados en el sentido longitudinal del tejido.

20 Se ha representado a modo esquemático en la figura 12, el recorte de los distintos componentes tal y como se exponen en las figuras 8A a 11A en el sentido transversal del tejido en el marco de una optimización de las características de cada brazo (10b-10c) en función de la malla del rodillo de tejido a recortar. Obviamente, las distintas variantes de recorte de las figuras 8A a 11A se aplican a un recorte en el sentido transversal del tejido.

25 Las soluciones de recorte así utilizadas permiten por tanto recortar cada brazo (10b-10c) en el sentido más favorable del tejido según la orientación de la malla del mismo y por tanto una optimización y homogeneidad de las características mecánicas de cada brazo (máxima resistencia mecánica y mínimo alargamiento cuando los brazos están sometidos a una fuerza de tracción (F).

30 Además, según las variantes del recorte, esto permite limitar el número de componentes a recortar y ensamblar con una optimización de la producción.

En el caso de la implementación de un conjunto monobloque y continuo de los brazos transobturadores (10b), se espera un ensamblaje todavía más resistente.

35 La unión de cada brazo con la parte central anteriormente mencionada, se establece de cualquier forma apropiada y la parte central presenta en todos los casos un inicio de configuración y de posicionamiento de los brazos.

40 El o los brazos pueden presentar ventajosamente, como se han ilustrado de una manera no limitante en los dibujos, formas de arpones (10d) o muescas susceptibles de constituir puntos de anclaje a fin de limitar el deslizamiento de los brazos en los tejidos. En el extremo de dichos brazos se pueden prever unos bucles (11) o remates perfilados o cualquier otro medio de prensión para facilitar el paso de los brazos.

45 Según otra disposición ventajosa, representada en las figuras 13A a 13C, se ha representado un implante realizado en dos partes ensambladas y que comprende una pieza monobloque con brazos prepúbicos (10c) y parte central (10a), y otra pieza monobloque constituida por los brazos transobturadores (10b) que forman una única tira continua.

El ensamblaje y unión se efectúa mediante una costura en zigzag (12a), figura 13A, o una costura recta (12b), figura 13B.

50 El interés de la costura en zigzag como aparece en la figura 13C es poder absorber más fácilmente las deformaciones y tensiones mecánicas durante el tensado de los brazos transobturadores sin riesgo de ruptura precoz del hilo de costura.

55 El implante así realizado ofrece una doble estabilidad, transobturadora de una parte y prepública, de la otra. Los pares de brazos se colocan de manera conocida con ayuda de fijaciones adaptadas en cada paso. El implante ofrece por su parte central una zona de sujeción muy consecuente de la uretra que se mantiene de esta forma en posición tirante a través de los cuatro brazos anteriormente mencionados, tratando así la incontinencia urinaria de manera eficaz en el hombre.

60 Según la invención, la parte central y los cuatro brazos están realizados y recortados a partir del mismo material y de un mismo tejido. El recorte de los cuatro brazos en el mismo sentido del tejido longitudinal o transversal y con las mismas propiedades mecánicas óptimas permite a la vez optimizar las características mecánicas y de alargamiento de los brazos, y su orientación para crear unos brazos transobturadores y prepúbicos eficaces

65 La invención es de este modo destacable por el procedimiento de recorte del implante así definido en un tejido, en un sentido longitudinal o transversal del conjunto de componentes del implante con vistas a obtener para los brazos, las

