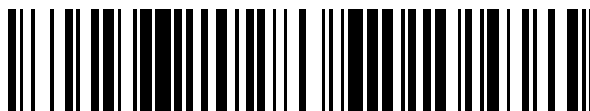


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 789**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2011 PCT/US2011/028290**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2011 WO11115876**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2011 E 11710612 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2547266**

54 Título: **Instrumento quirúrgico para el tratamiento de incontinencia urinaria**

30 Prioridad:

**16.03.2010 US 724768**

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

**24.04.2017**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)  
P.O. Box 151, U.S. Route 22  
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**YOUNG, JOHN;  
NASTASI, FRANK A. y  
LIBERATORE, JESSICA**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 609 789 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).

**Instrumento quirúrgico para el tratamiento de incontinencia urinaria**

**Descripción**

5 ANTECEDENTES DEL INVENTO

1. Área del invento

10 **[0001]** Este invento se refiere, en general, a dispositivos para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina, y más particularmente, a una combinación de un introductor y de una envoltura particularmente adecuadas para colocar a un cabestrillo sub-uretral.

2. Debate de los antecedentes

15 **[0002]** El segmento de mujeres en el mundo representa más de 11 millones de casos de incontinencia, donde la mayoría de aquellas mujeres padecen de incontinencia urinaria por estrés (SUI - stress urinary incontinence). Las mujeres con SUI pierden involuntariamente orina durante actividades normales diarias y movimientos, tales como al reírse, al toser, al estornudar y durante ejercicio regular.

20 **[0003]** SUI podría causarse por un defecto funcional o por tejidos o ligamentos debilitados que conectan a la pared vaginal con los músculos pélvicos y con los huesos púbicos. Causas comunes incluyen una tensión repetitiva de los músculos pélvicos, partos, pérdida de la tonalidad de los músculos pélvicos, y la pérdida de estrógeno. Esos defectos resultan en una uretra que funciona inapropiadamente. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la SUI no es un problema de la vejiga.

25 **[0004]** Normalmente, la uretra, cuando tiene el apoyo apropiado de músculos fuertes del piso pélvico y de tejidos saludables conectivos, mantiene un sellamiento ajustado para prevenir la pérdida involuntaria de orina. Cuando una mujer padece de la forma más común de SUI, sin embargo, los músculos y los tejidos pélvicos debilitados son incapaces de apoyar adecuadamente a la uretra en su posición correcta. Como resultado, durante movimientos normales cuando se ejerce presión en la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede retener su sellamiento, permitiendo que escape orina. Puesto que la SUI es embarazosa e impredecible, muchas mujeres con SUI evitan un estilo de vida activo y situaciones sociales.

30 **[0005]** Un dispositivo y método para tratar a la incontinencia femenina urinaria debido al estrés se describe en detalle en la patente de Estados Unidos 5'899.909.

35 **[0006]** Esta patente presenta a un instrumento quirúrgico que comprende a una vara que tiene una manija en un extremo y un sistema de conexión en el otro extremo para recibir, uno a la vez, a 2 elementos curvos similares a agujas donde cada uno de estos se conecta en un extremo de los extremos respectivos de una malla que tiene el propósito de implantarse en el cuerpo. En la práctica, la malla pasa al interior del cuerpo a través de la vagina primero en un extremo y entonces en el otro extremo, a un lado y al otro, respectivamente, de la uretra para formar un circuito alrededor de la uretra, que se ubica entre la uretra y la pared vaginal. La malla se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal y se ajusta. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal, y la malla se deja implantada en el cuerpo. Este procedimiento trans-vaginal se ejemplifica por el producto TVT vendido por la franquicia Gynecare de Ethicon Inc., una compañía de Johnson & Johnson, de Somerville, NJ, Estados Unidos de América. En este procedimiento 2 agujas de 5 mm pasan a una malla PROLENE trans-vaginalmente y a través del abdomen para crear a un soporte libre de tensiones bajo la uretra media.

40 **[0007]** Cabestrillos sub-uretrales también se colocan mediante un método diferente donde la aguja se pasa primero a través de la pared abdominal a lo largo del mismo sendero tal como se describió anteriormente, y eventualmente saliendo a través de la incisión vaginal. La cinta adhesiva se acopla entonces a la aguja de alguna forma, y se jala de vuelta a través del cuerpo desde la incisión vaginal y hacia afuera a través de la incisión abdominal. El método escogido, ya sea vaginal o abdominal, a menudo dependerá de las preferencias del cirujano.

45 **[0008]** También se desarrolló recientemente otro método adicional para implantar a un cabestrillo sub-uretral en el cual el cabestrillo implantado se extiende desde abajo de la uretra, y hacia fuera a través del agujero obturador en cualquier lado. Este procedimiento "trans-obturador" podría involucrar insertar una aguja configurada apropiadamente desde una incisión vaginal y subsiguientemente hacia fuera a través del agujero obturador, o viceversa. La técnica formadora (un método "de adentro hacia afuera") y los instrumentos asociados se describen en detalle en las patentes de Estados Unidos números 7'611.454, 7'204.802, y 7'261.723, y la publicación de patente de Estados Unidos número 2009/0306459.

50 **[0009]** Tal como se ilustró en la patente de Estados Unidos número 7'261.723, esta técnica podría realizarse utilizando un instrumento quirúrgico incluyendo un pasador o colocador y elementos de tubo aplicados sobre los extremos de los pasadores quirúrgicos que se acoplan a la cinta adhesiva que se implementará bajo la uretra.

55 **[0010]** Un problema asociado con los productos incluyendo una combinación del pasador quirúrgico y del tubo o del

elemento tipo vara es el asegurar un acoplamiento apropiado entre el pasador quirúrgico y el elemento tipo tubo para que el elemento tipo tubo (que se acopla al implante) se asegure adecuadamente al pasador quirúrgico a lo largo del procedimiento, pero que pueda sacarse fácilmente del pasador quirúrgico después de que se pase apropiadamente a través del cuerpo para permitir una colocación final del implante. Dispositivos conocidos se basan exclusivamente en un acoplamiento friccional o de interferencia entre las 2 piezas a lo largo de, por lo menos, una porción de sus longitudes respectivas, y/o algún tipo de agujero/proyección complementaria de aseguramiento a lo largo de sus longitudes respectivas del tipo descrito en la patente '723. Los dispositivos que se basan exclusivamente en un acoplamiento friccional, pueden ser sujetos a un movimiento relativo durante el procedimiento si la conexión friccional fuese demasiado débil, o si fuese difícil o complicada para un cirujano la tarea de separar, después del traslado, al pasador quirúrgico a través del cuerpo. Un agujero/protuberancia complementaria de aseguramiento requiere un diseño único del pasador quirúrgico y del tubo lo cual agrega costos de fabricación al dispositivo del producto.

