



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 637 333**

(51) Int. Cl.:  
**A61F 2/00**  
(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2008 PCT/US2008/088152**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2009 WO09086369**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2008 E 08867719 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017 EP 2242445**

---

(54) Título: **Dispositivo para tratar disfunciones del suelo pélvico**

(30) Prioridad:

**28.12.2007 US 17212  
22.12.2008 US 341695**

(73) Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)  
One Scimed Place  
Maple Grove, MN 55311-1566, US**

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

**11.10.2017**

(72) Inventor/es:

**CHU, MICHAEL, S. H.**

(74) Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 637 333 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

Dispositivo para tratar disfunciones del suelo pélvico

**Antecedentes**

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

5 Existen diversos procedimientos médicos para tratar diferentes disfunciones pélvicas femeninas, incluyendo procedimientos para tratar incontinencia urinaria y para corregir diferentes estados de prolapo, como prolapo uterino, cistoceles, rectoceles y prolapo de la cúpula vaginal.

10 Las mujeres suelen experimentar prolapsos vaginales como consecuencia de la edad y otros factores. Por ejemplo, las mujeres pueden experimentar un cistocele, un rectocele y/o un histerocele. Se produce un cistocele cuando una protrusión de la vejiga desciende hacia la vagina y un rectocele, cuando una protrusión del recto desciende hacia la vagina. Un histerocele tiene lugar cuando desciende el útero hacia la vagina. Un enterocele (prolapso del intestino delgado) se puede producir cuando el intestino delgado empuja hacia la pared superior de la vagina. Es relativamente común que el histerocele y el cistocele o histerocele y el rectocele, u otras combinaciones de los 15 mismos, aparezcan al mismo tiempo. Asimismo es habitual que estos diferentes tipos de prolapo tengan lugar en sucesión relativamente rápida.

20 El tratamiento ha incluido procedimientos de sutura o el uso de implantes para soporte o suspensión. Los histerocele se suelen tratar por histerectomía, seguido de suspensión de la cúpula vaginal. Se emplean diversos dispositivos y procedimientos para colocar y asegurar los implantes pélvicos dentro de una variedad de distintas estructuras anatómicas dentro de la región pélvica. Los implantes se pueden colocar en la región pélvica a través de una o más incisiones vaginales y/o a través de incisiones exteriores en la paciente.

25 Los implantes que existen difieren en muchos sentidos, incluyendo el tamaño, la forma, el material, el número y el emplazamiento de las correas, así como el procedimiento para colocarlos y situarlos en la región pélvica. Por ejemplo, se necesitan varios tamaños de implantes para acomodarlos a las anatomías y las regiones pélvicas de los diferentes tamaños de cada paciente. Por ejemplo, si un implante es demasiado grande para una paciente en particular, se puede dañar el tejido circundante. En algunos casos, si el implante es demasiado pequeño, aumenta la posibilidad de que el prolapo sea recurrente.

30 Dependiendo de la afección que se vaya a tratar en particular y del implante que se utilice, la reparación del suelo pélvico puede requerir varios emplazamientos de fijación dentro de la región pélvica. Por ejemplo, se puede asegurar un implante utilizando una serie de puntos de fijación. Se suele emplear hilos de sutura para unir, anclar y suspender el implante en su sitio. Es posible que las suturas no proporcionen un área superficial suficiente para el crecimiento del tejido y requieran un anudado para asegurarlos. Los implantes formados con un material de malla pueden favorecer el crecimiento de tejido y la anchura de la malla puede ayudar a evitar cortar tejido. Un implante también puede tener bordes rugosos o en espiga para servir de agarre del tejido circundante y soportar el implante 35 de malla en su sitio hasta que se produce el crecimiento del tejido. La colocación de algunos implantes incluye el uso de un manguito para envolver parte o todo el implante para proteger el implante de cualquier daño durante su colocación y evitar un enganche prematuro del implante con el tejido circundante.

40 En el documento WO 2007/149348 A2 se desvela un elemento de soporte implantable con una correa que se extiende desde el elemento de soporte. La correa tiene una longitud y está configurada para quedar asegurada dentro del tejido pélvico para soportar el elemento de soporte dentro de la región pélvica. Hay dispuesto un manguito de manera que puede soltarse sobre al menos una porción de la correa.

45 La patente estadounidense US 4 775 380 A ofrece una explicación de la colocación quirúrgica de ligamentos o la implantación entre al menos dos huesos que puede adoptar la forma de un cuerpo tubular fabricado de un material flexible tejido a través del cual puede tener lugar el crecimiento del tejido tras la implantación. El dispositivo incluye un cordón unido a un extremo del ligamento para ensartarlo y empujar el ligamento a través de los canales formados en los huesos y una vaina desprendible protectora unida al ligamento para facilitar la implantación del ligamento cuando se empuja a través de los canales. La vaina se puede desprender.

Se puede encontrar implantes similares en los documentos WO 2006/069078 A1, WO 2004/091442 A2, US 2006/0025649 A1, WO 2005/110274 A2, US 2006/0287571 A1, WO 03/096929 A1 y WO 2006/108045 A2.

50 Durante el procedimiento de colocación y aseguramiento de un implante pélvico se pueden producir varias complicaciones, por ejemplo, por las limitaciones del espacio para realizar el procedimiento de implantación. Es frecuente que los implantes se dañen durante la colocación debido al tipo de dispositivo de colocación del implante y/o el tipo de implante, o como consecuencia de una manipulación excesiva del implante durante el procedimiento del implante. Por lo tanto, sería deseable proporcionar mejores implantes pélvicos y procesos de colocación 55 asociados con dichos implantes para ayudar a prevenir los daños del implante durante la implantación.

**Sumario de la invención**

El objeto de la presente invención se define con las reivindicaciones adjuntas. En una realización, un aparato incluye una porción de soporte que se puede disponer dentro de la región pélvica y una correa que se extiende desde la posición del soporte. La correa tiene una longitud y una configuración adecuadas para disponerla al menos parcialmente dentro del tejido pélvico. Hay un manguito dispuesto de manera que se pueda soltar sobre al menos una porción de la correa. El manguito tiene una longitud superior a la longitud de la correa. En algunas realizaciones, la longitud del manguito es al menos el doble de larga que la longitud de la correa. En algunas realizaciones, un hilo de sutura acopla el manguito a la correa. El aparato puede incluir también un hilo de sutura dispuesto al menos parcialmente dentro del interior del manguito y formando dos hebras de hilo de sutura dentro del interior del manguito. Las dos hebras están separadas por una distancia definida por la porción separadora del manguito.

**Breve descripción de los dibujos**

FIG. 1 es una ilustración esquemática de una realización de un implante.

FIG. 2 es una vista desde arriba de una realización de un implante.

FIG. 3 es una vista desde arriba de una porción del implante de la FIG. 2.

FIG. 4 es una vista desde arriba de una correa del implante de la FIG. 2.

FIG. 5 es una vista lateral of una porción de la correa of FIG. 4.

FIG. 6 una vista desde arriba aumentada de una porción del implante de la FIG. 2.

FIG. 7 es una vista lateral en perspectiva de una porción de un dispositivo de colocación.

FIG. 8 es una vista desde arriba de otra realización de un implante anterior.

FIG. 9 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

FIG. 10 es una vista desde arriba de una porción del implante de la FIG. 9.

FIG. 11 es una vista lateral de otra realización de un dispositivo de colocación.

FIG. 12 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

FIG. 13 es una vista lateral en perspectiva de cuatro dispositivos dilatadores y el implante de la FIG. 12 que se presenta en una ilustración esquemática colocado dentro porciones de una región pélvica.

FIG. 14 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

FIG. 15 es una ilustración esquemática lateral del implante de la FIG. 14 que se presenta en posición en la región pélvica.

FIGS. 16-21 son una y otra una vista desde arriba de una realización diferente de un implante.

FIG. 22 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

FIG. 23 es una vista desde arriba of una porción del implante de la FIG. 22 presentado con una realización de un conjunto de manguito acoplado a la correa del implante.

FIG. 24 es una vista desde arriba of una porción del implante de la FIG. 22 presentado con otra realización de un conjunto de manguito acoplado a la correa del implante.

FIG. 25 es una vista lateral en perspectiva del implante de la FIG. 22.

FIGS. 26 y 27 son una y otra una vista desde arriba de realizaciones diferentes de un implante.

FIG. 28-30 son una y otra una vista desde arriba de diferentes realizaciones de un implante.

FIG. 31 es una vista desde arriba de una porción del implante de la FIG. 30.

FIG. 32 es una vista desde arriba de una porción de otra realización de un implante.

FIGS. 33-36 son una y otra una vista desde arriba de diferentes realizaciones de un conjunto de manguito acoplado a una porción de un implante.

FIGS. 37 y 38 son una y otra una vista desde arriba de diferentes realizaciones de un implante.

FIG. 39 es una vista lateral esquemática del implante de la FIG. 38 presentado en una orientación tal como se implanta dentro de la región pélvica.

FIG. 40 es una vista lateral en perspectiva de una realización de un implante.

FIG. 41 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

5 FIG. 42 es una vista lateral de una porción del implante de la FIG. 41.

FIG. 43 es una vista lateral de una porción del implante presentado en la FIG. 42.

FIGS. 44-46 son una y otra una vista desde arriba de diferentes realizaciones de un implante.

FIG. 47 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

10 FIG. 48 es una vista lateral en perspectiva del implante de la FIG. 47 presentado en una orientación, tal como se implanta dentro de la región pélvica.

FIG. 49 es una vista lateral en perspectiva del implante de la FIG. 47 presentado en una ilustración esquemática parcialmente dispuesto dentro de una porción de la región pélvica.

FIGS. 50-52 son una y otra una vista desde arriba de diferentes realizaciones de un implante.

FIG. 53 es una vista desde arriba de un implante acoplado a un dispositivo dilatador.

15 FIG. 54 es una vista en perspectiva del implante de la FIG. 52 que se presenta en una ilustración esquemática parcialmente dispuesto dentro de una porción de la región pélvica.

FIG. 55 es una vista lateral en perspectiva de cuatro dispositivos dilatadores y los implantes de las FIGS. 11 y 52 presentados en una ilustración esquemática dispuestos dentro de una porción de una región pélvica.

FIG. 56 es una vista desde arriba de otra realización de un implante presentado sin ensamblar.

20 FIGS. 57 y 58 son una y otra una vista desde arriba de una realización diferente de un conjunto de manguito.

FIG. 59 es una vista desde arriba de una realización de un implante.

FIG. 60 es una vista desde arriba de otra realización de un implante.

FIG. 61 es una vista lateral en perspectiva de una porción de una región pélvica y el implante de la FIG. 60 dispuesto dentro de la región pélvica.

25 FIG. 62 es una vista lateral en perspectiva de una porción de una región pélvica y el implante de la FIG. 60 dispuesto dentro de la región pélvica.

FIG. 63 es una vista lateral en perspectiva de una porción de una región pélvica y el implante de la FIG. 38 presentado dispuesto dentro de la región pélvica.

30 FIG. 64 es una vista lateral en perspectiva de una porción de una región pélvica del implante de la FIG. 51 presentada dispuesta dentro de la región pélvica.

FIG. 65 es una vista lateral en perspectiva de una porción de un implante de acuerdo con otra realización de la invención.

FIGS. 66A-66D ilustran un ejemplo de un procedimiento de incisión anterior.

FIGS. 67A-67F ilustran un ejemplo de un procedimiento de incisión posterior.

35 **Descripción detallada**

Los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento se refieren de forma general a implantes (p.ej., implantes de soporte posterior, implantes de soporte anterior, implantes de reparación de todo el suelo pélvico) y a la colocación y ubicación de dichos implantes dentro de la región pélvica (también denominada en el presente documento "pelvis") de una paciente. Un implante se puede ubicar en el espacio pélvico de una paciente y asegurarse en varios emplazamientos dentro del espacio pélvico para tratar muchas disfunciones del suelo pélvico femenino diferentes. Por ejemplo, se puede asegurar un implante en un ligamento sacroespínoso o un ligamento uterosacro para preservación uterina (p.ej. si el útero prolapsado está sano por lo demás, no se realiza la histerectomía y se re-suspende el útero con un implante), o para soporte posterior. En otra realización, se asegura un implante al tejido pubouretral o un músculo obturador (p.ej., interno o externo) o membrana obturadora (también denominados cada uno de ellos en el presente documento "obturador") para tratar por ejemplo incontinencia. En otra

- realización más, se puede asegurar un implante a un ligamento sacroespinoso o un arco tendinoso de la fascia pélvica (es decir, línea blanca) (también denominado en el presente documento "arco tendinoso") para reparaciones paravaginales incluyendo por ejemplo cistocleos, rectocleos y enteroceles. Un implante también se puede asegurar en varias combinaciones de dichos emplazamientos. Se puede utilizar un solo implante o varios implantes en un solo procedimiento. En algunas aplicaciones, cuando se utilizan varios implantes, se puede proporcionar un soporte en las zonas deseadas y se puede conseguir un mejor control de la dirección del tramo o soporte del implante. Se describen varios dispositivos de colocación, ayudas de colocación y procedimientos para colocar y asegurar conjunto de implante en la paciente.
- 5
- Un implante de acuerdo con una realización de la invención puede incluir una o más porciones en espiga y/o una o más porciones sin espiga. Los términos "en espiga" o "espigas" tal como se utilizan en el presente documento significan zonas o bordes rugosos o irregulares, como los que se pueden producir al cortar un material de malla tejida o de punto. La porción en espiga puede servir por ejemplo para anclar o asegurar el implante en el tejido. Un implante de acuerdo con una realización de la invención se puede implantar por ejemplo a través de una incisión vaginal, en dirección retropública (por detrás del hueso púbico) o en una dirección pre-pública (frente al hueso 10
- 15
- púbico). En otras realizaciones, se puede ubicar un implante en la dirección de otras estructuras anatómicas si se desea. Un procedimiento para desplegar un implante pélvico puede incluir una única incisión vaginal, como pueda ser una incisión vaginal anterior y/o una incisión vaginal anterior y una incisión vaginal posterior. En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir una incisión exterior.
- 15
- En el presente documento se describen varias realizaciones de implantes. Se puede colocar un implante en la región pélvica de una paciente utilizando una variedad de diferentes dispositivos de colocación, describiéndose en el presente documento únicamente algunos ejemplos de ellos. Se describen asimismo varias ayudas de colocación, algunas de las cuales se pueden incluir como parte de un implante (p.ej. facilitándoselas al médico ensambladas) y algunas de las cuales se pueden ensamblar en el implante inmediatamente antes de la implantación. Algunas ayudas de colocación se retiran normalmente después de colocar una o más correas de un implante en el emplazamiento de aseguramiento deseado, permitiendo que la correa enganche el tejido y soporte la porción de soporte del implante. Por ejemplo, se puede utilizar un manguito o conjunto dilatador para guiar un implante o una correa de un implante a través de un tejido en un emplazamiento intracorpóral (es decir, dentro del cuerpo de la paciente), como por ejemplo el ligamento sacroespinoso o el arco tendinoso. En otras realizaciones, se puede utilizar un manguito o un conjunto dilatador para conducir un implante o una correa de un implante a través del tejido y hasta un emplazamiento extracorpóral (fuera del cuerpo de la paciente), como por ejemplo a través de una membrana o músculo obturador y hacia fuera a través de una incisión exterior en la paciente.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- En algunas realizaciones, se puede asociar un implante con una ayuda de colocación, como por ejemplo un conjunto de manguito o un dispositivo dilatador, una vez que se ha ubicado dicha ayuda de colocación dentro de la región pélvica. Por ejemplo, en una realización de un implante que tiene varias correas, antes de la ubicación, una ayuda de colocación puede servir para coordinar y organizar la ubicación de las distintas correas. La ubicación de una ayuda de colocación dentro de la región pélvica primero también ayuda a reducir la manipulación del implante, lo que puede reducir el daño para el implante durante el procedimiento de implantación.
- En una realización, un aparato incluye una porción de soporte que se puede disponer dentro de una región pélvica y una correa que se extiende desde la porción de soporte. La correa tiene una longitud y está configurada para disponerla al menos parcialmente dentro del tejido pélvico. Hay un manguito dispuesto de manera que puede soltarse sobre al menos una porción de la correa. El manguito tiene una longitud superior a la longitud de la correa. En algunas realizaciones, la longitud del manguito es al menos el doble que la longitud de la correa. En algunas realizaciones, una sutura acopla el manguito con la correa. La sutura puede estar dispuesta al menos parcialmente dentro del interior del manguito formar dos hebras de sutura dentro del interior del manguito. Las dos hebras pueden estar separadas por una distancia definida por una porción separadora del manguito.
- En la invención, un aparato incluye un elemento de soporte implantable dentro de la región pélvica y una correa que se extiende desde el elemento de soporte. La correa está configurada para asegurarse dentro del tejido pélvico para soportar el elemento de soporte dentro de la región pélvica. Hay un manguito dispuesto de manera que puede soltarse sobre al menos una porción de la correa, y tiene una primera pared y una segunda pared que definen un espacio interior. Se acopla un hilo de sutura a la correa y se acopla al manguito. La sutura está dispuesta al menos parcialmente dentro del espacio interior del manguito y forma dos hebras de hilo de sutura dentro del espacio interior del manguito. Las dos hebras están separadas por una distancia definida por una porción separadora del manguito.
- En otra realización, un aparato incluye un elemento de soporte implantable dentro de una región pélvica. Una primera correa se extiende desde el elemento de soporte y está configurada para quedar asegurada a un arco tendinoso cuando se implanta el elemento de soporte dentro de la región pélvica. Una segunda correa se extiende desde el elemento de soporte distal de la primera correa y está configurada para quedar asegurada a un ligamento sacroespinoso cuando el elemento de soporte se implanta dentro de una región pélvica. La primera correa tiene una longitud suficiente para que la primera correa se pueda asegurar al arco tendinoso pero no se extienda a la vagina después de quedar asegurada al arco tendinoso. La segunda correa tiene una longitud suficiente para que la segunda correa quede asegurada al ligamento sacroespinoso, pero no se pueda extender a la vagina una vez que queda asegurada al ligamento sacroespinoso. La primera correa y la segunda correa están configuradas para

ayudar a soportar el elemento de soporte al menos parcialmente por debajo del cuello de la vejiga cuando se asegura la primera correa al arco tendinoso y se asegura la segunda correa al ligamento sacroespinoso.

En otro aspecto, un procedimiento incluye la inserción de un implante pélvico a través de una incisión vaginal anterior y hacia dentro de la región pélvica. El implante pélvico incluye una porción de soporte, una correa que se extiende desde la porción de soporte y un manguito dispuestos sobre la correa. El manguito tiene una longitud superior a la longitud de la correa. El manguito y la correa son empujados al menos parcialmente a través del tejido pélvico de manera que una primera porción del manguito queda dispuesta dentro del tejido pélvico y una segunda porción del manguito se extiende a través de la incisión vaginal y la correa queda dispuesta al menos parcialmente dentro del tejido pélvico pero no se extiende a través de la incisión vaginal. El manguito se retira de la correa, dejando la correa al menos parcialmente dispuesta dentro del tejido pélvico.

En otro aspecto, un procedimiento incluye la inserción de un implante a través de una incisión vaginal y en la región pélvica. El implante incluye una primera correa y una segunda correa que se extiende desde una porción de soporte. La primera correa se ubica a través un ligamento sacroespinoso de un primer lado de la región pélvica. La segunda correa se ubica a través de un arco tendinoso del primer lado de la región pélvica. Se asegura una porción anterior de la porción de soporte a al menos un obturador o al arco tendinoso del primer lado de la región pélvica.

En otro aspecto, un procedimiento incluye proporcionar un implante pélvico que tiene una correa que se extiende desde una porción de soporte del implante. La correa tiene una primera longitud. Se corta una porción de la porción de soporte del implante para que la correa tenga una segunda longitud superior a la primera longitud de la correa. Despues de cortar la porción de soporte, se ubica al menos una porción de la correa a través del tejido pélvico para asegurar al menos parcialmente el implante dentro de la región pélvica de la paciente.

Tal como se utilizan en el presente documento, las expresiones porción proximal o extremo proximal se refieren a la porción o el extremo, respectivamente, de un dispositivo que está lo más cerca del médico cuando realiza un procedimiento médico, y las expresiones porción distal o extremo distal, se refieren a la porción o el extremo, respectivamente, del dispositivo que están más alejadas del médico durante el procedimiento médico. Por ejemplo, el extremo o la porción distal de un conjunto de manguito o dispositivo dilatador, tal como se describen en el presente documento, se refieren al extremo o la porción del dispositivo que se inserta primero en el cuerpo de una paciente durante un procedimiento médico. El extremo o la porción proximal consisten en el extremo o porción del dispositivo que se inserta en el cuerpo de la paciente tras el extremo o porción distal. Las expresiones "extremo posterior" y "extremo anterior" en el presente documento tienen el mismo significado y se refieren también a proximal y distal, respectivamente. Tal como se utiliza en el presente documento, la expresión "extremo anterior" se refiere al extremo de un dispositivo o aparato que se inserta primero en el cuerpo. La expresión "extremo posterior" se refiere al extremo del dispositivo o aparato que se inserta en el cuerpo después del extremo anterior.

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un implante de acuerdo con una realización de la invención. El implante 20 se puede utilizar por ejemplo para tratar diversas afecciones, entre las que se incluyen, sin limitarse a ellas, reparaciones anteriores, reparaciones posteriores, reparación total, cada una de ellas con reparación apical o sin ella, o una combinación de las mismas. Un implante 20 puede incluir una porción de soporte 22 y una o más correas 24. La porción de soporte 22 puede presentar una variedad de diferentes formas, tamaños y configuraciones, dependiendo del uso pretendido para el implante en particular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción de soporte 22 puede ser sustancialmente rectangular, cuadrada, ovalada o elíptica. La porción de soporte 22 puede tener la forma y el tamaño para soportar una vejiga (p.ej., para tratar un cistocele) y/o un cuello de vejiga y/o soportar un útero (p.ej. para tratar un histerocele) y/o para soportar un recto (p.ej. para tratar un rectocele). La porción de la soporte 22 puede incluir por ejemplo, una porción de soporte posterior y/o una porción de soporte anterior. La porción de soporte tiene una longitud L y una anchura W. En algunas realizaciones, la longitud L puede estar comprendida por ejemplo entre 12,6 cm (4,96 pulgadas) y 27,69 cm (10,90 pulgadas) y la anchura W puede estar comprendida por ejemplo entre 4,27 cm (1,68 pulgadas) y 8,31 cm (3,27 pulgadas).

La porción de soporte 22 y/o las correas 24 pueden estar formadas cada una con un material de malla para permitir el crecimiento del tejido en el implante 20 después de la implantación. Por ejemplo, parte o todo el implante 20 puede estar formado con un material de malla como el descrito en la patente estadounidense publicada 2005/0038452 A1 para Chu. En algunas realizaciones, parte o todo el implante 20 puede estar formado con la malla Advantage® o el material de malla sintético Polyform™ ambos distribuidos por Boston Scientific Corporation ("BSC"). El implante 20 puede estar formado monolíticamente o, alternativamente, el implante 20 puede estar formado por varios materiales diferentes y/o puede incluir varios componentes o porciones diferentes acoplados. En algunas realizaciones, un implante 20 puede estar formado por una combinación de materiales incluyendo materiales sintéticos y biológicos. Por ejemplo, la porción de soporte 22 puede estar formada con un primer material biocompatible y las correas 24 pueden estar formadas con un segundo material biocompatible diferente al primer material. En otro ejemplo, la porción de soporte 22 puede estar formada por un material biológico y las correas pueden estar formadas por un material sintético. Las correas 24 y la porción de soporte 22 pueden tener un tejido, un tono, una textura, un color y un modelo diferentes entre si.

Las correas 24 pueden estar formadas monolíticamente con la porción de soporte 22 o pueden ser un componente separado acoplado a la porción de soporte 22. Se pueden acoplar una correa 24 y una porción de soporte 22 en una

relación adyacente, una relación de solapamiento o pueden enlazarse. Las correas 24 pueden acoplarse con la porción de soporte 22, por ejemplo, por unión térmica, encolado, utilizando sujetaciones y/o por sutura. En algunas realizaciones, una correa 24 puede incluir un sello térmico en toda su longitud o una porción de su longitud para evitar o reducir el estiramiento.

5 En algunas realizaciones, la porción de soporte 22 y/o las correas 24 incluyen una o más porciones en espigas (tal como se ha descrito anteriormente). Las espigas permiten que el implante 20 quede anclado dentro del tejido pélvico sin utilizar ningún otro mecanismo de anclaje o sutura adicional. En algunas realizaciones, un implante 20 incluye espigas en un borde a lo largo de toda la longitud del implante 20. En otras realizaciones, el implante 20 incluye espigas que envuelven sustancialmente toda la superficie exterior del implante. En algunas realizaciones, las espigas solamente están en las correas 24 del implante 20. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las correas 24 incluyen una porción en espiga para enganchar y ayudar a asegurar el implante en el tejido pélvico. El tejido pélvico puede incluir por ejemplo ligamentos, músculo (como músculo interno obturador o músculo externo obturador), fascia o cualquier otra estructura o tejido dentro de la región pélvica de la paciente.

10 15 En cuanto a la porción de la soporte 22, las correas 24 pueden tener una variedad de diferentes configuraciones y/o diferentes tamaños (p.ej., longitudes, anchuras), dependiendo del uso pretendido para el implante en particular, así como el sitio de implantación previsto para las correas dentro de la región pélvica. Por ejemplo, las correas 24 pueden tener una longitud para acomodar el aseguramiento de la correa 24 en un emplazamiento anatómico específico dentro de la región pélvica, como por ejemplo un ligamento sacroespínoso, un arco tendinoso, un músculo elevador, etc. En algunas realizaciones, un implante para su uso para soportar un cuello de vejiga incluye correas 20 que se aseguran en el arco tendinoso. Dichas correas tienen normalmente una longitud relativamente corta, ya que la distancia desde la ubicación del implante hasta el arco tendinoso no requiere una correa larga.

20 25 30 35 La longitud de una correa 24 en particular puede depender del tejido en particular (p.ej. ligamento, músculo) en el que se pretende que quede asegurada la correa 24, de maneja que se evite o se elimine el recortado de la correa 24 durante su ubicación o después de ella. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una correa 24 configurada para quedar asegurada en el área anterior de la pelvis puede tener una longitud de aproximadamente 15 cm (5,9 pulgadas). Una longitud así es suficientemente larga como para asegurar la correa 24 al arco tendinoso, por ejemplo, pero es demasiado corta para extenderse a través de una incisión exterior realizada en la paciente (p.ej. cuando la porción del soporte se ubica apropiadamente en la región pélvica de la paciente). En otra realización, una correa anterior puede tener una longitud de manera que se puede la correa a través del tejido guiándola hacia el foramen obturador, pero no lo suficientemente larga como para pasar a través del foramen obturador. Una longitud de la correa anterior, junto con la anchura de la porción anterior de la porción del soporte 22 puede estar comprendida por ejemplo entre aproximadamente 5 cm (2 pulgadas) y 30 cm (12 pulgadas). En algunas realizaciones, la longitud medida desde la línea central de la porción del soporte 22 al extremo de la correa puede ser de aproximadamente 7,5 cm (3,0 pulgadas). Una correa posterior 24 puede tener una longitud, por ejemplo, para que dicha correa 24 se puede ubicar a través del tejido, o asegurarse a él, como por ejemplo un ligamento espinoso, pero no lo suficientemente larga como para volver de nuevo hacia el punto de la inserción vaginal. En algunas realizaciones, una correa 24 puede tener una longitud suficiente como para extenderse desde la región pélvica a través de una incisión exterior realizada en la paciente. En dichas realizaciones, un manguito 26 puede proporcionar un medio fuera del cuerpo para soltar una correa desde el manguito 26 y evitar el recortado de la correa dentro de cuerpo.

40 45 50 El implante 20 puede incluir también uno o más elementos de manguito 26 (también denominados "manguitos") acoplados cada uno de ellos a una o más de las correas 24. Por ejemplo, se puede acoplar un elemento de manguito 26 a la correa 24 con un hilo de sutura (no se muestra en la FIG. 1), con un sello térmico (no se muestra en la FIG. 1), u otro procedimiento de unión, como por ejemplo un soporte o un adhesivo. El elemento de manguito 26 se puede usar durante la inserción del implante en la región pélvica para evitar que las correas 24 se enganchen prematuramente al tejido durante el procedimiento de colocación. Por ejemplo, si una correa 24 incluye una porción en espiga, el elemento del manguito 26 puede evitar que se enganchen las espigas con el tejido cuando se está colocando el implante en la región pélvica. En cambio, cuando no se dispone un manguito 26 sobre la correa 24 que tiene los bordes en espiga, las espigas pueden enganchar el tejido circundante haciendo difícil el suave deslizamiento de la correa 24 para el ajuste. Un manguito 26 también puede servir de ayuda en el proceso de ajuste de la tensión de la correa 24, por ejemplo, para aliviar la tensión de la correa.

55 60 Los manguitos 26 pueden proteger también las correas 24 para que no se dañen durante la colocación. Los manguitos 26 pueden tener un perfil reducido en la porción del extremo distal, lo que les permite desplazarse con mayor facilidad a través del tejido durante la colocación. Por ejemplo, el manguito puede tener una forma ahusada. Se puede disponer el mismo tipo de configuración del manguito 26 sobre cada correa 24 de un implante 20, o se puede disponer un tipo de manguito 26 diferente sobre cada correa 24 de un implante 20. En algunas realizaciones, no hay manguito 26 o hay dispuesto un manguito 26 solamente sobre una o algunas de las correas 24. El manguito 26 puede ser transparente, semi-transparente, de color, sin color o una combinación de los mismos. El manguito 26 puede tener por ejemplo una forma ahusada, plana y/o tubular. Se puede formar un manguito 20, por ejemplo, con un polímero transparente, fino, flexible y biocompatible y configurarse para permitir que el usuario observe o examine el implante 20 (p.ej. las correas) dispuesto dentro del manguito 26. Una vez en su posición las correas 24, en un emplazamiento deseado dentro de la región pélvica, se pueden retirar los manguitos 26 del implante 20, tal como se describe con mayor detalle más adelante. Aunque los manguitos 26 se describen en el presente documento

como parte de un conjunto de manguito o conjunto dilatador, debe entenderse que, alternativamente, el manguito 26 puede acoplarse individualmente a una correa.

Tal como se ha señalado anteriormente, un implante 20 puede tener cualquier número de correas 24 dependiendo del uso que se pretenda en particular para el implante 20. Por ejemplo, un implante 20 puede tener entre una y veinte correas 24. En algunas realizaciones, se pueden extender una o más correas 24 desde la porción del soporte 22 (p.ej. una porción de soporte posterior o una porción de soporte anterior) en un ángulo. Dicho ángulo de la correa 24 puede variar en diferentes realizaciones, por ejemplo, entre 20 y 160 grados desde una línea central de la porción de soporte 22.

En algunas realizaciones, las correas 24 están configuradas para quedar aseguradas al tejido mediante un ajuste con interferencia o una conexión a fricción con el tejido circundante. Por ejemplo, se puede empujar la correa 24 a través del tejido pélvico utilizando por ejemplo un manguito o dilatador (tal como se describe en el presente documento) que está configurado para dilatar o expandir el tejido y proporcionar una entrada (p.ej. un paso) para que la correa sea empujada a través del tejido. Se dilata el tejido pélvico de manera que la correa puede ser empujada a través del tejido, pero después se prolapsa o se retrae en un tamaño más pequeño para proporcionar una interacción por fricción entre el tejido y la correa. La correa también puede ser flexible, de modo que incluso si la anchura de la correa 24 es mayor que la anchura del paso correspondiente en el tejido formado por el dispositivo de entrada (p.ej. dilatador o manguito), la correa se puede flexionar para ser empujada a través del tejido y el tejido se puede dilatar o expandir para recibir la correa 24. En algunas realizaciones, una o más correas 24 están ahusadas hacia el extremo distal y son más anchas cerca de la porción de soporte 22, proporcionando una entrada a través del tejido.

En algunas realizaciones, una o más de las correas 24 tienen sustancialmente la misma longitud que sus manguitos correspondientes 26. En otras realizaciones, una o más correas 24 son más cortas que sus correspondientes manguitos 26. En dicha realización, el manguito se puede usar para proporcionar una extensión a la correa que ayude en el proceso de inserción. Al formar la correa 24 con justo la longitud suficiente para quedar asegurada en el sitio del tejido objetivo, se puede formar el implante 20 con menos material. Por ejemplo, en muchos casos, tal como se ha mencionado anteriormente, es posible que se necesite recortar una correa después de su ubicación en la región pélvica, descartándose después el material recortado. El uso de una correa 24 que tenga una longitud configurada para un uso en particular puede eliminar de esta forma la necesidad de recortar y reducir también los costes de fabricación del implante 20. Dichas realizaciones de la correa 24 pueden servir para evitar que se estire la correa durante la inserción del implante al empujarlo sobre una longitud de correa más larga. Una correa 24 que tenga una longitud más corta que el correspondiente manguito 26 puede servir también para mantener la limpieza de la correa 24 durante la inserción, ya que una porción sustancial de la correa 24 que se asegure dentro de la pelvis quedará protegida dentro del manguito 26. Una correa 24 que tenga una longitud más corta que el correspondiente manguito 26 puede reducir también la fricción entre la correa 24 y la superficie interior del manguito 26 (gracias a un menor contacto del área superficial) lo que permite retirar más fácilmente el manguito 26.

Tal como se ha señalado, la porción del soporte 22 y las correas 24 pueden componentes separados. En algunas realizaciones, se proporciona un manguito y un conjunto de correas que están configurados para acoplarse a la porción del soporte de un implante. Por ejemplo, se puede proporcionar al usuario (p.ej. un médico) sin ensamblar una porción de soporte y uno o más manguitos y un conjunto de correas. El usuario puede asegurar después uno o más de los manguitos y los conjuntos de correas a la porción del soporte para formar el implante. Dichas realizaciones se describen con más detalle más adelante.

Tal como se muestra en la FIG. 1, también es posible acoplar un dilatador 28 al manguito 26 y utilizarlo para ayudar a colocar el implante 20 en la región pélvica. Se puede acoplar la porción del extremo proximal (o extremo posterior) del dilatador 28 con el manguito 26, por ejemplo, por engaste, anudado, unión térmica, sellado térmico, sutura, estiramiento o basculación o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, se formal manguito 26 monolíticamente con el dilatador 28. El dilatador 28 puede producir un paso más grande a través del tejido para facilitar la ubicación de la correa. Al utilizar un dilatador 28 para guiar una correa 24 en una región pélvica, se puede reducir la manipulación o empuje del implante 20 de por sí, reduciendo o eliminando en virtud de ello posibles daños para el implante 20.

El dilatador 28 puede presentar varias configuraciones diferentes. Por ejemplo, el dilatador 28 puede presentar diversas longitudes, formas, diámetros etc. El dilatador 28 puede expandir un paso formado por una aguja trocar 32 (tal como se describe más adelante) durante la inserción a través de un tejido para facilitar la transición de la apertura del tejido a un corte transversal del manguito 26. El manguito 26 también puede estar ahusado, lo que ayuda a proporcionar una entrada o dilatación a través del tejido. El dilatador 28 puede ser flexible, semi-rígido o rígido. El dilatador 28 puede estar curvado o ser sustancialmente recto. En algunas realizaciones, el dilatador 28 tiene forma tubular. Por ejemplo, el dispositivo dilatador 28 puede definir un espacio interior a través de sí mismo. El dilatador 28 puede tener también forma ahusada desde un diámetro más grande en el extremo proximal o posterior hasta un diámetro más pequeño en el extremo distal o anterior del dilatador 28. El dilatador 28 también puede tener un código de color. Por ejemplo, cuando se tiene que colocar un implante 20 que tiene varias correas 24 en la región pélvica, se pueden acoplar con cada correa un dilatador 28 que tenga un color único para indicar donde se debe ubicar la correa 24 dentro de la pelvis. Dicho código de color puede ayudar a organizar el proceso de colocación. Por

- ejemplo, en una realización, se puede acoplar un par de correas anteriores con dilatadores que sean azules y se puede acoplar un par de correas posteriores con dilatadores que sean blancos. En algunas realizaciones, se puede incluir un código adicional de los dilatadores para ayudar a organizar mejor las correas. Por ejemplo, un par de dilatadores acoplados con las correas anteriores pueden ser de color azul y uno de los dilatadores puede tener además bandas (p.ej. azules y blancas) para ayudar a diferenciar entre el lado derecho y el lado izquierdo de la 5 región pélvica en el que tiene que quedar asegurada la correa. En algunas realizaciones, los manguitos 26 asociados con las correas 24 pueden tener un código de color de manera similar al descrito para los dilatadores 28. En algunas realizaciones, tanto los manguitos 26 como los dilatadores 28 tienen un código de color.
- 10 En algunas realizaciones, se acopla una guía 30 en un extremo distal del dilatador 28 y/o manguito 26, y se acopla una aguja trocar en un extremo distal del dilatador 28 y/o manguito 26, y se acopla una aguja trocar 32 en el extremo distal de la guía 30. La guía 30 puede ser un hilo de sutura formado por ejemplo con un polímero. En otras 15 realizaciones, la guía 30 puede estar hecha de un metal o de otra fibra y puede estar unida en uno o más emplazamientos de un manguito 26 y/o dilatador 28. Por ejemplo, la guía 30 puede estar acoplada en el dilatador 30 y/o manguito 26, por ejemplo, por encolado, termosellado, anudado u otros procedimientos de unión. En algunas 20 realizaciones, la guía 30 puede ser una porción de un hilo de sutura (o ser parte de él monolíticamente) para acoplar el manguito 26 a una correa 24. Aunque se ilustra solamente una guía 30 y una aguja trocar 32 en la FIG. 1, debe entenderse que es posible acoplar una guía 30 y una aguja trocar 32 a cada uno de los dilatadores 28 y/o manguitos 26 de un implante 20.
- 25 La aguja trocar 32 puede estar formada de diferentes materiales biocompatibles como, por ejemplo, acero inoxidable u otros aceros quirúrgicos. La aguja trocar 32 puede utilizarse para asociar la correa del implante con un dispositivo de colocación, como por ejemplo, un dispositivo de captura de sutura Capio® fabricado por Boston Scientific Corporation (también denominado "BSC"). Un ejemplo de dispositivo de sutura se describe también en la patente estadounidense No. 5.741.277. Se pueden emplear otros dispositivos de colocación alternativamente, tales como por ejemplo, el dispositivo de sutura descrito en la patente estadounidense publicada 2004/0181243 A1 para Chu y col., titulada Dispositivo médico reconfigurable. A continuación, se describe también un dispositivo de colocación 30 haciendo referencia a la FIG. 7.
- 35 La longitud de la guía 30 (medida desde un extremo distal del dilatador 28) puede variar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud de la guía 30 es suficientemente larga como para colocarla a través del sitio de anclaje del tejido seleccionado (una vez que ha entrado en la región pélvica a través de una incisión en la vagina) y para pasar 40 atravesando la incisión vaginal, sin requerir el dilatador 28 para entrar en la vagina (p.ej. después de pasar a través del tejido dentro de la pelvis). En algunas realizaciones, la longitud de la guía 30 puede ayudar al médico a retirar el agua trocar 32 del dispositivo de colocación externo al cuerpo antes de empujar el dilatador 28 unido hacia dentro del tejido o ligamento. Más adelante, se describen más detalles sobre la inserción y la colocación del implante utilizando un dispositivo de colocación haciendo referencia a realizaciones específicas.
- 45 En otras realizaciones, en lugar de una guía 30 y un trocar 32, el dilatador 28 o el manguito 26 pueden incluir una porción conectora que se puede utilizar para asociar las correas 24 con el dispositivo de colocación. Por ejemplo, el dilatador 28 o el manguito 26 pueden incluir una porción conectora (no se muestra) o un conector por separado (no se muestra) que se puede utilizar para asociar la correa 24 y el dispositivo de colocación. En algunas realizaciones, hay acoplado un conector de lazo al manguito 26 o el dilatador 28. Dicho conector o porción de conector se puede utilizar para asociar el dilatador 28 o el manguito 26 a un dispositivo de colocación, como por ejemplo, un dispositivo Obtryx® Halo, Curve, Advantage® o Lynx® fabricados cada uno de ellos por Boston Scientific Corporation. Un ejemplo de dicho dispositivo se describe también en la 50 patente estadounidense publicada No. 2005/0075660 y la patente estadounidense publicada No. 2005/0177022. Dicho dispositivo de colocación puede crear una vía o un paso, por ejemplo, a través de un músculo obturador o membrana (p.ej. aplicando un enfoque transobturador), por ejemplo, un arco tendinoso (p.ej., utilizando un enfoque transgluteal). Por ejemplo, se pueden pasar la aguja del dispositivo de colocación a través de una incisión exterior y hacia dentro de la vagina, donde puede acoplarse a una correa de un conjunto de implante 20 (tal como se describe con más detalle en el presente documento). Se puede utilizar el dispositivo de colocación para arrastrar la correa o porción del implante 20 a través del paso formado por el dispositivo de colocación y a través del sitio de la entrada 55 exterior en un enfoque de adentro hacia fuera. En el presente documento se describe también un ejemplo de dicho dispositivo de colocación haciendo referencia a la FIG. 11. Se puede configurar también un dilatador para que esté asociado a otros tipos de dispositivos de colocación, por ejemplo, un dispositivo de colocación como el descrito en la solicitud provisional estadounidense No. 60/981.159 registrada el 19 de octubre, 2007, titulada, "Aparato para ubicación de implantes médicos".
- 60 El implante 20 se puede configurar también para que esté asociado a otros dispositivos de colocación que no se muestran en el presente documento de forma específica. En algunas realizaciones, se configura una correa 24 del propio implante 20 para que quede asociada al dispositivo de colocación. Por ejemplo, se puede acoplar un conector directamente a una correa 24 para su asociación con un dispositivo de colocación, o la correa puede incluir, por ejemplo, una apertura o un agujero configurado para asociar la correa 24 con un dispositivo de colocación. En algunas realizaciones, se pueden acoplar directamente a la correa 24 una guía 30 y un trocar 32.