mismas propiedades mecánicas en aras de una homogeneidad y optimización en la utilización del implante. El tejido que presenta dos sentidos, longitudinal y transversal, siempre tiene un sentido más resistente que el otro y la originalidad de la invención consiste en recortar los brazos (10b) (10c) del implante en el sentido más resistente mecánicamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de fabricación de un implante de sujeción de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina, de tipo banda realizada de un material biocompatible del tipo que comprende una parte central (10a) destinada a constituir la zona de sujeción de la uretra, que comprende una base inferior (10a1) que se prolonga en forma de dos brazos transobturadores (10b) en un mismo plano y en oposición, estando la base inferior prolongada por arriba por una sección que se desborda (10a2) de dicha base inferior, prolongándose esta sección que se desborda (10a2) igualmente en forma de dos brazos prepúbicos (10c); estando dichos brazos prepúbicos en una configuración en "V" el uno con respecto al otro, y estando cada uno de dichos brazos prepúbicos en una configuración en V con respecto a los brazos transobturadores subyacentes, estando los brazos de prolongamiento (10b) (10c) realizados de un mismo material que la parte central (10a), estando dicho procedimiento caracterizado por que consiste en recortar a partir de un tejido, las diferentes partes constituyentes del implante definido por los brazos prepúbicos (10c), los brazos transobturadores (10b) y la parte central (10a), los brazos prepúbicos (10c) forman monobloques con la parte central (10a), caracterizado por que los brazos transobturadores (10b) están recortados, los brazos prepúbicos están orientados en el sentido longitudinal del tejido pero según una orientación angular a la vez que conservan en gran medida las propiedades del tejido en el sentido longitudinal, los brazos transobturadores están orientados en el sentido longitudinal del tejido y por que el recorte de los brazos se efectúa en el sentido más resistente del tejido, se ensamblan los brazos transobturadores con respecto a la parte central.
- 10
- 15
- 20 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que los brazos transobturadores son independientes.
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que los brazos transobturadores están realizados en un conjunto monobloque recortado en el tejido.
- 25 4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizado por que los brazos transobturadores están ensamblados por una costura en zigzag con respecto a la parte central.