**[0011]** Por lo tanto, sería conveniente facilitar un montaje quirúrgico mejorado en el cual el introductor quirúrgico y la vara se aseguren entre sí en una forma que permita un acoplamiento adecuado durante el implante, pero que permita también un desacoplamiento fácil después de la colocación deseada del implante sub-uretral, y que tenga costos reducidos. Los documentos de patentes US2008287731, US2008287731, US2008287731, US2008287731, WO2004019786 son inventos anteriores relevantes.

## RESUMEN DEL INVENTO

**[0012]** Este invento facilita un montaje quirúrgico que incluye a un introductor quirúrgico que tiene una porción tipo manija y una porción tipo aguja que se extiende hacia fuera a un extremo distal libre desde un primer extremo de la porción tipo manija, y que tiene por lo menos un primer dispositivo de retención que se extiende hacia afuera desde allí. El montaje incluye además a un primer y un 2º elementos tipo vara que tienen cada uno un extremo proximal, un extremo cerrado distal de penetración de tejidos, y un canal que se extiende allí desde una apertura en el extremo proximal hacia el extremo distal cerrado, y una apertura lateral definida por un borde periférico y que se extiende hacia el canal; y también un implante hecho de un material sustancialmente plano, flexible, biocompatible, y que tiene a un primer y un 2º extremos acoplados a los extremos proximales del primer y 2º elementos tipo vara, respectivamente. Los canales del primer y 2º elementos tipo vara tienen tamaños que les permite recibir en una forma deslizable allí a través de la apertura lateral de la porción tipo aguja del introductor, y para cada uno de los primero y 2º elementos tipo vara cuando se recibe allí a la porción tipo aguja del introductor, el borde periférico de la apertura lateral es capaz de acoplarse en una forma removible al dispositivo retenedor para, de esta forma, asegurar fijamente al elemento tipo vara con el introductor.

**[0013]** El dispositivo retenedor podría ser una protuberancia que se extiende hacia afuera desde la porción tipo manija del introductor, y podría proyectarse hacia afuera y en una dirección hacia un extremo proximal de la manija. En una implementación, el elemento tipo aguja tiene un diámetro exterior de aproximadamente 3,0 mm y el canal del elemento tipo vara tiene un diámetro de aproximadamente 3,2 mm. El elemento tipo vara podría tener además un diámetro exterior de aproximadamente 4,2 mm.

**[0014]** En otra implementación, el diámetro exterior del elemento tipo aguja es sustancialmente constante a lo largo de la longitud del elemento tipo aguja, y el diámetro del canal es sustancialmente constante a lo largo de la longitud del elemento tipo vara. El pasador quirúrgico podría elaborarse de acero inoxidable y el elemento tipo vara podría elaborarse de un plástico de clasificación médica seleccionado de un grupo que consiste de uretano, polietileno y polipropileno.

**[0015]** En otra implementación adicional, la porción tipo aguja del pasador quirúrgico tiene un contorno, y el elemento tipo vara se configura para seguir al contorno del pasador quirúrgico. Las aperturas laterales de los elementos tipo vara también podrían ubicarse en una región del extremo proximal de los elementos tipo vara.

**[0016]** También se presenta a un montaje quirúrgico que incluye a un introductor quirúrgico que tiene una porción tipo manija que tiene extremos opuestos distal y proximal, y una porción tipo aguja que tiene un diámetro exterior sustancialmente constante y que se extiende hacia fuera a un extremo distal libre desde el extremo distal de la porción tipo manija, y que tiene por lo menos un primer dispositivo retenedor que se extiende hacia afuera desde la porción tipo manija. El montaje incluye además a un primer y un 2º elementos tipo vara que tienen cada uno a un extremo proximal, a un extremo distal cerrado que penetra tejidos, y a un canal que se extiende allí desde una apertura en el extremo proximal hacia el extremo distal cerrado, y una apertura lateral definida por un borde periférico que se extiende hacia el canal a un punto predeterminado a lo largo de su longitud; y además un implante hecho de un material sustancialmente plano, flexible, biocompatible y que tiene un primer y un 2º extremos acoplados a los extremos proximales del primer y del 2º elementos tipo vara, respectivamente. Los canales del primer y del 2º elementos tipo vara tienen tamaños para recibir en una forma deslizable allí a través de la apertura lateral de la porción tipo aguja del introductor, y para cada uno del primer y del 2º elementos tipo vara cuando la porción tipo aguja del introductor se recibe allí de esa forma, el borde periférico de la apertura lateral es capaz de acoplarse en una forma removible al dispositivo retenedor para asegurar fijamente de esa forma al elemento tipo vara con el introductor.

**[0017]** El dispositivo retenedor podría ser una protuberancia que se extiende hacia afuera y hacia el extremo proximal de la porción tipo manija, y el montaje podría incluir a un primer y a un 2º dispositivos de retención posicionados en lados opuestos de la porción tipo manija.

5 **[0018]** Estas y otras características y ventajas de este invento se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada, cuando se observe en conjunto con los esquemas adjuntos que ilustran, en forma de ejemplo, los principios del invento.

10 **[0019]** El invento se define en la reivindicación 1. Implementaciones preferidas se indican en las reivindicaciones dependientes. WO2004019786 describe una variedad de instrumentos quirúrgicos específicamente diseñados para realizar una técnica quirúrgica para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina, en donde la uretra posterior se suspende utilizando una cinta adhesiva pasada a través de los orificios obturadores desde adentro (abajo de la uretra) hacia afuera (pliegues de los muslos).