Los dispositivos de colocación, tal como se han descrito, se pueden utilizar para colocar correas seleccionadas del

implante 20 en el tejido pélvico, o a través de él, como por ejemplo un músculo elevador (p.ej., músculo elevador del ano), un ligamento sacroespínoso, un arco tendinoso del músculo elevador (también denominado en el presente documento "arco tendinoso" o "línea blanca"), músculos obturadores o en un músculo ilio-coccígeo u otros sitios de aseguramiento anatómicos dentro de la región pélvica de una paciente. El dispositivo de colocación se puede utilizar

5 asimismo para pasar un extremo de hilo de sutura a través de una pared de la vagina o para pasar un hilo de sutura a través del epitelio de una pared vaginal sin pasar la sutura a través de la pared vaginal. Por ejemplo, se pueden depositar las correas 24 del implante 20 en sitios de tejido seleccionados dentro de la región pélvica y se puede acoplar también una porción de un implante 20 en la vagina de la paciente, como por ejemplo en el ápex vaginal, en una pared de la vagina, asegurarse dentro de la vagina (p.ej., dentro del lumen vaginal) o dentro de la región pélvica.

10 En algunos aspectos, se implanta solamente un implante 20 dentro de la región pélvica. En otros aspectos, se implanta más de un implante 20, por ejemplo, se puede colocar un primer implante posteriormente y asegurarse al ligamento sacroespínoso y se puede ubicar un segundo implante anteriormente y asegurarse al arco tendinoso para soportar, por ejemplo, el cuello de la vejiga de la paciente. En otro ejemplo, se puede asegurar un primer implante en un lado de la región pélvica de la paciente y se puede asegurar un segundo implante en la lado contra lateral de la 15 región pélvica. En algunas realizaciones, el implante 20 tiene un tamaño adecuado para extenderse desde la región posterior a la región anterior de la región pélvica de la paciente. En otras realizaciones más, el implante 20 tiene un tamaño adecuado para extenderse desde un lado de la región pélvica al otro lado de la región pélvica o para abarcar una porción sustancial del suelo pélvico, como por ejemplo en los implantes de reparación de todo el suelo pélvico.

20 El implante 20 puede utilizarse entero como tal o, alternativamente, se puede dividir el implante 20 en dos o más porciones. Por ejemplo, se puede cortar un implante 20 en dos porciones, como por ejemplo una porción posterior y una porción anterior. Cada porción se puede utilizar entonces para tratar un estado de prolapso específico. En algunas realizaciones, se puede recortar un implante 20 en anchura W y/o longitud L, antes o durante la ubicación, para acomodarlo a regiones pélvicas de diferentes tamaños. Por lo tanto, se puede modificar un implante 20 o se 25 puede adaptar al usuario, por ejemplo, cortándolo. En otras realizaciones, un implante 20 puede tener más de dos porciones de soporte. Por ejemplo, un implante 20 puede incluir varias porciones de soporte 22 espaciadas a una distancia determinada unas de otras.

30 Un implante 20 puede colocarse o implantarse en una región pélvica aplicando una variedad de diferentes enfoques, incluyendo, por ejemplo, un enfoque transvaginal, un enfoque retropúbico (p.ej., se coloca el implante a través de una incisión vaginal y después se pueden colocar las correas anteriores del implante (véase p.ej., correas anteriores 134 en la FIG. 2) en un enfoque supra pélvico o un enfoque transobturador). En un ejemplo, se puede colocar un implante 20 aplicando un enfoque transvaginal utilizando por ejemplo un dispositivo Capio® tal como se ha descrito anteriormente. En dicho procedimiento, se inserta el implante 20, por ejemplo, a través de una sola incisión vaginal. Alternativamente, se pueden implantar las correas anteriores del implante 20 aplicando un enfoque transobturador 35 utilizando por ejemplo una aguja de colocación, como Obtryx® Curve o Obtryx® Halo tal como se ha descrito. En dicho procedimiento, se inserta el implante 20 a través de una incisión en la línea media a través del foramen obturador y una incisión exterior. Dichos procedimientos se describen con más detalle más adelante haciendo referencia a realizaciones específicas. Alternativamente, se puede colocar un implante 20 (p.ej. un implante de 40 incontinencia que tenga dos correas) aplicando solamente un enfoque transobturador, utilizando por ejemplo, una aguja de colocación como Obtryx® Curve o Halo tal como se ha descrito. En dicho procedimiento, se inserta el implante 20 a través de una incisión en la línea media, a través del foramen obturador y una incisión exterior. Dichos procedimientos se describen con más detalle más adelante haciendo referencia a realizaciones específicas. En otros procedimientos, se inserta el implante 20 a través de una incisión en la línea media, a través del foramen obturador, pero no se sale por la piel.

45 Aunque las realizaciones descritas se refieren al aseguramiento de correas 24 al tejido sin el uso de un dispositivo de anclaje por separado (por ejemplo, aseguramiento con espigas de una correa), debe entenderse que los implantes descritos en el presente documento pueden incluir también anclas u otras sujetaciones mecánicas para asegurar una o más correas 24 al tejido pélvico. Por ejemplo, se puede utilizar un hilo de sutura para asegurar la correa u otra porción del implante 20 al tejido, como por ejemplo la cúpula vaginal. Por ejemplo, la porción de soporte 22 se puede asegurar con un hilo de sutura a la cúpula vaginal por suspensión apical. En otra realización, se 50 puede utilizar una eslinga de incontinencia u otro tipo de implante de suelo pélvico en combinación con el implante 20.

Una vez descritos varios de los principios generales, a continuación se describirán varios ejemplos de realizaciones de estos conceptos. Estas realizaciones son solamente ejemplos pues se contemplan muchas otras configuraciones del implante, conjunto de manguitos o conjunto de dilatadores, etc.

55 Las FIGS: 2-6 ilustran un ejemplo de una realización de un implante. Un implante 120 incluye seis correas, que incluyen dos correas anteriores 134, dos correas intermedias 136 y dos correas posteriores 138. El implante 120 incluye asimismo una porción de soporte 122 que tiene una porción de soporte anterior 144 entre las correas anteriores 134 y las correas intermedias 136, y una porción de soporte posterior 146 que se extiende entre el extremo 125 del implante 120 y las correas posteriores 138. Se incluye un marcado central 139 a lo largo de una línea central de la porción de soporte 122 que se puede utilizar para ayudar a poner en su posición el implante 120 en un emplazamiento deseado dentro de la región pélvica de una paciente.

En esta realización, es suficiente una longitud de cada una de las correas 134, 136, 138 para asegurar la correa al sitio de aseguramiento del tejido pretendido, pero no tan largas como para que las correas se extiendan saliéndose de la vagina durante la colocación del implante en la región pélvica aplicando por ejemplo un enfoque transvaginal. Una longitud de las correas así elimina o reduce la necesidad de recortar porciones grandes de las correas tras su ubicación y puede reducir asimismo que se forme una maraña en la vagina y/o la región pélvica durante la ubicación del implante 120.

Tal como se muestra mejor en las FIGS 3-5, las correas anteriores 134 también pueden incluir superficies con textura. Específicamente, en la realización ilustrada, las correas 134 incluyen hoyuelos 140 en la superficie superior e inferior de las correas anteriores 134. Tal como se muestra en la FIG. 5, los hoyuelos 140 están dispuestos en direcciones opuestas alternas en las superficies superior e inferior de la correa 134. Los hoyuelos 140 proporcionan una mejor fuerza de agarre para enganchar el tejido circundante. El número de hoyuelos 140 puede variar y también puede incluirse en otras correas del implante 120 y/o algunas o todas las porciones de soporte 122. Las correas 134, 136, 138 pueden incluir también espigas, tal como se ha descrito anteriormente y/o pueden incluir barbas u otras protrusiones configuradas para enganchar el tejido.

Los hoyuelos 140 pueden estar ahusados desde su base hasta el extremo del hoyuelo 140. Por ejemplo, los hoyuelos 140 pueden tener la forma convexa de manera que tengan el diámetro mayor en su base que el diámetro en la punta o el extremo. Los hoyuelos 140 pueden tener una anchura (p.ej. un diámetro), por ejemplo comprendido entre aproximadamente 0,02 cm (0,008 pulgadas) y 0,04 cm (0,02 pulgadas) en la punta y/o en su base. Por ejemplo, una anchura de un hoyuelo 140 puede ser aproximadamente 0,36 cm (0,14 pulgadas) en su base y estrecharse o ahusarse hasta aproximadamente 0,22 cm (0,087 pulgadas) en un extremo o en la punta. Los hoyuelos 140 pueden tener una longitud o una altura comprendida, por ejemplo, entre aproximadamente 0,15 cm (0,059 pulgadas) y 0,23 cm (0,091 pulgadas) y pueden estar separados uno de otro (p.ej., desde una línea central de un hoyuelo a una línea central de otro hoyuelo) aproximadamente 0,6 cm (0,2 pulgadas). En algunas realizaciones, los hoyuelos 140 pueden estar en una posición adecuada como para estar en contacto entre sí, solaparse o están espaciados a diferentes distancias entre sí. En otras realizaciones, los hoyuelos 140 pueden no estar ahusados.

Las correas pueden incluir por ejemplo entre 1 y 1000 hoyuelos. Los hoyuelos 140 pueden estar provistos en cualquiera de las correas (134, 136, 138) y/o las porciones de soporte (144, 146) de un implante. Los hoyuelos 140 pueden formarse por estampación térmica del material de correa. En otras realizaciones, se pueden crear los hoyuelos 140 u otras texturas de la superficie a través de otros procedimientos como, por ejemplo, estampación, extrusión, moldeo o tejido.

Se dispone un conjunto de manguito 154 que incluye un manguito 126 y un dilatador ahusado 128 sobre cada una de las correas 134, 136 y 138 (se muestran solo en la FIG. 2). Los dilatadores 128 pueden estar acoplados en el manguito 126, por ejemplo, engaste, sellado térmico, sutura, estirado, inclinación de la punta. Alternativamente, el manguito 126 puede estar formado de manera que incluya una porción que forme el dilatador ahusado. El dilatador 128 se puede utilizar para expandir o agrandar un paso durante la inserción a través del tejido para facilitar la transición a una sección transversal o tamaño del manguito 126. El manguito también está ahusado, lo que ayuda también a proporcionar una entrada a través del tejido.

Los manguitos 126 se aseguran a las correas con hilo de sutura 142. Se enlaza un hilo de sutura 142 a través de cada una de las correas 134, 136 y 138. En esta realización, las suturas 142 están entretejidas o ensartadas atravesando las correas 134, 136 y 138. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 6, se ensarta la sutura 142 a través de la correa 134 del implante 120 en el emplazamiento A. Dicho acoplamiento de la sutura 142 ensartado a través de las correas 134, 136 y 138 también puede ayudar a prevenir que se estire la correa. Alternativamente, las suturas 142 pueden estar acopladas a las correas 134, 136 y 138, por ejemplo, aplicando cualquiera de los procedimientos antes descritos para el acoplamiento del dilatador en el manguito, por ejemplo por engaste, sellado térmico, sutura, estirado, basculación, etc. En algunas realizaciones, se puede ensartar o asegurar un hilo de sutura a una correa por anudado, por ejemplo. Las hebras de las suturas 142 que forman el lazo a través de los manguitos 126 se extienden a través del espacio interior (no se muestra) de los dilatadores 128 y están engastados o unidos por calor a una pared interior de los dilatadores 128, por ejemplo, en el emplazamiento B que se muestra en la FIG. 6, para mantener las correas 134, 136 y 138 dentro de los manguitos 126.

Hay un hilo de sutura guía 130 acoplado y que se extiende distalmente desde cada uno de los dilatadores 128. Alternativamente, se puede extender distalmente una porción guía de las suturas 142 desde los dilatadores 128. Hay acoplada una aguja trocar 132 en un extremo distal de cada una de las suturas guía 130. Tal como se ha descrito anteriormente, las agujas trocar 132 se pueden utilizar para asociar el implante 120 a un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo BSC Capio® antes descrito o un dispositivo de colocación 164 como el que se describe más adelante.

Cada uno de los manguitos 126 incluye un separador 148 dispuesto entre dos hebras de la sutura enlazado 142 y cerca de un extremo distal del manguito 126, tal como se puede observar sobre todo en la FIG. 6. El separador 148 mantiene la separación de las hebras de la sutura enlazadas 142 dentro del manguito 126. La separación de las hebras de la sutura 142 permiten o facilita el corte de una sola hebra de la sutura enlazada 142, por ejemplo, en el emplazamiento C o D, durante la retirada del manguito 126, tal como se describe con más detalle más adelante. En

esta realización, el separador 148 tiene una configuración de sello circular, que puede formarse por ejemplo estampando térmicamente dos lados del manguito 126 juntándolos (o con el uso de adhesivos, tal como se describe más adelante haciendo referencia a la FIG. 65). Alternativamente, se puede utilizar otros tipos de separadores, como por ejemplo, se puede emplear un componente independiente acoplado dentro del manguito 126 o un adhesivo para acoplar los dos lados del manguito 126 juntándolos en el emplazamiento entre las hebras.

Los dilatadores 128 están ahusados desde un primer diámetro en el extremo posterior 150 hasta un segundo diámetro más pequeño en el extremo anterior 152 (véase FIG. 6). El primer diámetro puede estar comprendido por ejemplo entre aproximadamente 0,2 y 0,5 cm (entre 0,08 y 0,2 pulgadas), y el segundo diámetro puede estar comprendido por ejemplo entre aproximadamente 0,03 y 0,2 cm (entre 0,01 y 0,08 pulgadas). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer diámetro puede ser de 0,37 cm (0,15 pulgadas) y el segundo diámetro correspondiente puede ser de 0,03 cm (0,01 pulgadas). Los dilatadores 128 se pueden formar por ejemplo por moldeo, extrusión, colada, sinterizado, forja, mecanizado u otros procedimientos conocidos para fabricar dichos dispositivos médicos.

El implante 120 se puede colocar en la región pélvica a través de una incisión vaginal (p.ej., un enfoque transvaginal). La incisión se puede realizar por ejemplo a lo largo de la mucosa vaginal anterior. La incisión puede ser por ejemplo de 4 cm a 6 cm (de 1,57 a 2,36 pulgadas) de longitud y se puede extender aproximadamente de 2 cm a 3 cm (de 0,79 pulgadas a 1,18 pulgadas) al meato. Se disecciona el epitelio vaginal desde la fascia periretral subyacente hacia el ligamento sacroespinoso. Específicamente, se abre la pared vaginal anterior y se separa el tejido conectivo endopélvico desde el ramo púbico al nivel del cuello de la vejiga a la espina isquiальная exponiendo el espacio paravesical y pararrectal. Se identifica el ligamento sacroespinoso y se aísla en su defecto. La incisión anterior para ubicar el implante 120 es de aproximadamente 4 cm de longitud y se extiende aproximadamente 1 cm desde el cuello del útero hasta el nivel de la uretra proximal. La incisión también se conoce como incisión corporal anterior. Los detalles de dicho procedimiento se ilustran en las FIGS. 66A-66D (descritas con más detalle más adelante). Se puede realizar también una incisión posterior para acceder a ubicar la porción posterior del implante 120 (p.ej., si se ha extirpado el útero). Se realiza una incisión posterior en el ápex de la vagina y en la porción distal de la vagina. Se disecciona un túnel subepitelial entre las incisiones de la pared vaginal posterior desde la pared rectal anterior. Se puede realizar otro tipo de incisión posterior en la que se extirpa el exceso de tejido, tal como se ilustra en las FIGS. 67A-67F (descritas con más detalle más adelante). En algunos casos, en los que se extirpa el útero, la incisión puede incluir una sola incisión continua (combinando una incisión anterior y una posterior). Cuando el útero ha de quedar intacto, se puede utilizar incisiones de implante anterior y posterior distintas. Se pueden emplear otros tipos de incisión para acceder a la región pélvica. Las variaciones en las incisiones pueden depender por ejemplo del tamaño del implante, la reparación que se necesita realizar o la patología que se ha de tratar y/o el emplazamiento de la ubicación del implante que se pretenda.

Las distintas correas (p.ej., 134, 136, 138) del implante 120 se pueden colocar cada una de ellas a través del tejido pélvico utilizando por ejemplo un dispositivo de colocación de sutura 164, tal como se muestra en la FIG. 7. Se carga sobre el portador 162 la aguja trocar 132 en una de las correas (134, 136, 138) (se muestra parcialmente extendido en la FIG. 7) del dispositivo de colocación 164. El dispositivo de colocación 164 se puede utilizar entonces para pasar la aguja trocar 132 y la correa (con el conjunto del manguito unido) a través del tejido pélvico. Específicamente, se ponen en su posición el portador 162 del dispositivo de colocación 164 adyacente al tejido seleccionado y se acciona el portador 162 para que la aguja trocar 132 perfure el tejido. Se cogen la aguja trocar 132 y un extremo distal de la sutura guía 130 o se recupera con un mecanismo de captura 160 del dispositivo de colocación 164 después de pasar a través del tejido. A continuación, se retira a través de la vagina el dispositivo de colocación 164 y se retira del mecanismo de captura 160 la aguja trocar 132. Se empuja el conjunto de manguito 154 a través del tejido. Por ejemplo, el usuario puede empujar la guía 130 o el dilatador 128 a través del tejido de manera que la correa queda dispuesta dentro del tejido. Este procedimiento se repite a continuación para los otros conjuntos de manguitos acoplados con las otras correas del implante 120. Se empuja cada correa del implante a través de un sitio de tejido seleccionado y se ajustan las correas en su posición y para tensar la porción de soporte anterior 144. Cada correa se puede colocar secuencialmente utilizando el mismo dispositivo de colocación, o se pueden emplear distintos dispositivos de colocación para algunas o todas las correas. Se puede tensar las correas 134, 136 y 138 (con los conjuntos de manguito todavía unidos 154) utilizando una guía visual, según el usuario observa el posicionamiento de la porción del soporte 122 con la tensión correcta a través de la incisión vaginal.

Una vez que se ha ubicado cada una de las correas (con el conjunto de manguitos unido) a través del sitio de tejido seleccionado y que se ha ajustado tal como se ha descrito anteriormente, se pueden retirar el manguito 126 y el dilatador 128 del implante 120. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 6, para retirar el manguito 126 y el dilatador 128 de la correa 134, se puede cortar una porción del manguito 126 y una hebra del lazo de la sutura 142 dentro del manguito 126, por ejemplo, en el emplazamiento C o D. Dado que la correa 134 está acoplada al manguito 126 a través de la sutura 142, al cortar una porción del manguito 126 y una hebra del lazo de la sutura 142, el manguito 126 se podrá mover libremente con respecto a la correa 134. El manguito 126 (y el dilatador 128 acoplado al manguito 126) se pueden soltar entonces de la correa 134 empujando el manguito 126 y la hebra sin cortar de la sutura 142. La sutura cortada 142 quedará entonces libre también para empujar la correa 134. De esta forma la sutura 142 permanece asegurada al manguito 126 y simplemente se desenredará o se desensartará de la correa 134. Con los manguitos 126 retirados de las correas 134, 136, 138 las espigas en las correas 134, 136, 138 pueden engancharse en el tejido circundante en el que se ha ubicado la correa 134, 136, 138. Los hoyuelos 140 en

las correas 134 también pueden enganchar el tejido circundante.

La porción del soporte posterior 146 se puede poner en posición en torno a la cúpula vaginal antes o después de retirar los manguitos 126 de las correas 134, 136, 138. En algunas realizaciones, se realiza una incisión vaginal posterior para proporcionar acceso para poner en posición la porción de soporte posterior 146. Por ejemplo, un 5 médico puede acceder a la porción de soporte posterior 146 a través de una incisión posterior y valiéndose de la mano puede meter o envolver con la porción de soporte posterior 146 la cúpula vaginal en la región posterior de la pelvis entre la vagina y el recto de la paciente. Opcionalmente, se puede asegurar la porción de soporte posterior 146 al tejido o al ligamento dentro de la región pélvica. Por ejemplo, se puede suturar o coser la porción de soporte posterior a un septo rectovaginal o un cuerpo perineal.

10 Tal como se ha señalado antes, se pueden asegurar las correas (134, 136, 138) dentro de la región pélvica en varios sitios de tejido diferentes. Por ejemplo, las correas anteriores 134 del implante 120 se pueden ubicar a través de la fascia endopélvica o a través del tejido o los ligamientos cercanos o en el músculo pubo-coccígeo, el músculo puborectalis, el arco tendinoso distal del músculo elevador del ano o el músculo interno o externo obturador, o la membrana obturadora u otros emplazamientos de tejido dentro de la región pélvica. Las correas intermedias 136 se 15 pueden ubicar, por ejemplo, dentro del músculo isquio-coccígeo, el arco tendinoso o el músculo o la membrana obturadores. Las correas posteriores se pueden ubicar, por ejemplo, en un ligamento sacroespinoso o músculo coccígeo.

20 El orden en que se ubiquen las correas (134, 136, 138) puede variar. En un ejemplo del orden de colocación de las correas, primero se colocan las correas posteriores 138 en cada lado de la región pélvica y se colocan, por ejemplo, dentro del ligamento sacroespinoso. A continuación, se colocan las correas intermedias 136 y se ubican dentro del arco tendinoso y, finalmente, se colocan las correas anteriores 134 y se ubican o bien dentro del arco tendinoso o bien dentro de un obturador (p.ej. músculo o membrana obturadores). El emplazamiento del dilatador 128 durante el 25 proceso de colocación se puede utilizar para identificar de forma diferenciada qué dilatador 128 se ha pasado a través de qué tejido (p.ej. arco tendinoso, obturador). Por ejemplo, un emplazamiento de un dilatador que salga de una incisión anterior vaginal en relación con la vagina (p.ej. a lo largo de un lado, cerca de la parte superior o cerca de la parte inferior) puede ayudar a indicar qué sitio de amarre de tejido corresponde a qué dilatador. Por ejemplo, un dilatador que se extienda desde un lado de la vagina puede indicar que el dilatador ha sido ubicado a través del arco tendinoso de la paciente.

30 El orden de tensado de las correas también puede variar. En algunas realizaciones, se pueden tensar las correas anteriores 134 en primer lugar, después las correas intermedias 136 y por último las correas posteriores 138. Las correas anteriores 134 se pueden utilizar para poner en posición la porción anterior del soporte 144 longitudinalmente y lateralmente. Las correas intermedias 136 se pueden utilizar por ejemplo para ajustar y poner en posición la porción de soporte posterior 148. Las correas posteriores 138 pueden proporcionar un punto de anclaje "más profundo" y un ángulo apropiado para el soporte vaginal.

35 En algunos procedimientos médicos, se puede cortar el implante 120 en dos porciones independientes como pueda ser una porción anterior y una porción posterior. Una o ambas porciones pueden implantarse entonces, dependiendo de la afección que se vaya a tratar en particular. Opcionalmente, puede cortarse el implante 120 para obtener un tamaño o una forma diferente. Por ejemplo, en una paciente que tiene útero, un implante que tenga una porción de soporte posterior y una porción de soporte anterior puede cortarse en dos porciones. La longitud y/o anchura de 40 cada una de las correas se puede modificar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede ser deseable cortar o retirar de otra forma una o más correas. Por ejemplo, el médico puede optar por cortar las correas anteriores y asegurar una porción anterior del implante en la fascia pélvica utilizando suturas.

45 En la FIG: 8, se ilustra un implante 120' que es similar al implante 120. El implante 120' incluye solamente cuatro correas, que incluyen dos correas intermedias 136' y dos correas posteriores 138'. Los conjuntos de manguito 154' están construidos como los conjuntos de manguito 154 antes descritos. El implante 120' incluye también una porción de soporte anterior 144' y una porción de soporte posterior 146'. En esta realización, la porción de soporte anterior 144' incluye un par de rebordes 143' que se pueden anclar al tejido, como por ejemplo, un músculo elevador, un obturador o un arco tendinoso. Los rebordes 143' pueden asegurarse a dicho tejido, por ejemplo, con suturas. En 50 cuanto al implante 120, las correas 136', 138' pueden incluir espigas, tal como se ha descrito antes, y/o pueden incluir barbas u otras protrusiones configuradas para enganchar el tejido. El implante 120' puede colocarse a través de una incisión anterior, la porción de soporte 146' puede cortarse y no utilizarse cuando el útero está presente. Cuando no hay útero presente, se puede meter la porción de soporte posterior 146' (y también la porción de soporte 146 del implante 120) a través de una disección romana posterior a través de la disección anterior o a través de una 55 incisión posterior adicional. Las correas 136' y 138' se pueden colocar y anclar al tejido de la misma manera que se ha descrito para el implante 120. Por ejemplo, las correas posteriores 138' pueden asegurarse cada una de ellas al ligamento sacroespinoso (en lados opuestos de la pelvis) y las correas intermedias 136' se pueden asegurar al arco tendinoso (en lados opuestos de la pelvis). La porción de soporte posterior 146' puede envolver la cúpula vaginal. Por ejemplo, el médico puede acceder al área posterior a través de una incisión vaginal anterior o posterior y después empujar o meter la porción de soporte posterior 146' en la posición deseada.

60 Los diversos componentes de los implantes 120 y 120' pueden variar tal como se describe en el presente

documento. Por ejemplo, alternativamente, se pueden acoplar otras configuraciones del manguito, el dilatador, la sutura, la guía, etc. en las correas de los implantes 120 o 120' para facilitar el procedimiento de colocación. Por ejemplo, se puede utilizar alternativamente un manguito o un conjunto dilatador que puede asociar el implante 120 o el implante 120' a un tipo de dispositivo de colocación aquí no descrito.

5 Las FIGS. 9 y 10 ilustran otra realización del implante que es similar al implante 120. En esta realización, el implante 220 incluye correas anteriores 234, correas intermedias 236 y correas posteriores 238. El implante 220 incluye conjuntos de manguito extraíbles 254 que tienen manguitos 256 y dilatadores 228 dispuestos sobre las correas intermedias 136 y las correas posteriores 238. Los conjuntos de manguito 254 tienen la misma configuración que los conjuntos de manguito 154 y 154' de manera que las correas 236 y 238 se pueden colocar utilizando un dispositivo de sutura (p.ej., un dispositivo de colocación 164) tal como se ha descrito.

10 Esta realización difiere de la realización anterior en que el implante 220 incluye un conjunto de manguito 254' dispuesto sobre cada una de las correas anteriores 234. Los conjuntos de manguito 254' incluyen un manguito 256, dilatadores 258 acoplados a los manguitos 256 y conectores de lazo 266 acoplados a los dilatadores 258. Las correas anteriores 234 están aseguradas a los manguitos 256 con un hilo de sutura 242 de manera similar a la 15 descrita anteriormente para la realización anterior. Tal como se muestra sobre todo en la FIG. 10, las suturas 242 están enlazadas a través de las correas 234 y a través de una porción de la porción de soporte anterior 244 en el emplazamiento A. Las suturas 242 están aseguradas a los manguitos 256 con un sello térmico 268 aplicado a través de cada uno de los manguitos 256. Los sellados térmicos 268 pueden mantener la posición de la sutura 242 y ayudar a 20 prevenir que las hebras de la sutura 242 se junten dentro de los manguitos 256 (p.ej., mantiene las hebras separadas una de otra). Por tanto, no es necesaria una porción o elemento separador adicional (p.ej., un separador 148 en la realización anterior) para separar las hebras de la sutura 242. Las suturas 242 se pueden asegurar además a los manguitos 256 formando un nudo 270 con la sutura 242 sobre un lado distal de los sellados térmicos 268. Los nudos 270 son suficientemente grandes como para evitar el desplazamiento de la sutura 242 pasando los 25 sellados térmicos 268. En otras realizaciones, no se utiliza un nudo 270 sino que se une térmicamente la sutura 242 directamente al manguito 256 para evitar el movimiento de la sutura 242.

30 Las correas anteriores 234 pueden tener la longitud para que las correas 234 no se salgan por la piel en ninguno de los lados de la paciente cuando se empujan a través del paso de la aguja, tal como se describe más adelante. Cuando el conjunto de manguito 254 y la correa 234 se empujan a través del tejido, la fuerza de tensión puede transferirse del manguito 256 al hilo de sutura 242 a través de sellados térmicos 268, después a la porción de soporte anterior 244. Esto impide que la correa 234 se estire dentro del manguito 256 y mantiene una anchura de correa uniforme para que su fuerza de retención sea la máxima durante la colocación. Los sellados térmicos 268 pueden ayudar a evitar que la correa se separe inadvertidamente del manguito 256 durante la colocación de la correa 234 a través del tejido.

35 El conector de lazo 266 puede ser por ejemplo una porción de la guía (p.ej. un hilo de sutura) que se extiende desde un extremo distal del dilatador 266. En otras realizaciones, se pueden emplear alternativamente diferentes tipos y configuraciones del conector de lazo 266. El conector de lazo 266 se puede utilizar para asociar la correa 234 al dispositivo de colocación, por ejemplo el dispositivo de colocación 264 que se muestra en la FIG. 11. El dispositivo de colocación 264 puede ser por ejemplo un dispositivo Obtryx® Curve, un dispositivo Obtryx® Halo, Curve, o un dispositivo Lynx® todos ellos fabricados por Boston Scientific Corporation, tal como se ha descrito.

40 El dispositivo de colocación 264 incluye un mango 272, un eje curvo o una aguja 274 y un extremo de conector 276. El extremo de conector 276 define una escotadura 278 que está configurada para recibir el conector de lazo 266. Aunque se muestra un dispositivo de colocación 264 que tiene una aguja curvada 274, en otras realizaciones, la aguja es sustancialmente recta, acodada o curva con diferentes radios de curvatura a los que se muestran en la FIG. 45 11. Se puede utilizar el dispositivo de colocación 264, por ejemplo, para colocar las correas anteriores 234 del implante 220 tal como se describe más adelante. Debe entenderse que el dispositivo de colocación 264 es simplemente un ejemplo del tipo de dispositivo de colocación que se puede utilizar para colocar la correa 234 en un emplazamiento deseado dentro de la región pélvica de una paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, hay acoplado un conector con forma de tubo en el extremo distal del cuerpo alargado del dilatador para asociar el dilatador a un dispositivo de colocación como el utilizado en los sistemas Advantage® o Prefyx™ fabricados por 50 Boston Scientific Corporation. Se puede utilizar dicho dispositivo, por ejemplo, para colocar una porción de un implante en un enfoque retropúbico o pre-púbico.

55 Al utilizar un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 264, se pueden pasar las correas anteriores 234 (con los conjuntos de manguito 254 unidos) a través del emplazamiento de tejido deseado dentro de la pelvis. Dicho procedimiento puede incluir la inserción de la aguja del dispositivo de colocación 274 a través de una incisión exterior y después, por ejemplo, a través de un foramen obturador y una incisión intermedia en la vagina utilizando un enfoque de afuera hacia dentro. El lazo conector 266 del conjunto de manguito 254 está 60 asociado a la escotadura 278 del dispositivo de colocación 264. A continuación, se empuja hacia atrás el conjunto de manguito 254 de vuelta a través del camino formado por la inserción de la aguja curvada 274 hasta que la aguja 274 sale del cuerpo de la paciente. Este procedimiento se puede repetir después en el lado contralateral de la región pélvica. Las correas 234 se pueden tensar guiándose por la vista a medida que el usuario observa la posición de la porción de soporte 244 del implante 220 a través de la incisión vaginal.

Después de empujar el conjunto de manguito 254 (y la correa 234) a través del tejido (p.ej. utilizando un dispositivo de colocación 264), se puede retirar el conjunto de manguito 254 de la correa 234 de manera similar a la descrita en las realizaciones anteriores. Por ejemplo, se corta una porción del manguito 256 y una hebra de la sutura 242, por ejemplo, en el emplazamiento C o D, tal como se indica en la FIG. 10. El sello térmico 268 mantiene las hebras de la sutura 242 separadas una de otra para facilitar el cortado de solamente una hebra de la sutura 242. A continuación, se empuja el conjunto de manguito 254 cortado en dirección de la flecha E, que suelta el manguito 256 de la correa 234 y permite que se desenrede o se desengarce la sutura 242 de la correa 234. Alternativamente, puede soltarse de la correa 234 el conjunto de manguito 254 cortando todo el trayecto del manguito 256 y la sutura 242, por ejemplo, en el emplazamiento C o D. En tal caso, las piezas del conjunto de manguito 254 y las porciones restantes de la sutura 242 se pueden retirar manualmente.

Después de tensar todas las correas (234, 236, 238) y una vez retirados los conjuntos de manguito 237, 254, es posible que sea necesario recortar de nuevo las correas debido a la longitud de las correas, tal como se ha descrito anteriormente. Si bien con el procedimiento antes descrito se aseguraban las correas anteriores 234 utilizando un enfoque de dentro a afuera, se puede utilizar el dispositivo de colocación 264 (y dispositivos similares, como p.ej., el dispositivo de colocación BSC Obtryx®) en un enfoque de "afuera hacia dentro", similar al dispositivo de colocación 164. Por ejemplo, se puede insertar el dispositivo de colocación a través de una incisión vaginal y utilizarse para pasar la correa 234 a través del conector de lazo 266 a través de un tejido pélvico, como por ejemplo un músculo o membrana obturadores.

La FIG. 12 ilustra otro ejemplo de un implante. Un implante 320 incluye correas anteriores 334, correas intermedias 336, correas posteriores 338, una porción de soporte 322 que incluye una porción de soporte anterior 344 y una porción de soporte posterior 346. El implante 320 se puede utilizar por ejemplo para reparar un cistocele y se puede ubicar en un lado anterior de la vagina. Cada una de las correas 334, 336, 338 se puede asociar a diversas configuraciones de manguitos, conjuntos de manguitos y/o dispositivos dilatadores para colocar las correas en la región pélvica. En esta realización, cada una de las correas 334, 336, 338 incluye una porción ranurada o rebajada 380 que tiene una anchura más pequeña que la porción restante de la correa. Las porciones ranuradas 380 pueden indicar el emplazamiento para asociar la correa al conector de un dilatador y/o conjunto manguito/dilatador. La FIG. 13 ilustra cuatro ejemplos de dispositivos dilatadores (también denominados "dilatador") etiquetados 328 y 328' que se pueden utilizar para colocar las correas del implante 320. Los dilatadores 328 se muestran todos ellos atravesando una representación esquemática del arco tendinoso (AT). Los dispositivos dilatadores 328' se muestran todos ellos atravesando una representación esquemática de un ligamento sacroespínoso (SSL). Se pueden pasar los dilatadores 328, 328' a través de diversos emplazamientos de tejido, por ejemplo, utilizando un dispositivo de colocación, como por ejemplo el dispositivo de colocación 164 descrito en el presente documento asociando una aguja trocar 332, 332' de los dilatadores 328, 328' con el dispositivo de colocación.

Las correas del implante 320 están configuradas para asociarse con los dilatadores 328, 328' una vez que se han ubicado los dilatadores en la paciente. Por ejemplo, se pueden pasar los dispositivos dilatadores 328, 328' a través del tejido, tal como se ha descrito anteriormente, utilizando un dispositivo de colocación, como por ejemplo el dispositivo de colocación 164. Se pueden asociar las diferentes correas del implante 320 con un dilatador seleccionado 328, 328' y pasarse después a través del tejido utilizando el dilatador. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 13, se pueden ubicar las correas 336 a través del conector de lazo 366 tal como queda indicado con las flechas A y D, y asegurarse a los dilatadores 328 desplazando o deslizando un elemento de tubo deslizable 331 de los dilatadores 328 hacia los conectores de lazo 366 y por encima de ellos y la porción de las correas 336 dentro de los conectores de lazo 366. Los elementos de tubo 331 pueden retener por fricción las correas 336 del conector de lazo 366. Las correas 338 del implante 320 se pueden asegurar de forma similar a los dilatadores 328' pasando las correas 338 a través de los conectores de lazo 366' tal como queda indicado con las B y C y deslizando los elementos del tubo deslizable 331'. Los dilatadores 328, 328' se pueden utilizar entonces para empujar las correspondientes correas a través de los ligamentos sacroespinosos y el arco tendinoso, tal como se indica en la FIG. 13. Aunque no se muestra en la FIG. 13, se pueden colocar las correas anteriores 334 en la región pélvica y a través del tejido de manera similar. Por ejemplo, se pueden acoplar las correas 334 al dispositivo dilatador y empujarlas a través de un músculo o una membrana obturadora utilizando un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164. En algunas realizaciones, puede estar acoplado un conector en las correas 334 de manera que las correas 334 se puedan colocar utilizando un dispositivo de colocación, como por ejemplo el dispositivo de colocación 264 que se muestra en la FIG. 11.