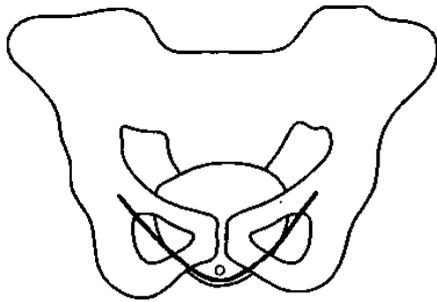


Fig. 1

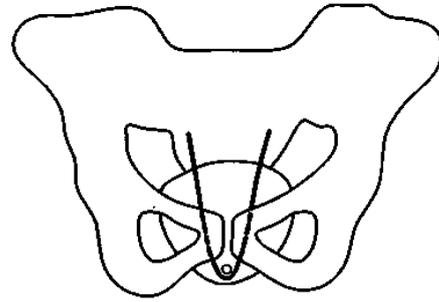


Fig. 2

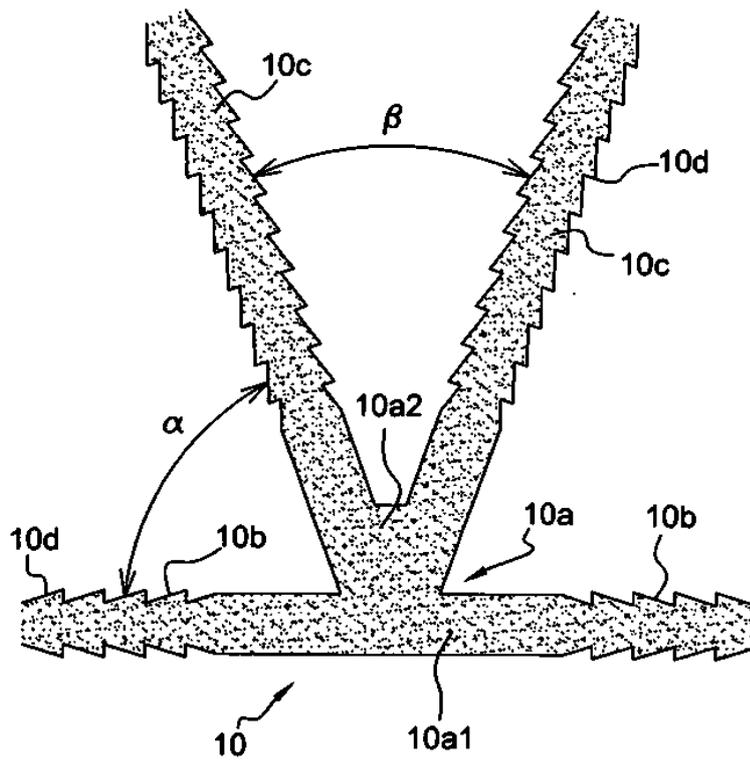


Fig. 3A

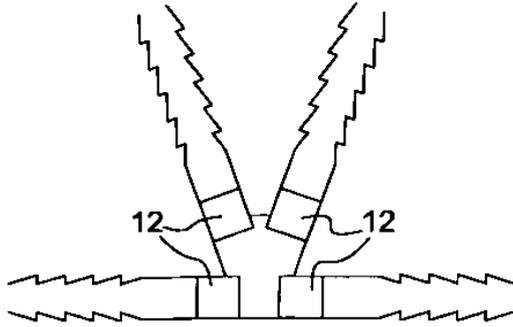


Fig. 3B

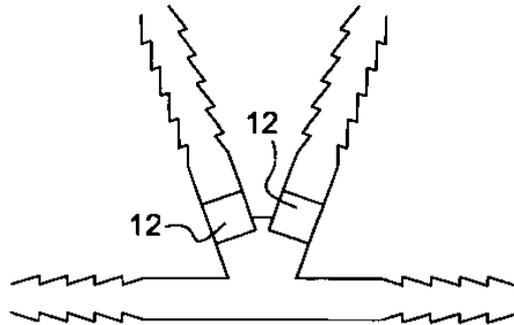


Fig. 3C

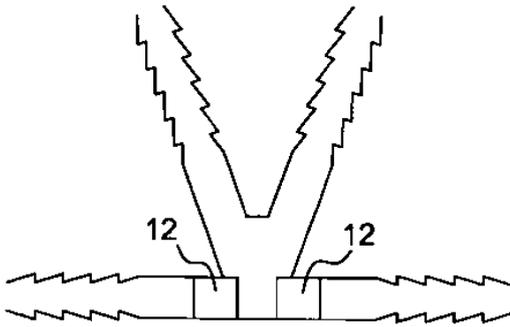