15 DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS ESQUEMAS

**[0020]**

20 La FIGURA 1 ilustra un montaje quirúrgico de acuerdo a este invento;  
 Las FIGURAS 2a y 2b ilustran, por separado, al introductor y a la vara del montaje quirúrgico de la figura 1;  
 La FIGURA 3 ilustra, en mayor detalle, al mecanismo para asegurar al introductor con la vara;  
 Las FIGURAS 4a-4d ilustran un pase de ejemplo a través del cuerpo del montaje quirúrgico de la figura 1; y  
 Las FIGURAS 5a y 5b ilustran implementaciones alternas de un dispositivo de retención de un montaje  
 quirúrgico de acuerdo a este invento.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

30 **[0021]** Antes de explicar este invento en detalle, debe tomarse en cuenta que el invento no se limita en su aplicación o en su uso a los detalles de construcción y configuración de las partes ilustradas en los esquemas adjuntos y en la descripción. Las implementaciones ilustrativas del invento podrían implementarse o incorporarse en otras implementaciones, variaciones y modificaciones, y podrían practicarse o ejecutarse de varias formas.

35 **[0022]** Las figuras 1-3 ilustran una implementación de un montaje quirúrgico de acuerdo a este invento. El montaje quirúrgico 100 incluye a un introductor 102 que tiene un elemento tipo aguja 101 y una porción tipo manija 103 que tiene un extremo distal 103a y un extremo proximal 103b, y un primero y un 2º elementos tipo vara 104, 104a. El elemento tipo aguja se extiende hacia afuera desde la manija a un extremo distal 102b, que es, preferiblemente, desafilado tal como se ilustra en la figura 2b. Los elementos tipo vara son elementos tipo tubos que tienen cada uno un extremo distal penetrador de tejidos 105, 105a y un canal que se extiende desde una apertura 106, 106a en el extremo proximal 107, 107a hacia el extremo distal cerrado 105, 105a. Tal como se ilustró más claramente en la  
 40 figura 2a, los elementos tipo vara 104, 104a también incluyen cada uno a un hueco o una apertura lateral 108, 108a en uno de sus lados en la región del extremo proximal 110, 110a. La cinta adhesiva o malla biocompatible 112 que se va a implantar debajo de la uretra de un paciente incluye a un primer 114 y a un 2º 116 extremos que se aseguran respectivamente a los extremos proximales 107, 107a de los elementos tipo vara tal como se muestra en la figura 2a. Preferiblemente, los extremos 114, 116 se insertan en las aperturas de los extremos proximales 106, 106a de los elementos tipo vara y se aplica calor y presión para unirlos fijamente a los 2. El implante tipo malla 112 está, preferiblemente, sustancialmente enclaustrado dentro de una vara delgada de polipropileno 113 tal como se muestra en la porción agrandada de la figura 2a. La vara de polipropileno podría incluir a 2 porciones separadas tipo vara aplicadas sobre ambos extremos y que se superponen en la región central para que, después del implante de la malla, pueda removerse fácilmente de los extremos respectivos de la malla. En una implementación, el implante  
 50 tipo malla es una malla de polipropileno, pero podría conformarse de cualquier material biocompatible adecuado.

55 **[0023]** Los canales del elemento tipo vara tienen un diámetro interior con dimensiones para recibir allí al elemento tipo aguja 101 del introductor 102. Preferiblemente, el montaje quirúrgico incluye a un solo introductor que puede recibirse dentro de ambos del primer y del 2º canales del elemento tipo vara, aunque un 2º introductor también podría facilitarse en el montaje quirúrgico.

60 **[0024]** El diámetro exterior D1 del elemento tipo aguja 101 del introductor quirúrgico 102 se diseña en relación al diámetro D2 del canal del elemento tipo vara o tipo tubo para que tenga un acoplamiento de despeje para que el pasador quirúrgico pueda insertarse fácilmente dentro del elemento tipo tubo, y que pueda removerse de ahí con poca resistencia ficcional. De esta forma, después del pase del montaje quirúrgico a través del cuerpo, tal como se describe más adelante, el introductor puede removerse fácilmente del elemento tipo vara sin mover o perturbar, de otra forma, la posición del elemento tipo vara y del implante adjunto. En una implementación preferida, el diámetro D1 es de aproximadamente 3 mm y el diámetro D2 es de aproximadamente 3,2 mm.

65 **[0025]** Puesto que el introductor puede removerse/deslizarse tan fácilmente del elemento tipo vara, el montaje quirúrgico incluye además a un dispositivo retenedor 200 para garantizar que los elementos tipo vara 104, 104a

5 puedan asegurarse fijamente en una forma removible del introductor 102 durante el procedimiento, que incluye el  
pase del montaje quirúrgico a través del cuerpo. Tal como se reconoce de mejor forma en la figura 3, en una  
implementación preferida, el dispositivo retenedor 200 incluye a una o más protuberancias 201 que se extienden  
hacia afuera desde el introductor, y preferiblemente desde la porción tipo manija 103 del introductor. La proyección o  
10 proyecciones 201 se ubican a lo largo de la longitud del introductor en una posición en la cual, cuando el elemento  
tipo vara 104 se reciba en una forma deslizable sobre el elemento tipo aguja 101, tal como se muestra en la figura 1,  
se alinea sustancialmente con la apertura lateral 108 del elemento tipo vara. De esta forma, el elemento retenedor  
200 puede insertarse en la apertura lateral para agrandar el filo o la periferia que define a la apertura lateral para, de  
esa forma, mantener a la vara en su lugar en relación al introductor. En una implementación preferida, los elementos  
15 retenedores se proyectan ambos hacia fuera y también en una dirección hacia el extremo proximal 103b del  
introductor. Esto permite que el elemento retenedor sujete más seguramente al elemento tipo vara y que prevenga  
su deslizamiento del extremo distal del elemento tipo aguja.

15 **[0026]** En una implementación preferida, el elemento tipo vara se elabora de un material de polietileno (plástico) de  
alta densidad que permite que la vara se adapte a las fuerzas que se aplican necesariamente sin la pérdida de la  
función objetiva, y que le permita regresar a la forma original aproximada.