La FIG. 14 ilustra una realización de un implante que es similar al implante 320 pero la porción de soporte posterior se extiende para proporcionar un soporte de cola posterior. Se puede utilizar un implante 420, por ejemplo, para reparaciones de cistocele y rectocele. El implante 420 incluye correas anteriores 434, correas intermedias 436, correas posteriores 438, una porción de soporte anterior 44 y una porción de soporte posterior 446. Aunque no se muestra, en la FIG. 14, el implante 420 puede estar formado con un material de malla y puede incluir conjuntos de manguito, manguitos y/o dilatadores tal como se describe en el presente documento para ayudar a colocar las correas en la región pélvica. Por ejemplo, se puede configurar el implante 420 para que las correas 434, 436, 438 del implante 420 se puedan colocar utilizando un dispositivo de colocación como, por ejemplo, el dispositivo de colocación 164 y/o el dispositivo de colocación 264.

Se puede recortar porción de soporte posterior 446 para que tenga la longitud deseada para un ajuste adaptado. En

algunas realizaciones, el implante 420 puede incluir una línea de marcado (no mostrada en la FIG: 14) a lo largo del implante para indicar donde recortar el implante. Se puede recortar la porción de soporte posterior 446, por ejemplo, para modificar un implante 420 para que tenga una porción de soporte posterior sustancialmente similar al implante 320 antes descrito. Dicha modificación puede ser deseable cuando se necesario reparar un cistocele. Cuando se 5 implanta en la región pélvica de una paciente, el soporte de cola posterior 446 puede meterse hacia el lado posterior de la vagina tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a los implantes 120 y 120'.

La FIG. 15 es una vista lateral esquemática del implante 420 tras su ubicación dentro de la región pélvica. El punto E 10 representa la correa anterior 434 asegurada a la membrana o el músculo obturador, el punto F representa las correas intermedias 436 aseguradas al arco tendinoso y el punto G representa las correas posteriores 438 aseguradas a los ligamentos sacroespinales. La porción de soporte posterior 446 se muestra empujada en dirección de la flecha Z, para adaptarse a una envoltura vaginal 441 alrededor de la cúpula vaginal.

Las FIGS. 16-21 son cada una de ellas una realización diferente de un implante que tiene cuatro correas para su 15 fijación dentro de la región pélvica. Tal como se muestra en la FIG. 16, un implante 520 incluye correas anteriores 534, correas posteriores 538 y una porción de soporte 544. Los conjuntos de manguito 554 son similares a los conjuntos de manguito 254' de la FIG. 8 y están dispuestos sobre las correas 534. Los conjuntos de manguito 554 incluyen manguitos 526, dilatadores 558 y conectores 566. Los manguitos 526 pueden estar fabricados de un 20 polímero biocompatible transparente e incluyen ventanas o aberturas 582. Las correas anteriores 534 pueden estar acopladas en los manguitos 526 con un sello térmico 568. Las ventanas 582 proporcionan un puerto de acceso para una herramienta de cortado, como por ejemplo unas tijeras, para tener acceso a la correa 534 y cortarla y, opcionalmente, cortar al menos una pared del manguito 526. Tal como se ha descrito anteriormente, esto permite 25 que se desprenda la correa 534 de la porción termo-sellada del manguito 526 para retirar el manguito 526 tras la implantación del implante 520.

Tal como se ilustra en la FIG. 16, se acopla un hilo de sutura guía 530 a cada una de las correas posteriores 538 por anudado da la sutura guía 530 directamente en la correa posterior 538. Se puede utilizar un solo nudo 570 o varios 30 nudos 570'. Las correas posteriores 538 están ahusadas para facilitar la inserción a través del tejido. Hay acoplada una aguja trocar 532 al extremo distal de cada una de las suturas las suturas guía 530. Tal como se ha descrito, las agujas trocar 532 pueden utilizarse para asociar el implante 520 a un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164 (FIG. 7). Se pueden recortar la sutura guía 530 y la porción de la correa 538 (si es necesario) y descartarlas tras la ubicación del implante 520 en el emplazamiento deseado. En algunas realizaciones, se 35 puede cortar una porción sustancial de la correa 538. Por ejemplo, se puede cortar la correa 538 en el emplazamiento A. Se pueden asegurar las correas posteriores 538, por ejemplo, en el ligamento sacroespino o el músculo coccígeo.

Se pueden colocar las correas anteriores 534, por ejemplo, dentro del arco tendinoso (línea blanca) o una membrana o un músculo obturador aplicando uno de los distintos enfoques que se han descrito. Por ejemplo, se 40 pueden ubicar las correas anteriores 534 aplicando un enfoque transobturador, un enfoque transvaginal retropúbico, un enfoque suprapúbico o en frente de un hueso público. Se puede utilizar un dispositivo de colocación, como por ejemplo el dispositivo de colocación 264 (FIG. 11) para colocar las correas 234 a través de los conectores 566 tal como se ha descrito. Las espinas (no ilustradas) en los bordes de las correas 534, 538 pueden enganchar el tejido circundante después de ser implantadas, tal como se ha descrito anteriormente.

La FIG. 17 ilustra una realización de un implante similar a la realización anterior (implante 520), pero en esta 45 realización el implante incluye ayudas de inserción. Un implante 620 incluye una porción de soporte 644, correas anteriores 634 y correas posteriores 638. Las correas anteriores 634 y los conjuntos de manguito 654 están construidos como con el implante 520. El implante 620 incluye una ayuda de inserción 684 acoplada a cada una de las correas posteriores 638 para proteger las correas 638 de daños y la elongación durante la ubicación. En esta 50 realización, las ayudas de inserción 684 incluyen un dilatador 658. Las ayudas de inserción 684 pueden estar acopladas en las correas 638 con una conexión a fricción, con suturas, encolado, unión, etc. La ayuda de inserción 684 puede ayudar a evitar que el material del implante (p.ej., malla) corte atravesando el músculo o los ligamentos cuando se empuja a través de dicho tejido durante la ubicación. Las ayudas de inserción 684 también pueden reducir el tamaño global (p.ej., la planta) del implante. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente (p.ej., para los implantes 120, 120'), la longitud de las correas 638 puede ser más corta que la longitud de las ayudas de inserción 684. Las ayudas de inserción 684, por tanto, pueden proporcionar una longitud efectiva mayor de las correas 638 para ayudar a empujar las correas 638 a través del tejido. La longitud de las ayudas de inserción 684 también puede variar.

Se une una aguja trocar de bala 632 a un extremo de entrada da la sutura guía 630 que se extiende distalmente desde 55 cada una de las ayudas de inserción 684 y se puede utilizar para asociar cada una de las correas 638 a un dispositivo de colocación (p.ej., dispositivo de colocación 164) tal como se ha descrito. Al igual que en la realización anterior (p.ej., implante 520), se pueden recortar y descartar las porciones de guía/dilatador (630, 632, 684) y la porción de la correa 638 después de ubicar el implante 620.

La FIG. 18 ilustra otro implante formado de forma similar al implante 620, pero con ayudas de inserción que incluyen 60 un manguito. El implante 720 incluye una porción de soporte 744, correas anteriores 734, correas posteriores 738 y

conjuntos de manguito 754. Las correas anteriores 734 y los conjuntos de manguito 754 están construidos como las correas 634 y los conjuntos de manguito 654 descritos anteriormente. La ayuda de inserción 784 incluye un manguito ahusado 726 que está dispuesto sobre una porción de cada una de las correas posteriores 738. Las ayudas de inserción 784 pueden estar acopladas a las correas posteriores 738, por ejemplo, por aplicación de un sello térmico 768 a los manguitos 726. Como en las anteriores realizaciones, se acoplan un hilo de sutura guía 730 y una aguja trocar 732 a los manguitos 726 y se utilizan para asociar el implante 720 a un dispositivo de colocación.

La FIG. 19 ilustra una realización de un implante que está configurado para empalmar en el tejido de anclaje en dos puntos sin el uso de correas. El implante 820 incluye una porción de soporte 844, correas anteriores 834, correas posteriores 838 y conjuntos de manguito 854. Las correas anteriores 834 y los conjuntos de manguito 854 están construidos como los implantes 520, 620 y 720. En esta realización, el implante 820 incluye una porción de soporte posterior 846 que define un par de pestañas o salientes curvos 886. La sutura 842 está acoplada a cada una de las pestañas curvas 886 con dos bucles o lazos 888a y 888b. Los bucles 888a y 888b pueden formarse por ejemplo ensartando o pasando la sutura 842 a través de las pestañas curvas 886 de la porción de soporte posterior 846 dos veces sin apretar la sutura 842. Hay una aguja trocar 832 acoplada en un extremo de la porción guía 830 de la sutura 842, y una porción del extremo 890 de la sutura 842 queda libre.

Para asegurar una pestaña curva 886 al tejido, se pasa la aguja trocar 832 a través de los bucles 888a y 888b, y se carga en un portador de un dispositivo de colocación (p.ej., un dispositivo de colocación 164). Se aproxima el dispositivo de colocación a un tejido de anclaje y se acciona el portador del dispositivo de colocación para pasar la aguja trocar 832 a través del tejido, tal como se ha descrito anteriormente para realizaciones anteriores. El mecanismo de captura en el dispositivo de colocación recibe la aguja trocar 832 y se retira el dispositivo de colocación del cuerpo pasando la porción guía 830 unida al dispositivo de colocación a través del bucle 888a y el bucle 888b. A continuación, se retira la aguja trocar 832 del mecanismo de captura. Se repite el procedimiento después en el lado contralateral. Se puede tirar del bucle 888a para que se cierre cuando se empuja la porción guía 830 y se puede tirar del bucle 888b para que se cierre cuando se empuja la porción del extremo 890. Se puede empujar la porción guía 830 de cada lado intermitentemente para empalmar el implante 820 en el tejido. La porción guía 830 y la porción del extremo 890 se puede cruzar y empujar, por ejemplo, con el dedo para formar un nudo para asegurar la pestaña curva 886 al tejido.

La FIG. 20 ilustra otra realización de un implante construida de forma similar al implante 520. En esta realización, las hebras de malla están orientadas perpendicularmente en lugar de siguiendo un patrón angular. El implante 920 incluye una porción de soporte 944 y correas posteriores 938 que tienen una porción guía 930 acoplada utilizando por ejemplo un adhesivo o una unión térmica. Tal como se muestra en la FIG. 20, las hebras de malla del implante 920 (p.ej., la porción de soporte 922 y las correas posteriores 938) están orientadas siguiendo un patrón perpendicular. Dicha configuración de las hebras de malla puede ayudar a reducir el estiramiento de la correa.

La FIG. 21 ilustra un implante 1020 que está construido de forma similar al implante 820 de la FIG. 18. Al igual que el implante 820, el implante 1020 incluye una porción de soporte 1044, correas posteriores 1038 y ayudas de inserción 1084 que incluyen manguitos 1026. En esta realización, el manguito 1026 de las ayudas de inserción 1084 no está sellado térmicamente a la correa 1038, sino que hay enlazado un hilo de sutura 1042 acoplado al manguito 1026 a través de la malla de la correa 1038 en el emplazamiento 1094 para asegurar la correa 1038 dentro del manguito 1026. Después de empujar las correas 1038 a través de un tejido, se pueden cortar el manguito 1026 y la sutura enlazada 1042 externa al cuerpo, por ejemplo, en el emplazamiento 1092. La correa 1038 se soltará del manguito 1026 y se puede empujar la sutura 1042 para que salga de la malla de las correas 1038.

Las FIGS. 22-27 ilustran ejemplos de realizaciones de los implantes que son ajustable en longitud y/o anchura. Dichos ajustes para el implante se pueden realizar antes o durante la ubicación del implante. El ajuste puede incluir por ejemplo cortar el implante o maniobrar con el implante dentro de la región pélvica de manera que la porción del implante utilizada como porción de soporte se ajusta para que encaje en una paciente en particular. Las realizaciones de un implante descritas en las FIGS. 22-24 se pueden implantar en la región pélvica aplicando cualquiera de los distintos enfoques y dispositivos de colocación descritos en el presente documento. Aunque no se muestre necesariamente para cada realización, cualquiera de los implantes puede incluir manguitos y/o dilatadores y/o ayudas de inserción para proteger el implante durante la inserción. Los implantes pueden incluir también varios conectores para asociar el implante con un dispositivo de colocación (p.ej., un dispositivo de colocación 164 o un dispositivo de colocación 264) y varios mecanismos de anclaje (p.ej., espigas, hoyuelos).

Tal como se muestra en la FIG. 22, un implante 1120 incluye correas anteriores 1134, correas intermedias 1136, correas posteriores 1138, una porción de soporte anterior 1144 y una porción de soporte posterior extendida 1146. La FIG. 22 ilustra dos porciones superpuestas mostradas con líneas discontinuas que indican ejemplos de posibles ajustes de tamaño para la porción de soporte anterior 1144. El contorno 1144' ilustra un ejemplo de cómo se puede ajustar el implante 1120 para proporcionar una porción de soporte anterior más grande para encajar en una región pélvica grande. Por ejemplo, para proporcionar una porción de soporte 1144' que es más grande que la porción de soporte 1144, se pueden ubicar las correas (p.ej., empujar) a través del tejido pélvico solamente hasta el emplazamiento de la línea discontinua de 1144'. Dicha ubicación de las correas proporciona una porción de soporte 1144' que incluye una porción de la correa y es más grande que la porción de soporte 1144.

El contorno 1144" ilustra un ejemplo de cómo se puede ajustar el implante 1120 para acomodar una porción más pequeña para encajar en una región pélvica pequeña. En este ejemplo, se pueden empujar las correas más hacia dentro del tejido pélvico hasta el emplazamiento de la línea discontinua de 1144". Dicha ubicación de las correas proporciona una porción de soporte 1144" que es más pequeña que la porción de soporte 1144', ya que se empujan hacia dentro del tejido pélvico una porción más grande de las correas y, en algunos casos, porciones de la porción del soporte 1144.

5 El área ilustrada entre el contorno más grande 1144' y el contorno pequeño 1144" ilustra un ejemplo de la cantidad del implante 1120 que se puede ajustar a medida que se empujan hacia dentro del tejido pélvico las correas (1134, 1136, 1138) del implante 1120. En esta realización, las correas 1136 son más grandes en anchura cerca de la porción de soporte 1144, lo que puede proporcionar un área superficial mayor para el anclaje en el tejido circundante. Por tanto, en algunas realizaciones, la porción de las correas 1136 que se muestra dentro del contorno grande 1144' puede actuar como la porción de soporte para pacientes más grandes, por ejemplo, sin que se empuje hacia dentro del tejido. En algunas realizaciones, se puede desplazar o empujar hacia dentro del tejido o el ligamento una porción de la correas 1136 dentro del contorno grande 1144' con el resultado de una porción de soporte más pequeña 1144" para acomodarla a una paciente de tamaño más pequeño.

10 Las correas 1134, 1136, 1138 del implante 1120 pueden tener la longitud para poder extenderse al sitio de aseguramiento del tejido correspondiente, pero no lo bastante largas como para extenderse más allá (p.ej. dentro de la vagina o a través de una incisión exterior a través de la piel de la paciente). Las correas se pueden colocar en la 15 región pélvica utilizando un dispositivo de colocación como se ha descrito en el presente documento. La FIG. 23 ilustra un ejemplo de un conjunto de manguito 1154 que se puede disponer sobre las correas para facilitar el proceso de colocación tal como se ha descrito anteriormente. La FIG. 23 muestra un conjunto de manguito 1154 dispuesto sobre una correa 1138 con fines ilustrativos. Se puede acoplar a las otras correas del implante 1120 el mismo o diferente conjunto de manguito, dilatador u otro conector.

20 El conjunto de manguito 1154 incluye un manguito ahulado 1126, un dilatador 1128 moldeado con el manguito 1126 y en una guía 1130. Se acopla una aguja trocar 1132 en un extremo de la guía 1130. Se enlaza un hilo de sutura 25 1142 dentro del manguito 1126 y se ensarta a través de la correa 1138 y hacia dentro de la porción de soporte anterior 1144. La sutura 1142 asegura el manguito 1126 a la correa 1138 y ayuda a prevenir la elongación de la 30 correa 1138 durante la ubicación. Para formar el lazo, se ensarta la sutura 1142 en el extremo de la correa 1138, desde el extremo distal de la correa 1138 hacia la porción de soporte anterior 1144. Se enlaza la sutura 1142 en torno a 90 grados dentro de la porción de soporte 1144, y se vuelve a ensartar a través de la correa 1138. A 35 continuación, se aseguran los extremos de la sutura 1142 uno a otro con un nudo 1170 para formar un lazo cerrado. El nudo 1170, o una porción de la sutura 1142 cerca del nudo 1170 pueden estar acoplados en el manguito, por ejemplo, con un sello térmico o un adhesivo (no se ilustra en la FIG. 23). En realizaciones alternativas, se ensarta un lazo de sutura solamente a través de una porción de la correa. En algunas realizaciones, la guía se extiende a través del espacio interior del dilatador y se forma un lazo (p.ej. anudado o engastado) en el extremo proximal o posterior del dilatador.

40 El conjunto de manguito 1154 se puede empujar a través de un tejido (p.ej., ligamento, músculo o tejido blando), por ejemplo, hacia dentro de un ligamento sacroespinoso o un arco tendinoso, utilizando un dispositivo de colocación, como por ejemplo el dispositivo de colocación 164 descrito en el presente documento. Después de empujar el conjunto de manguito 1154 a través del tejido, se puede cortar conjunto de manguito 1154 fuera del cuerpo, tal como se ha descrito anteriormente para realizaciones anteriores. Por ejemplo, después de empujar el conjunto de manguito 1154 a través de un tejido, se pueden empujar el manguito 1126 y la sutura 1142 a través de una incisión vaginal y cortarse, por ejemplo, en el emplazamiento A, que se muestra en la FIG. 23. A continuación, se puede 45 empujar el manguito 1126 hacia fuera de la correa 1138 y se puede empujar la sutura 1142 para desenredar o soltar de otra forma la sutura 1142 de la correa 1138 y la porción de soporte 1144.

50 La FIG. 24 ilustra otra realización de un conjunto de manguito dispuesto sobre la correa 1138 del implante 1120. En esta realización, el conjunto de manguito 1154' incluye un manguito ahulado 1126', un dilatador 1128', una guía 1130' y un trocar 1132'. Tan solo una pequeña porción de la correa 1138 está dispuesta dentro del manguito 1126'. La correa 1138 está acoplada al manguito 1126' con un sello térmico 1168. El manguito 1126' se extiende solamente sobre una porción de la correa 1138 y, por tanto, solamente protege o envuelve esa porción de la correa 1138 durante el procedimiento de colocación. En esta situación, sin embargo, solamente una pequeña porción de la correa 1138 estará en contacto con el tejido durante la colocación (como consecuencia de la corta longitud de la correa). Al igual que en la realización anterior, se pueden cortar el manguito 1126' y una porción de la correa 1138 después de insertar la correa 1138 a través del tejido. Por ejemplo, se pueden cortar el manguito 1126' y la correa 1138 en el emplazamiento A tal como se muestra en la FIG. 24.

55 La FIG. 25 ilustra el implante 1120 en el que se ha retirado los manguitos, así como en un ejemplo de orientación dentro de la región pélvica (no se muestra la región pélvica). Tal como se muestra en la FIG. 25, la porción de soporte posterior 1146 puede meterse en la fascia posterior dentro de la región pélvica (no se muestra). En algunos casos, por ejemplo, para una paciente que tiene útero, puede ser deseable cortar el implante a lo largo de la línea de puntos B. En tal caso, se puede descartar la porción de soporte posterior 1146 o ubicar separada en torno al área posterior de la vagina. Opcionalmente, se puede recortar la porción de soporte posterior 1146 en la longitud deseada

cortando la porción de soporte posterior 1146 a lo largo de la línea de puntos C, por ejemplo.

Se puede colocar cada una de las correas 1134, 1136, 1138 en la región pélvica a través de una incisión vaginal anterior. Las correas intermedias 1136 y las correas posteriores 1138 forman un ángulo hacia la parte posterior del implante 1120 de manera que el exceso de material de implante se desplaza hacia el extremo posterior del implante

- 5 1120. Las correas intermedias 1136 se pueden implantar, por ejemplo, hacia dentro del arco tendinoso y las correas posteriores 1138 se pueden implantar, por ejemplo, hacia dentro de un ligamento sacroespínoso. Las correas anteriores 1134 se puede ubicar, por ejemplo, en un arco tendinoso o una membrana o músculo obturador. El orden de colocación de las correas puede variar, tal como se ha descrito anteriormente. Se puede realizar una incisión vaginal posterior para proporcionar acceso a la porción de soporte posterior 1146 para envolver con la porción de soporte posterior 1146 la cúpula vaginal y meterla hacia dentro en la posición deseada. Se pueden tensar las correas 1134, 1136, 1138 en cualquier orden. Las correas anteriores 1134 pueden ayudar a poner en su posición la porción del soporte anterior 1144 en una posición anterior o lateral. Las correas intermedias 1136 (p.ej., aseguradas al arco tendinoso) pueden proporcionar un soporte lateral a la porción de soporte anterior 1144. Las correas posteriores 1138 (p.ej., aseguradas al ligamento sacroespínoso) pueden proporcionar un punto de anclaje más profundo y el ángulo para el soporte vaginal deseado.

10 La FIG. 26 ilustra un implante similar al implante 1120 pero con correas más largas que el implante 1120. El implante 1220 incluye correas anteriores 1234, correas intermedias 1236, correas posteriores 1238, una porción de soporte anterior 1244 y una porción de soporte posterior extendida 1246. La FIG. 26 ilustra una porción superpuesta 1244' que indica un ejemplo de un posible ajuste de tamaño para la porción de soporte anterior 1244. El contorno 1244' ilustra una porción de soporte anterior más grande para encajar en una región pélvica grande que se describe con más detalle más adelante. Se puede colocar el implante 1220 aplicando cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento. Las correas del implante 1220 dan cabida también a la colocación del implante 1220 utilizando otros dispositivos de colocación diversos no descritos en el presente documento de forma específica.

15 25 El área ilustrada entre el contorno grande 1244' y el contorno pequeño de la porción de soporte 1244 ilustra la cantidad del implante 1220 que se puede ajustar tanto en longitud como en anchura. Tal como se ha descrito antes para el implante 1120, las correas (1234, 1236, 1238) del implante 1220 se pueden empujar hacia dentro del tejido pélvico variando las cantidades para ajustar el tamaño efectivo de la porción de soporte anterior 114. Por ejemplo, se pueden empujar las correas hacia dentro del tejido pélvico hasta que quede en posición la cantidad deseada de la porción de soporte 1244 dentro de la región anterior de la pelvis. En algunas realizaciones, se empuja una porción del soporte anterior 1244 hacia dentro del tejido pélvico, de manera que una porción más pequeña de la porción de soporte 1144 queda dispuesta dentro de la región anterior de la pelvis. En algunas realizaciones, las correas se empujan solo parcialmente hacia dentro del tejido, por ejemplo, hasta el límite del contorno 1244', de manera que las correas quedan dispuestas dentro de la región anterior de la pelvis. En tal caso, la porción de las correas que queda en la región anterior de la pelvis aumenta el tamaño efectivo de la porción de soporte 1244. Por tanto, una porción de las correas dentro del contorno grande 1244' puede actuar como porción de soporte para pacientes más grandes, o se puede desplazar o empujar hacia dentro del tejido para acomodarse a una paciente más pequeña.

20 30 35 40 45 La FIG. 27 ilustra otra realización de un implante que es similar al implante 1120. El implante 1320 incluye correas anteriores 1334, correas intermedias 1336, correas posteriores 1338, una porción de soporte anterior 1344 y una porción de soporte posterior 1346. El implante 1320 puede adaptarse-ajustarse a una paciente en particular cortando una porción seleccionada del implante 1320. Por ejemplo, se puede cortar una porción de toda la longitud de las líneas de puntos A, B, C y/o D para proporcionar un ajuste adaptado para una paciente más pequeña. En un ejemplo, cortar las líneas de puntos A y B alarga las correas intermedias 1336 y permite empujar más hacia dentro del tejido pélvico las correas intermedias 1336, o alcanzar sitios de aseguramiento dentro de la pelvis a los que no alcanzaría su extensión sino. Por ejemplo, alargar las correas intermedias 1336 permite que las correas intermedias 1336 pasen a través del centro del arco (del arco tendinoso). En otro ejemplo, pueden cortarse las líneas de puntos C y D para permitir que las correas posteriores 1338 puedan ser empujadas más hacia dentro del tejido. Al empujar las correas 1338 más hacia dentro del tejido, la porción del soporte anterior 1344 del implante 1320 dentro de la región anterior de la pelvis será más pequeña. En algunas realizaciones, puede ser deseable cortar a lo largo de las líneas A, B, C y D para alargar las correas 1336 y 1338.

50 55 60 La FIG. 28 ilustra una realización de un implante que incluye un manguito que se puede fijar y conjuntos de correa que se puede acoplar a la porción de soporte de un implante pélvico antes o después de la implantación dentro de la región pélvica. Un implante 1420 incluye una porción de soporte anterior 1444, un manguito y conjuntos de correas 1496 y 1496' unidos a la porción de soporte anterior 1444 en las esquinas J y H, respectivamente, y el manguito y los conjuntos de correas 1498 y 1498' unidos a la porción anterior 1444 en las esquinas F y G, respectivamente. Se puede utilizar un hilo de sutura y una aguja por separado (no se muestra) para asegurar la correa del manguito y los conjuntos de correas 1496, 1496', 1498, 1498' a la porción de soporte 1444. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros procedimientos de unión para asegurar las correas a la porción de soporte, como por ejemplo unión por calor, encolado o mediante el uso de sujetadores. El usuario (p.ej., el médico o el especialista) puede unir el manguito y el conjunto de correas 1496, 1496', 1498, 1498' a la porción de soporte 1444 antes de la implantación o después de haber pasado el manguito y el conjunto de correa a través del tejido pélvico. El manguito y el conjunto de correas 1498 tienen la misma construcción que el manguito y el conjunto de correas 1498' y se describirá conjuntamente a

continuación. De manera similar, el manguito y el conjunto de correas 1496 tienen la misma construcción que el manguito y el conjunto de correas 1496' y se describirá conjuntamente a continuación.

El manguito y los conjuntos de correas 1498, 1498' incluyen un manguito 1493, 1493', una correa 1438, 1438' y un conector de bajo perfil 1499, 1499'. El manguito y los conjuntos de correas 1496, 1496' incluyen un manguito 1495,

5 1495' y un conector de lazo 1497, 1497'. Se emplea un hilo de sutura 1442 para asegurar cada una de las correas (1434, 1434', 1438, 1438') a su correspondiente manguito (p.ej., 1493, 1493', 1495, 1495'). Por ejemplo, tal como se muestra para el manguito y el conjunto de correas 1498', se asegura un hilo de sutura 1442 a la correa 1434' en el punto A, se ensarta a través del interior del manguito 1493' y se asegura con el conector de bajo perfil 1499' aproximadamente en el punto B. Se asegura un hilo de sutura similar 1442 a cada uno de los otros conjuntos de correas de manera similar. Se representa una sola hebra de sutura 1442, pero deberá entenderse que es posible utilizar varias hebras en otras realizaciones.

Se puede usar cada uno de los conectores 1499, 1499' y los conectores 1497, 1497' para asociar los dispositivos de colocación, como por ejemplo el dispositivo de colocación 264 descrito anteriormente, para colocar cada una de las correas del implante 1420 en un sitio de tejido seleccionado. El manguito y los conjuntos de correas 1498, 1498' se pueden utilizar para asegurar las correas 1438, por ejemplo, a un ligamento sacroespinoso o un arco tendinoso del músculo elevador del ano. El manguito y los conjuntos de correas 1496, 1496' se pueden utilizar para asegurar las correas 1434, 1434', por ejemplo, a un arco tendinoso o a un músculo o membrana obturadores.

20 Se puede empujar cada uno de los manguitos y conjuntos de correas 1496, 1496', 1498, 1498' a través del sitio de tejido deseado y recuperarlos fuera del cuerpo de la paciente, por ejemplo, a través de una incisión vaginal o una incisión exterior. Una vez que están en posición el manguito y los conjuntos de correas 1496, 1496', 1498, 1498' se pueden cortar las suturas 1424 o tanto las suturas 1424 como el correspondiente manguito 1493, 1493', 1495, 1495' para soltarlo de su correspondiente correa, de manera similar a la descrita anteriormente para otras realizaciones. A continuación, se empujan hacia fuera los manguitos 1493, 1493', 1495, 1495' desde el cuerpo de la paciente para dejar que las correas 1434, 1434', 1438, 1438' enganchen el tejido circundante. Las suturas 1424 permanecen unidas a las correas, por ejemplo, en el punto A, permitiendo que se utilicen las suturas 1424 para recuperar una porción de correa cortada después de recortar la correa, si se necesita.

25 La FIG. 29 ilustra otra realización de un implante similar al de la realización anterior. El implante 1520 incluye el manguito y el conjunto de correa 1598 y el manguito y el conjunto de correa 1596. Cada uno de los manguitos y los conjuntos de correas 1598 y 1596 están acoplados a una porción de soporte 1544 del implante 1520. El manguito y el conjunto de correa 1598 incluyen una sola correa 1591 y un par de manguitos 1593 y 1593' dispuestos sobre extremos opuestos de la correa 1591. De manera similar, el manguito y el conjunto de correa 1596 incluye una sola correa 1589 y un par de manguitos 1595 y 1595' dispuestos sobre los extremos opuestos de la correa 1589. Los demás componentes del manguito y los conjuntos de correa 1598 y 1596 son sustancialmente iguales al manguito y los conjuntos de correas 1498 y 1596, respectivamente. Por ejemplo, se puede utilizar un hilo de sutura 1542 para asegurar las correas del implante 1520 a los manguitos.

30 En esta realización, el manguito y el conjunto de correa 1598 están acoplados a lo largo del borde 1587 de la porción de soporte 1544 tal como se indica en R. El manguito y el conjunto de correa 1496 están acoplados en la porción de soporte 1544 a lo largo del borde 1585 tal como se indica en S. Se puede asegurar cada uno de los extremos de la correa 1591 al sitio de tejido de manera similar a la descrita anteriormente para las correas 1438 y 1438'. Igualmente, se pueden asegurar los extremos de la correa 1589 al sitio de tejido de manera similar a la que se ha descrito anteriormente para las correas 1434 y 1434'.

35 Otra realización similar de un implante es la que se ilustra en la FIG. 30. El implante 1620 incluye una porción de soporte 1644, dos correas anteriores proximales 1634, 1634' y dos correas anteriores distales (o correas posteriores) 1638, 1638'. Las correas se pueden formar como un solo componente con la porción de soporte 1644 o se pueden fijar tal como en las realizaciones anteriores.

40 Hay una porción del extremo proximal 1681 de la porción de soporte 1644 dispuesta dentro del conjunto de manguito 1679 que tiene una pestaña central 1677 que une las dos mitades 1695, 1695' del conjunto de manguito 1679. Las correas 1634, 1634' están dispuestas flotantes sueltas dentro de las mitades del manguito 1695, 1695'. Una porción de la porción de soporte 1644 no está dispuesta dentro de la región interior definida por el conjunto de manguito 1679, pero en algunas realizaciones el conjunto de manguito puede incluir lengüetas (no se muestran) que se extienden para envolver una porción mayor de la porción del soporte 1644.

45 La FIG. 31 ilustra una porción del implante 1620 que incluye el conjunto de manguito 1698' que tiene un manguito 1693' y un conector de perfil bajo 1699', dispuesto sobre la correa 1638'. Hay dispuesto un conjunto de manguito 1698 similar sobre la correa 1638 (mostrado en la FIG. 30) e incluye un manguito 1693 y un conector de bajo perfil 1699. Tal como se ilustra en la FIG. 31, se anuda un hilo de sutura 1642 en un primer extremo 1675 y se ensarta un segundo extremo de la sutura 1642 a través de una primera pared o la porción superior del manguito 1693' en el emplazamiento A (de modo que el nudo evita que la sutura 1642 se pueda empujar a través de la porción superior del manguito 1693'), a través de la correa 1638', y a través de una segunda pared o la porción inferior del manguito 1693' (en un lado inferior y que no se muestra en la FIG. 31). A continuación, se corre externamente el segundo

- extremo de la sutura 1642 a la segunda pared a lo largo de la longitud del manguito 1693' al emplazamiento B donde se vuelve a ensartar a través de la segunda pared del manguito 1693', a través de la correa 1638' y a través de la primera pared del manguito 1693'. En algunas realizaciones, se tensa o se ajusta la longitud de la sutura 1642 de manera que la correa 1638' y la sutura 1642 son sustancialmente de la misma longitud. Se forma un nudo 1670 en el
- 5 segundo extremo de la sutura 1642 en el emplazamiento B para asegurar la sutura 1642 al manguito 1693'. En otras realizaciones, se puede acoplar el segundo extremo de la sutura al manguito a través de otros medios y/o acoplar al conector de perfil bajo 1699'. Por ejemplo, se puede asegurar el segundo extremo de la sutura al manguito 1693' y/o el conector 1699' con un sello térmico, encolado, moldeado o atadura. En algunas realizaciones, la sutura puede extenderse de A a B a lo largo del interior del manguito.
- 10 El implante 1620 se puede colocar en la región pélvica de la misma manera que se ha descrito en otras realizaciones. Por ejemplo, se puede colocar el implante 1620 en la región pélvica aplicando un enfoque de adentro hacia afuera, un enfoque de afuera hacia dentro, un enfoque supra-público o un enfoque transvaginal. Una vez que se ha empujado cada una de las correas 1638 y 1638' con su correspondiente conjunto de manguito 1698, 1698' a través de un sitio de tejido seleccionado y se ha completado cualquier ajuste y/o tensionamiento necesario, se
- 15 pueden retirar los conjuntos de manguito y las suturas de la correa de forma similar a la descrita en las realizaciones anteriores. Por ejemplo, se puede cortar el manguito y la sutura en el emplazamiento C (Véase FIG. 31), para permitir que el manguito (con la sutura unida) se suelte de la correa. En algunas realizaciones, solamente se corta el manguito ya que la sutura se acopla al manguito. En algunas realizaciones, solamente se corta un extremo de la sutura (p.ej., se corta el nudo 1670) para soltar el manguito de la correa.
- 20 También se puede retirar el conjunto de manguito 1679 dispuesto sobre las correas 1634 y 1634' (véase FIG. 30) después de pasar la correa a través del tejido pélvico. Después de empujar las correas 1634 y 1634' a través de un sitio de tejido seleccionado, se puede retirar el conjunto de manguito 1679 realizando un corte a través de una apertura 1673 en la pestaña central 1677, con lo que se sueltan las dos mitades del manguito 1695 y 1695'. Se
- 25 pueden retirar y descartar las dos porciones cortadas de la pestaña central 1677. Se puede empujar los manguitos 1695 y 1695' para sacarlos de las correas 1634 y 1634', permitiendo que se enganchen las correas 1634 y 1634' al tejido circundante.
- La FIG. 32 ilustra una porción de una realización de un implante similar al implante 1620 descrito anteriormente. El implante 1720 incluye correas anteriores proximales 1734 y correas anteriores distales (o correas posteriores) 1738 y una porción de soporte 1744. En esta realización, los conjuntos de manguito 1796 incluyen un manguito 1795 y un conector 1797 y están dispuestos sobre cada una de las correas 1734. El conjunto de manguito 1796 está acoplado a la correa 1734 con la sutura 1742. La sutura 1742 está asegurada a la correa 1734 por anudado o atadura de la sutura 1742 con la correa 1734 en el emplazamiento A. La sutura 1742 se extiende después a través de la parte interior del manguito 1795 al emplazamiento B donde queda asegurado al manguito 1795 y/o conector 1797 por anudado, utilizando un sello térmico o adhesivos u otros procedimientos de acoplamiento.
- 30 35 De manera similar, los conjuntos de manguito 1798 incluyen un manguito 1793 y un conector 1799 y están dispuestos sobre cada una de las correas 1738. Se asegura un hilo de sutura 1742 a una correa 1738 por atadura o anudado de la sutura 1742 a la correa 1738 en el emplazamiento C. Aunque no se muestra en la FIG. 32, la sutura 1742 puede extenderse a través del interior del manguito 1793 al emplazamiento D donde se puede asegurar al manguito 1793 y/o el conector 1799, tal como se ha descrito para los conjuntos de manguito 1796. La FIG. 32 ilustra el manguito 1793 retirado de la correa 1738 con fines ilustrativos. En esta realización, cada una de las suturas 1742 permanece acoplada a las correas 1738 y las correas 1734 después de retirar los conjuntos de manguito 1798 y 1796. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 32, para retirar el conjunto de manguito 1798 de la correa 1738, se puede cortar el extremo de la sutura en el emplazamiento D permitiendo que el manguito 1793 se suelte de la correa 1738. El extremo de la sutura en el emplazamiento C permanecerá asegurado a la correa 1738. Cuando se recorta la correa 1738 (si es necesario), se puede utilizar la sutura 1742 (aún asegurado a la porción cortada de la correa) para recuperar la porción cortada de la correa. El conjunto de manguito 1796 puede retirarse de la correa 1734 de manera similar.
- 40 45 Cada una de las FIGS. 33-36 ilustra una realización de un conjunto de manguito que se puede utilizar para facilitar la implantación de una correa de un implante. Cada una de las realizaciones de las FIGS. 33-36 puede estar acoplada a un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164, y se puede insertar en una región pélvica aplicando cualquiera de los enfoques que se han descrito en el presente documento. La FIG. 33 ilustra una realización de un conjunto de manguito 1854 asociado a una correa 1838 de un implante 1820 con fines ilustrativos. Por tanto, el conjunto de manguito 1854 puede estar acoplado en una variedad de diferentes tipos de correas de una variedad de diferentes tipos o configuraciones de implante.
- 50 55 El conjunto de manguito 1854 incluye un manguito 1826 y un dilatador 1828 acoplado al manguito 1826. Un hilo de sutura 1842 forma un lazo dentro del manguito 1826 y está ensartado a través de la correa 1838. La sutura 1842 se extiende a través del dilatador 1828 y sale por la porción del extremo distal 1871 del dilatador 1828. Se puede utilizar un sello térmico 1868 para asegurar la sutura 1842 al manguito 1826. La porción de la sutura 1842 que se extiende fuera del dilatador 1828 es la guía 1830. Se acopla una aguja trocar 1832 a un extremo de la guía 1830 y se puede utilizar para asociar un dispositivo de colocación, tal como se ha descrito anteriormente. Se puede anudar un extremo opuesto de la sutura 1842 dentro del dilatador 1828 (no se muestra en la FIG. 33) para asegurarlo y formar
- 60

el lazo dentro del manguito 1826.