Fig. 3D

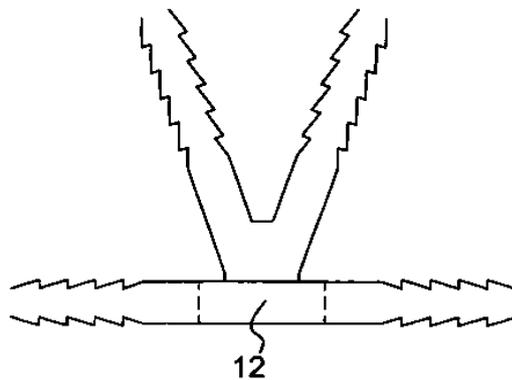


Fig. 3E

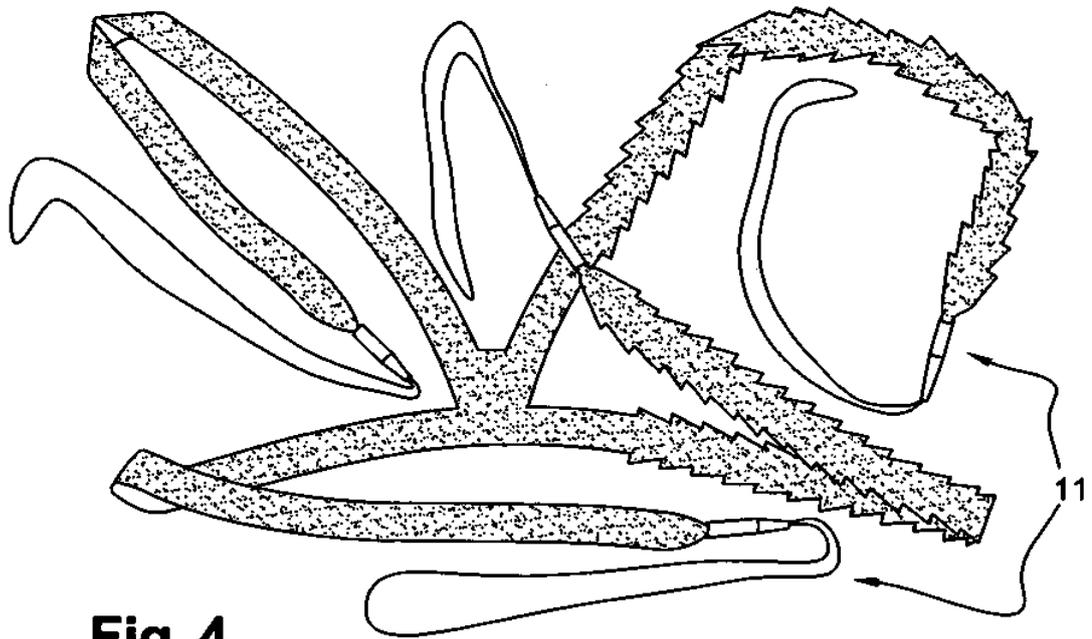


Fig. 4

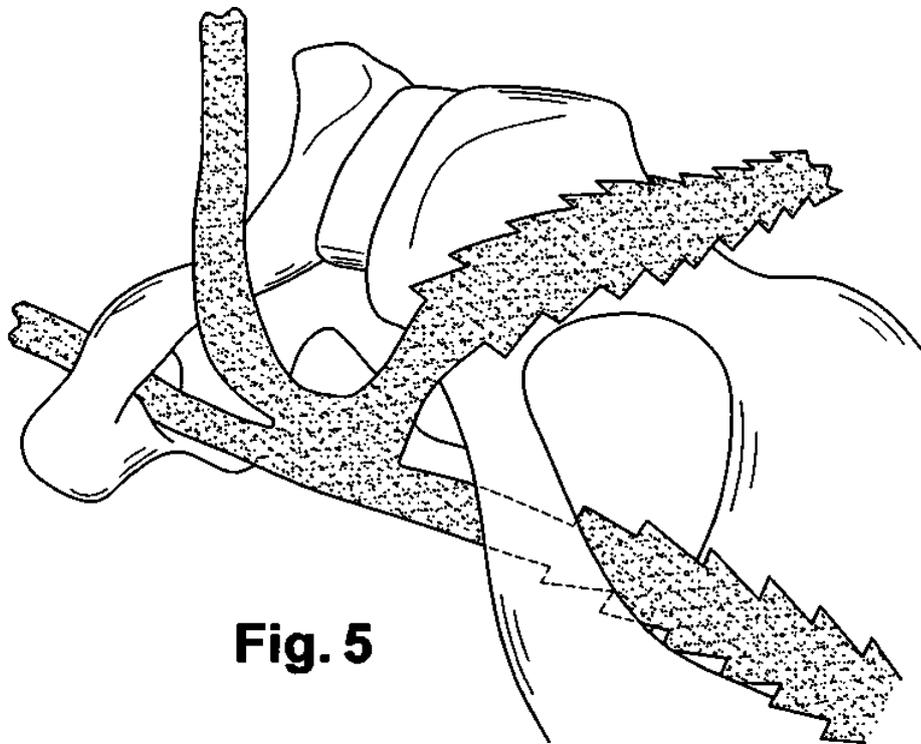


Fig. 5

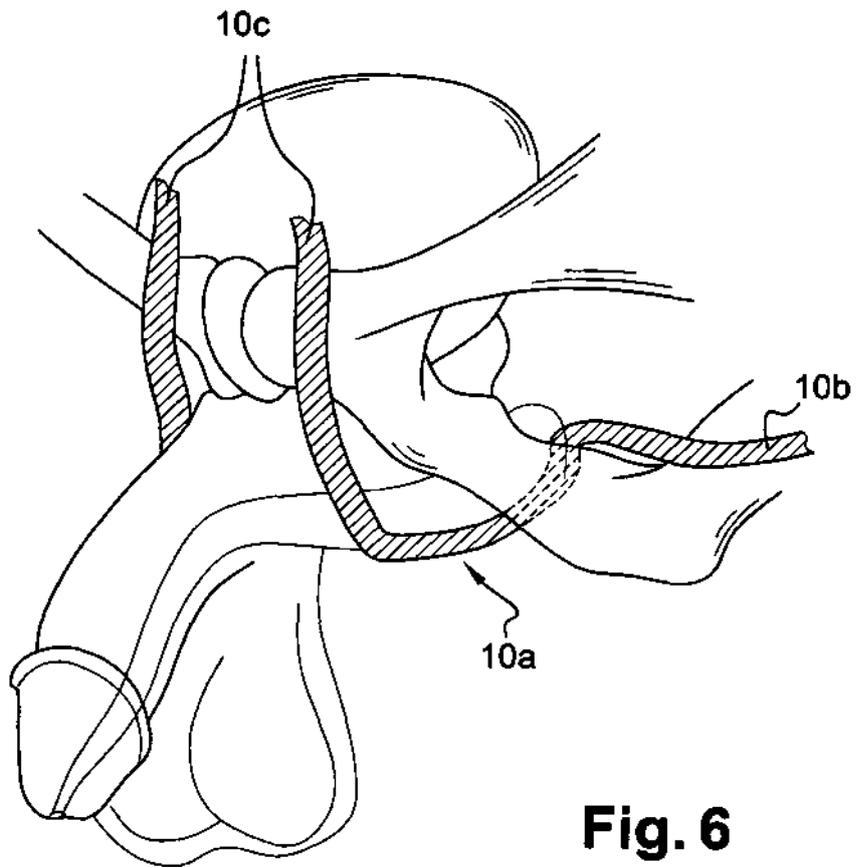


Fig. 6

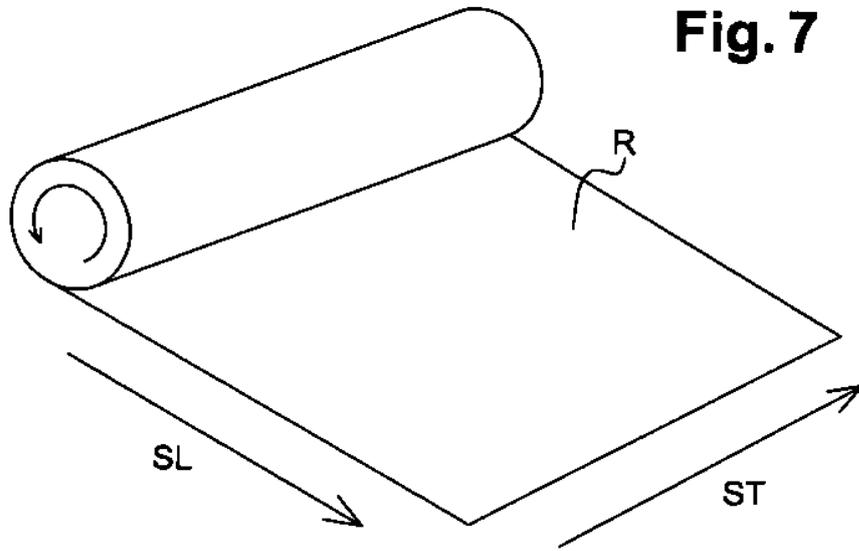


Fig. 8A