20 **[0027]** Implementaciones alternas de un dispositivo retenedor se muestran en las figuras 5a y 5b. La figura 5a ilustra  
un dispositivo retenedor 500 conformado de uno o más canales o ranuras 501 que se extienden longitudinalmente a  
lo largo de por lo menos una porción de la sección tipo manija del introductor. El canal o ranura tiene un ancho w  
(width) que es menor que el diámetro exterior del elemento tipo vara. Debido a la estructura vacía y a la naturaleza  
flexible del elemento tipo vara, puede comprimirse ligeramente y puede forzarse adentro de la ranura,  
asegurándose, de esa forma, en su lugar, en relación al introductor. En referencia ahora a otra implementación  
25 ilustrada en la figura 5b, la porción tipo manija 505 del introductor podría modificarse para incluir a un collar rotatorio  
506 en el extremo distal. El collar 506 incluye a una ranura 507 o un elemento similar allí ubicado que tiene una  
porción del elemento tipo vara. Una vez recibido, el collar puede rotarse para enclaustrar a la porción del elemento  
tipo vara en un mecanismo tipo bayoneta, asegurándolo, por lo tanto, con al introductor.

30 **[0028]** Un método para utilizar al instrumento quirúrgico que se acaba de describir se presentará ahora en detalle en  
referencia a las figuras 4a-4d. El paciente se coloca en una posición de litotomía con los muslos flexionados,  
preferiblemente a un ángulo que no sea superior a 60°, y se vacía a la vejiga. Se hace una incisión pequeña  
parauretral sobre la uretra media para posicionar al borde del elemento tipo vara. Se realiza entonces una incisión  
sagital de 1,5 cm de longitud empezando a aproximadamente 1,0 cm en dirección cefálica a partir del meato uretral.  
La incisión se posiciona a sobre la zona central de la uretra y permitirá un pase subsiguiente del implante. Se hacen  
35 entonces 2 disecciones parauretrales pequeñas (de aproximadamente 0,5 cm) para acomodar a los bordes de los  
elementos tipo vara del montaje quirúrgico.

40 **[0029]** Los 2 puntos de salida 400 se identifican entonces y se marcan. Preferiblemente, estos puntos de salida son  
de 2-2,5 cm en cada lado de la línea central, inmediatamente por encima de la sínfisis del pubis tal como se muestra  
la figura 4a, y no están a más de 2,5 cm desde la línea central para evitar a los vasos epigástricos inferiores, y  
cerca de la línea central y cerca del aspecto superior del hueso púbico 405 para evitar a estructuras anatómicas en  
el área inguinal y la pared pélvica lateral.

45 **[0030]** Una vez que la vejiga se drena una guía de catéter o un elemento similar 401 puede utilizarse para permitir  
un desplazamiento contra-lateral de la vejiga 402, del cuello de la vejiga y de la uretra en dirección opuesta al borde  
del montaje quirúrgico en la medida en que se pasa a través del espacio retropúbico 403.

50 **[0031]** Uno de los elementos tipo vara 104 interactúa deslizablemente sobre el elemento tipo aguja 101 del  
introductor 102, y la apertura lateral del elemento tipo vara que interactúa con el elemento retenedor tal como se  
describió anteriormente. Después de asegurar un desplazamiento lateral de la vejiga con la guía del catéter, la  
manija del montaje quirúrgico se mantiene y el borde del montaje quirúrgico pasa en una forma parauretral a través  
del diafragma urogenital a nivel de la uretra media. La inserción inicial del montaje quirúrgico se controla mediante el  
uso del borde del dedo índice, que se coloca en la vagina 406 bajo la pared vaginal delantera, justo al lado de la  
incisión suburetral. Con la parte curva del montaje que yace en la palma de la mano, el montaje pasa a través del  
55 diafragma urogenital al espacio retropúbico. El borde se guía entonces a través del espacio retropúbico  
manteniéndolo tan cerca como sea posible de la parte posterior de la sínfisis púbica o del hueso púbico 405 hasta  
que el borde alcance el punto de salida abdominal 400 tal como se muestra en las figuras 4a y 4b.

60 **[0032]** El borde del montaje quirúrgico se sujeta entonces y se mantiene en su lugar con una grapa adecuada u otro  
instrumento, y el elemento tipo vara deja de interactuar con el introductor al desacoplar al elemento tipo vara del  
elemento de retención. El introductor se retrae entonces y se remueve del cuerpo mientras que se deja al elemento  
tipo vara en su lugar dentro del cuerpo tal como se muestra en la figura 4a. El procedimiento se repite entonces en el  
otro lado del cuerpo, y con los elementos tipo vara en su lugar en el cuerpo (antes de la colocación final del  
implante), se remueve al catéter y se confirma la integridad de la vejiga.

65 **[0033]** Ambos elementos tipo vara se jalan entonces por completo a través de los puntos de salida abdominales

para que el implante se coloque bajo la parte media de la uretra, y se corta al implante cerca de los elementos tipo vara tal como se muestra en las figuras 4c-4d. Los implantes se ajustan entonces en una forma muy conocida, se remueve al revestimiento de propileno de los extremos del implante, y se corta al implante cerca de los puntos de salida abdominales. La incisión vaginal y las incisiones abdominales se cierran entonces y se deja al implante en su lugar.

**[0034]** Será evidente a partir de lo que se acaba de mencionar que, aunque formas particulares del invento se ilustraron y se describieron, pueden realizarse varias modificaciones sin apartarse del enfoque del invento. Asimismo, no es un objetivo que el invento se limite, excepto tal como lo define en las reivindicaciones adjuntas.

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

**Reivindicaciones**

1. Un montaje quirúrgico (100) que incluye a:

5 un introductor quirúrgico (102) que tiene una porción tipo manija (103) y una porción tipo aguja (101) que se  
 extiende hacia afuera hacia un extremo distal libre desde un primer extremo de la porción tipo manija;  
 un primer y segundo elementos tipo vara (104, 104a) que tienen cada uno un extremo proximal, un extremo  
 10 distal cerrado penetrador de tejidos (105, 105a), un canal que se extiende allí desde una apertura en el  
 extremo proximal hacia el extremo distal cerrado, y una apertura lateral (108) que se extiende en dicho canal,  
 donde un borde periférico define a dicha apertura lateral;  
 un implante (112) conformado de un material sustancialmente plano, flexible, biocompatible, y que tiene a un  
 primer y un segundo extremos acoplados a los extremos proximales del primer y del 2º elementos tipo vara,  
 respectivamente;  
 15 donde los canales del primer y del segundo elementos tipo vara tienen dimensiones para recibir en una forma  
 deslizable a través de la apertura lateral (108) a la porción tipo aguja del introductor, **que se caracteriza en  
 que:**

20 el introductor quirúrgico (102) tiene por lo menos un primer dispositivo retenedor (200) que se extiende  
 hacia afuera desde allí, donde, para cada uno del primero y del 2º elementos tipo vara, cuando se recibe  
 allí a la porción tipo aguja del introductor, el borde periférico de la apertura lateral se configura para  
 acoplarse al dispositivo retenedor en una forma removible (200) para asegurar de esa forma fijamente al  
 elemento tipo vara con el introductor, donde el dispositivo retenedor es una protuberancia que se extiende  
 hacia afuera desde la porción tipo manija del introductor.