El dilatador 1828 es relativamente largo y liso y está ahusado hacia la porción del extremo 1871. Tal como se ha descrito anteriormente para otras realizaciones, el dilatador 1828 puede expandir un paso formado por la aguja trocar 1832 durante la inserción a través de un tejido, para facilitar la transición a un corte transversal del manguito

5 1826. El manguito 1826 también está ahusado, lo que facilita la entrada a través del paso formado por el dilatador 1828 a través del tejido. Tal como se muestra en la FIG. 33 la longitud del manguito 1826 es mayor que la longitud de la correa 1838. En algunas realizaciones, el manguito ahusado 1826 puede ser lo suficientemente largo como para extenderse fuera de la vagina durante la colocación, de manera que se puede cortar la sutura 1842 fuera del cuerpo.

10 En un ejemplo, se puede acoplar el conjunto de manguito 1854 a una correa (p.ej., correa 1838), utilizando la sutura 1842. Se ensarta la sutura 1842 a través del manguito 1826 y se une al extremo posterior del dilatador 1828. Se pone un extremo posterior 1869 del manguito 1826 en posición sobre la correa 1838. Se asocia la punta del dilatador ahusado 1871 sobre un nudo (no se muestra) formado con la sutura 1842 para asegurar el dilatador 1828 al hilo de sutura 1842. Por ejemplo, el dilatador 1828 se puede moldear o formar sobre el nudo. La FIG. 34 ilustra 15 una porción de una realización alternativa de un conjunto de manguito, en la que se ensarta un hilo de sutura 1842 a través de una porción de la correa 1838 y se ata un nudo 1870 para formar un lazo con la sutura. A continuación, se puede acoplar con un extremo guía del dilatador.

20 La FIG. 35 ilustra un conjunto de manguito que no incluye un dilatador. El conjunto de manguito 1954 incluye un manguito 1926, un hilo de sutura 1942 y una aguja trocar 1932 acoplada a un extremo de la guía 1930. El manguito 1926 está ahusado de manera que puede facilitar la entrada a través del tejido pélvico y también está configurado para dilatar el tejido a medida que se arrastra a través del tejido. La sutura 1942 se puede utilizar para asegurar una 25 correa, como por ejemplo la correa 1938 que se muestra en la FIG. 35, a una porción de soporte del implante 1920. En esta realización, el manguito 1926 solamente envuelve una porción de la correa 1938.

25 Para asegurar la sutura 1942 a la correa 1938, se ensartan dos extremos de la sutura 1942 en la esquina y cerca de la esquina del implante 1920 en el emplazamiento D. Se vuelven a pasar los dos extremos a través del lazo formado en la sutura 1942 para asegurar la sutura 1942 al implante 1920. A continuación, se ensartan los dos extremos de la 30 sutura a través de la correa 1938 y se atan (p.ej., se anudan) a la correa 1938 a intervalos, por ejemplo hasta el emplazamiento A. En este punto, la sutura 1942 no está asegurada al manguito 1926. Los extremos de la sutura se ensartan después a través del interior del manguito 1926 con el emplazamiento B donde se asegura la sutura 1942 con el manguito 1926. Por ejemplo, se puede utilizar un sello térmico para asegurar un extremo de la sutura 1942 al manguito 1926. El otro extremo de la sutura 1942 sale por el extremo del manguito 1926 y forma la guía 1930.

35 Al igual que con las realizaciones anteriores, la aguja trocar 1932 que está acoplada a la guía 1930 se puede asociar a un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164, y utilizarse para colocar la correa del implante en el sitio de tejido. En el área del emplazamiento C, se pueden cortar la sutura 1942 y el manguito 1926 para soltar el manguito 1926 de la correa 1938. Después de cortarlos, se descarta la porción de la sutura 1942 que está unida al manguito 1926 (en el emplazamiento B). La porción de la sutura 1942 que está unida a la correa 1938 en el emplazamiento A permanece unida a la correa 1938 cuando se retira el manguito 1926. La porción de la 40 sutura unida a la correa 1938 en A se puede utilizar posteriormente para retirar la porción recortada de la correa 1938. La porción de la sutura unida al implante 1920 en el emplazamiento D y a lo largo de la correa 1938 puede permanecer unida a la correa 1938.

45 En otras realizaciones, la sutura puede estar acoplada al manguito por otros medios. Por ejemplo, la sutura puede estar moldeada con un conector en el emplazamiento B, atado a un conector, atado a una pared del manguito, atado a ambas paredes del manguito o asegurado de otra forma. En algunas realizaciones, se puede utilizar más de un hilo de sutura. La sutura puede estar dispuesta opcionalmente externa al manguito para facilitar el cortado de la sutura solamente, y no el manguito. Por ejemplo, el manguito puede incluir una ventana o apertura que exponga una porción de la sutura.

50 La FIG. 36 ilustra un conjunto de manguito que es similar a los conjuntos de manguito 1854 y 1954. En esta realización, el conjunto de manguito incluye un dilatador para ayudar a dilatar el tracto de inserción. El conjunto de manguito 2054 incluye un manguito 2026, un dilatador ahusado 2028, un hilo de sutura 2042 y una aguja trocar 2032 acoplada a un extremo de una guía 2030. El conjunto de manguito 2054 tiene la misma construcción que el conjunto de manguito 1954 excepto por la adición del dilatador 2028. La sutura 2042 puede estar asegurada al manguito 2026 y/o el dilatador 2028.

55 Las FIGS. 37-48 ilustran varias realizaciones de los implantes que se pueden utilizar por ejemplo para reparar un cistocele y un rectocele. Dichos implantes incluyen correas para asegurar una porción de soporte anterior de un implante a una región anterior de una pelvis (p.ej., a un arco tendinoso o un obturador), y correas para asegurar una porción de soporte posterior del implante a la región posterior de la pelvis (p.ej., un ligamento sacroespínoso). En algunos casos, se puede cortar un implante en dos piezas para usarlo como dos implantes por separado, por ejemplo, un implante para ubicarlo en una región anterior de una pelvis y un implante para ubicarlo en una región posterior de una pelvis. Aunque no se muestra necesariamente, cada uno de los implantes puede estar formado en

parte o totalmente con un material de malla. Los implantes pueden incluir un conjunto de manguito o un conjunto dilatador dispuestos sobre una o más de las correas del implante, tal como se describe en el presente documento, para su uso durante la ubicación del implante. Alternativamente, los implantes pueden incluir un elemento de acoplamiento (p.ej., en una correa) para asociar una correa del implante a un dispositivo de colocación. Los implantes también se pueden asegurar al tejido pélvico utilizando hilos de sutura.

El implante 2120 incluye dos correas anteriores 2134 y dos correas intermedias 2136, que se extienden desde una porción de soporte anterior 2144, y dos correas posteriores 2138 que se extienden desde una porción de soporte posterior 2146. El implante 2120 también incluye correas de refuerzo posterior 2167 y correas de refuerzo anterior 2165, que están configuradas para ayudar a localizar y soportar las correas posteriores 2138. En esta realización, las correas posteriores 2138 están sustancialmente perpendiculares a la línea central CL del implante 2120, y las correas de refuerzo 2167 forman un ángulo y se extienden hacia la parte posterior, por ejemplo, un ángulo  $\alpha$  (en relación con la línea central CL) de aproximadamente 48 grados. En otras realizaciones, las correas de refuerzo 2167 pueden formar un ángulo, por ejemplo, de entre aproximadamente 15 y 80 grados. Cada una de las diferentes correas se puede ubicar dentro de la región pélvica aplicando los procedimientos y dispositivos que se describen en el presente documento. Por ejemplo, se pueden asegurar las correas anteriores 2134 a un arco tendinoso o un obturador (músculo o membrana), se pueden asegurar las correas intermedias 2136 a un arco tendinoso y se pueden asegurar las correas posteriores 2138 a un ligamento sacroespínoso. La porción de soporte posterior 2146 puede envolver la cúpula vaginal, tal como se ha descrito anteriormente para otras realizaciones. Por ejemplo, se puede doblar o curvar el implante 2120 por encima en una porción de envoltura vaginal 2141, tal como se muestra en la FIG. 37.

La FIG. 38 ilustra otro implante similar al implante 2120 pero las correas posteriores forman un ángulo en lugar de estar perpendiculares con respecto a la línea central del implante. El implante 2220 incluye dos correas anteriores 2234 y dos correas intermedias 2236, que se extienden desde una porción de soporte anterior 2244, y dos correas posteriores 2238, que se extienden desde una porción de soporte posterior 2246. El implante 2220 también incluye correas de refuerzo posterior 2267 y correas de refuerzo anterior 2265. En esta realización, las correas posteriores 2238 forman un ángulo con respecto a la línea central CL del implante 2220.

Se incluye una línea de pliegue de puntos 2263 cerca del extremo de cada correa. Las líneas de pliegue 2263 se pueden utilizar para indicar donde se pueden asociar las correas a un dilatador o un dispositivo de manguito. Las correas se pueden doblar también en las líneas de pliegue 2263 para asociarse por ejemplo a un conector de lazo de un dilatador o un dispositivo de manguito con más facilidad. Se puede proporcionar correas de refuerzo posterior 2267, Por ejemplo, un soporte apical posterior. La porción de soporte anterior 2244 puede soportar la porción anterior de la vagina, por ejemplo, para una reparación de cistocele. El implante 2220 puede envolver la vagina en el emplazamiento 2241 para soportar la cúpula vaginal, por ejemplo, para una reparación de enterocele. La porción de soporte posterior 2246 puede proporcionar soporte para el lado posterior de la vagina, por ejemplo, para reparación de rectocele. El implante 2220 se puede ubicar y asegurar al tejido pélvico de acuerdo con los procedimientos que se han descrito en el presente documento. Por ejemplo, se pueden ubicar las correas anteriores 2234 a través de un obturador, retro-púbicamente, supra-púbicamente o pre-púbicamente. Las correas intermedias 2236 se pueden ubicar por ejemplo a través de un arco tendinoso o distal a la espina isquiática. Las correas posteriores 2238 se pueden ubicar por ejemplo a través del ligamento sacroespínoso.

La FIG. 39 es una vista lateral esquemática del implante 2220 orientado en un ejemplo de posición dentro de la región pélvica. Tal como se muestra, el implante 2220 se puede ubicar en un ángulo vaginal anatómicamente correcto de soporte  $\theta$  cuando se asegura el implante, por ejemplo, al arco tendinoso AT y el ligamento sacroespínoso SSL. La FIG. 39 ilustra la unión de las correas 2234, 2236, y 2238 y la posición y orientación de las correas de refuerzo posterior 2267, la porción de soporte anterior 2244, la envoltura vaginal 2241 y la porción de soporte posterior 2246.

La FIG. 40 ilustra otra realización de un implante. El implante 2320 incluye correas anteriores 2334, correas intermedias 2336 y correas posteriores 2338. Las correas posteriores 2338 se extienden desde una porción del soporte anterior 2344 y están conectadas a las correas de refuerzo posterior 2367. Las correas de refuerzo posterior 2367 se extienden desde la porción de soporte posterior 2346. Cada una de las correas incluye ranuras o porciones rebajadas 2361 para indicar donde unir el dilatador o conjunto de manguito (no se muestra). El implante 2320 puede ubicarse de acuerdo con los procedimientos descritos en el presente documento.

Por ejemplo, se puede asociar un dilatador (no se muestra) con la correa posterior 2338 y utilizarse para arrastrar tanto la correa posterior 2338 como su correa de refuerzo posterior asociada 2367, por ejemplo, a través de un ligamento sacroespínoso al mismo tiempo. Las correas posteriores 2338 y las correas de refuerzo posterior 2367 se pueden utilizar por ejemplo para soportar tanto la porción de soporte anterior 2344 como la porción de soporte posterior 2346 del implante 2320 dentro de la región pélvica. La porción de soporte posterior 2346 se puede meter y/o asegurar en torno a la cúpula vaginal, por ejemplo con hilos de sutura, al compartimento vaginal posterior, para proporcionar un soporte posterior. Por ejemplo, la porción posterior 2346 puede envolver 2341 y meterse en dirección de la flecha M, tal como se muestra en la FIG. 40.

Las correas anteriores 2334 y las correas intermedias 2336 se pueden asegurar por ejemplo a un arco tendinoso

para soportar la porción de soporte anterior 2344 dentro de la región pélvica. Opcionalmente, también se puede asegurar la porción de soporte anterior 2344 con hilos de sutura, por ejemplo, a la fascia pélvica o la cúpula vaginal para conseguir un soporte apical completo.

5 Las FIGS. 41-43 ilustran un implante que es similar al implante 120 ilustrado en la FIG. 3. El implante 2420 incluye correas anteriores 2434 y correas intermedias 2436 que se extienden desde la porción de soporte anterior 2444, y correas posteriores 2438 que se extienden desde una porción de soporte posterior 2446. La porción de envoltura vaginal 2441 está dispuesta entre la porción de soporte anterior 2444 y la porción de soporte posterior 2446. El implante 2420 se puede ubicar en una región pélvica aplicando los procedimientos y dispositivos desvelados en el presente documento. Las correas 2434, 2436, 2438 pueden incluir espigas, tal como se ha descrito anteriormente y/o pueden incluir barbas y otras protrusiones configuradas para enganchar el tejido. Las correas anteriores 243 también incluyen hoyuelos 2440 configurados para aumentar la fuerza de soporte de las correas anteriores 2434.

10 La FIG. 42 es una vista aumentada de una correa anterior 2440 y la FIG. 43 es una vista lateral aumentada de una porción de la correa 2434 que ilustra el perfil de los hoyuelos 2440. Tal como se muestra en la FIG. 43, los hoyuelos 2440 están dispuestos alternos, en direcciones opuestas en las superficies superior e inferior de la correa 2434. El 15 número de hoyuelos 2440 puede variar y también puede estar incluido en otras correas del implante y/o parte o todas las porciones de soporte 2444 y 2446. Los hoyuelos 2440 pueden tener el tamaño y la forma que se ha descrito anteriormente para el implante 120.

20 La FIG. 44 ilustra una realización de un implante que tiene ocho correas. El implante 2520 incluye seis correas que se extienden desde la porción de soporte anterior 2544 y dos correas posteriores 2538 que se extienden desde a la porción de soporte posterior 2546. Las correas que se extienden desde la porción de soporte anterior 2544 incluyen correas anteriores 2534, primeras o correas intermedias anteriores 2536 y segundas o correas intermedias posteriores 2537. El implante 2520 también incluye una porción de envoltura vaginal 2541 dispuesta entre la porción 25 de soporte posterior 2546 y la porción de soporte anterior 2544.

25 Las distintas correas del implante se pueden ubicar dentro del sitio de tejido individualmente, tal como se ha descrito en realizaciones anteriores o, alternativamente, se pueden combinar las correas posteriores 2538 con segundas correas intermedias 2537 (en un lado del implante) y ubicarse junto al sitio del tejido dentro de la región pélvica. Las correas posteriores 2538 y las segundas correas intermedias 2537 en el lado contra-lateral pueden combinarse igualmente para su ubicación. Por ejemplo, se pueden combinar las correas posteriores 2538 y las segundas correas intermedias 2537 y pasarse a través de un ligamento sacroespinoso. Las correas anteriores 2534 y las primeras correas intermedias 2536 se pueden ubicar de acuerdo con los procedimientos desvelados en el presente 30 documento.

35 La FIG. 45 ilustra un implante 2620 que se puede ubicar dentro de una región pélvica en su totalidad, o que se puede cortar por ejemplo a lo largo de la línea discontinua C para formar un implante de reparación posterior 2646 y un implante de reparación anterior 2644. Cuando se corta el implante 2620 tanto el implante de reparación anterior 2644 como el implante de reparación posterior 2646 se pueden ubicar individualmente dentro de la región pélvica de la paciente, según sea necesario para la afección en particular. Alternativamente, se puede descartar o guardar para su posterior uso una porción del implante no utilizada. La versatilidad del implante 2620 da flexibilidad al médico para crear el procedimiento más apropiado para la paciente. Las diferentes correas del implante 2620 se pueden ubicar de acuerdo con los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento.

40 La FIG. 46 ilustra otra realización de un implante que tiene seis correas. El implante 2720 incluye un par de correas anteriores 2734 y cuatro correas posteriores 2738, 2738'. De forma similar al implante 1320 (FIG. 27), se puede ajustar el implante 2720 para encajar en una paciente en particular. El implante 2720 incluye líneas cortadas discontinuas C1, C2, C3, C4 que indican ejemplos de emplazamientos en los que se puede cortar el implante 2720, ya sea completamente o parcialmente, para encajar en la paciente. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente para el implante 1320, cortar el implante a lo largo de las líneas C 1 y C2 permite empujar las correas posteriores 2738 más hacia dentro del tejido. Cortar a lo largo de las líneas C3 y C4 permite empujar las correas posteriores 2738' más hacia dentro del tejido. Las correas posteriores 2738' se pueden anclar por ejemplo a un ligamento sacroespinoso (SSL) o un arco tendinoso, o se pueden retirar (cortarlas) del implante 2720. De manera similar, se pueden anclar las correas posteriores 2738 al arco tendinoso o el SSL, o se pueden retirar del implante 2720. En un ejemplo de modificación del implante 2720, si se retiran las correas posteriores 2738' (p.ej., se cortan), opcionalmente, se puede anclar el implante 2720 al arco tendinoso utilizando las correas 2738, en lugar de asegurar las correas 2738 al SSL. En otro ejemplo, si se retiran las correas posteriores 2738 are removed, se puede asegurar el implante 2720, por ejemplo, al SSL utilizando las correas 2738'. Se puede ubicar el implante 2720 dentro de la región pélvica utilizando los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento.

55 La FIG. 47 ilustra un implante que tiene conjuntos de manguito unidos a sus seis correas. El implante 2820 incluye correas anteriores 2834a, 2834b y correas intermedias 2836a, 2836b que se extienden desde la porción de soporte anterior 2844, y correas posteriores 2838a, 2838b que se extienden desde la porción de soporte posterior 2846. Se disponen sobre las correas varias realizaciones de un conjunto de manguito. Los conjuntos de manguito son similares a los descritos en el presente documento. Por ejemplo, el conjunto de manguito 2854 dispuesto sobre la correas 2834a (y 2834b) es similar al conjunto de manguito descrito haciendo referencia a la FIG. 9. El conjunto de 60

manguito 2854 incluye un conector de lazo 2866 para asociar un dispositivo de colocación que tiene una escotadura de enganche, como por ejemplo un dispositivo de colocación 264. El conjunto de manguito 2854' dispuesto sobre la correa 2836a (y 2836b) y el conjunto de manguito 2854" dispuesto sobre correa 2838a (y 2838b) son cada uno de ellos similares a los conjuntos de manguito descritos haciendo referencia a la FIG. 23 y la FIG. 33. Los conjuntos de manguito 2854' y 2854" incluyen cada uno de ellos un dilatador 2828', 2828" y una aguja trocar 2832', 2832" para asociar un dispositivo de colocación, como por ejemplo, el dispositivo de colocación 164. Tal como se ha descrito anteriormente para realizaciones anteriores, cada una de las correas del implante 2820 es más corta en longitud que el manguito circundante, reduciendo así la necesidad de recortar la longitud de la correa tras la ubicación.

5 También se puede cortar el Implante 2820 en un implante de reparación anterior y un implante de reparación posterior, tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la FIG. 45. En esta realización, se proporcionan protrusiones 2859 a los lados de la porción de envoltura vaginal 2841 del implante 2820 para indicar un emplazamiento de corte para separar la porción de soporte anterior 2844 de la porción de soporte posterior 2846. Por ejemplo, cuando la paciente tiene útero, se puede separar (cortar en dos partes) el implante de reparación total 2820 y se pueden ubicar por separado la porción de soporte posterior 2844 y la porción de soporte posterior 2846, en lugar de envolver la porción de soporte posterior 2846 la cúpula vaginal de una paciente hysterectomizada.

10 La FIG. 48 ilustra una vista tridimensional del implante 2820 que simula una configuración desplegada dentro de una paciente. La posición del implante 2820 ilustrada en la FIG. 48 se puede obtener por ejemplo asegurando las correas intermedias 2836a, 2836b a un arco tendinoso (a los lados opuestos de la pelvis), las correas anteriores 2834a, 2834b a un músculo o membrana obturadores (en lados opuestos de la pelvis) y las correas posteriores 2838a, 2838b a un ligamento sacroespínoso (en lados opuestos de la pelvis). Se muestra la porción de soporte posterior 2846 después de envolver la cúpula vaginal y en posición para proporcionar soporte para el lado posterior de la vagina.

15 20 25 Tal como se muestra en la FIG. 47, antes de la ubicación del implante 2820 dentro de una región pélvica, se acodan las correas posteriores 2838a y 2838b hacia las correas anteriores 2834a, 2834b y las correas intermedias 2836a, 2836b. Sin embargo, cuando se despliega el implante 2820 dentro de la región pélvica y se envuelve con la porción de soporte posterior 2846 la cúpula vaginal (p.ej., de una paciente hysterectomizada), se acodan las correas posteriores 2838a, 2838b en la dirección del ligamento sacroespínoso (SSL) tal como se muestra en las FIGS. 48 y 49.

30 35 La FIG. 49 ilustra el despliegue del implante 2820 dentro de una ilustración esquemática de una región pélvica. El procedimiento descrito se aplica para el aseguramiento de las correas del implante 2820 a ambos lados de la región pélvica. La FIG. 49 ilustra el implante 2820 sin los conjuntos de manguito unidos a las correas. El implante 2820 está configurado para colocarse en una configuración aplastada a través de una incisión vaginal anterior y/o posterior vaginal. Por ejemplo, se realiza una incisión anterior 2857 en una vagina y se ubica el implante 2820 a través de la incisión 2857. Se empujan las correas anteriores 2834a, 2834b a través del foramen obturador O y los conjuntos de manguito (no se muestran) acoplados a las correas 2834a, 2834b se pueden empujar para sacarlos a través de la incisión anterior 2857, tal como se muestra con las flechas de dirección A de la FIG. 49. Se puede utilizar una herramienta de inserción, como por ejemplo un dispositivo de colocación 264 para la ubicación de las correas anteriores 2834a, 2834b. Opcionalmente, también se puede realizar un punto apical desde la línea media del implante 2820 al ápex vaginal VA.

40 45 Una vez que se han empujado las correas intermedias 2836a, 2836b a través de un arco tendinoso AT utilizando un dispositivo de sutura, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164 y se puede empujar los correspondientes conjuntos de manguito (no se muestran) a través de la incisión anterior 2857, tal como se indica con las flechas de dirección B.

50 55 A continuación, se puede realizar una incisión vaginal posterior 2855 para tener acceso para asegurar las correas posteriores 2838a, 2838b y poner en posición la porción de soporte posterior 2946. Alternativamente, se pueden asegurar las correas posteriores 2838a, 2838b y la porción de soporte posterior 2946 a través de un acceso a través de la incisión anterior. La porción de soporte posterior 2846 puede envolver el lado posterior de la vagina. Se pueden empujar las correas posteriores 2838a, 2838b a través del ligamento sacroespínoso SSL utilizando un dispositivo de sutura, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164, y se pueden empujar los correspondientes conjuntos de manguito (no se muestran) a través de la incisión posterior 2855, tal como se indica con las flechas de dirección C.

55 Una vez que se han empujado todos los conjuntos de manguito ya sea a través de la incisión anterior 2857 o la incisión posterior 2855, se puede ajustar el implante 2820 y centrarse empujando los conjuntos de manguito hasta llegar a la posición del implante deseada. Una vez que el implante 2820 está en la posición correcta, se sueltan las correas del implante de los conjuntos de manguito, tal como se ha descrito anteriormente (p.ej., cortando el manguito y/o la sutura y empujando el conjunto de manguito fuera de la correa). Se pueden recortar las correas anteriores 2834a, 2834b externamente al cuerpo, según sea necesario.

Alternativamente, son posibles otras realizaciones de manguitos y/o conjuntos de dilatador. En algunas realizaciones, se puede sustituir los dilatadores y las suturas con aguja trocar de bala por un tubo de colocación configurado para su uso con los dispositivos de colocación BSC Advantage® o Prefyx™, por ejemplo, y sus correspondientes enfoques de colocación. En algunas realizaciones, se retiran las correas intermedias 2836a,

2836b. En dicha realización, se puede asegurar el implante 2820, por ejemplo, al arco tendinoso con las correas anteriores 2834a, 2834b y/o la porción de soporte anterior 2844 se puede unir al arco tendinoso utilizando hilos de sutura distintos.

5 Cada una de las FIGS. 50-55 ilustra una realización diferente de un implante que se puede utilizar, por ejemplo, para tratar un rectocele o para proporcionar soporte en el lado posterior de una vagina. Se trata simplemente de ejemplos de posibles usos de los implantes de las FIGS. 50-55, ya que son posibles otros usos de los implantes. El implante puede incluir correas para asegurar una porción de soporte posterior del implante, por ejemplo, a los ligamentos sacroespinosos. Un implante puede incluir una porción de envoltura vaginal, tal como se ha descrito anteriormente para implantes de reparación total que pueden envolver la cúpula vaginal a una porción apical de una vagina.

10 Aunque no se muestra necesariamente en las FIGS. 50-55, cada uno de los implantes puede estar formado en parte o totalmente con un material de malla. Los implantes pueden incluir un conjunto de manguito o conjunto dilatador dispuestos sobre una o más de las correas, tal como se ha descrito en el presente documento para su uso durante la ubicación del implante. Los implantes pueden incluir alternativamente un elemento de acoplamiento para asociar una correa de un implante a un dispositivo de colocación. Alternativamente, se pueden asegurar también los implantes al tejido utilizando hilos de sutura.

15

Tal como se muestra en la FIG. 50, un implante 2920 incluye una porción de soporte posterior 2946 y dos correas posteriores 2938 que se pueden asegurar cada una de ellas, por ejemplo, en un ligamento sacroespinoso. El implante 2920 también incluye una porción de envoltura vaginal 2941 que puede envolver una cúpula vaginal o un área apical de la vagina, tal como se ha descrito anteriormente para realizaciones anteriores.

20 La FIG. 51 ilustra un implante 3020 que es similar al implante 2920. En esta realización, el implante 3020 incluye una porción de soporte posterior 3046 y dos correas posteriores 3038 que incluyen ranuras 3080 que se pueden utilizar para facilitar la asociación de la correa correspondiente, por ejemplo, con un dispositivo dilatador. Al igual que con la realización anterior, las correas posteriores 3038 pueden ubicarse en un ligamento sacroespinoso para anclaje. El implante 3020 también puede envolver una vagina, tal como se ha descrito anteriormente.

25 La FIG. 52 ilustra un implante 3120 que es similar al implante 3020. El implante 3120 incluye un soporte posterior 3146 y dos correas posteriores 3138, 3138' que incluyen ranuras 3180, 3180' para facilitar la asociación de la correspondiente correa, por ejemplo, con un dispositivo dilatador. Las correas posteriores 3138, 3138' se pueden anclar cada una de ellas, por ejemplo, a un ligamento sacroespinoso (SSL). La FIG. 53 ilustra un dispositivo dilatador 3153 que se puede utilizar para empujar las correas 3138, 3138' a través de un tejido. El dispositivo dilatador 3153 incluye un dilatador ahulado 3128 y un conector de lazo 3151. Se muestra una correa de un implante 3120' ubicada a través del conector de lazo 3151 para asegurarla al dispositivo dilatador 3153. El dispositivo dilatador 3153 se puede asociar a un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164, con una aguja trocar 3132. El dispositivo dilatador 3153 se puede utilizar para empujar la correa de un implante a través de un tejido pélvico de la misma manera que se ha descrito anteriormente para los conjuntos de manguito.

35 La FIG. 54 ilustra un par de dispositivos dilatadores 3153, 3153' después de pasar a través de una representación esquemática de ligamento sacroespinoso SSL utilizando por ejemplo un dispositivo de colocación 164. Por ejemplo, se pueden pasar los dispositivos dilatadores 3153 y 3153' a través de una incisión vaginal anterior o posterior y empujarse a través de un SSL en los lados contra laterales de la región pélvica. Se puede colocar cada una de las correas 3138, 3138' a través de los conectores de lazos 3151, 3151' de los correspondientes dispositivos dilatadores 3153, 3153' tal como se indica con las flechas de dirección E y F, respectivamente. A continuación, se pueden utilizar los dispositivos dilatadores 3153, 3153' para empujar las correas 3138, 3138' a través de los ligamentos sacroespinosos. Alternativamente, las correas pueden estar acopladas en los dispositivos dilatadores antes de insertar los dispositivos dilatadores en una región pélvica.

40 La FIG. 55 ilustra el uso de dispositivos dilatadores para colocar tanto el implante 320 mostrado en la FIG. 12, como el implante posterior 3120 al mismo tiempo. En la FIG. 55A se ilustra también una representación esquemática de los ligamentos sacroespinosos SSL y el arco tendinoso AT. Se combinan las correas 338, 338' en el implante 320 y las correas 3138, 3138' en el implante 3120 y se ubican a través de los lazos 3151' y 3151" en los dispositivos dilatadores 3153' y 3153", respectivamente, tal como se indica por los trayectos de las flechas de dirección I y H, respectivamente. A continuación, se puede deslizar un elemento de tubo deslizable 3131', 3131" sobre los lazos 3151' y 3151" de la misma manera que se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la FIG. 13. Los dispositivos dilatadores 3153' y 3153" se pueden utilizar entonces para empujar las correas 338, 3138 y las correas 338', 3138' a través de los ligamentos sacroespinosos SSL a cada lado de una región pélvica. La ubicación de dos correas (p.ej. 338, 3138) a través de un tejido (p.ej., el SSL) con un dilatador al mismo tiempo reduce el tiempo del procedimiento, además de reducir los daños al SSL durante el proceso de colocación. Se pueden colocar los dispositivos dilatadores en el SSL a través de una incisión vaginal anterior o posterior.

45 Se pueden ubicar las correas 336, 336' del implante 320 a través de los lazos 3151 y 3151" de los dilatadores 3153 y 3153", respectivamente, tal como lo indican los trayectos de las flechas de dirección J y G, respectivamente. A continuación, se pueden deslizar los elementos de tubo deslizables 3131 y 3131" de los dilatadores 3153 y 3153", respectivamente, sobre los lazos 3151 y 3151", respectivamente, tal como se ha descrito anteriormente. Los dilatadores 3153 y 3153" se pueden utilizar entonces para empujar las correas 336, 336', por ejemplo, a través del

arco tendinoso AT en cada lado de una región pélvica. Se pueden colocar las correas 334, 334' de manera similar o utilizando cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento. Se pueden asegurar las correas 334, 334', por ejemplo, al arco tendinoso o a un obturador.

5 La FIG. 56 ilustra una realización de un implante sin ensamblar. El usuario (p.ej., un médico o un profesional de la medicina) puede seleccionar una porción de soporte de implante y un manguito y conjunto de correa adecuado y ensamblarlos según sea necesario. Se puede ensamblar el implante 3220 para configurarse de manera similar al

10 implante 1420 antes descrito haciendo referencia a la FIG. 28. El implante 3220 incluye una porción de soporte 3222 que tiene cuatro esquinas G, F, H, J. Aunque solamente se muestra un solo manguito y conjunto de correa 3296, debe entenderse que es posible acoplar más de un manguito y conjunto de correas en la porción de soporte 3222, por ejemplo, en una o más esquinas G, F, H, J. Por ejemplo, se puede ensamblar un implante con un manguito y un conjunto de correa acoplado a cada una de las esquinas G y F para formar un implante. En otro ejemplo, se puede acoplar un manguito y un conjunto de correa a las esquinas H y J, para formar otra realización de un implante. Para ensamblar el implante 3220, el usuario puede cortar para adaptar el tamaño y ensamblar el implante según su preferencia (p.ej. en un entorno estéril).

15 15 La correa y el conjunto de manguito 3296 incluyen una correa 3238, un manguito 3295, un hilo de sutura 3242, una aguja trocar 3232 y una aguja curva 3249. La sutura 3242 está anudada o asegurada de otra forma a una porción expuesta de la correa 3238 en el punto C, ensartado hacia dentro y hacia fuera de la correa 3238 en el punto A donde se vuelve a asegurar a la correa 3238 (p.ej., atando un nudo). Se puede anudar la sutura 3242 también

20 20 intermitentemente a lo largo de la correa 3238 entre los puntos C y A. La sutura 3242 continúa desde el punto A hacia dentro del manguito 3295 hasta el punto B donde se asegura y sale por el manguito 3295. La sutura se extiende desde el manguito formando una guía 3230 con la que se une la aguja trocar 323. Se asegura la aguja curva 3249 al hilo de sutura 3242 y se puede utilizar para coser o suturar la correa 3238 con la porción de soporte 3222, por ejemplo, en la esquina G. Una vez asegurados el manguito y el conjunto de correa 3296 con la porción de soporte 3222, se pueden desconectar la aguja curva 3249 y lo que sobre da sutura que se extiende desde el sitio de 25 25 aseguramiento en el punto G. Tal como se ha señalado antes, se pueden unir un manguito y un conjunto de correa de la misma manera en una o más de las demás esquinas de la porción de soporte 3222.

El implante resultante 3220 se puede implantar dentro de una región pélvica asociando el agua trocar bala 3232 con un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164 y utilizando el dispositivo de colocación para empujar el conjunto de correa 3296 a través de un tejido seleccionado, como por ejemplo un 30 30 ligamento sacroespínoso o un arco tendinoso del músculo elevador del ano. El procedimiento para empujar dicho manguito y conjunto de correa a través del sitio de tejido ha sido descrito anteriormente haciendo referencia a otras realizaciones. Una vez ubicado el implante 3220 en la posición deseada, se cortan la sutura 3242 o el manguito 3295 y la sutura 3242, por ejemplo, en el emplazamiento D, para soltar el manguito 3295 de la correa 3238, y se empuja el manguito 3295 para sacarlo de la correa 3238, tal como se ha descrito. Si permanece unida una porción 35 35 da sutura con la correa 3238 en el punto A, se puede utilizar para recuperar una porción de la correa cortada después de recortar la correa 3238 (si es necesario).

El manguito y el conjunto de correa 3296 también se pueden utilizar en solitario, por ejemplo, para suspensión uterina o para proporcionar un soporte apical de la vagina. En dicho procedimiento, se colocan el manguito y el conjunto de correa 3296 a través de una incisión vaginal y se ancla la correa 3238 en el punto C (p.ej., cosida o suturada) al ápex vaginal utilizando la aguja curva 3249 y la sutura 3242. A continuación, se asocia la aguja trocar bala 3232 con un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo 164 u otro dispositivo de inserción de sutura para pasar la aguja trocar 3232 a través del ligamento sacroespínoso (SSL). A continuación, se recuperan la aguja trocar 3232 y la guía de sutura unida 3230 y se arrastran fuera del cuerpo mediante un mecanismo de captura del dispositivo de colocación. A continuación, se empujan el manguito y el conjunto de correa 3296 (a través de la 40 40 guía 3230) a través del SSL u otro tejido de anclaje hasta que puede verse que la correa 3238 (a través del manguito 3295) sale por el otro lado del SSL o el tejido de anclaje. Se ponen en su posición el manguito 3295 y la correa 3238 y se ajustan para que tengan la tensión correcta. Una vez en su posición correcta, se cortan la guía 3230 y el manguito 3295 y se agarra el manguito 3295 y se empuja hacia fuera del cuerpo para dejar que la correa 3238 se enganche al tejido circundante. Quedará un remanente de la guía de sutura 3230 unida a la correa 3238 en el punto A, y se puede utilizar para recuperar cualquier porción cortada de la correa desde el cuerpo después de 45 45 recortar la correa 3238 (si es necesario), tal como se ha descrito.

La FIG. 57 ilustra una realización de un conjunto de manguito 3354 que es similar a los conjuntos de manguito 1954 y 2054 descritos anteriormente. El conjunto de manguito 3354 puede estar acoplado en una correa de un implante para facilitar la colocación de la correa cuando se inserta en el tejido. El conjunto de manguito 3354 incluye un 50 50 manguito 3326, un hilo de sutura 3342 y un conector 3347 acoplado en un extremo del manguito 3226. Tal como se muestra en la FIG. 57, el manguito 3326 solamente envuelve una porción de la correa 3338. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se envuelve con el manguito solamente la porción de la correa que queda anclada en el tejido. En algunas realizaciones, el manguito envuelve sustancialmente toda la correa.

60 Se ensarta la sutura 3342 en la porción del extremo de la correa 3338 en el punto A y forma un lazo dentro del manguito 3326. Por ejemplo, para asegurar la sutura 3342 a la correa 3338, se pueden ensartar dos extremos de la sutura 3342 en la correa 3338 en el emplazamiento A. Se vuelven a pasar los dos extremos a través de un lazo

formado en la sutura 3342 para asegurar la sutura 3342 a la correa 3338. Alternativamente, se puede atar la sutura a la correa 3338. Los extremos de la sutura se ensartan entonces a través del interior del manguito 3326 en el emplazamiento B donde se asegura la sutura 3342 al manguito 3326 y/o el conector 3347. Por ejemplo, se puede utilizar un sello térmico para asegurar un extremo de la sutura 3342 al manguito 3326. En otras realizaciones, se

5 puede moldear la sutura 3342 con el conector 3347, atarlo al conector 3347, atarlo a una pared del manguito 3326, atarlo a ambas paredes del manguito 3326 o asegurarlo de otra forma. En esta realización, se puede usar el conector 3347 para asociar un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 264 para pasar el conjunto de manguito 3354 (y la correa unida 3338) a través de un tejido.

10 Una vez empujado el conjunto de manguito 3354 a través de un tejido, se pueden cortar la sutura 3342 y el manguito 3326, por ejemplo, en el emplazamiento C, para soltar el manguito 3326 de la correa 3338. En algunas realizaciones, se puede exponer la sutura 3342 en el punto B (p.ej., externo al manguito 3326) de manera que se tenga que cortar solamente la sutura 3342 para soltar el manguito 3326 de la correa 3338. En otras realizaciones, la sutura 3342 puede correr por fuera del manguito 3326. En algunas realizaciones, se puede utilizar una sola hebra de hilo de sutura o varias hebras de hilo de sutura para asegurar el manguito 3326 a la correa 3338.