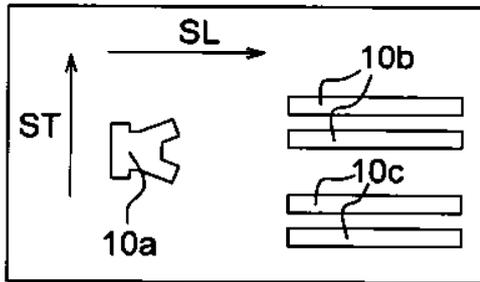


Fig. 8B

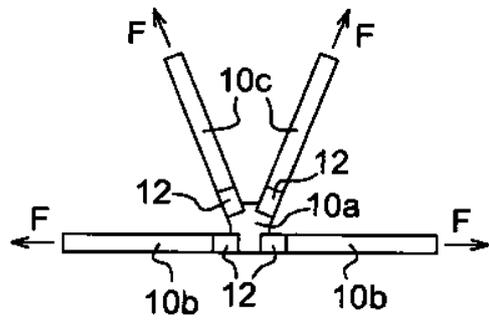


Fig. 9A

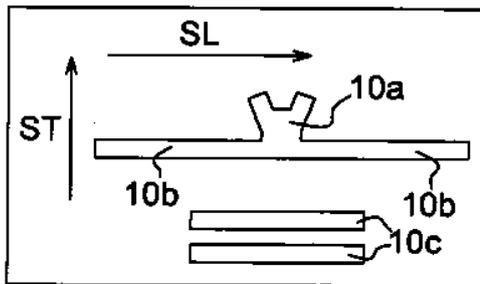


Fig. 9B

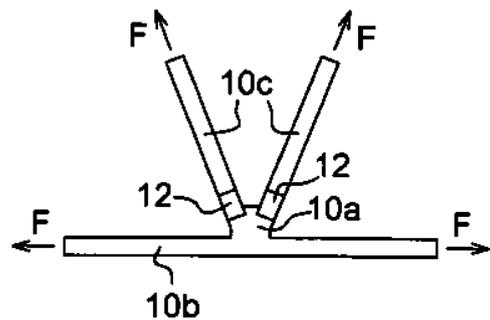


Fig. 10A

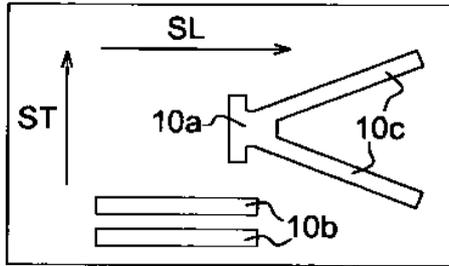


Fig. 10B

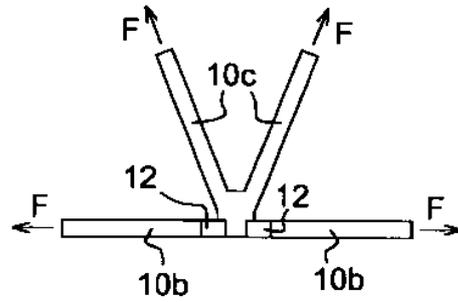