25 2. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1, donde el dispositivo retenedor (200) se proyecta hacia  
 afuera en una dirección hacia el extremo proximal de la manija.

30 3. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 2, donde la porción tipo aguja (101) tiene un diámetro  
 exterior de aproximadamente 3,0 mm y el canal del elemento tipo vara tiene un diámetro de aproximadamente  
 3,2 mm.

4. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 3, donde el elemento tipo vara (104) tiene un diámetro  
 exterior de aproximadamente 4,2 mm.

35 5. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 3, donde el diámetro exterior de la porción tipo aguja (101)  
 es sustancialmente constante a lo largo de la longitud del elemento tipo aguja, y donde el diámetro del canal es  
 sustancialmente constante a lo largo de la longitud del elemento tipo vara.

40 6. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 5, donde el introductor quirúrgico (102) se elabora de acero  
 inoxidable y elemento tipo vara se elabora de un plástico de clasificación médica seleccionado de un grupo que  
 consiste de uretano, polietileno, y polipropileno.

45 7. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1, donde la porción tipo aguja del introductor quirúrgico  
 (102) tiene un contorno, y donde el elemento tipo vara se configura para seguir a dicho contorno.

8. El montaje quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1, donde las aperturas laterales de los elementos tipo vara  
 se ubican en una región del extremo proximal de los elementos tipo vara.