15 La FIG. 58 ilustra un conjunto de manguito que tiene un dilatador curvo y/o flexible. El conjunto de manguito 3454 incluye un manguito 3426 acoplado a un dilatador 3428, una guía 3430 y una aguja trocar 3432. La aguja trocar 3432 se puede utilizar para asociar un dispositivo de colocación tal como se ha descrito anteriormente. El dilatador 3428 puede preformarse con una forma curva o puede ser flexible de manera que se pueda curvar o doblar el dilatador 3428 durante la inserción a través de un tejido. Por ejemplo, se puede configurar el dilatador 3428 para que

20 se desplace aproximadamente 180 grados en el emplazamiento dentro a región pélvica, como por ejemplo a través de un ligamento sacroespinoso o un arco tendinoso y que salga a través de una incisión vaginal. Se puede utilizar un sello térmico 3468 para asegurar el manguito 3426 a la correa (no se muestra). Por ejemplo, se pueden unir por calor dos paredes del manguito 3426 sobre el material de correa.

25 El manguito 3426 incluye ventanas 3445 para proporcionar acceso para cortar una correa dispuesta dentro del manguito 3426, o para cortar una sola pared del manguito 3426 y la correa para soltar el manguito 3426 de la correa. A continuación, se puede retirar el manguito 3426 empujando el dilatador 3428. Si la correa y las dos paredes del manguito 3426 están cortadas en la ventana 3445, la ventana 3445 forma dos lengüetas para permitir un fácil acceso de agarre para retirar el manguito remanente. En una realización alternativa, se puede sellar el manguito 3426 sobre un lazo de la sutura (no se muestra) ensartado en el material de la correa. En dicha 30 realización, se pueden disponer las hebras del lazo de la sutura lo más separadas posible dentro del manguito 3426 para facilitar el cortado de una sola hebra del lazo de la sutura para soltar el manguito 3426 de la correa de un implante. Las ventanas 3445 pueden proporcionar acceso al lazo de hilo de sutura para el cortado.

35 La FIG. 59 ilustra una realización de un implante que se puede usar, por ejemplo, como una eslinga uretral para tratar por ejemplo incontinencia. Se puede colocar el implante 3520 en la región pélvica a través de una pequeña incisión vaginal (p.ej., un enfoque transvaginal). Se puede realizar una incisión, por ejemplo, a lo largo de la mucosa vaginal anterior. La incisión puede ser por ejemplo de 1,5 a 2,0 cm (de 0,59 a 0,79 pulgadas) de longitud y se puede extender aproximadamente 0,5 cm (0,2 pulgadas) al meato. Se disecciona el epitelio vaginal desde la fascia periuretral subyacente. Se forma el implante 3520 por unión de dos manguitos y los conjuntos de correas 3596, 3596' con un soporte uretral 3522. El manguito y los conjuntos de correas 3596, 3596' tienen la misma construcción 40 que el manguito y los conjuntos de correas 1496 y 1496' descritos haciendo referencia a la FIG. 28. A continuación, se describe únicamente el manguito y el conjunto de correa 3596, ya que el manguito y el conjunto de correa 3596' tiene una construcción similar y se puede utilizar y retirar de la misma manera que el conjunto de manguito 3596.

45 El manguito y el conjunto de correa 3596 incluyen un manguito 3595 dispuesto sobre una correa 3534, un hilo de sutura 3542, y un conector de lazo 3597 (los componentes similares 3595, 3534', 3542' y 3597' se muestran para el manguito y el conjunto de correa 3596' en la FIG. 59). Se puede asegurar la correa 3534 del manguito y el conjunto de correa 3596 a la porción uretral del soporte 3522 de manera similar a la del implante 3220 que se ha descrito haciendo referencia a la FIG. 56. Por ejemplo, se puede utilizar una aguja curva (u otro tipo de aguja) para suturar o coser la correa 3534 con el extremo del soporte uretral 3522. Se pueden utilizar los conectores 3597 para asociar un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 264 como el descrito en el presente documento. Se puede retirar el manguito 3595 de la correa tras la implantación, tal como se ha descrito anteriormente para realizaciones anteriores. Por ejemplo, se pueden cortar el manguito 3595 y/o la sutura 3542 en el emplazamiento C.

55 En algunas realizaciones, puede ser deseable cortar el implante 3520 en dos mitades, creando así dos manguitos y conjuntos de correas que puede unir después el usuario con un implante seleccionado. En otra realización alternativa, la eslinga de soporte uretral puede tener la longitud adecuada para incluir correas. El conjunto de manguito tal como se describe en el presente documento se puede utilizar para facilitar la colocación y aseguramiento de las correas del soporte uretral dentro de la región pélvica.

60 El implante 3520 se puede utilizar en procedimientos de incontinencia y preservación uterina, así como en procedimientos de reparación del suelo pélvico, y para otros procedimientos o una combinación de los mismos. Alternativamente, se pueden utilizar otros tipos y configuraciones de manguito y conjuntos de correas. Por ejemplo,

un manguito y conjunto de correa puede incluir una aguja trocar para asociar un dispositivo de colocación 164. El soporte uretral 3522 puede estar fabricado de una sola pieza de un material de malla sintético y la porción del centro del malla puede tener espinas, de manera que las correas (p.ej., 3534) tienen espinas para enganchar el tejido circundante. El implante se puede desplegar a través de un enfoque vaginal. El implante 3520 se puede ubicar aplicando varios enfoques, como por ejemplo enfoque vaginal o un enfoque pre-público.

Las FIGS. 60-62 ilustran otra realización de un implante que se puede ubicar en varios emplazamientos diferentes dentro de la región pélvica para tratar distintas disfunciones del suelo pélvico femenino. El implante 3620 incluye dos porciones de soporte 3633 y 3637 que están separadas por una apertura 3639 definida por el implante 3620. La apertura 3639 permite que las porciones de soporte 3633 y 3637 queden espaciadas a diferentes distancias, dependiendo por ejemplo de la longitud y/o anchura de la apertura. Aunque se muestra una apertura, en otras realizaciones, el implante puede incluir varias aperturas que definen varias porciones de soporte. En otra realización, el implante no tiene apertura y solamente una sola porción de soporte. En otra realización más, la porción de soporte es más ancha que la porción de correa.

El implante 3620 incluye también correas de anclaje 3627 y 3629 que se extienden desde las porciones de soporte 3633 y 3637. El implante 3620 puede ubicarse dentro de una región pélvica aplicando cualquiera de los procedimientos, dispositivos y enfoques que se describen en el presente documento, y las correas de anclaje 3627 y 3629 se pueden ubicar a través de una variedad de diferentes tejidos y/o ligamentos para soportar las porciones de soporte 3633 y 3637 en la posición deseada. El implante 3620 puede estar formado también de un material de malla para favorecer el crecimiento del tejido tal como se ha descrito anteriormente para realizaciones anteriores. Las dos porciones de soporte 3633 y 3637 provistas con el implante 3620 pueden reducir el número de implantes necesarios para tratar un estado prolapsos en particular o para tratar varios estados prolapsos.

En un ejemplo, se puede ubicar el implante 3620 en una región pélvica y se pueden ubicar las correas de anclaje 3627 y 3629 a través de un arco tendinoso (i.e., línea blanca) en lados contra laterales de la región pélvica. La FIG. 61 es una vista en perspectiva parcial de una región pélvica en la que se muestran los ligamentos uterosacros USL, los ligamentos sacroespinales SSL, una vista en perspectiva del recto R, la vejiga B y un arco tendinoso AT (solamente un lado). Tal como se muestra en la FIG. 61, se puede ubicar el implante 3620 dentro de la región pélvica con la correa de anclaje 3627 anclada en el arco tendinoso AT a un lado de la región pélvica. De forma similar, se puede asegurar la correa de anclaje 3629 a un arco tendinoso en el lado contralateral de la región pélvica (no se muestra en la FIG. 61). El implante 3620 puede asegurarse para que la apertura 3639 se extienda o se abra la cantidad deseada.

La FIG. 62 ilustra otro ejemplo del implante 3620 ubicado en una región pélvica. La FIG. 62 es una vista en perspectiva parcial de una región pélvica en la que se muestran ligamentos uterosacros USL, una vista en perspectiva del recto R, la vejiga B, un arco tendinoso AT (solo en un lado), ligamentos sacroespinales SSL y un útero U. En este ejemplo, se aseguran las correas de anclaje 3627 y 3629 del implante 3620 a un ligamento sacroespinal SSL a cada lado de la región pélvica. Este ejemplo ilustra el uso del implante 3620 para preservación uterina. Se puede ubicar el implante 3620 en una región pélvica y asegurarse en emplazamientos alternativo, tales como por ejemplo el tejido pubouretral o un obturador.

Cada una de las FIGS. 63 y 64 ilustra un ejemplo de ubicación de un implante dentro de una región pélvica. La FIG. 63 es una vista en perspectiva parcial de una región pélvica que muestra los ligamentos uterosacros USL, una vista en perspectiva del recto R, la vejiga B, un arco tendinoso AT (solo en un lado), ligamentos sacroespinales SSL y obturadores O. En este ejemplo, se muestra el implante 2220 descrito anteriormente haciendo referencia a la FIG. 38 ubicado dentro de la región pélvica. Se muestran las correas 2234 ubicadas a través de los obturadores O. Se muestran las correas 2236 ubicadas a través del arco tendinoso AT, y se muestra las correas 2238 ubicadas a través de los ligamentos sacroespinales SSL. Se mete la porción de la envoltura vaginal 2241 alrededor de la cúpula vaginal sobre un lado posterior de la vagina (no se muestra). Las correas de refuerzo posterior 2267 pueden proporcionar un soporte apical posterior y las correas de refuerzo anterior 2265 pueden proporcionar un soporte apical anterior.

La FIG. 64 es una vista perpendicular parcial de una región pélvica en la que se muestran los ligamentos uterosacros USL, una vista en perspectiva del recto R, la vejiga B, un arco tendinoso AT (solo un lado), ligamentos sacroespinales SSL y obturadores O. En este ejemplo, se muestra el implante 3020 anteriormente descrito haciendo referencia a la FIG. 51 ubicado dentro de la región pélvica. Se muestran las correas 3038 del implante 3020 ubicadas a través del ligamento sacroespinal SSL y la porción de soporte 3046 envuelve la cúpula vaginal.

La FIG. 65 ilustra una porción de otra realización de un implante que ilustra un elemento separados en forma de un conjunto de adhesivos. Tal como se muestra en la FIG. 65, un implante 3720 incluye una correa 3734. Se acopla un conjunto de manguito 3754 y se dispone sobre la correa 3734. El conjunto de manguito 3754 incluye un manguito 3726 y un dilatador ahulado 3728. El dilatador 3728 puede estar acoplado en el manguito 3726 tal como se ha descrito anteriormente para otras realizaciones, por ejemplo, por engaste, sellado térmico, sutura, estirado, basculación, etc. Alternativamente, se puede formar el manguito 3726 para que incluya una porción que forme un dilatador ahulado. Se puede utilizar el dilatador 3728 para expandir o agrandar un paso durante la inserción a través de un tejido, para facilitar la transición a un corte transversal o tamaño del manguito 3726. El manguito 3726 también

está ahusado, lo que ayuda a proporcionar una entrada a través del tejido.

Se asegura el manguito 3726 a la correa 3734 con un hilo de sutura 3742. Se enlaza la sutura 3742 dentro del manguito 3726 y se teje o se ensarta a través del implante 3720 en el emplazamiento A. Alternativamente, se puede acoplar la sutura 3742 a la correa 3734 aplicando por ejemplo cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente para el acoplamiento del dilatador al manguito, por ejemplo, por engaste, sellado térmico, sutura, estirado, basculación, etc. En algunas realizaciones, se puede ensartar o asegurar a la correa un hilo de sutura, por ejemplo por anudado. Las hebras de la sutura 3742 que forman el lazo a través de los manguitos 3726 se extienden a través del interior del dilatador 3728 y se pueden engastar o unir por calor con la pared interior del dilatador 3728 (no se muestran en la FIG. 65) para mantener la correa 3734 dentro del manguito 3726.

10 La sutura guía 3730 está acoplado y se extiende distalmente desde el dilatador 3728. Alternativamente, se puede extender distalmente desde dilatador 3728 una porción guía de la sutura 3742. Se acopla una aguja trocar 3732 en el extremo distal de la sutura guía 3730. Tal como se ha descrito anteriormente, se puede utilizar la aguja trocar 3732 para asociar el implante 3720 con un dispositivo de colocación, como por ejemplo un dispositivo de colocación 164 como el descrito anteriormente.

15 En esta realización, el conjunto de manguito 3754 incluye un separador 3748 en forma de un conjunto de adhesivos 3723 (se muestran cuatro adhesivos 3723 pero se pueden utilizar otras cantidades) dispuestos entre dos hebras de la sutura enlazado 3742 y cerca de un extremo distal del manguito 3726. El grupo de adhesivos 3723 acopla la pared superior y la pared inferior del manguito 3726 y mantiene la separación de las hebras de la sutura enlazado 3742 dentro del manguito 3726. Se puede utilizar un segundo conjunto de adhesivos 3721 para asegurar ligeramente la correa 3734 al manguito 3726. Tal como se ha descrito, la separación de las hebras de la sutura 3742 permiten o facilitan el corte de una sola hebra de la sutura enlazado 3742, por ejemplo, el emplazamiento B, cuando se retira el manguito 3726. El uso de un conjunto o grupo de adhesivos pequeños (en lugar de un solo adhesivo grande) puede ayudar a mantener la flexibilidad de la correa 3734 durante la colocación de la correa 3734 en una región pélvica en los casos en los que pueda ser necesario doblar o plegar durante la inserción.

20 25 30 Las FIGS. 66A-66D ilustran un procedimiento para realizar una incisión anterior en una vagina. La FIG. 66A ilustra una incisión en la pared vaginal anterior media inicial AI. La incisión anterior AI puede ser por ejemplo de aproximadamente 4 cm de longitud extendiéndose aproximadamente 1 cm desde el cuello del útero al nivel de la uretra proximal, tal como se muestra con la línea discontinua D en la FIG. 66A. La FIG. 66B muestra la incisión extendida al nivel de la uretra proximal. La FIG. 66C ilustra una disección y tracción sobre la vejiga. Dichas disección cortante y tracción pueden facilitar la disección de la vejiga fuera de la pared vaginal. La FIG. 66D ilustra una completa movilización de un cistocele fuera de la pared vaginal.

35 Las FIGS. 67A-67F ilustran un ejemplo de procedimiento para realizar una incisión a posterior en los casos en los que se elimina un exceso de tejido en la vagina para tratar por ejemplo un rectocele. La línea discontinua D ilustra el área de la piel perineal y la pared vaginal que se va a extirpar. La FIG. 67B ilustra una disección cortante de la pared vaginal posterior desde la pared rectal anterior. Tal como se muestra en la FIG. 67B, la disección puede facilitarse con el dedo en el recto de la paciente. También se muestra en la FIG. 67B el túnel subepitelial del espacio rectovaginal etiquetado ST, así como una correa vaginal de espesor completo para el ápex de la vagina denominado VS.

40 45 La FIG. 67C ilustra varios de los posibles defectos que se pueden encontrar en el momento del procedimiento de reparación de un rectocele y la FIG. 67D ilustra cómo la ubicación de un dedo en el recto R y la elevación de la pared rectal anterior pueden ayudar a delinear un desgarro fascial. La FIG. 67E muestra la fascia rectovaginal RVF, la mucosa rectal anterior M y un borde de un defecto transverso ETD. La FIG. 67F ilustra un defecto transverso bajo entre el perineo y el borde distal de la fistula rectovaginal. La figura insertada etiquetada E-1 ilustra un cierre específico de defecto con suturas interrumpidas. La FIG. 67F muestra la fascia rectovaginal RVF, la mucosa rectal anterior M y un borde de un defecto en la línea media EMD. La FIG. 67F ilustra un defecto longitudinal en la línea media y la figura insertada etiquetada F-1 ilustra un cierre específico de defecto con suturas interrumpidas.

50 Los implantes descritos en el presente documento se pueden formar con una variedad de diferentes materiales, como por ejemplo, plásticos y/o metales biocompatibles. En algunas realizaciones, el implante está formado al menos en parte de un material de malla para favorecer el crecimiento del tejido. El implante puede estar formado asimismo total o parcialmente con materiales biológicos o naturales, o combinaciones de materiales biológicos y sintéticos. Un implante puede estar formado al menos en parte, por ejemplo, por la malla Advantage® de BSC. Alternativamente, el implante puede estar formado de un material de malla sintética Polyform® de BSC.

55 La sutura puede ser de monofilamento o trenzada y puede estar formada por una variedad de diferentes materiales biocompatibles. Por ejemplo, el material de la sutura puede incluir un material absorbible y no absorbible y/o una combinación de los mismos. Los demás componentes diversos descritos en el presente documento pueden formarse con uno o más plásticos y/o metales biocompatibles.

En una realización, un aparato incluye un elemento de soporte implantable dentro de una región pélvica y una correa que se extiende desde el elemento de soporte. La correa tiene una longitud y una configuración adecuada para

- quedan aseguradas dentro de un tejido pélvico para soportar el elemento de soporte dentro de la región pélvica. Hay dispuesto un manguito de manera que puede soltarse sobre al menos una porción de la correa y tiene una longitud superior a la longitud de la correa. En algunas realizaciones de este aparato la longitud del manguito es al menos el doble de larga que la longitud de la correa. En algunas realizaciones, la longitud de la correa es la adecuada para que la correa se pueda poner en posición en un emplazamiento de aseguramiento del tejido dentro de la región pélvica, pero no se puede extender a la incisión vaginal después de ubicarlo al menos parcialmente a través del emplazamiento de aseguramiento del tejido, y la longitud del manguito es lo suficientemente larga para que el manguito se puede extender desde la correa una vez que se ha puesto en posición en el emplazamiento de aseguramiento del tejido para la incisión vaginal.
- 10 El aparato descrito también puede incluir las siguientes características. En algunas realizaciones, el manguito incluye una primera porción y una segunda porción que definen un espacio interior y el aparato incluye además un hilo de sutura dispuesto al menos parcialmente dentro del interior del manguito y que forma dos hebras de hilo de sutura dentro del interior del manguito. Las dos hebras están separadas a una distancia definida por una porción separadora del manguito. En algunas realizaciones, se forma el elemento de soporte con un primer material y la correa se forma con un segundo material diferente al primer material. En algunas realizaciones, se asegura la correa al manguito con un hilo de sutura. En algunas realizaciones, el manguito incluye una primera pared y una segunda pared que define un aparato interior y el aparato incluye además un hilo de sutura al menos parcialmente dispuesto dentro del manguito y acoplado con la porción del soporte. En algunas realizaciones, el elemento de soporte incluye una primera porción que está configurada para soportar un cuello de la vejiga y una segunda porción está configurada para envolver al menos parcialmente una cúpula vaginal en la región posterior del espacio pélvico. En algunas realizaciones, el elemento de soporte incluye una primera porción configurada para soportar un cuello de vejiga y una segunda porción está configurada para soportar un útero. En algunas realizaciones, el elemento de soporte incluye una porción configurada para soportar un útero.
- 15 En otra realización, un aparato incluye un elemento de soporte implantable dentro de una región pélvica y una correa que se extiende desde el elemento de soporte y está configurado para quedar asegurado dentro del tejido pélvico para soportar el elemento de soporte dentro de la región pélvica. Hay dispuesto un manguito de manera que puede soltarse sobre al menos una porción de la correa y tiene una primera pared y una segunda pared que definen el espacio interior. La sutura está acoplada a la correa y también al manguito. La sutura está dispuesta al menos parcialmente dentro del espacio interior del manguito y forma dos hebras de hilo de sutura dentro del espacio interior del manguito. Las dos hebras están separadas por una distancia definida por una porción separadora del manguito. En algunas realizaciones, el aparato incluye también un dilatador que está acoplado a la porción del extremo distal del manguito. En algunas realizaciones, el manguito define una ventana y la correa está accesible dentro del espacio interior del manguito a través de la ventana. En algunas realizaciones, la correa está formada con un material de malla e incluye un borde con pestaña para enganchar el tejido dentro de una región pélvica. En algunas realizaciones, la correa incluye protrusiones formadas sobre una superficie de la correa que están configuradas para enganchar el tejido pélvico y ayudar a anclar la correa al tejido pélvico. En algunas realizaciones, el elemento de soporte está configurado para soportar un cuello de la vejiga cuando se asegura la correa al tejido pélvico.
- 20 En otra realización, un aparato incluye un elemento de soporte implantable dentro de una región pélvica. Se extiende una primera correa desde el elemento de soporte y está configurada para quedar asegurada al arco tendinoso cuando se implanta el elemento de soporte dentro de la región pélvica. Una segunda correa se extiende desde el elemento de soporte y distal a la primera correa y está configurada para quedar asegurada a un ligamento sacroespinoso cuando se implanta el elemento de soporte dentro de una región pélvica. La primera correa tiene una longitud adecuada para que la primera correa pueda asegurarse al arco tendinoso, pero no se extienda a la vagina una vez que se ha asegurado al arco tendinoso. La segunda correa tiene una longitud adecuada para que la segunda correa se pueda asegurar al ligamento sacroespinoso pero no se extienda a la vagina una vez que se ha asegurado al ligamento sacroespinoso. La primera correa y la segunda correa están configuradas para ayudar a soportar el elemento de soporte al menos parcialmente por debajo del cuello de la vejiga cuando se asegura la primera correa al arco tendinoso y se asegura la segunda correa al ligamento sacroespinoso.
- 25 El aparato descrito también puede incluir las siguientes características. En algunas realizaciones, el aparato puede incluir además una porción de cola que se extiende desde el elemento de soporte y está configurada para envolver la cúpula vaginal en la región posterior de la región pélvica. En algunas realizaciones, el aparato incluye además un manguito dispuesto sobre al menos una entre la primera correa y la segunda correa, un dilatador acoplado al extremo distal del manguito, un hilo de sutura acoplado a la correa y al manguito y una aguja acoplada la porción a un extremo distal de la sutura que está configurado para asociar la correa a un dispositivo de colocación.
- 30 En algunas realizaciones, el aparato incluye un manguito dispuesto sobre al menos una entre la primera correa y la segunda correa y un hilo de sutura que acopla el manguito a la correa. La sutura tiene una primera hebra y una segunda hebra dispuestas dentro del manguito y están separados por la porción separadora del manguito. En algunas realizaciones, el aparato incluye un saliente que se extiende desde el elemento de soporte y próximo a la primera correa y está configurado para quedar asegurado a al menos uno entre el arco tendinoso y un obturador. En algunas realizaciones, el aparato incluye un saliente que se extiende desde el elemento de soporte y próximo a la primera correa que está configurado para quedar asegurado a al menos uno entre el arco tendinoso o un obturador con una sutura. En algunas realizaciones, el aparato incluye un primer dilatador acoplado a la primera correa, y un

segundo dilatador acoplado a la segunda correa. El primer dilatador tiene un primer color y el segundo dilatador tiene un segundo color diferente al primer color.

En otra realización, un procedimiento incluye la inserción de un implante pélvico a través de una incisión vaginal anterior y hacia dentro de la región pélvica. El implante pélvico incluye una porción de soporte, una correa que se extiende desde la porción de soporte y un manguito dispuesto sobre la correa, en el que el manguito tiene una longitud superior a la longitud de la correa. Se empujan el manguito y la correa al menos parcialmente a través del tejido pélvico de manera que la primera porción del manguito queda dispuesta dentro del tejido pélvico y la segunda porción del manguito se extiende a través de la incisión vaginal y la correa queda dispuesta al menos parcialmente dentro del tejido pélvico pero no se extiende a través de la incisión vaginal. Se retira el manguito de la correa dejando la correa al menos parcialmente dispuesta dentro del tejido pélvico. En algunas realizaciones de este procedimiento el tejido pélvico es un arco tendinoso.

En otro aspecto, un procedimiento incluye la inserción de un implante a través de una incisión vaginal y hacia dentro de una región pélvica. El implante incluye una primera correa y una segunda correa, extendiéndose ambas desde una porción de la soporte. La primera correa está ubicada a través de un ligamento sacroespinoso de un primer lado de la región pélvica y la segunda correa está ubicada a través de un arco tendinoso del primer lado de la región pélvica. Se asegura una porción anterior de la porción de soporte a al menos uno entre un obturador o el arco tendinoso del primer lado de la región pélvica. En algunas realizaciones, el implante incluye una tercera correa y una cuarta correa, y el procedimiento incluye la ubicación de la tercera correa a través de un ligamento sacroespinoso de un segundo lado contra lateral de la región pélvica y la ubicación de la cuarta correa a través de un arco tendinoso del segundo lado contra lateral de la región pélvica.

En otro aspecto, un procedimiento incluye proporcionar un implante pélvico que tiene una correa que se extiende desde una porción del soporte del implante y la correa tiene una primera longitud. Se corta una porción de la porción de soporte del implante, de manera que la correa tiene una segunda longitud superior a la primera longitud de la correa. Despues de cortar el implante, se ubica al menos una porción de la correa a través del tejido pélvico para asegurar al menos parcialmente el implante dentro de la región pélvica de una paciente. En algunas realizaciones, el cortado del implante incluye realizar un primer corte sobre la porción de soporte del implante adyacente a un primer lado de la correa, y realizar un segundo corte en la porción del soporte del implante adyacente a un segundo lado de la correa. En algunas realizaciones, el implante incluye una línea de corte dispuesta sobre la porción de soporte del implante para indicar el emplazamiento para cortar la porción de la porción de soporte del implante.

### 30 **Conclusión**

Si bien se han descrito varias realizaciones de la invención, debe entenderse que se presentan únicamente como ejemplos sin ser exhaustivas. En los casos en los que los procedimientos y las etapas descritas indiquen la sucesión de determinados eventos en un orden determinado, las personas especializadas en la técnica que se beneficien de la presente divulgación reconocerán que el orden de determinadas etapas puede modificarse y que dichas modificaciones se ajustan a las variaciones de la divulgación. Asimismo, se pueden llevar a cabo determinadas etapas simultáneamente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como llevarse a cabo secuencialmente, tal como se ha descrito anteriormente. Se han descrito y mostrado realizaciones concretas, si bien debe entenderse que es posible introducir diversos cambios en la forma y los detalles.

Por ejemplo, aunque se han descrito varias realizaciones con características y/o combinaciones de componentes en particular, son posibles otras realizaciones con cualquier combinación o sub-combinación de cualquiera de las características y/o componentes a partir de cualquiera de las realizaciones, tal como se han descrito en el presente documento. Por lo tanto, el espíritu y ámbito de la invención no deberán quedar limitados con ninguna de las realizaciones descritas y se definirán en cambio únicamente de acuerdo con las reivindicaciones que siguen y sus equivalentes.

Por ejemplo, los implantes descritos en el presente documento se pueden colocar e implantar dentro de la región pélvica aplicando cualquiera de los dispositivos, procedimientos y enfoques descritos en el presente documento, u otros dispositivos o procedimientos de colocación no descritos específicamente. Se pueden utilizar las diferentes ayudas de colocación, como los manguitos, dilatadores, conectores, etc. para colocar los implantes en la región pélvica. Un implante puede presentar otras formas, tamaños y configuraciones diversos que no se han descrito de forma específica. Cualquiera de los implantes descritos en el presente documento puede incluir espiras, hoyuelos, protrusiones u otros elementos de anclaje. El usuario (p.ej. un médico) puede ensamblar un implante de acuerdo con cualquiera de las realizaciones a un dispositivo de colocación o ayuda de colocación o se puede proporcionar pre-ensamblado.

En otro ejemplo, cualquiera de los implantes descritos en el presente documento se pueden cortar en el tamaño deseado. Por ejemplo, se puede cortar o recortar una correa y/o porción de soporte al tamaño deseado (p.ej., longitud y/o anchura).

Los implantes descritos en el presente documento se pueden utilizar para tratar una variedad de diferentes disfunciones del suelo pélvico femenino, incluyendo por ejemplo cistoceles, rectoceles, enteroceles y/o prolapsos

vaginales. Los implantes se pueden utilizar también para tratar reparaciones paravaginales, proporcionar soporte uterino o tratar incontinencia.

- 5 Por otra parte, el dispositivo de fijación o ubicación no tiene que incluirse como parte de una correa, manguito o cualquier otro elemento del implante. Por ejemplo, se puede asegurar un implante dentro del tejido utilizando otros procedimientos de fijación, tales como por ejemplo un elemento de calor, un adhesivo o una aguja y sutura. Otros procedimientos de unión incluyen una fuente de energía térmica, técnicas mecánicas o de fijación química o una combinación de los mismos.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20; 120), que comprende:

un elemento de soporte (22; 122) implantable dentro de una región pélvica;  
 5 una correacorrea (24; 134, 136, 138) que se extiende desde el elemento de soporte, teniendo la correacorrea una longitud y estando configurada para quedar asegurada dentro de un tejido pélvico para soportarsoportar el elemento de soporte dentro de la región pélvica; y  
 10 un manguito (26; 126) dispuesto de manera que puede soltarse sobre al menos una porción de la correacorrea, teniendo el manguito una primera pared y una segunda pared que definen un espacio interior y teniendo el manguito una longitud superior a la longitud de la correacorrea,  
 15 en el que la correacorrea está acoplada al manguito al menos parcialmente dentro del espacio interior a través de un mecanismo de unión, en el que el mecanismo de unión incluye:  
 una sutura (142) dispuesta al menos parcialmente dentro del espacio interior del manguito y que forma dos hebras de sutura dentro del espacio interior del manguito;  
 15 **caracterizado porque** el manguito comprende además un separador (148) dispuesto entre las dos hebras de la sutura.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la longitud de la correacorrea es tal que la correacorrea pueda ser colocada en un emplazamiento de aseguramiento del tejido dentro de la región pélvica, pero no pueda extenderse hacia una incisión vaginal después de ser colocada al menos parcialmente a través del emplazamiento de aseguramiento del tejido, la longitud del manguito es suficientemente larga para que el manguito pueda extenderse desde la correacorrea una vez colocada en el emplazamiento de aseguramiento del tejido hacia la incisión vaginal.

3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte está formado con un primer material y la correacorrea está formada con un segundo material diferente al primer material.

4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el separador acopla entre sí dos lados del manguito entre las dos hebras de la sutura mediante uno del sellado de los dos lados del manguito entre sí y el acoplamiento de un componente separado dentro del manguito.

5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la sutura (142) se acopla al elemento de soporte.

6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte incluye una primera porción y una segunda porción, la primera porción configurada para soportarsoportar un cuello de vejiga, la segunda porción configurada para ser envuelta al menos parcialmente alrededor de una cúpula vaginal en una región posterior del espacio pélvico.

7. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte incluye una primera porción y una segunda porción, la primera porción configurada para soportarsoportar un cuello de vejiga, la segunda porción configurada para soportarsoportar un útero.

8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte incluye una porción configurada para soportarsoportar un útero.

9. El aparato de la reivindicación 1, en el que la longitud del espacio interior es al menos el doble de larga que la longitud de la correacorrea.

10. El aparato de la reivindicación 1, en el que la longitud del manguito es al menos el doble de larga que la longitud de la correacorrea.

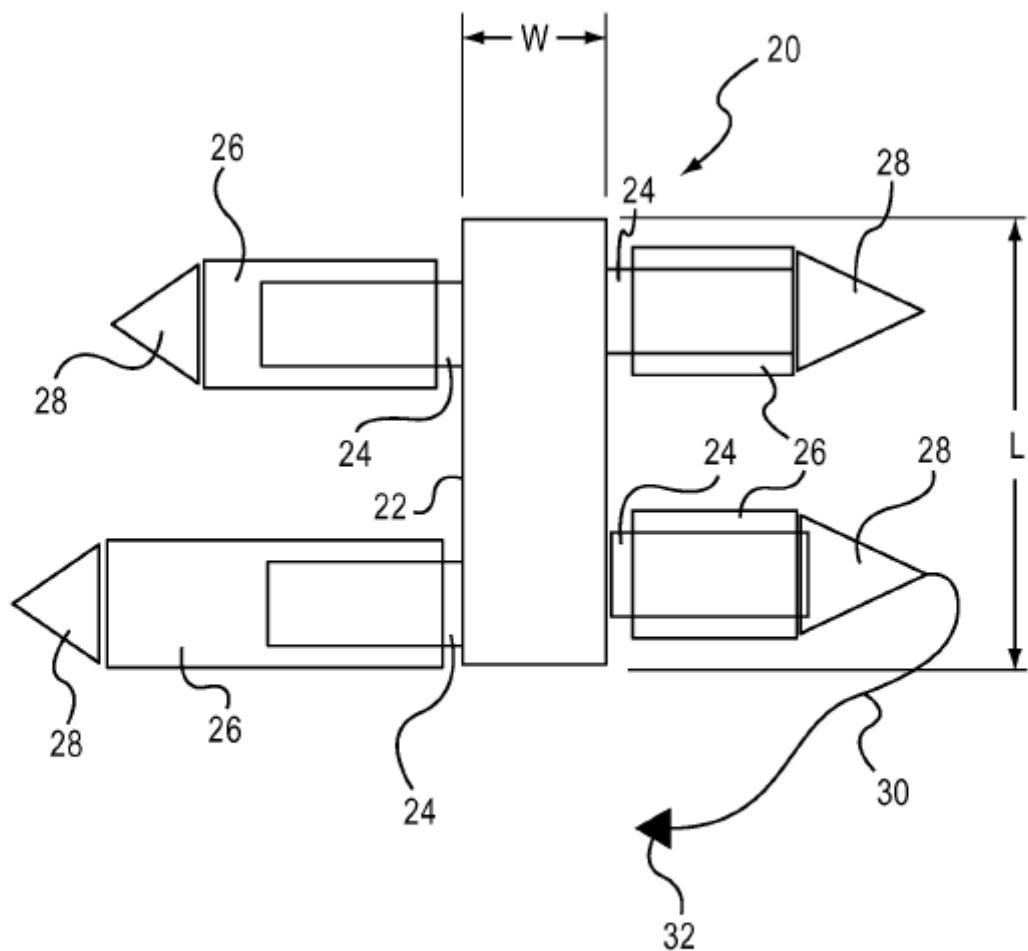


FIG.1

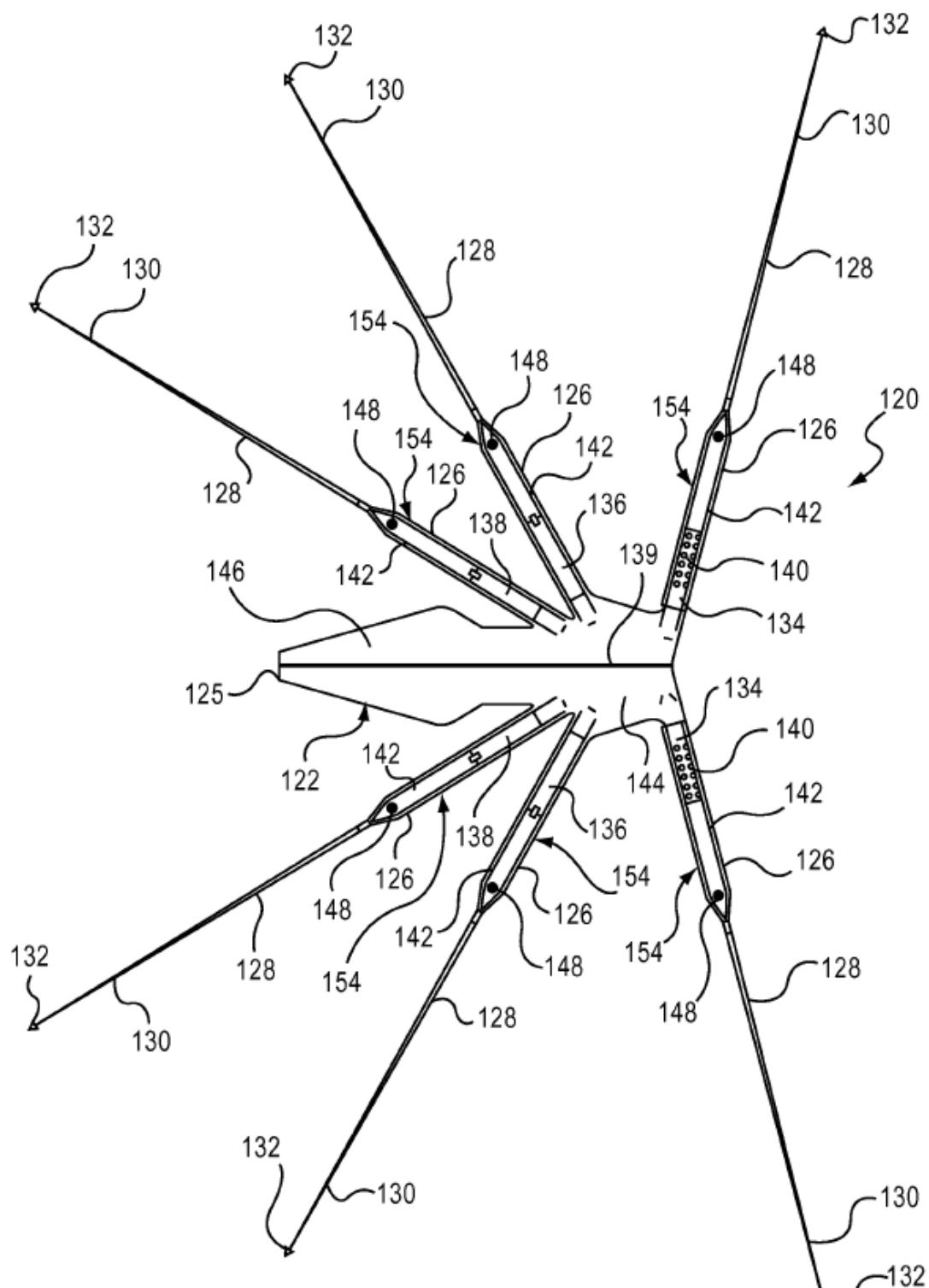
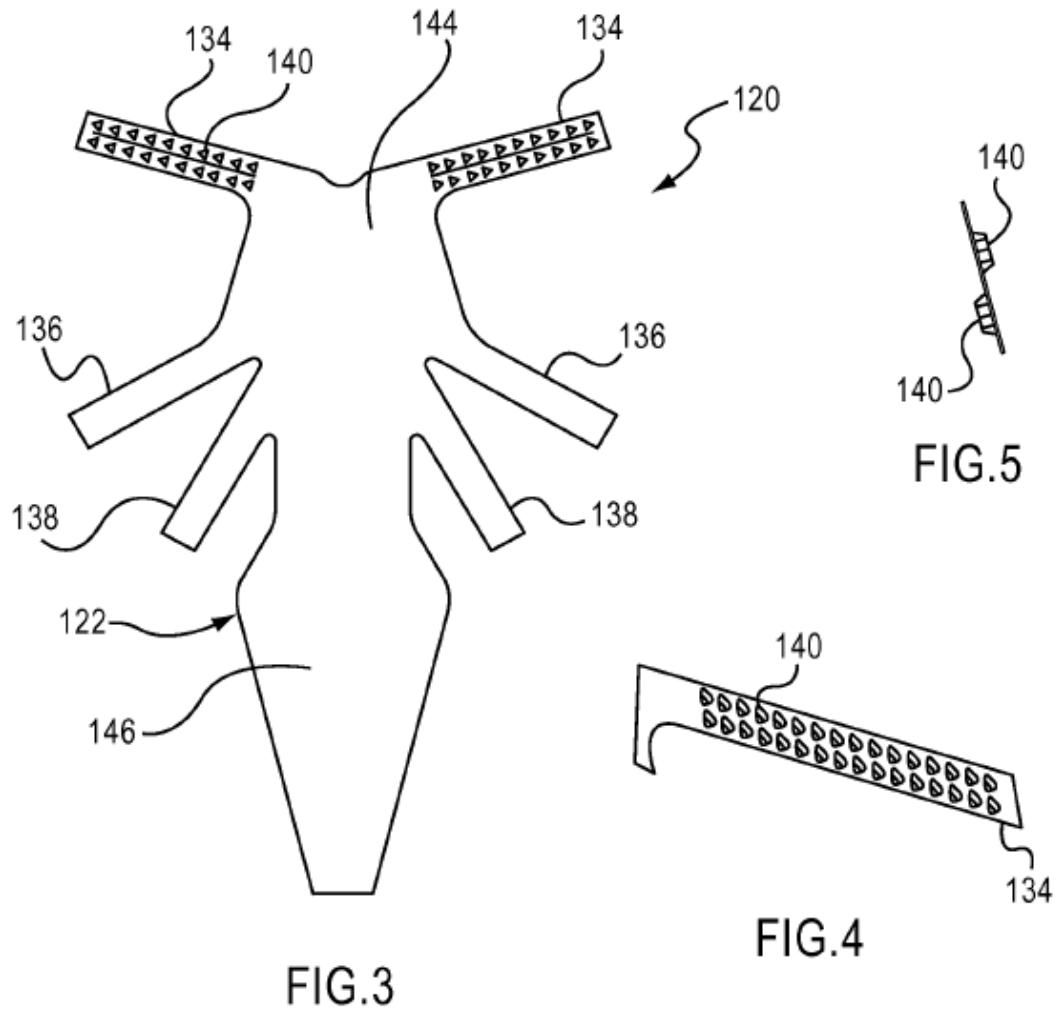