Fig. 11A

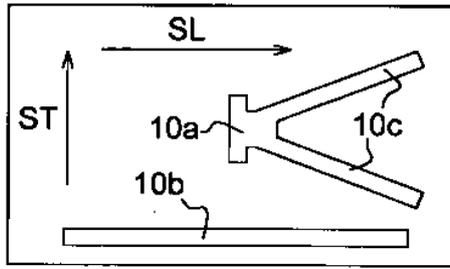


Fig. 11B

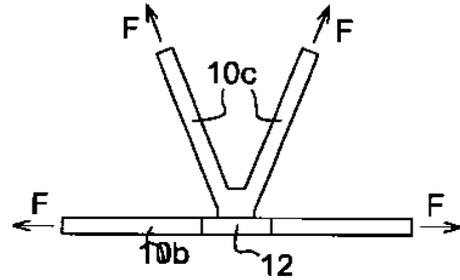


Fig. 13A

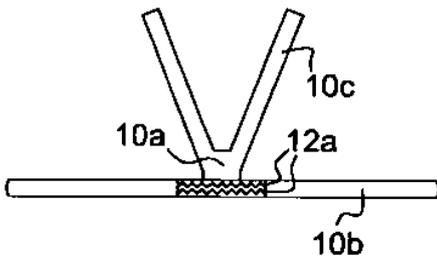


Fig. 13B

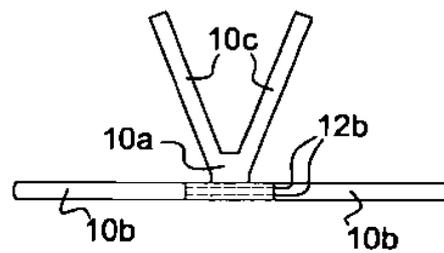


Fig. 13C

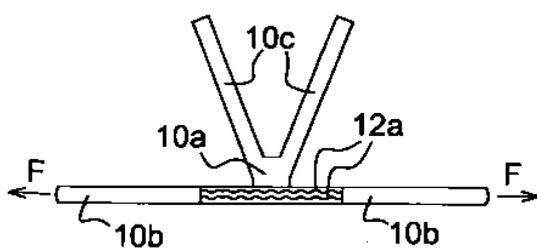


Fig. 12