50

55

60

65

FIG. 1

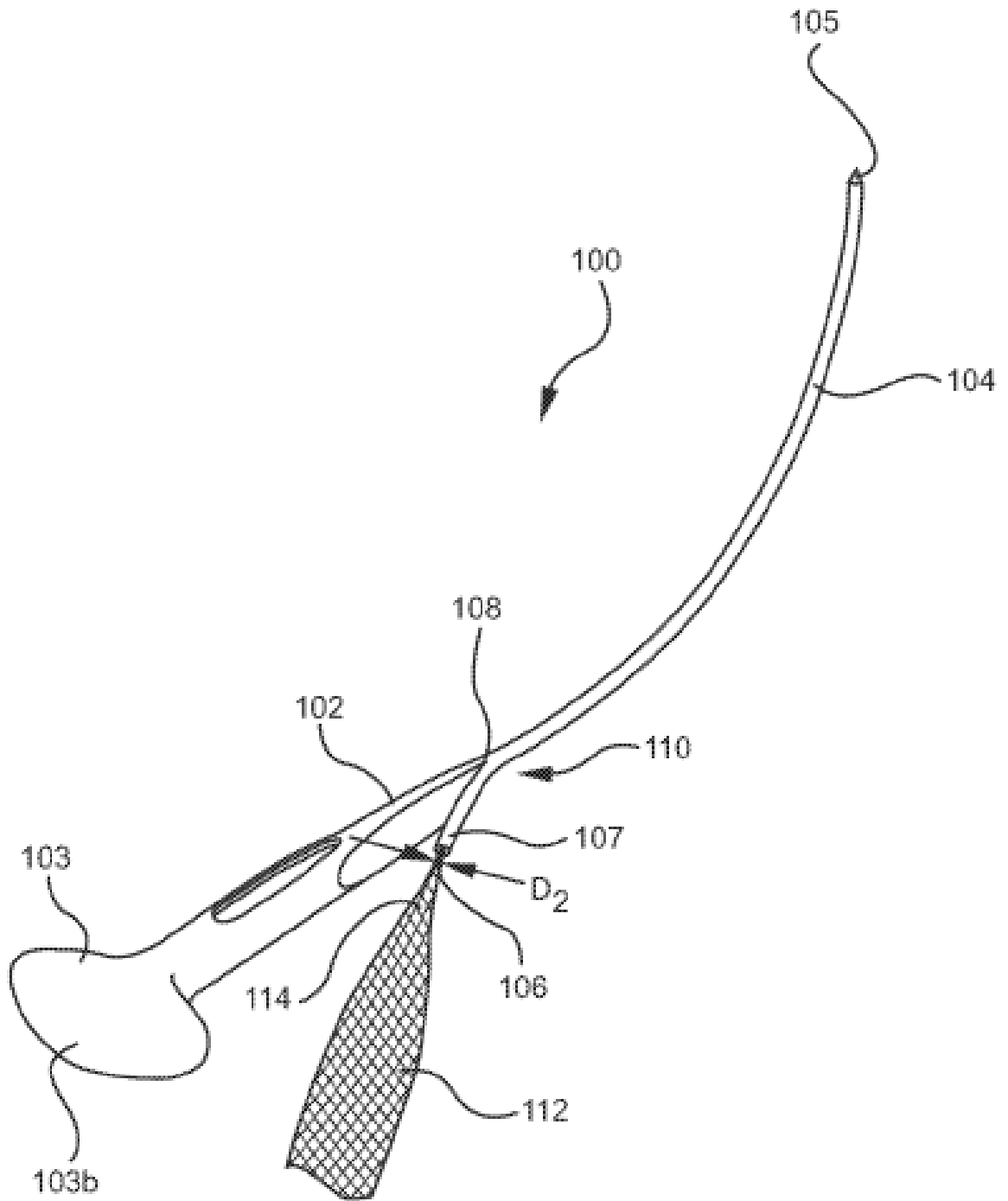




FIG. 2a

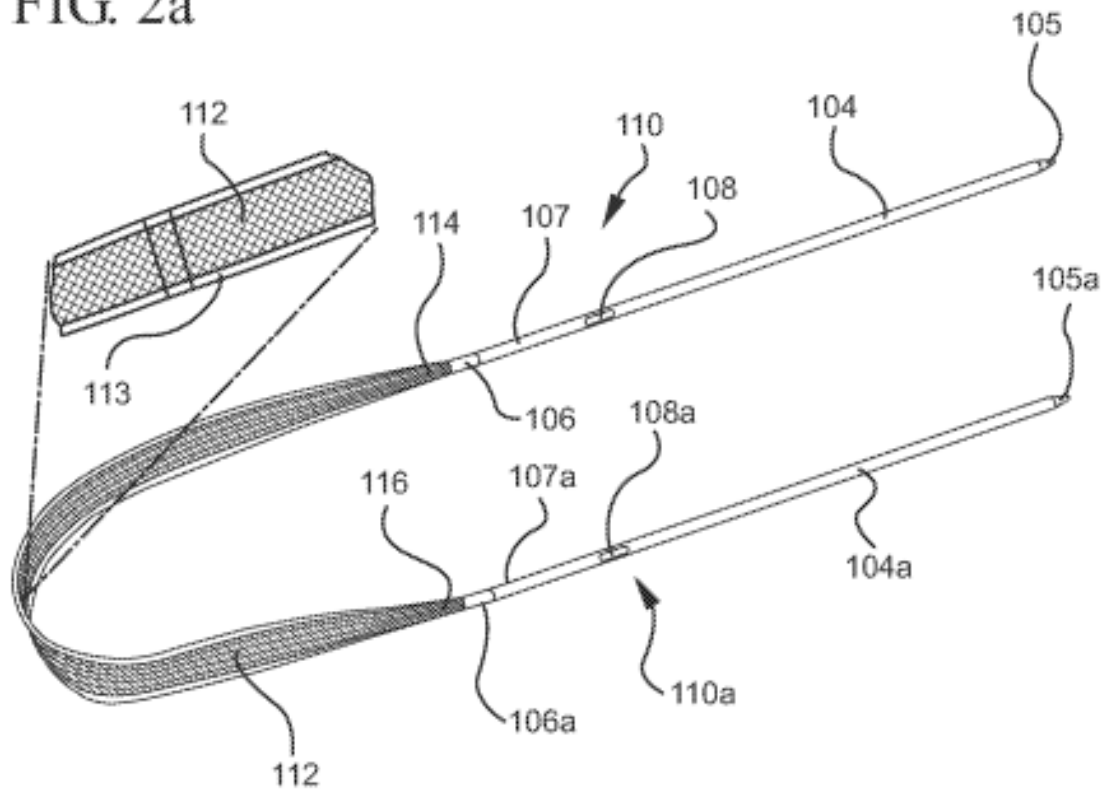


FIG. 2b

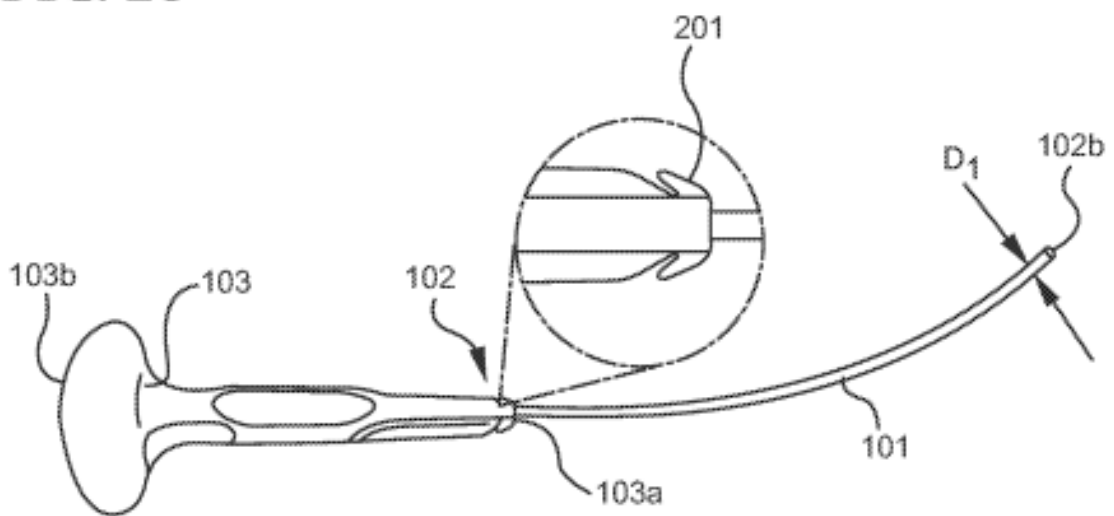