FIG.2



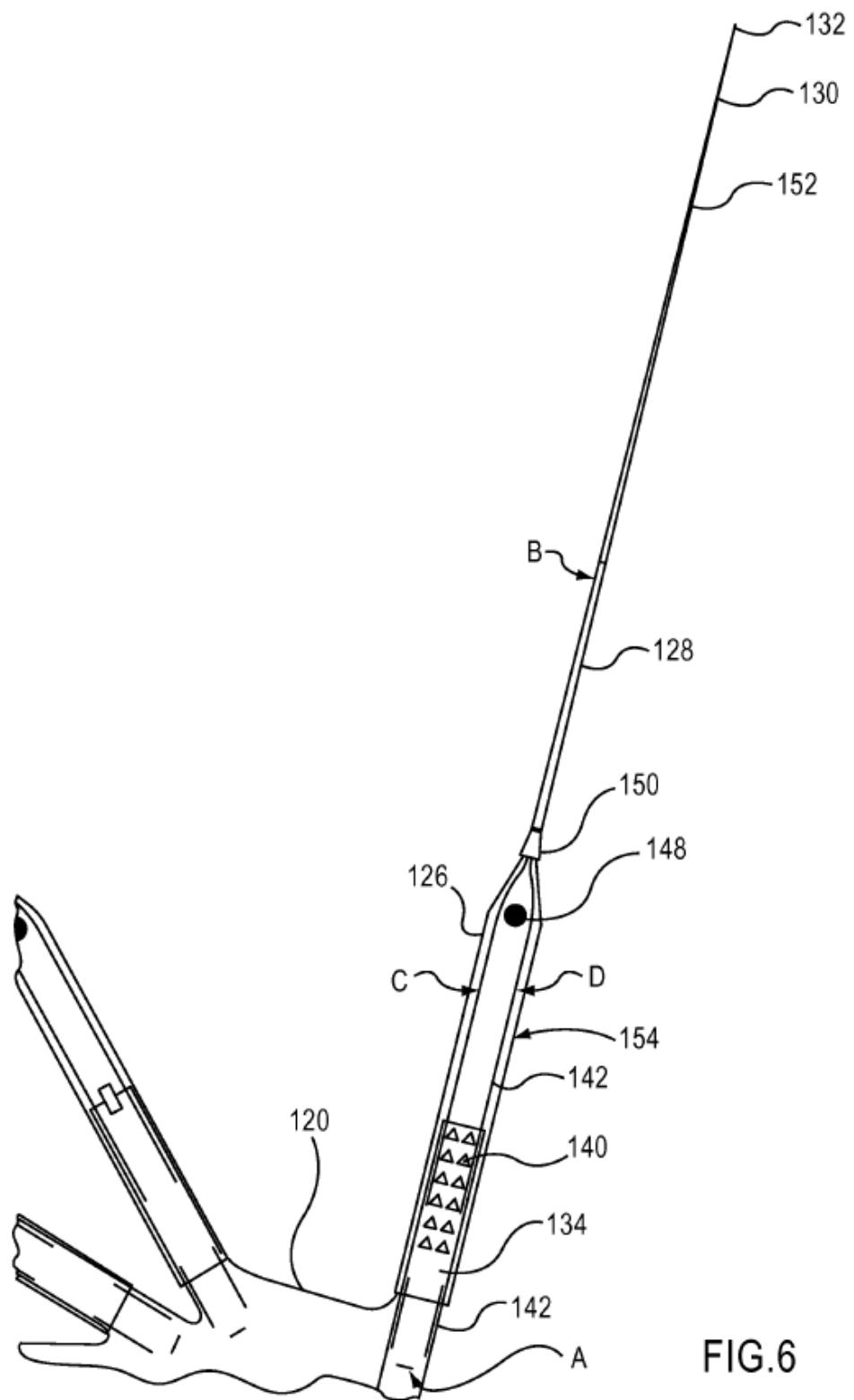


FIG.6

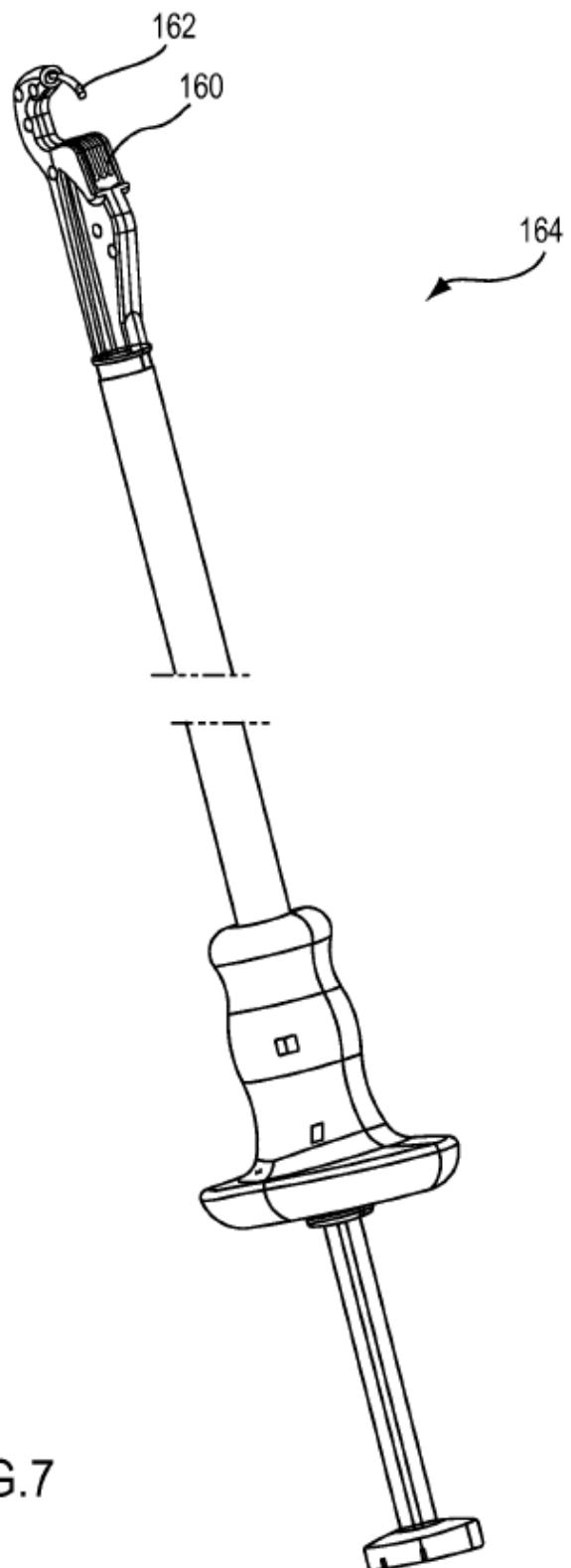
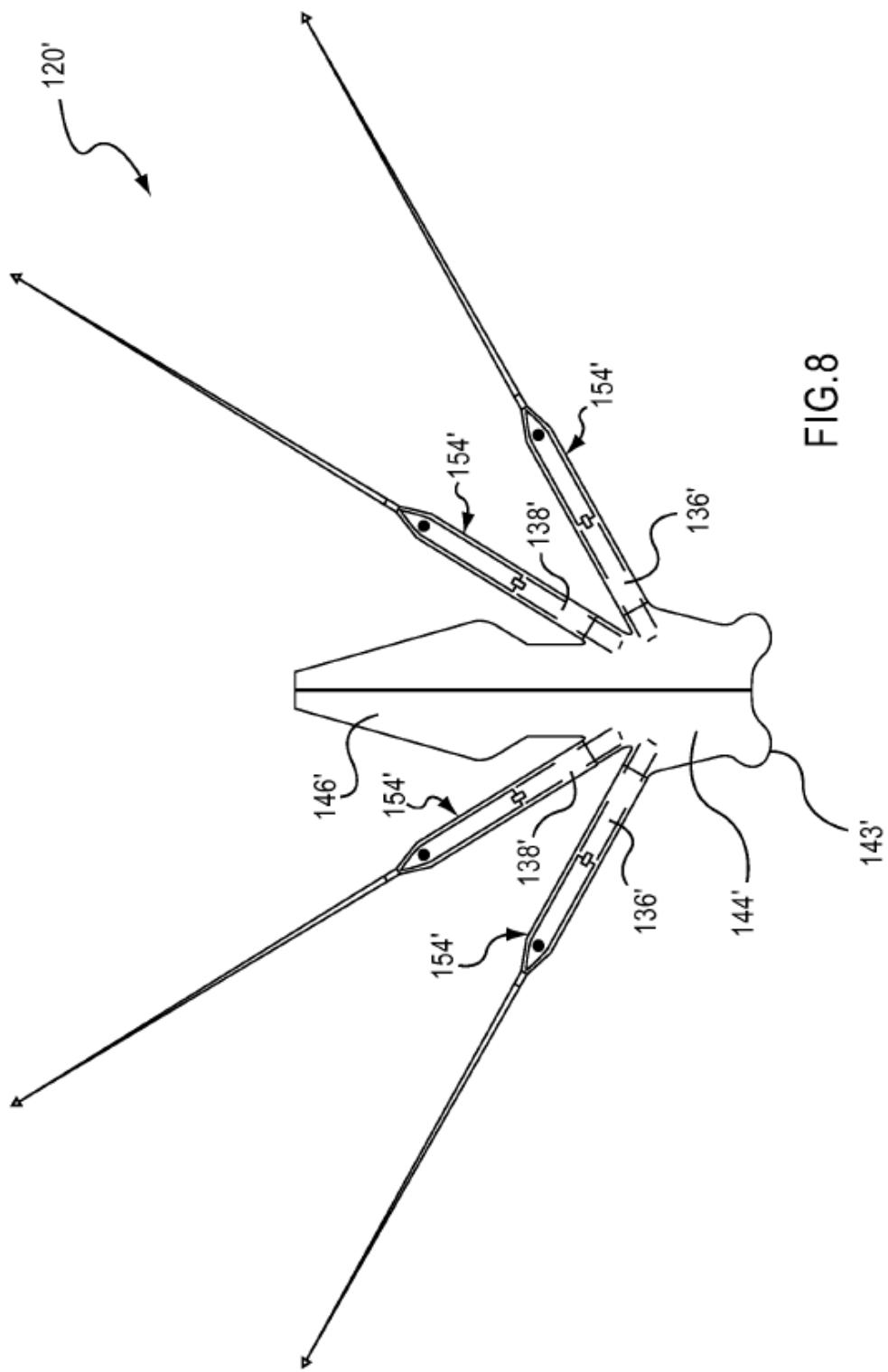


FIG.7



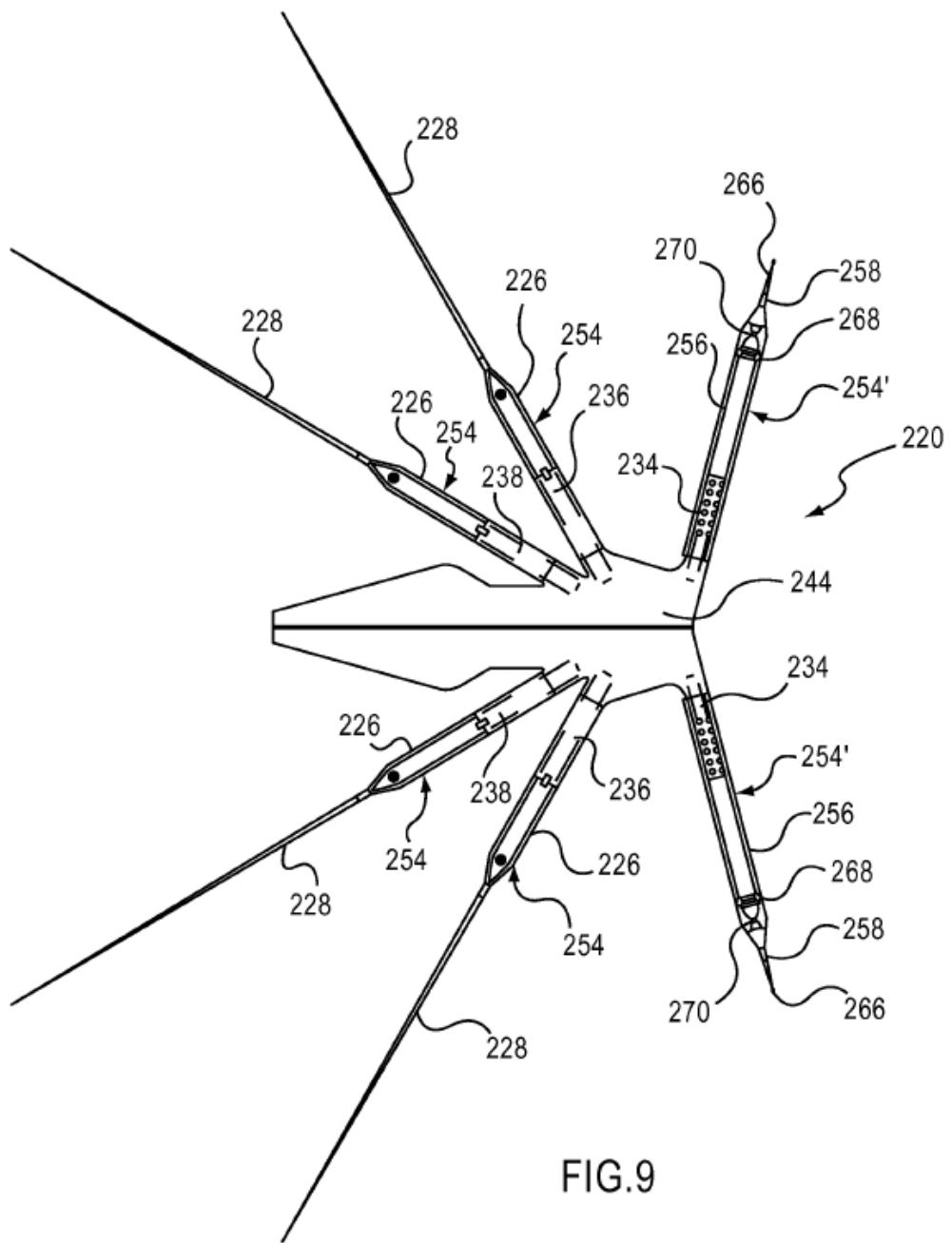
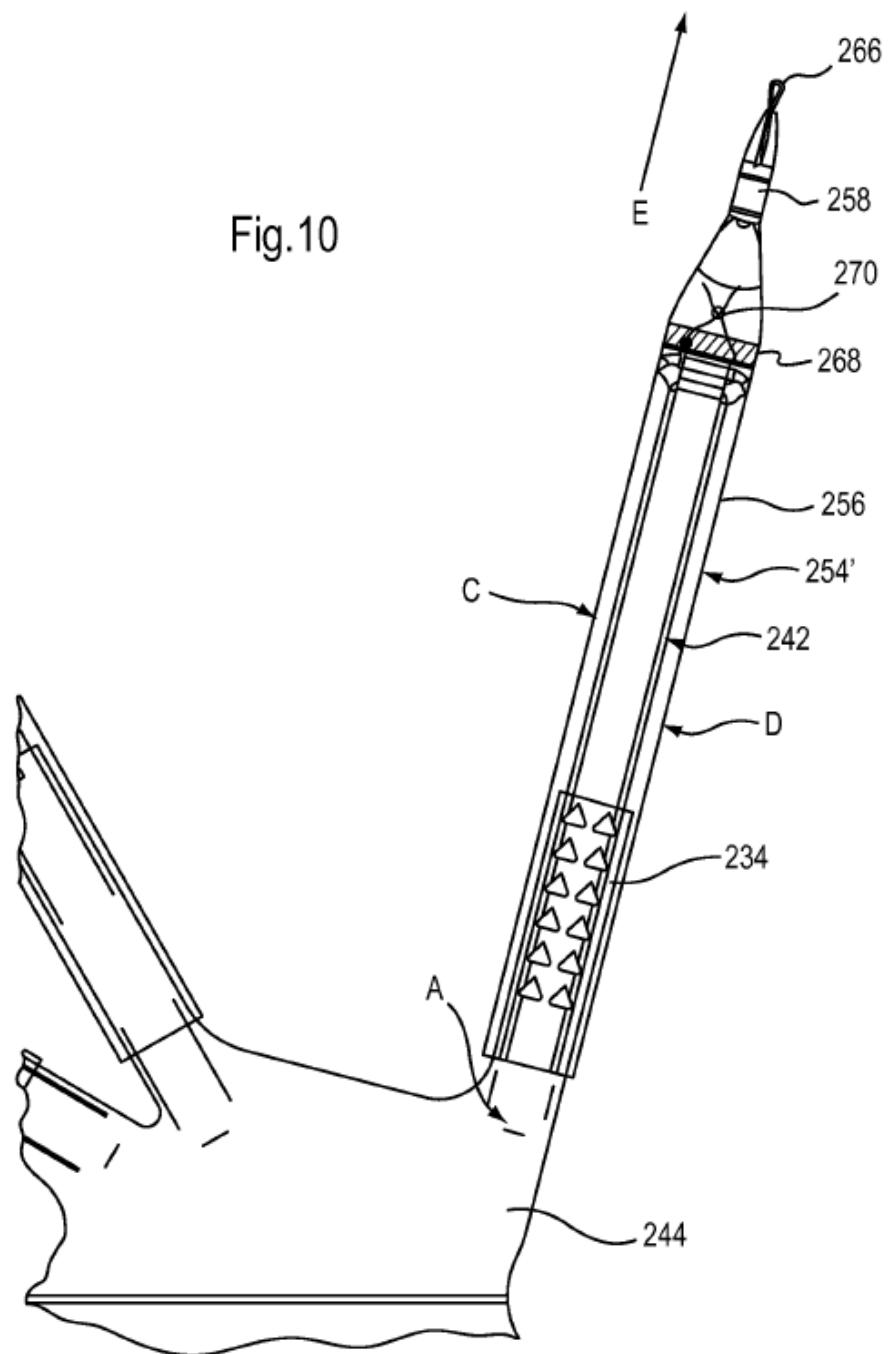


Fig.10



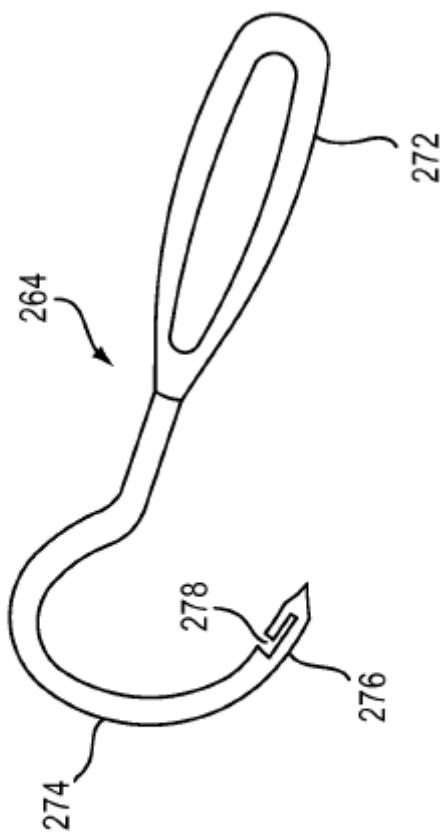


FIG.11

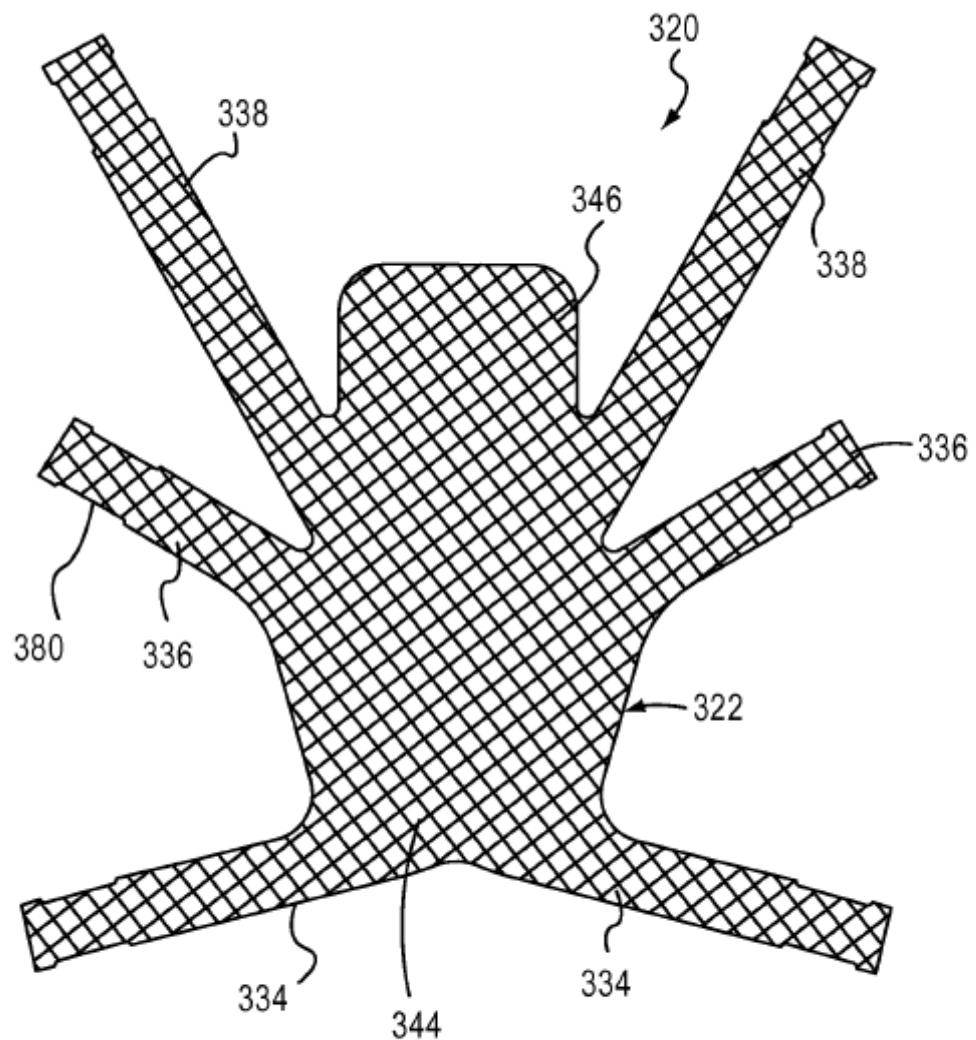


FIG.12

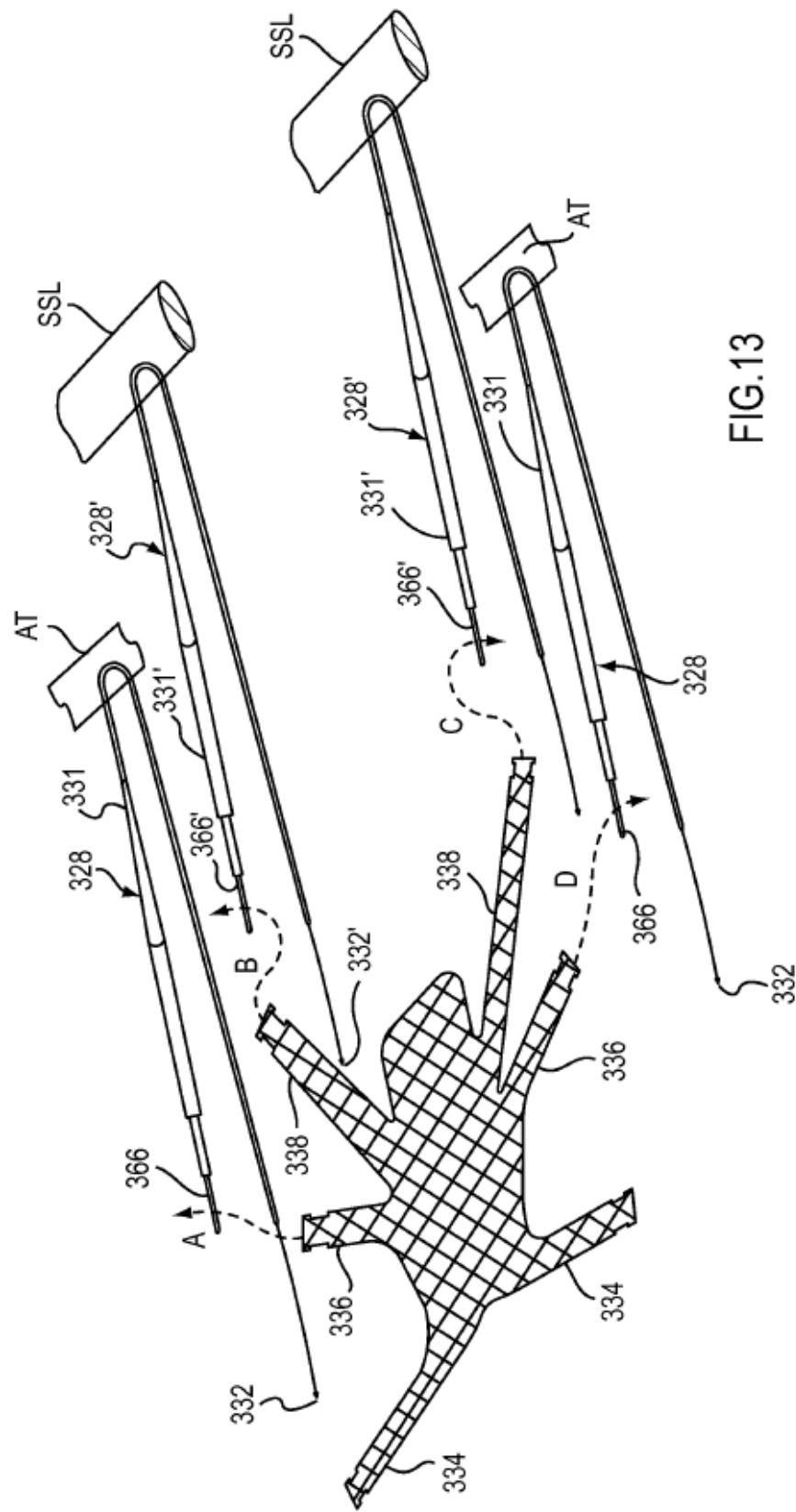
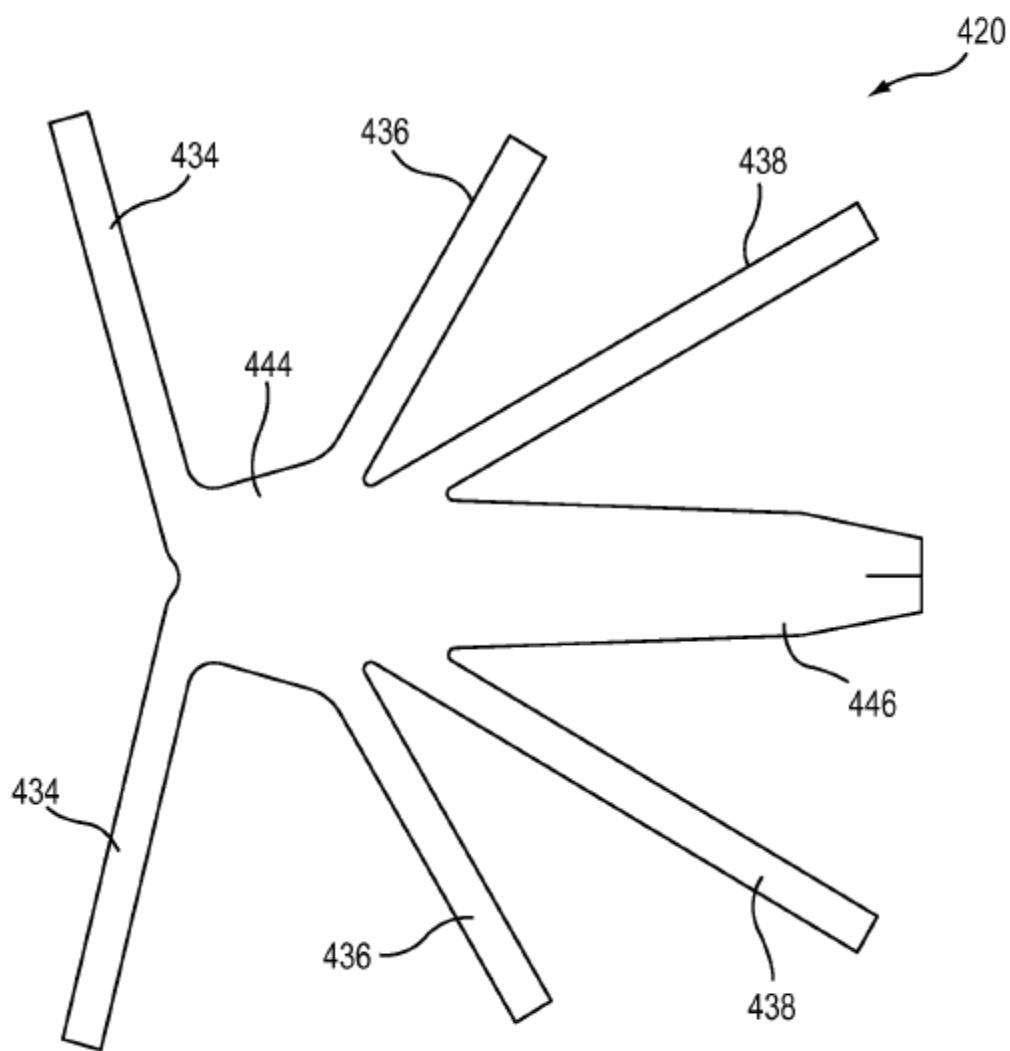
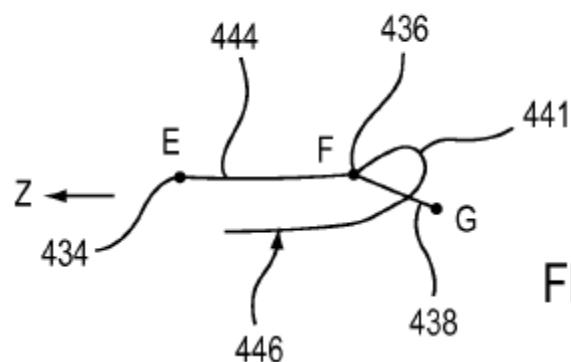
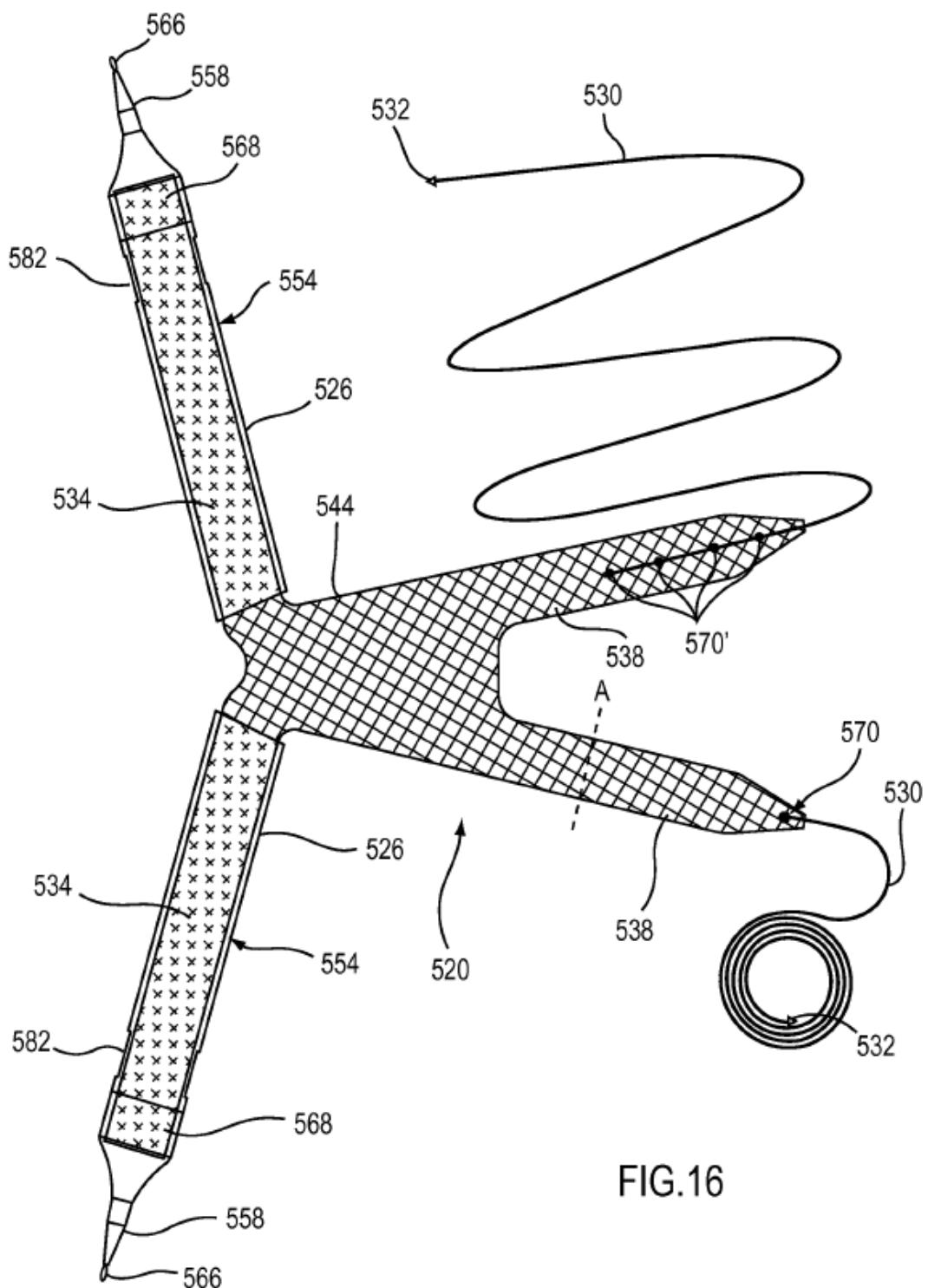