FIG. 3

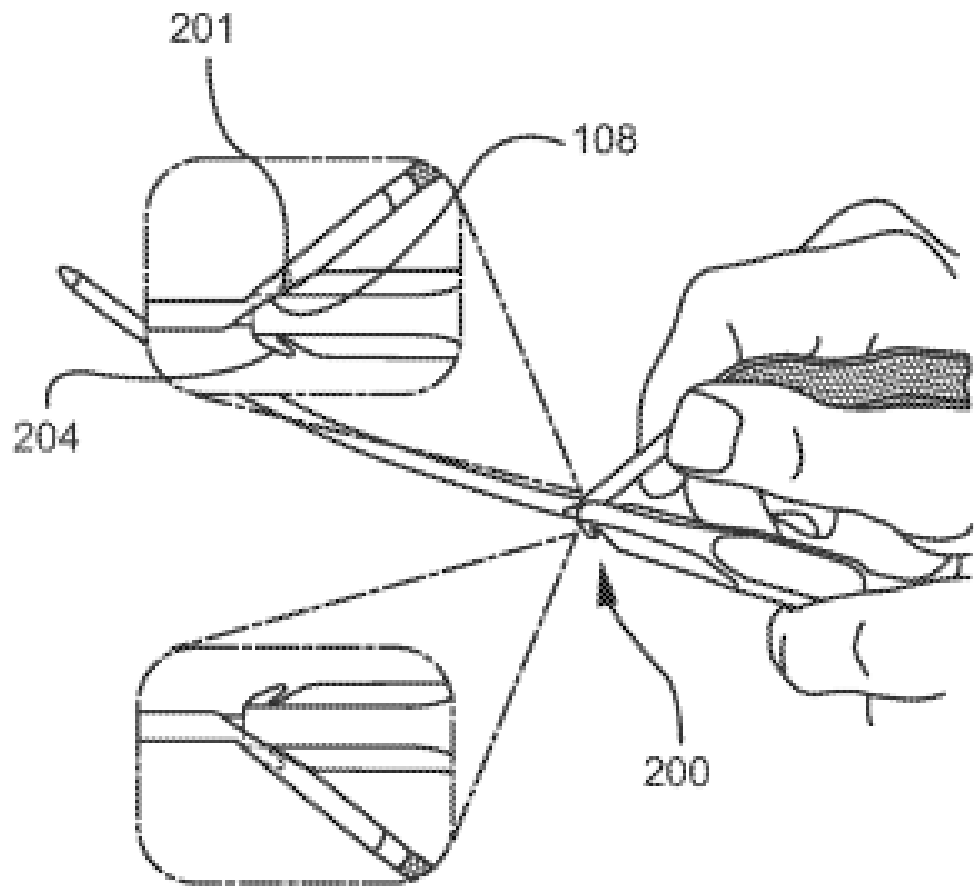


FIG. 4a

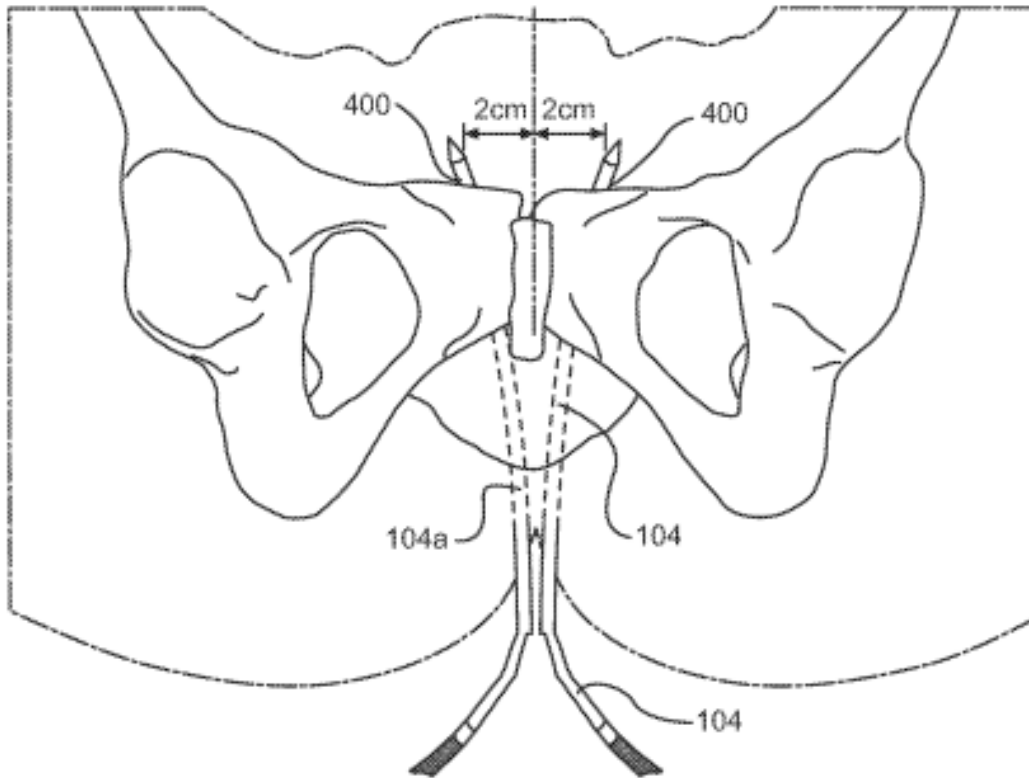


FIG. 4b

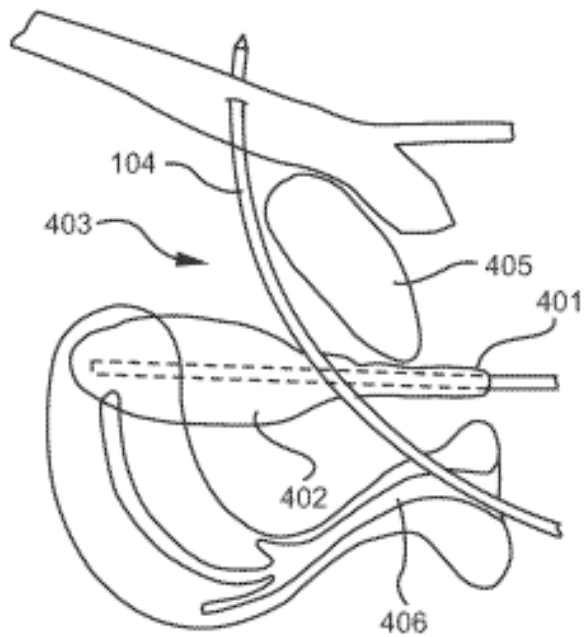