FIG.13





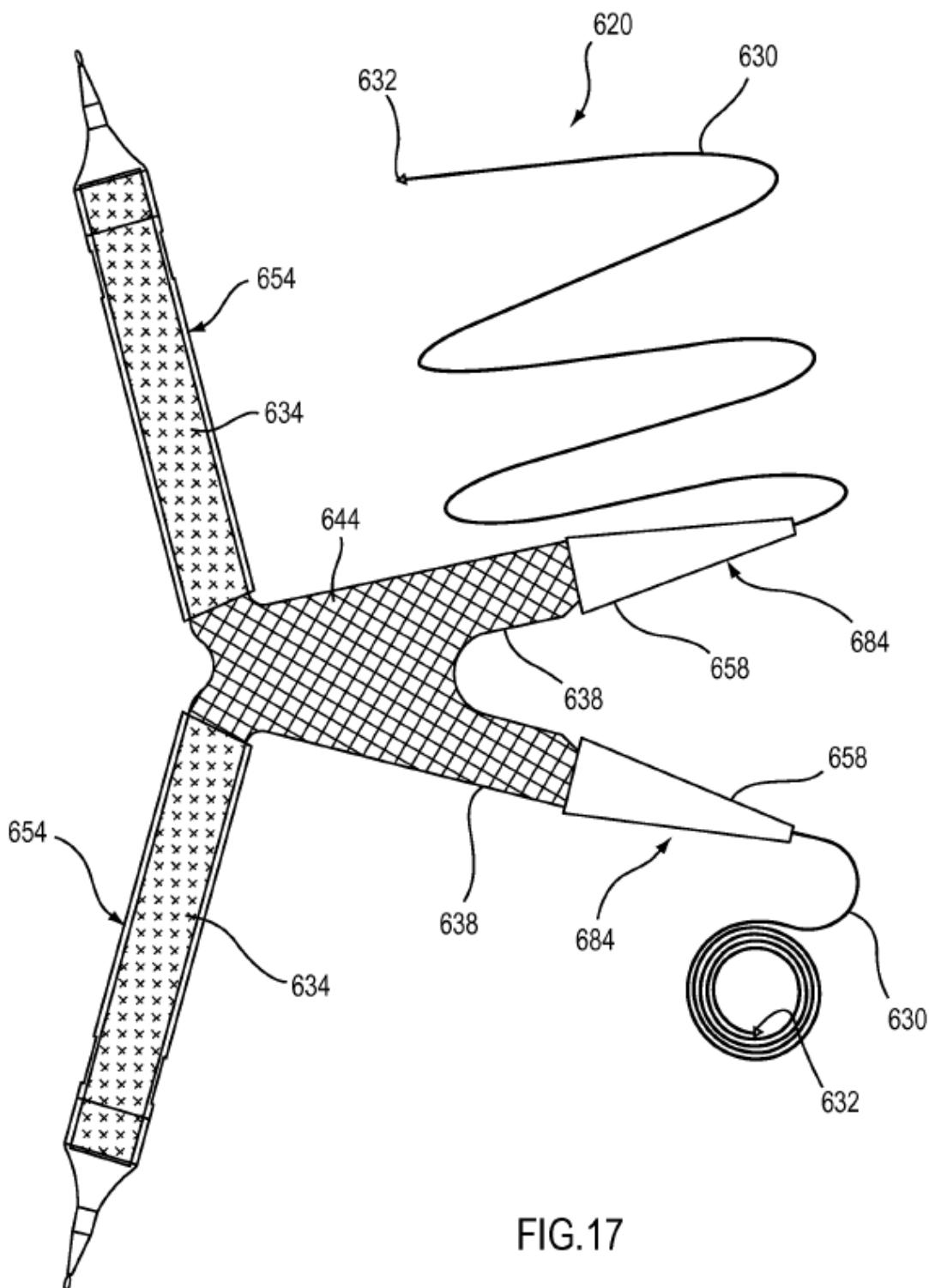


FIG.17

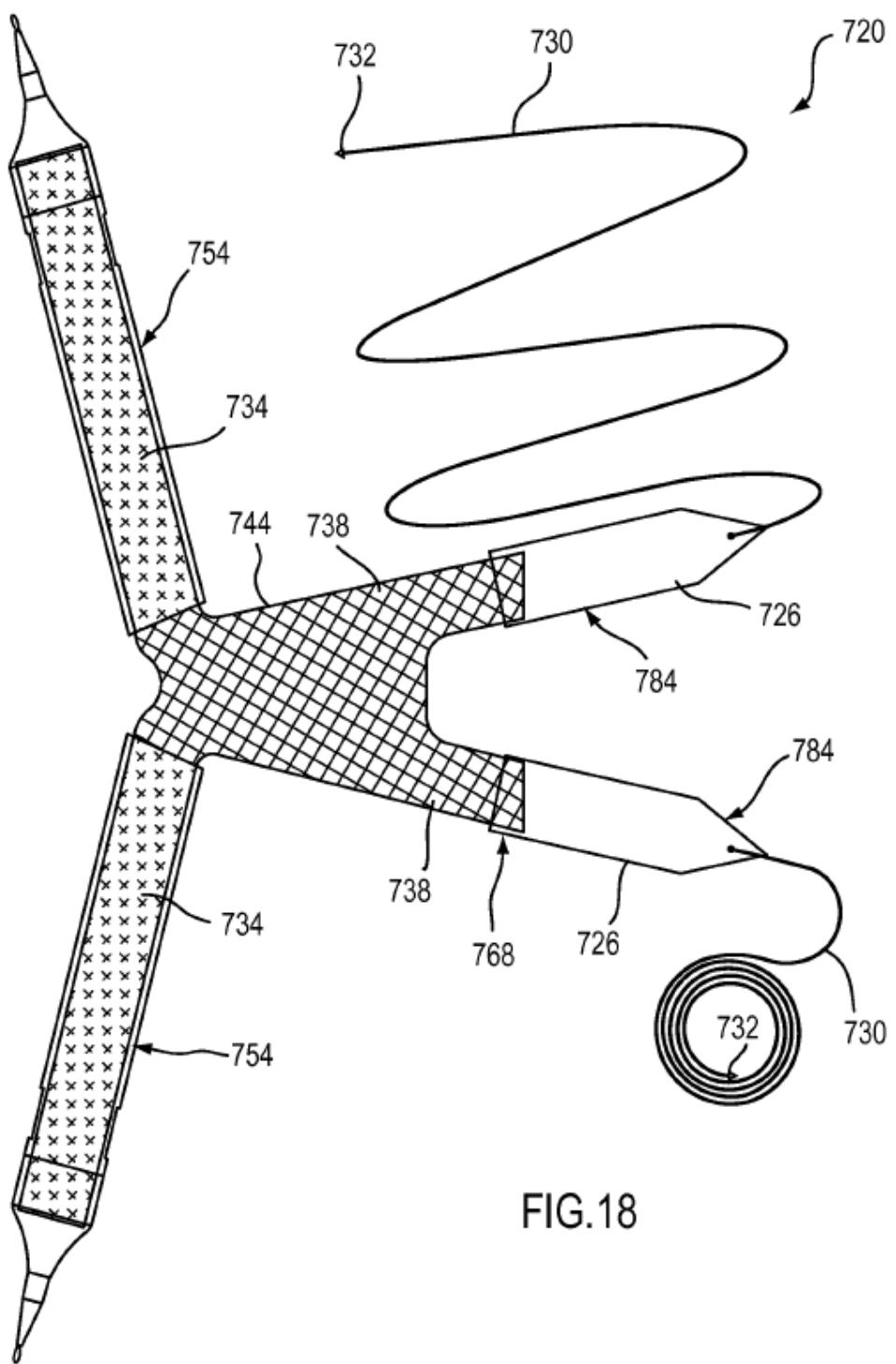


FIG.18

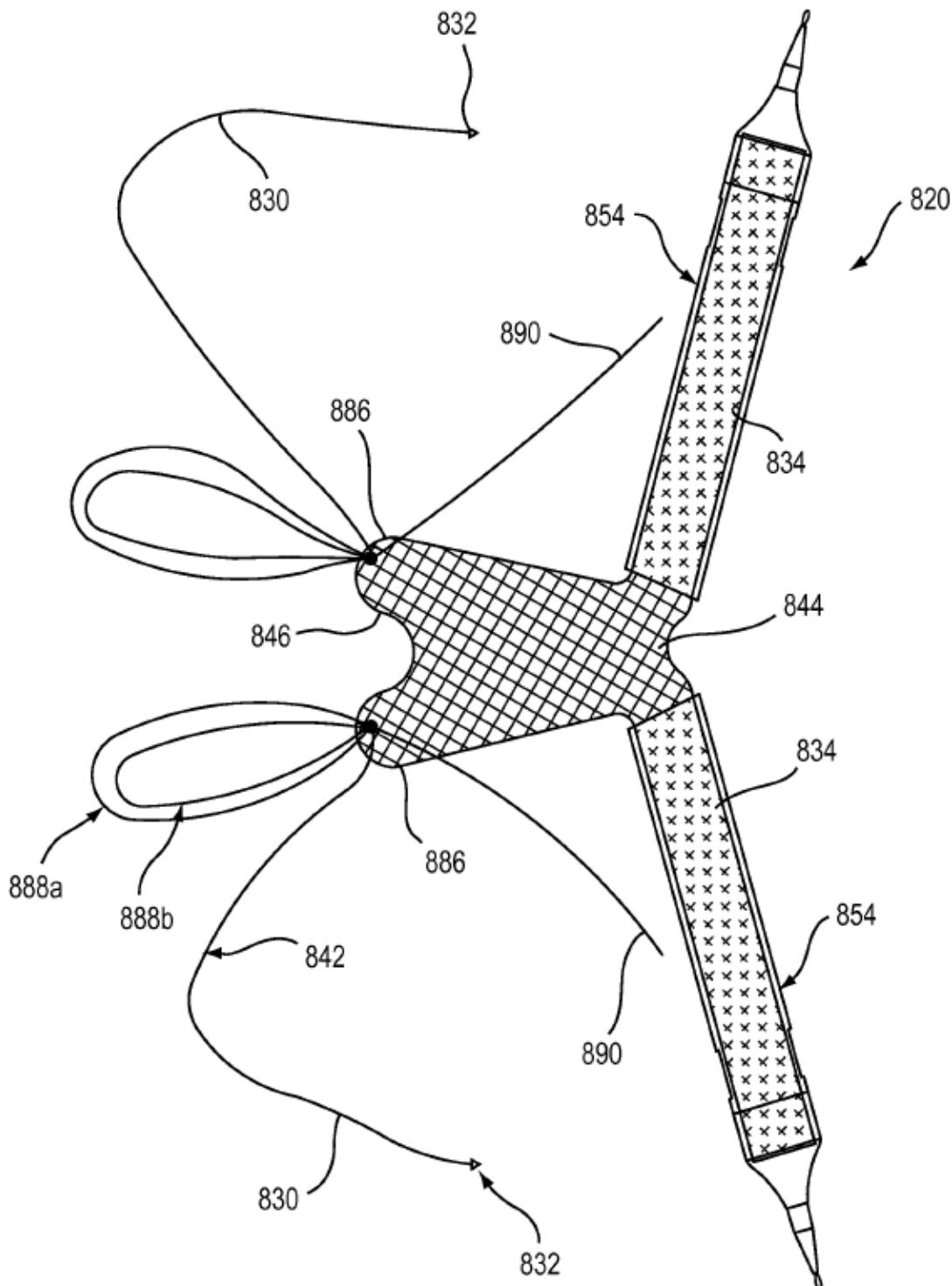
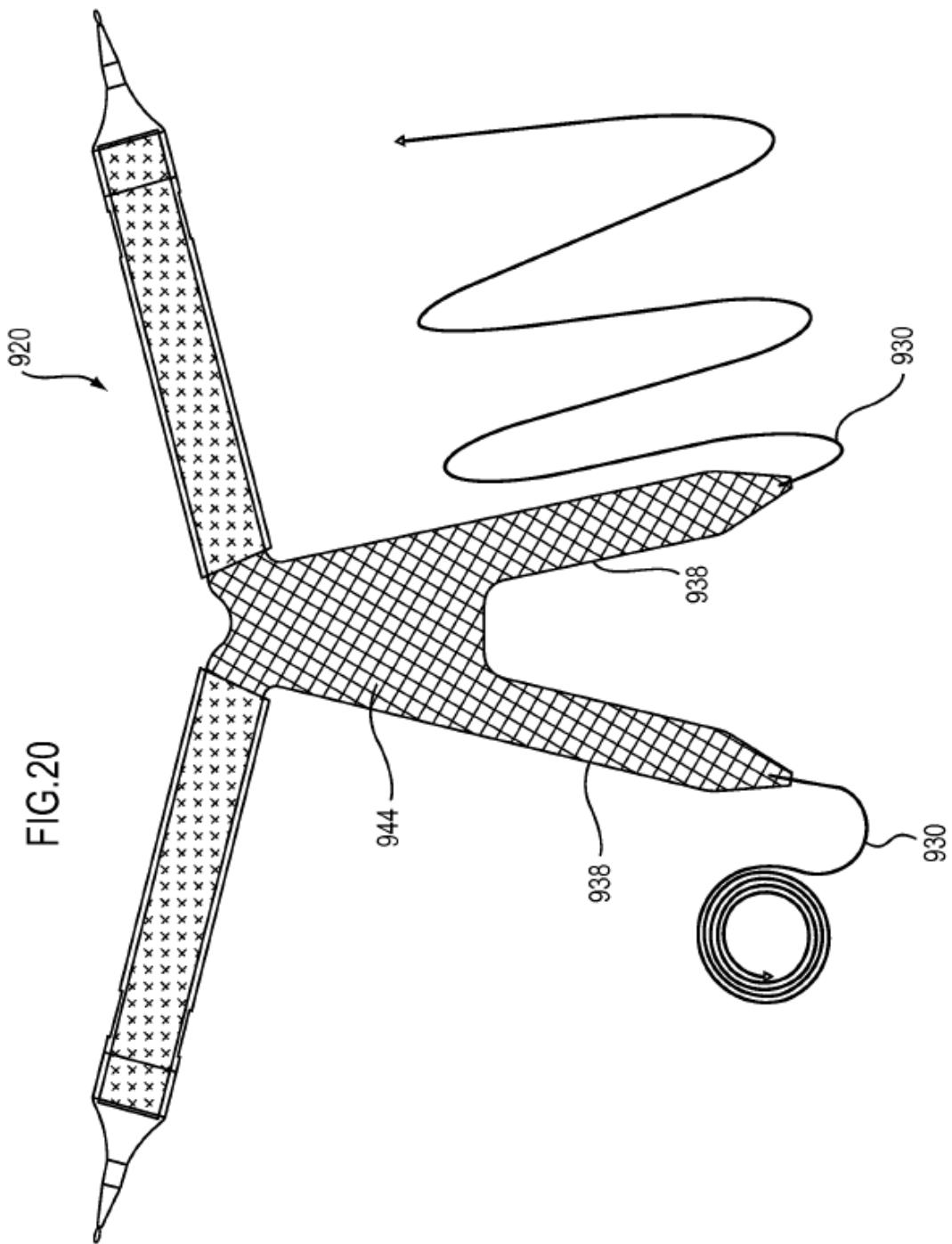
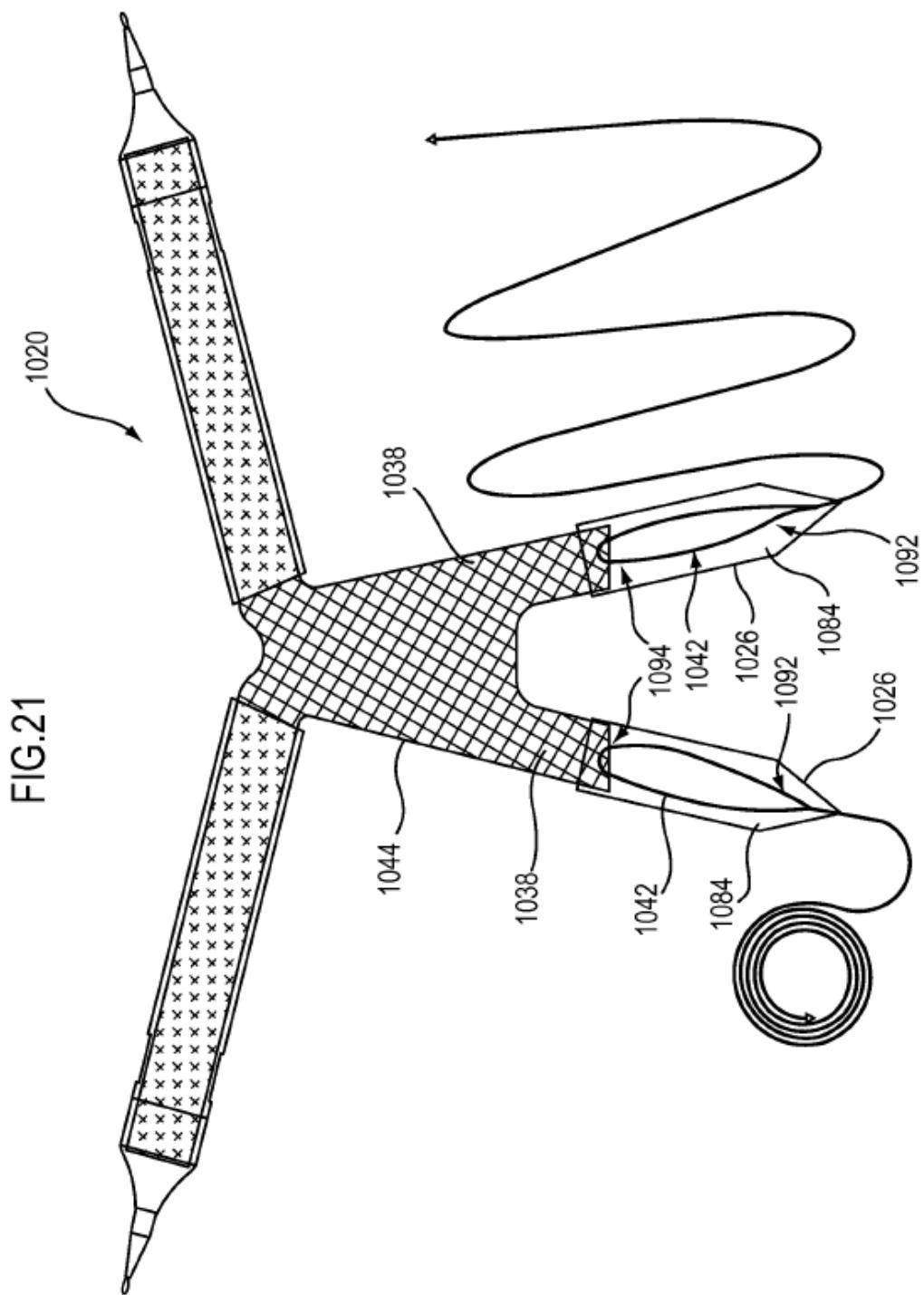


FIG.19





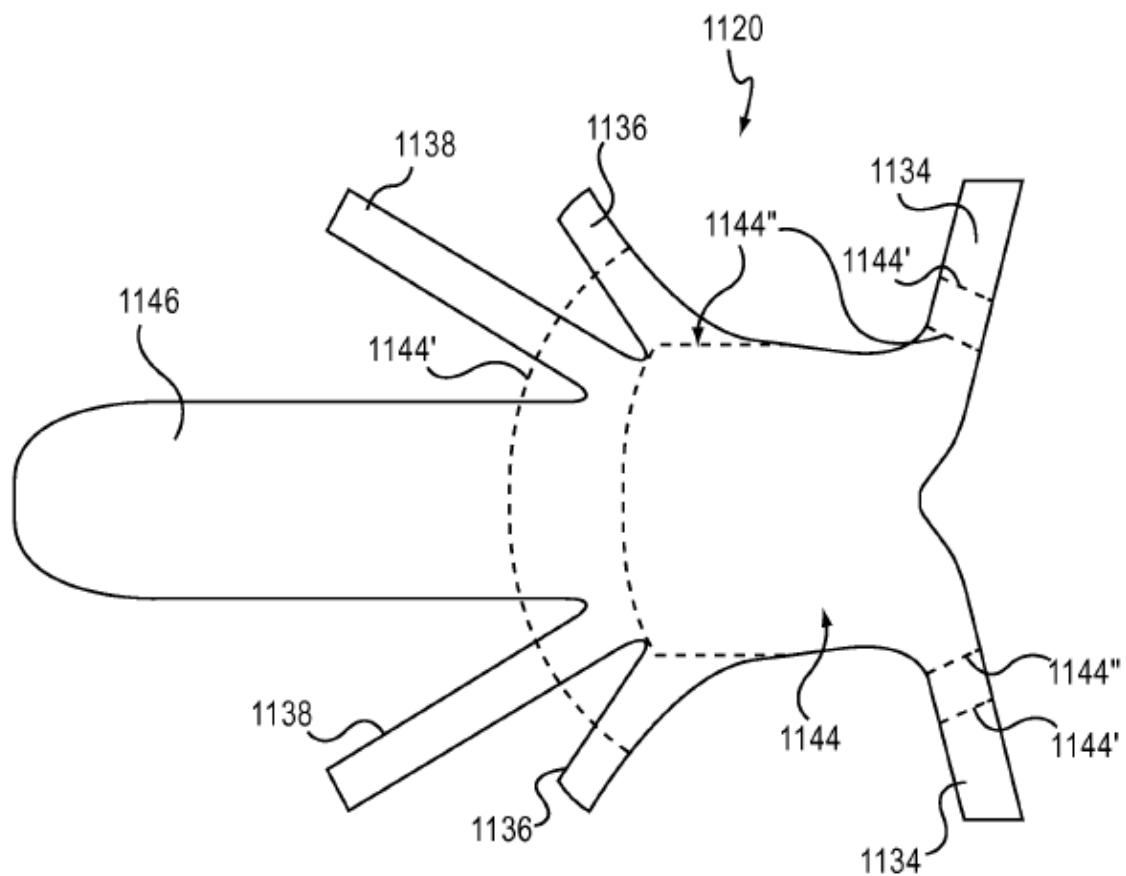
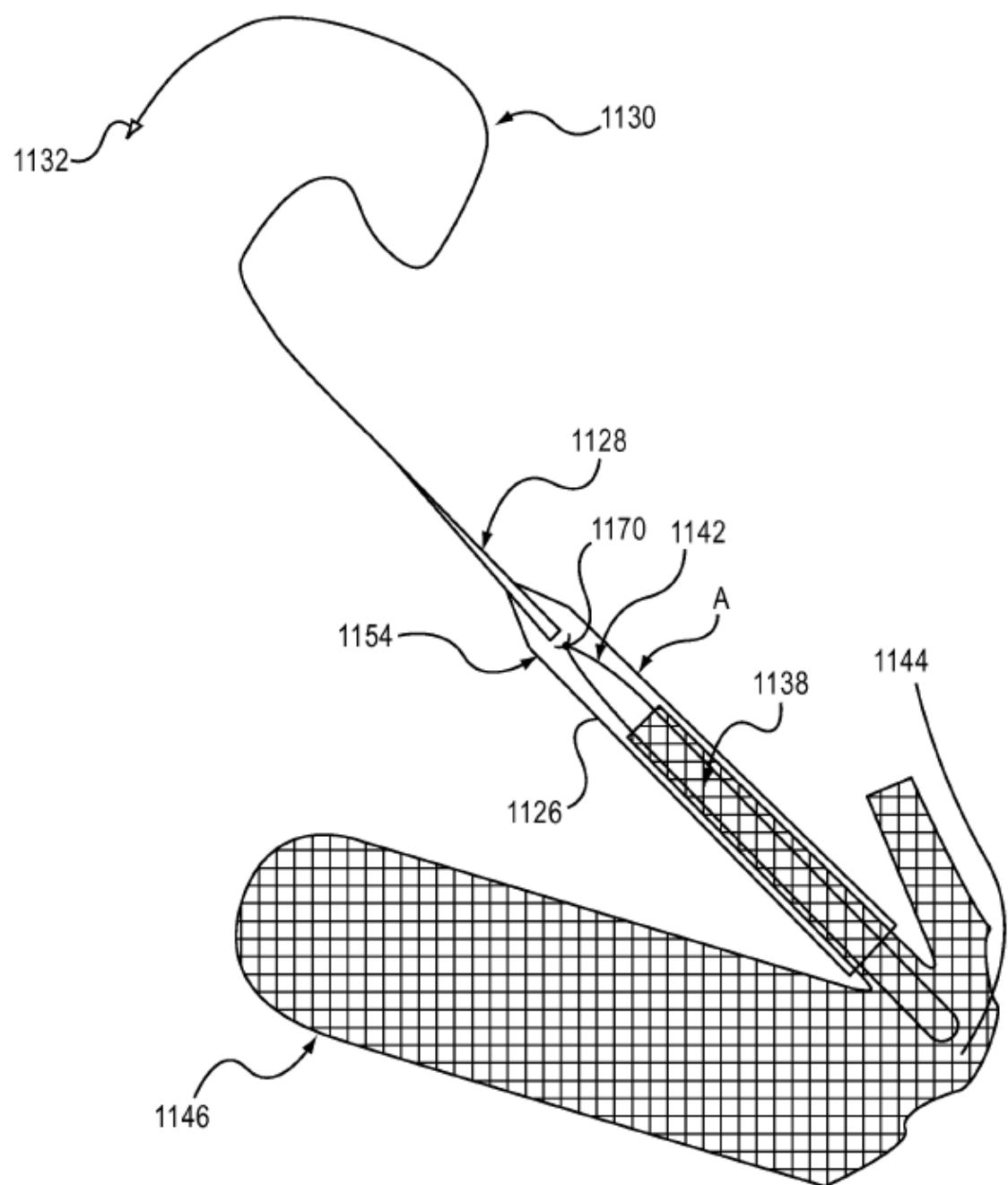
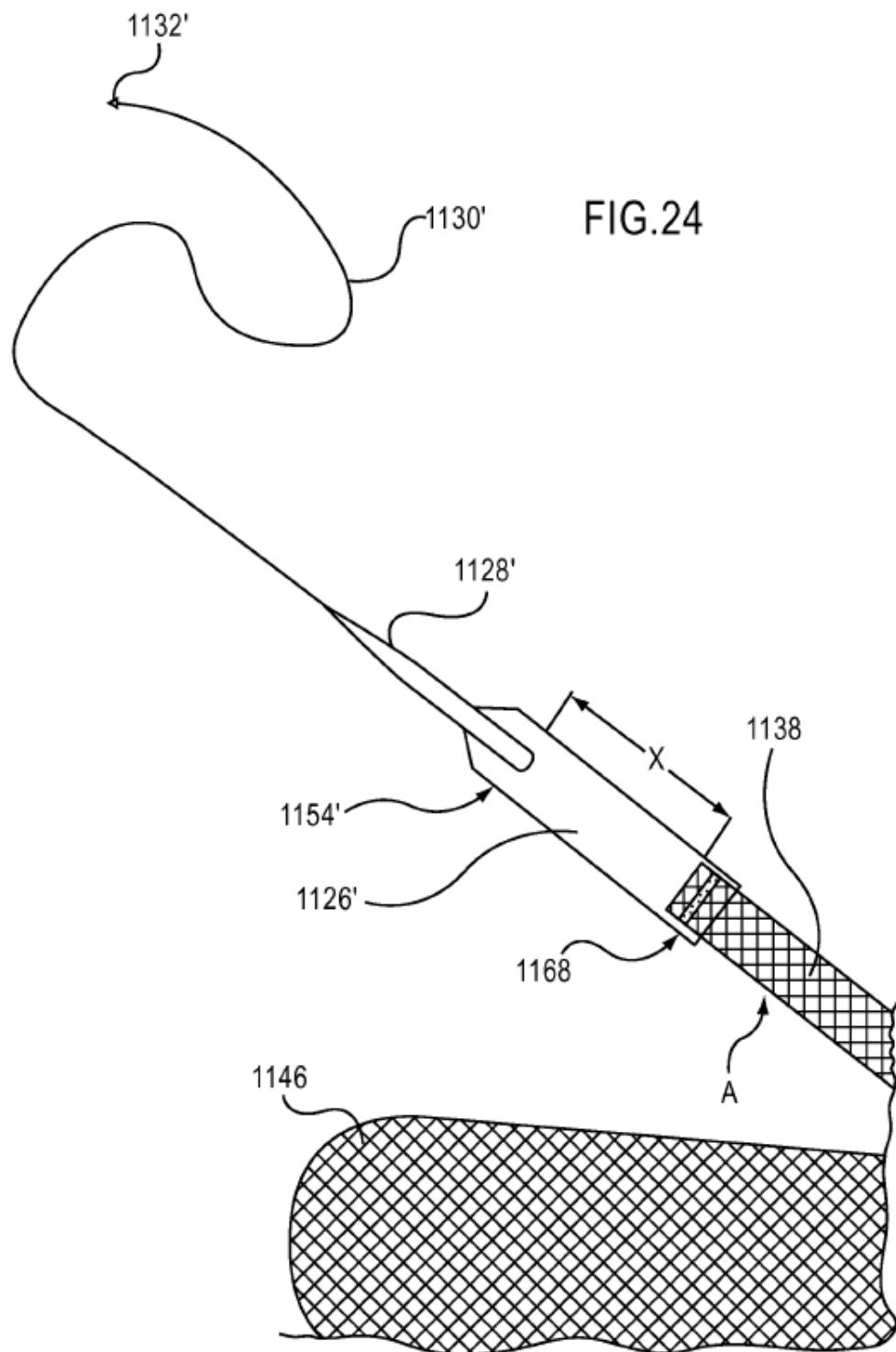


FIG.22

FIG.23





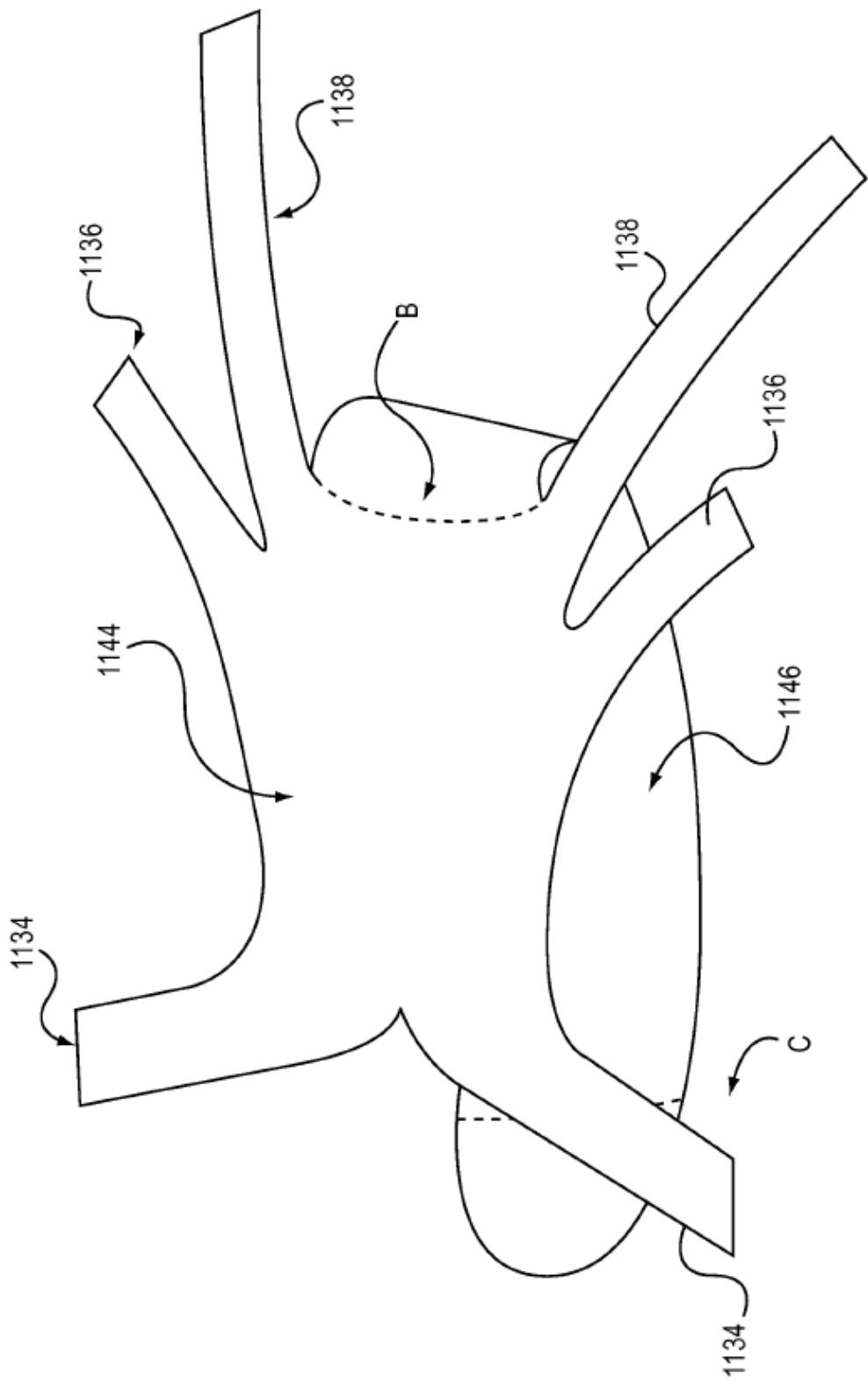
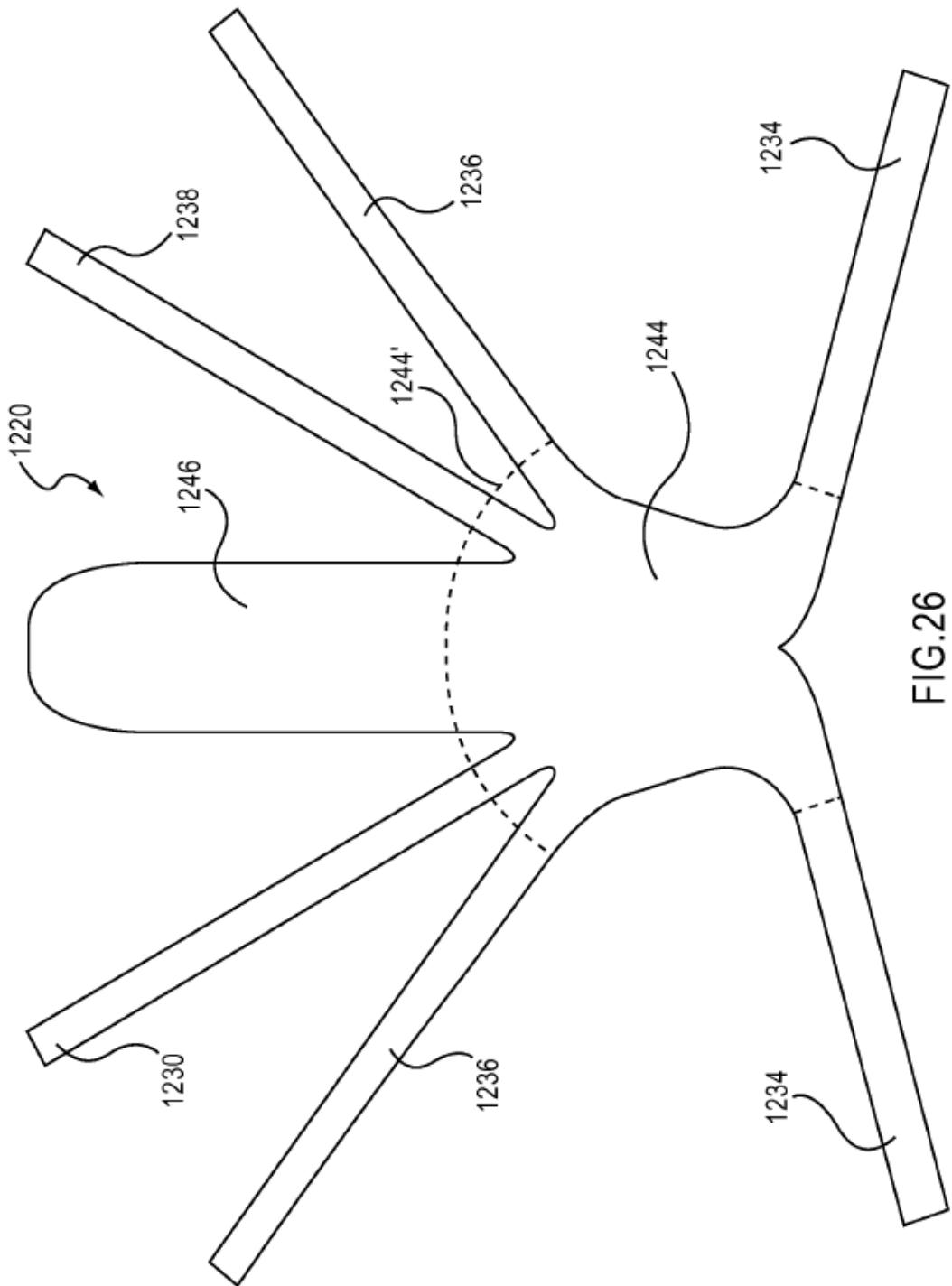
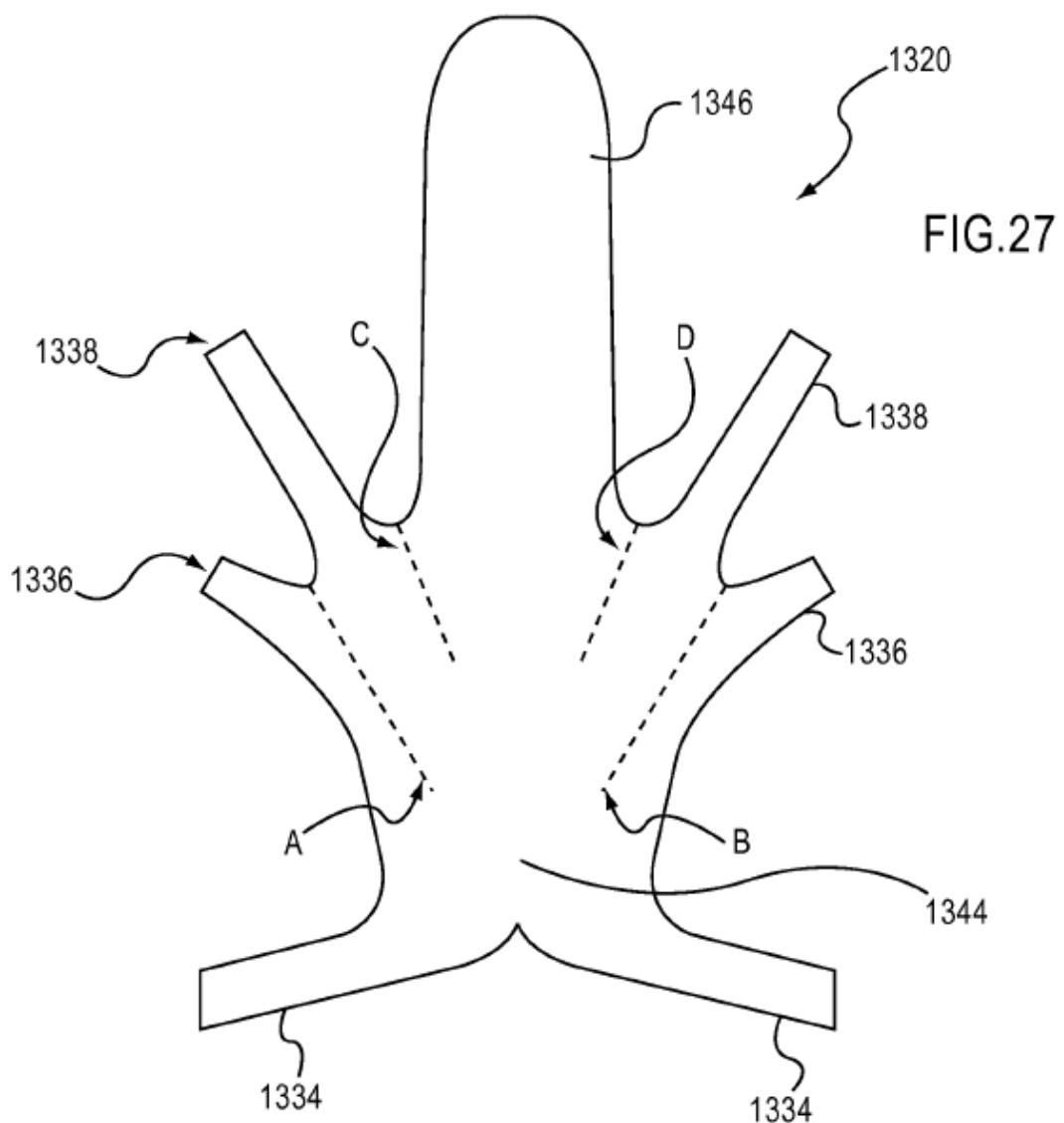