FIG. 4c

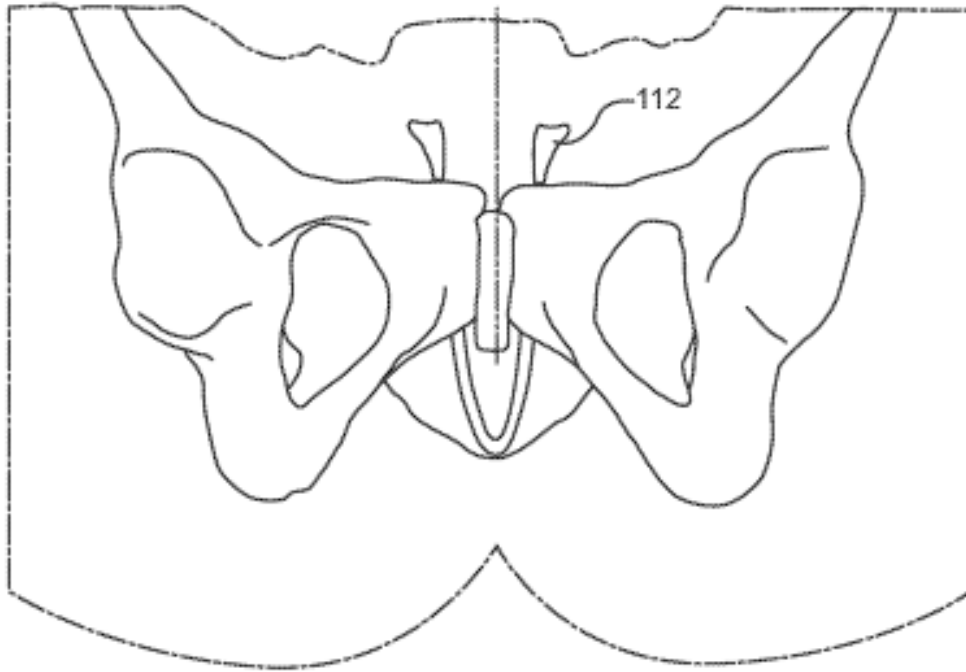


FIG. 4d

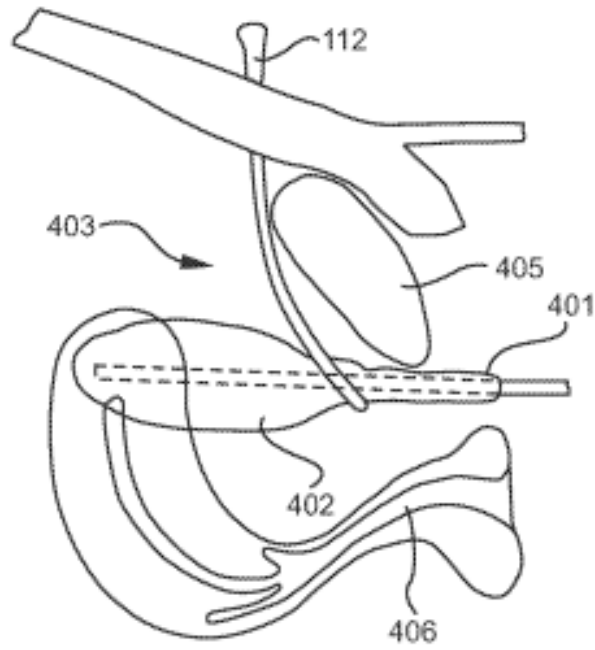


FIG. 5a

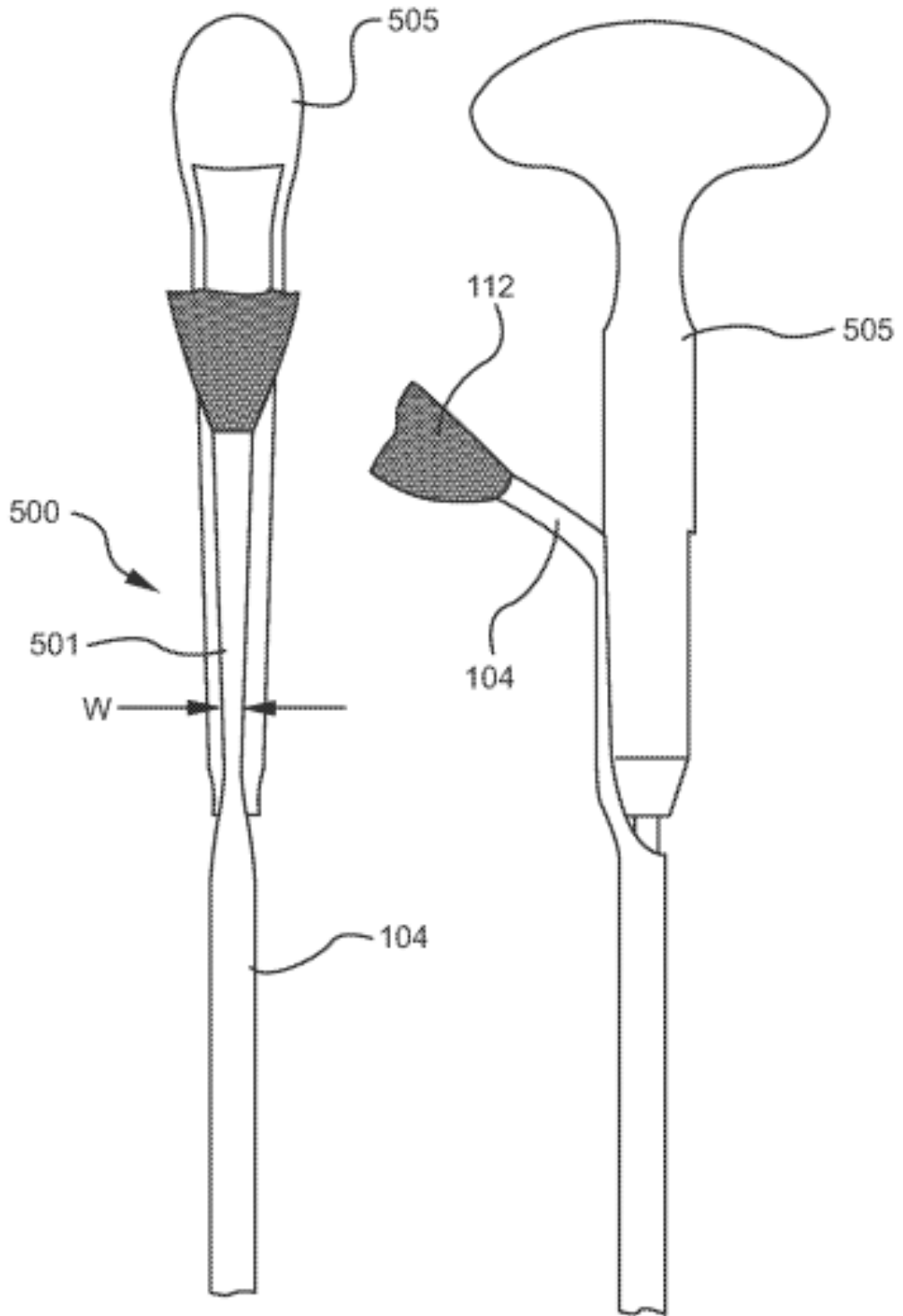


FIG. 5b