FIG.25





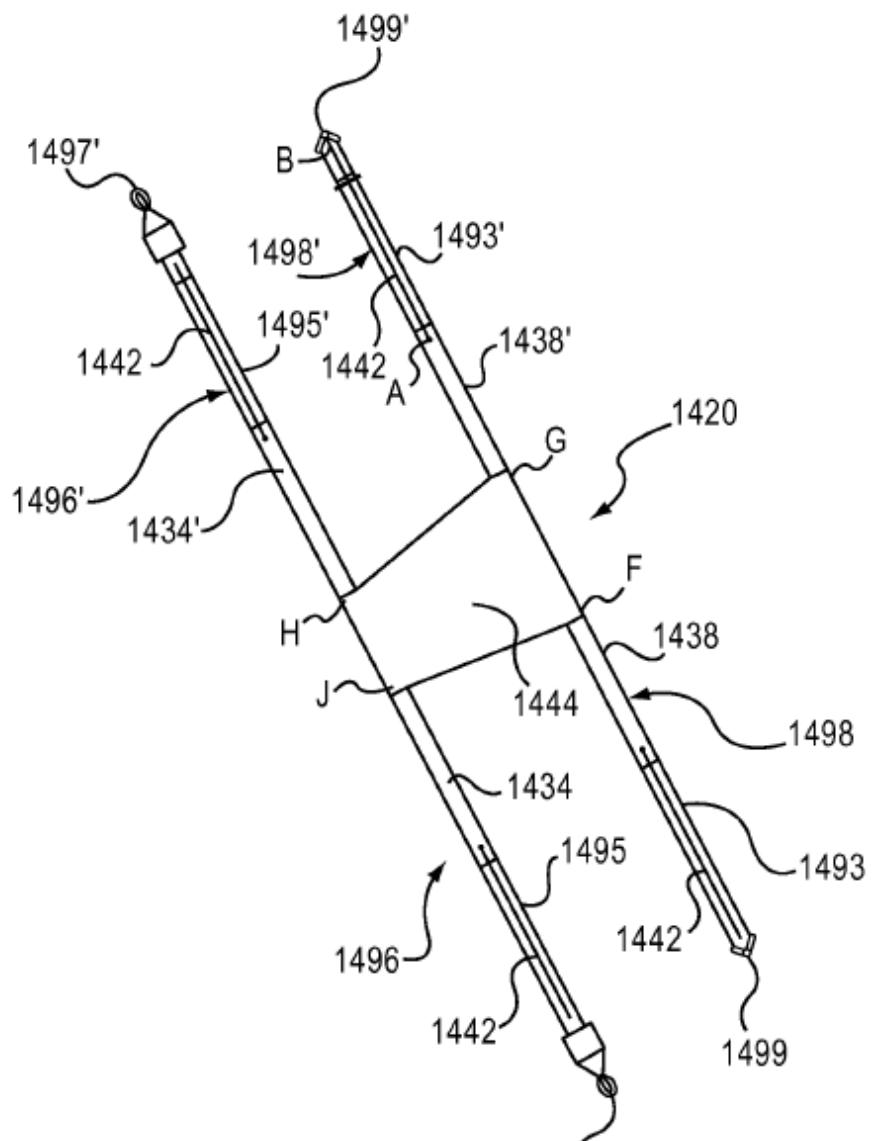


FIG.28

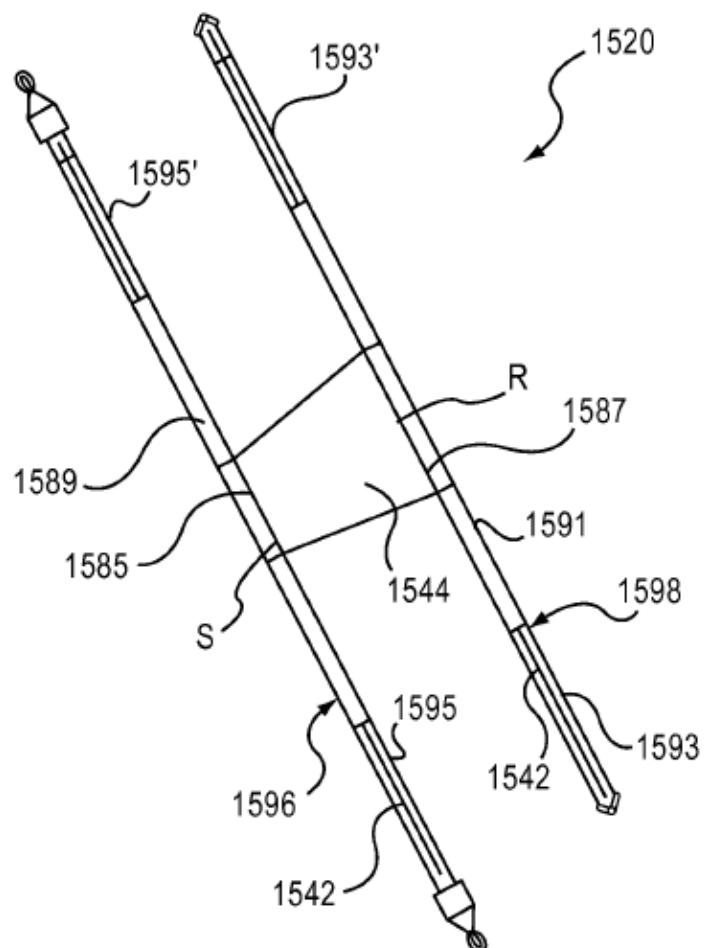


FIG.29

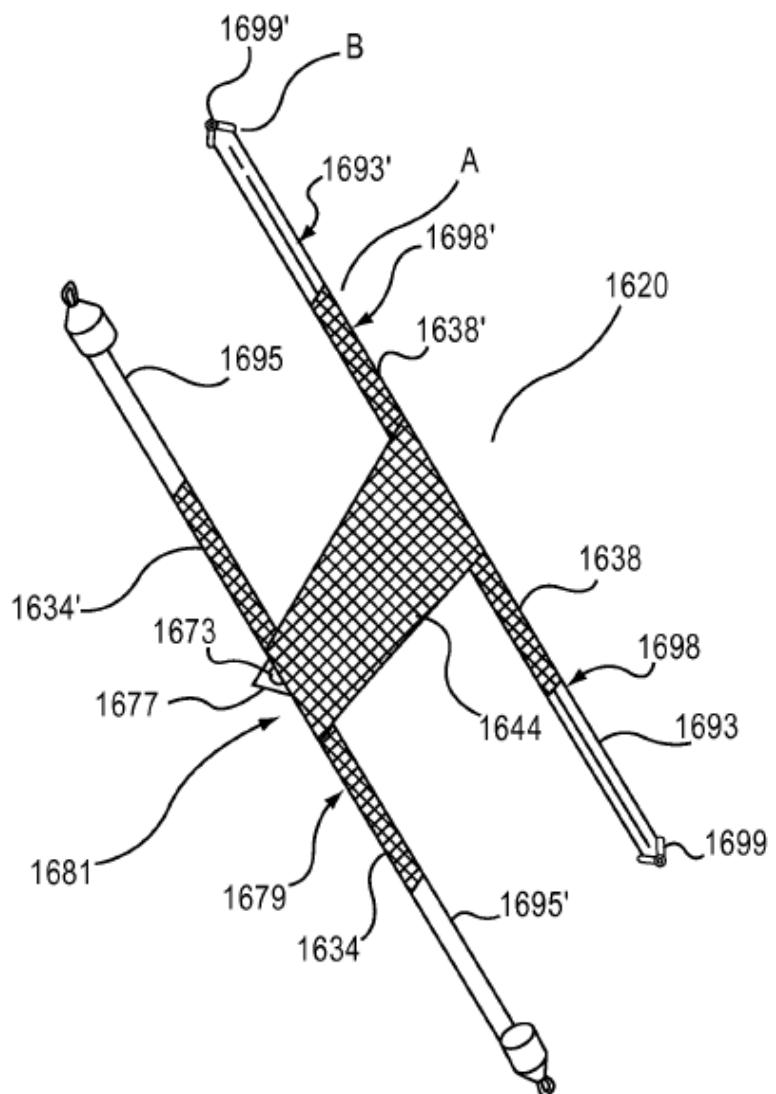


FIG.30

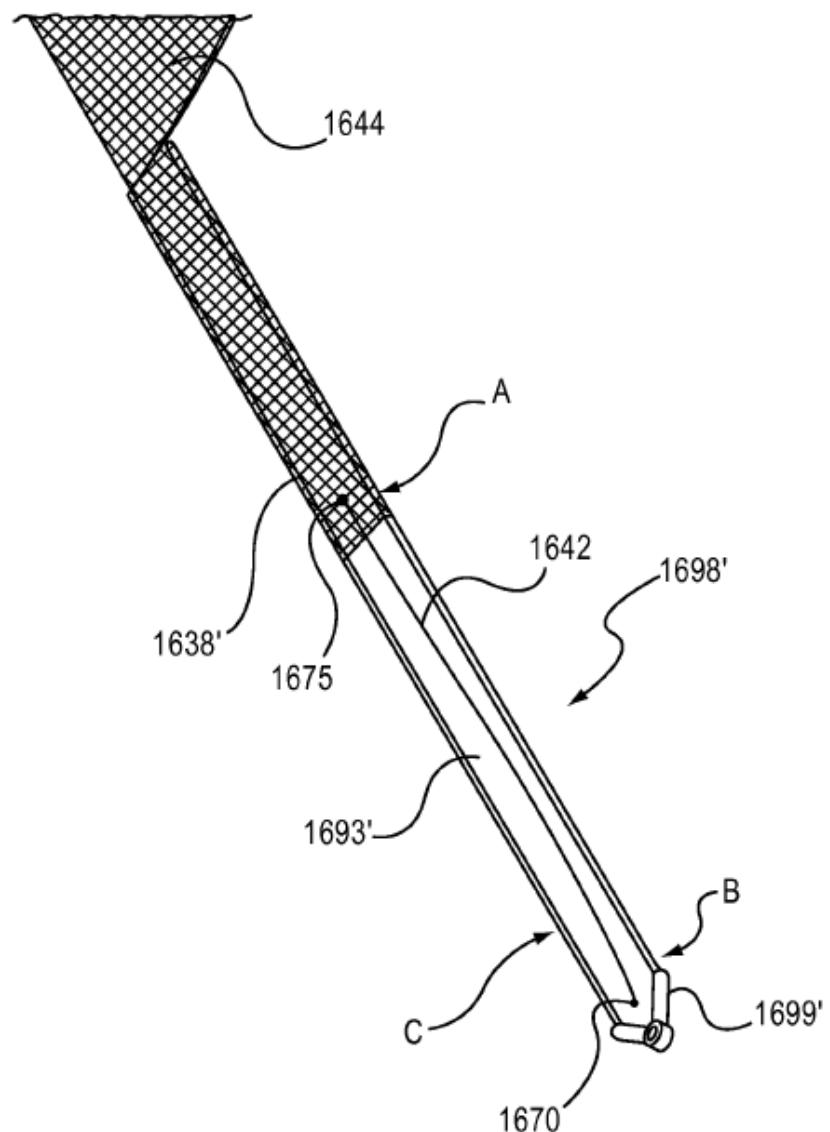


FIG.31

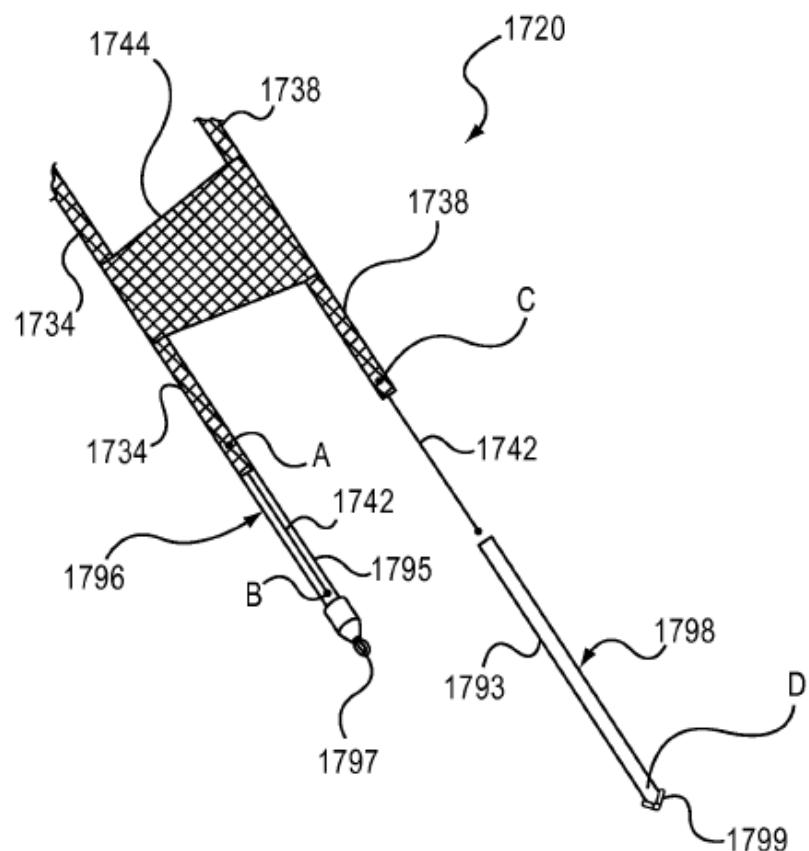


FIG.32

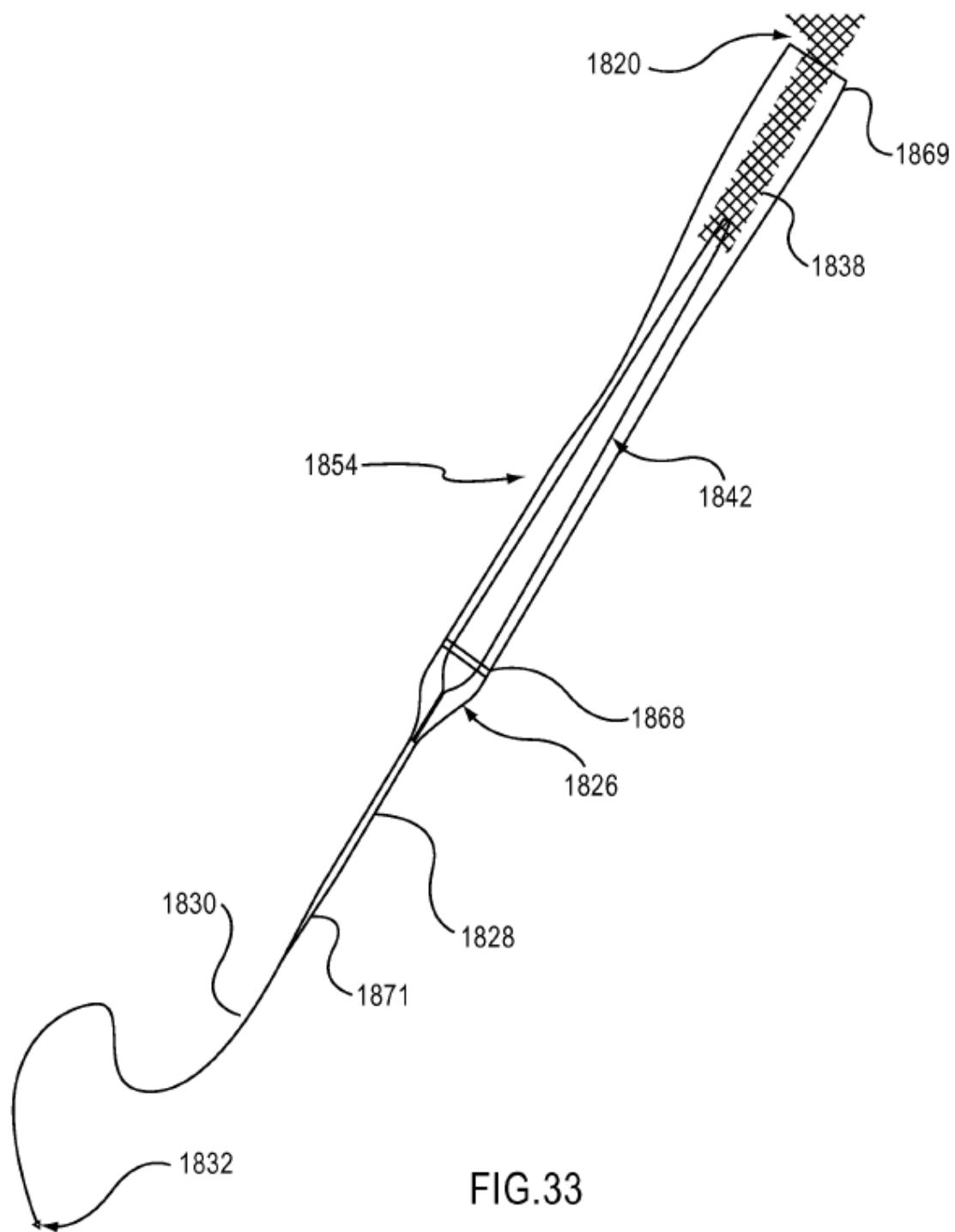


FIG.33

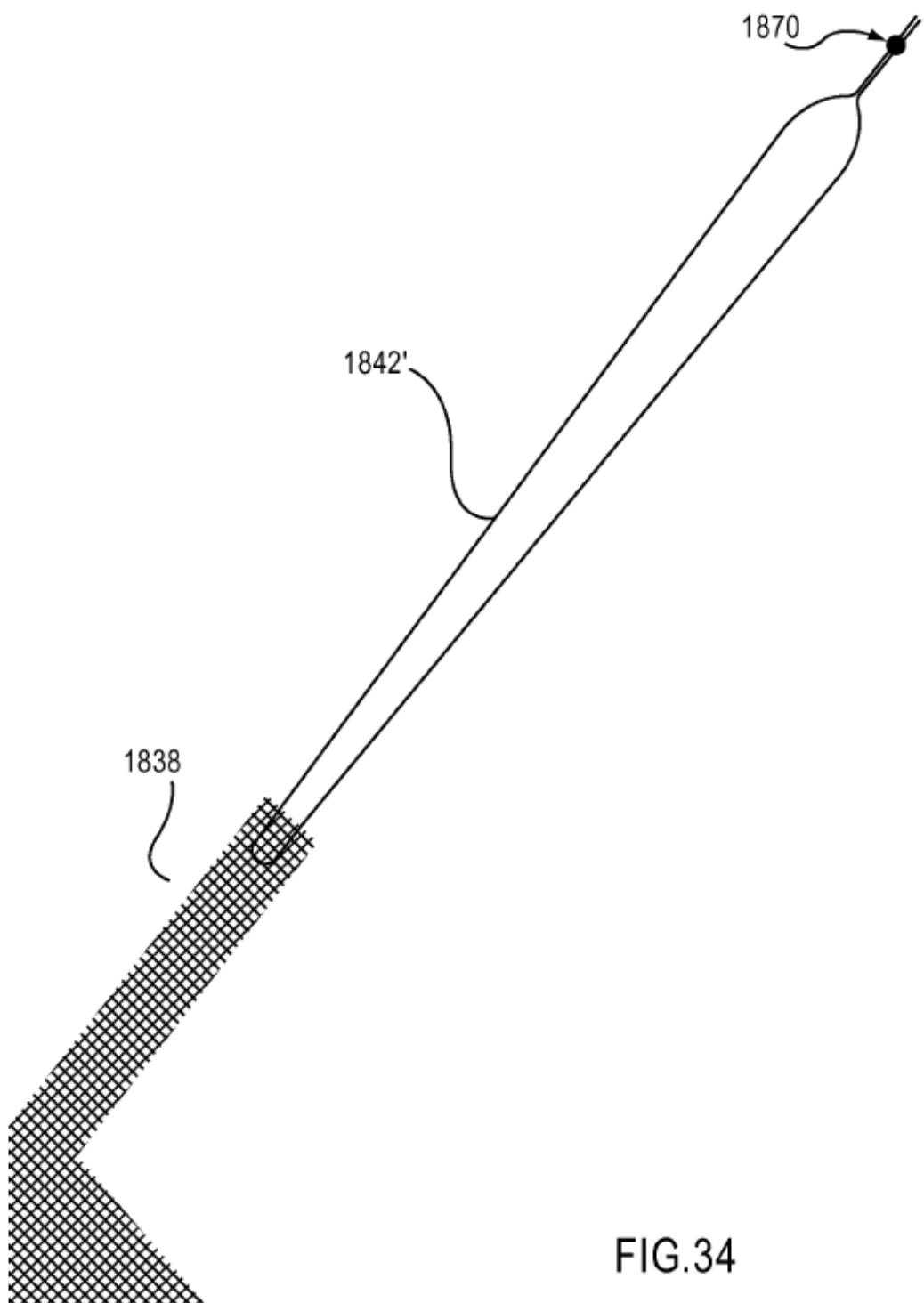


FIG.34

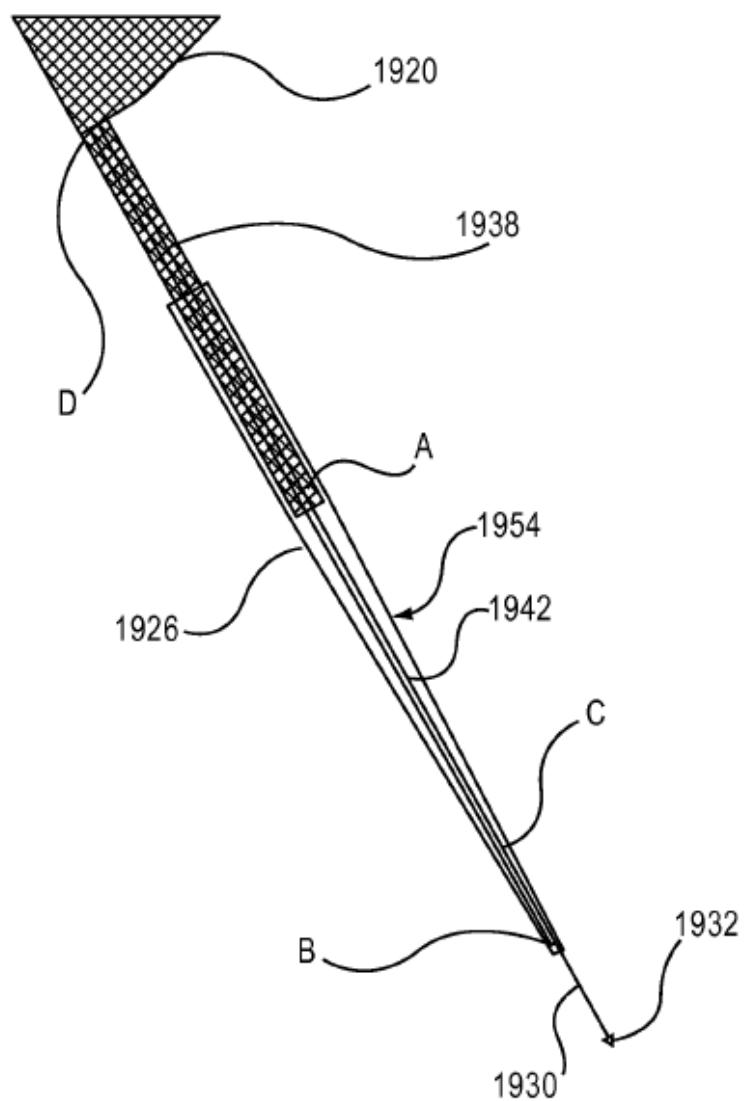


FIG.35

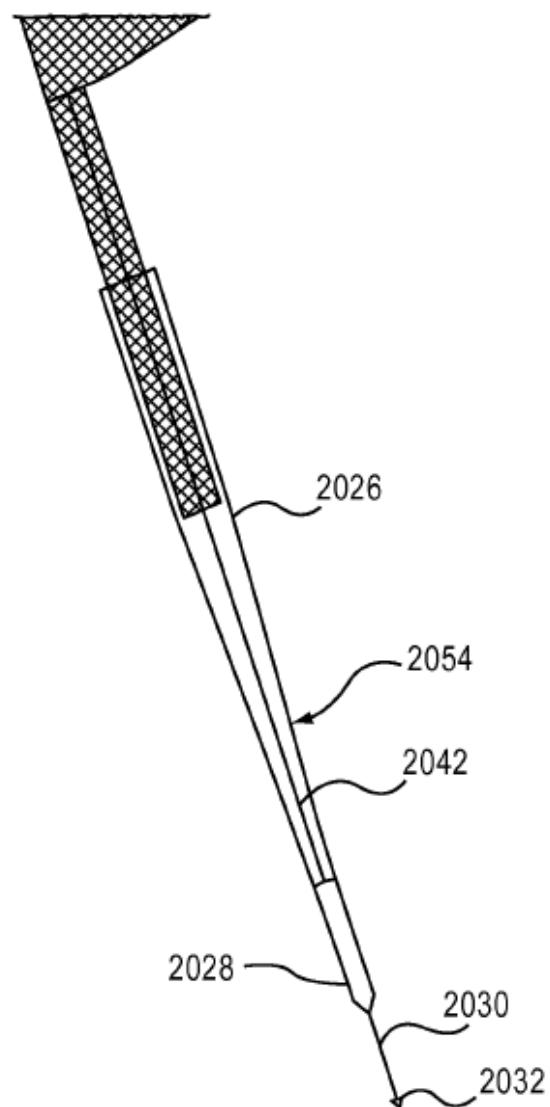


FIG.36

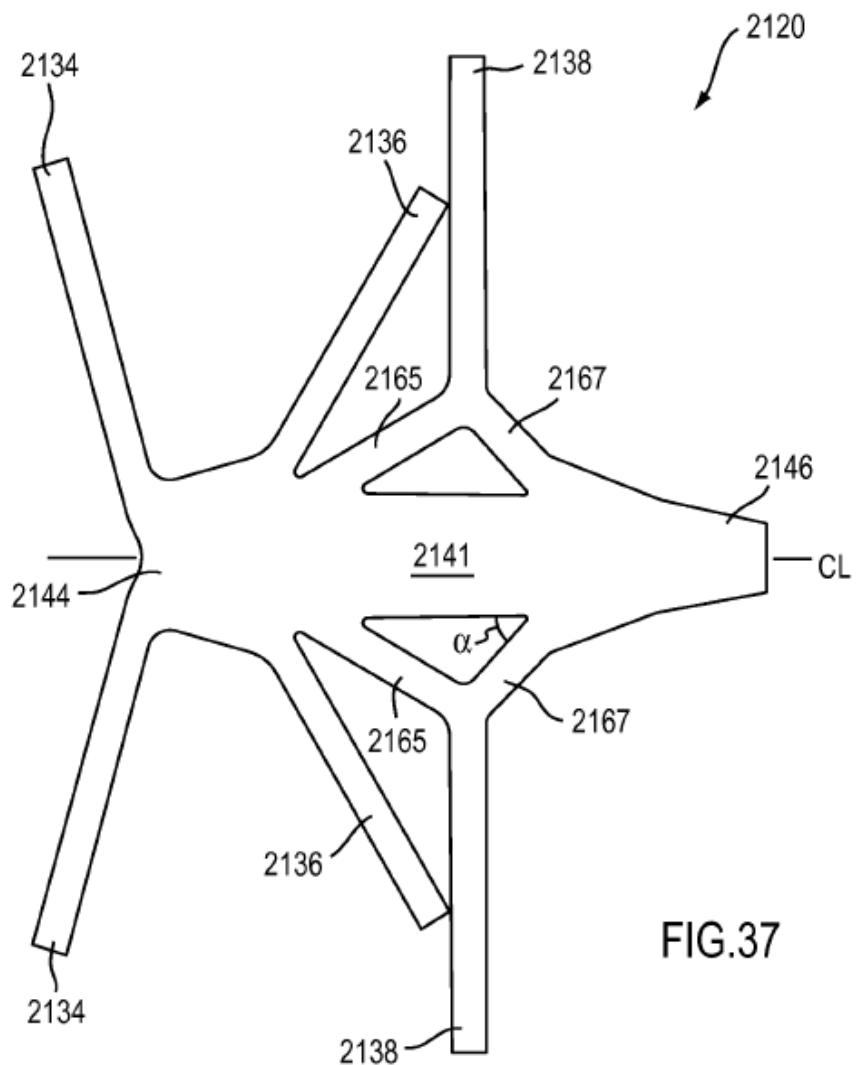


FIG.37

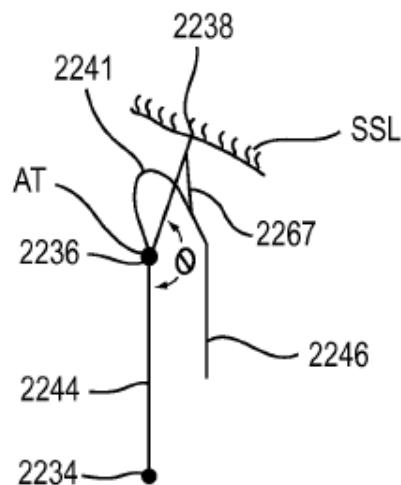


FIG.39

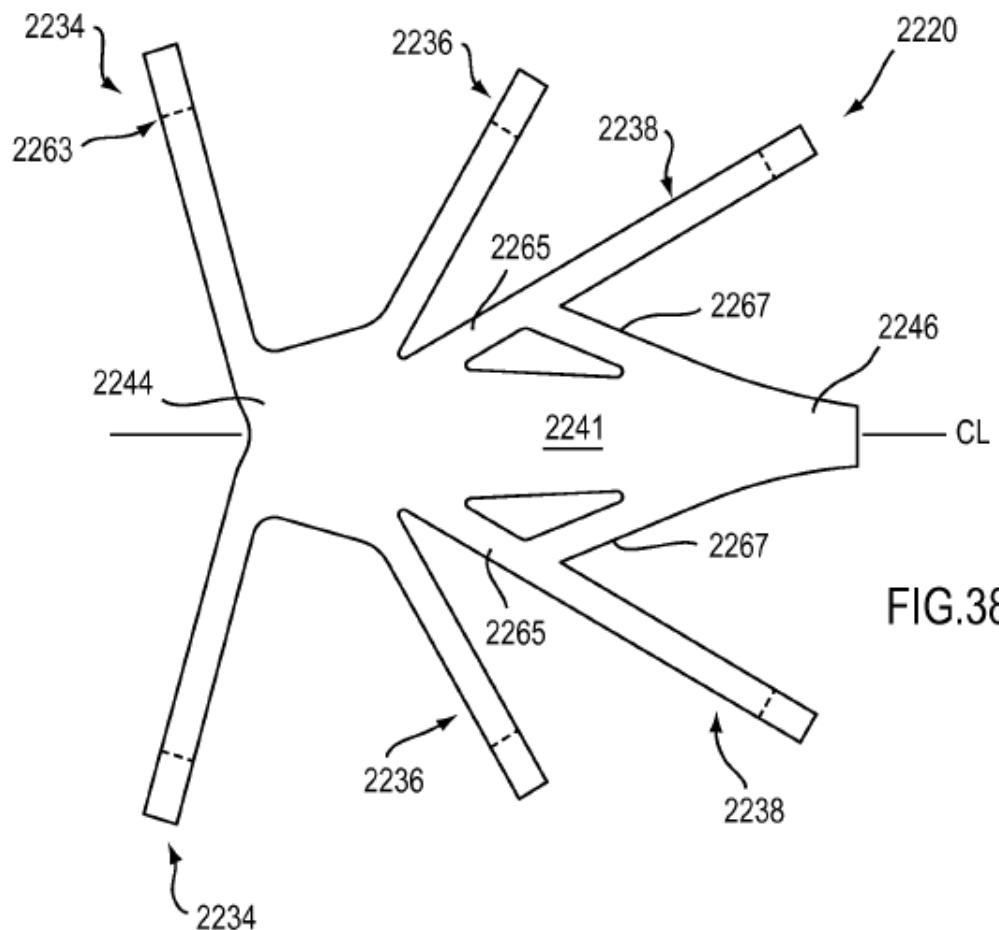


FIG.38

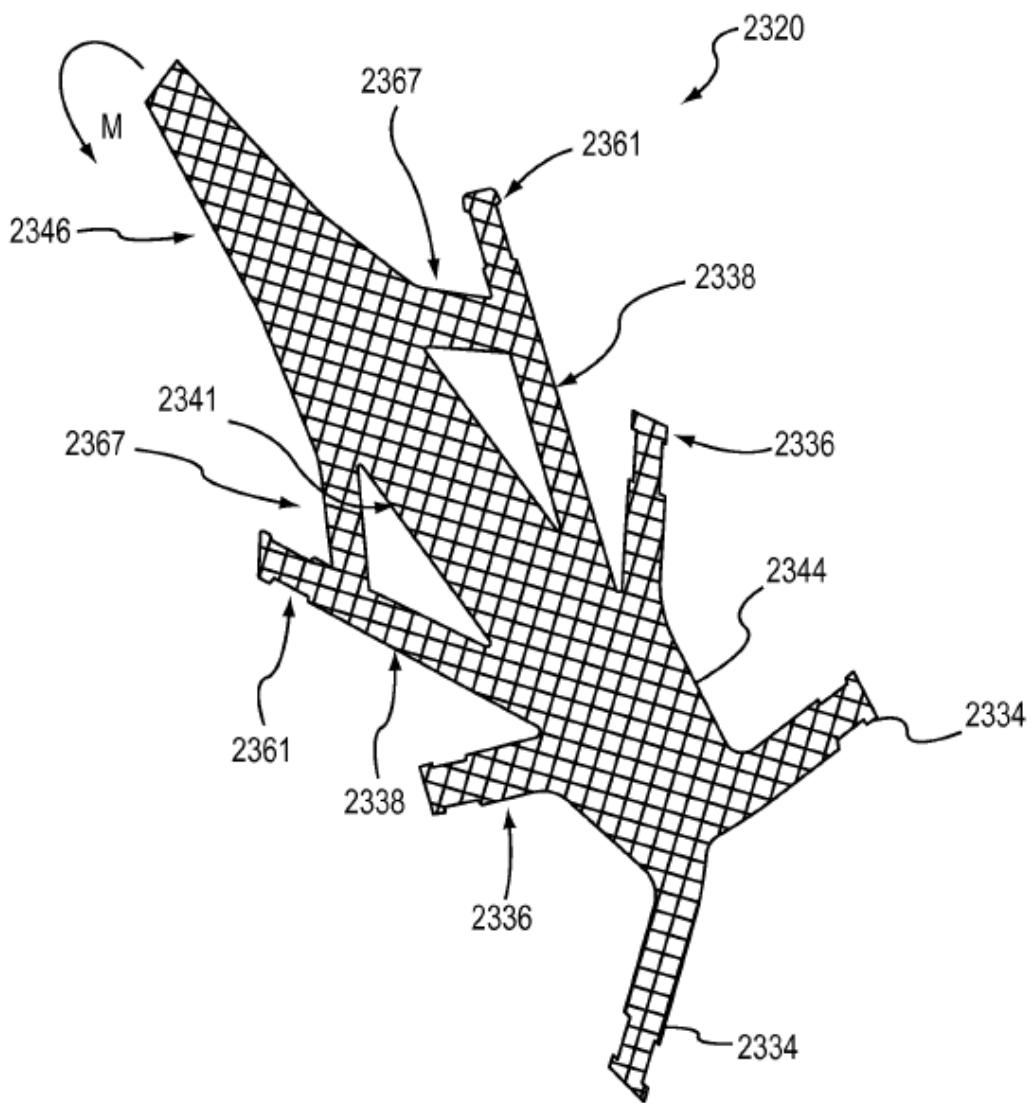
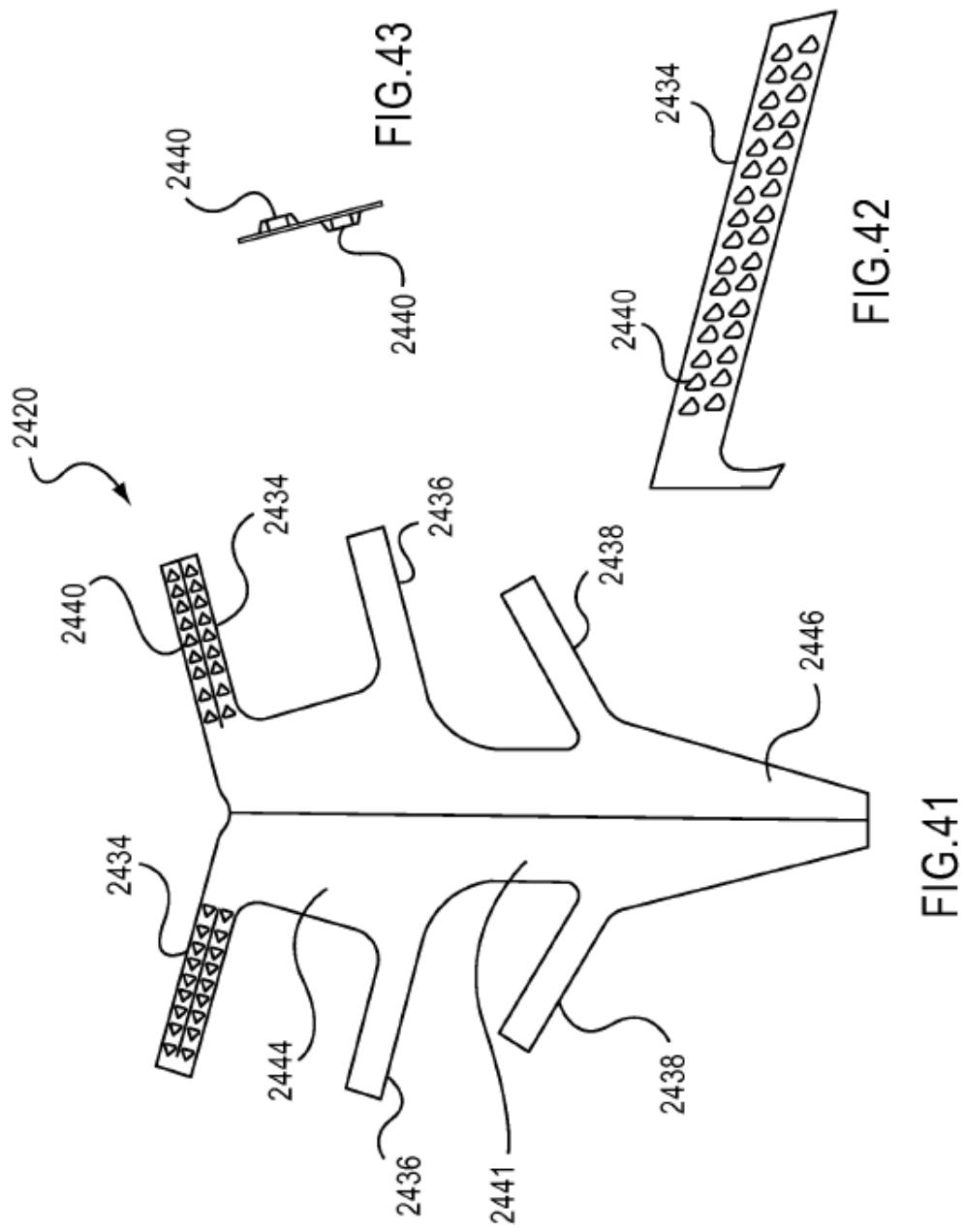


FIG.40



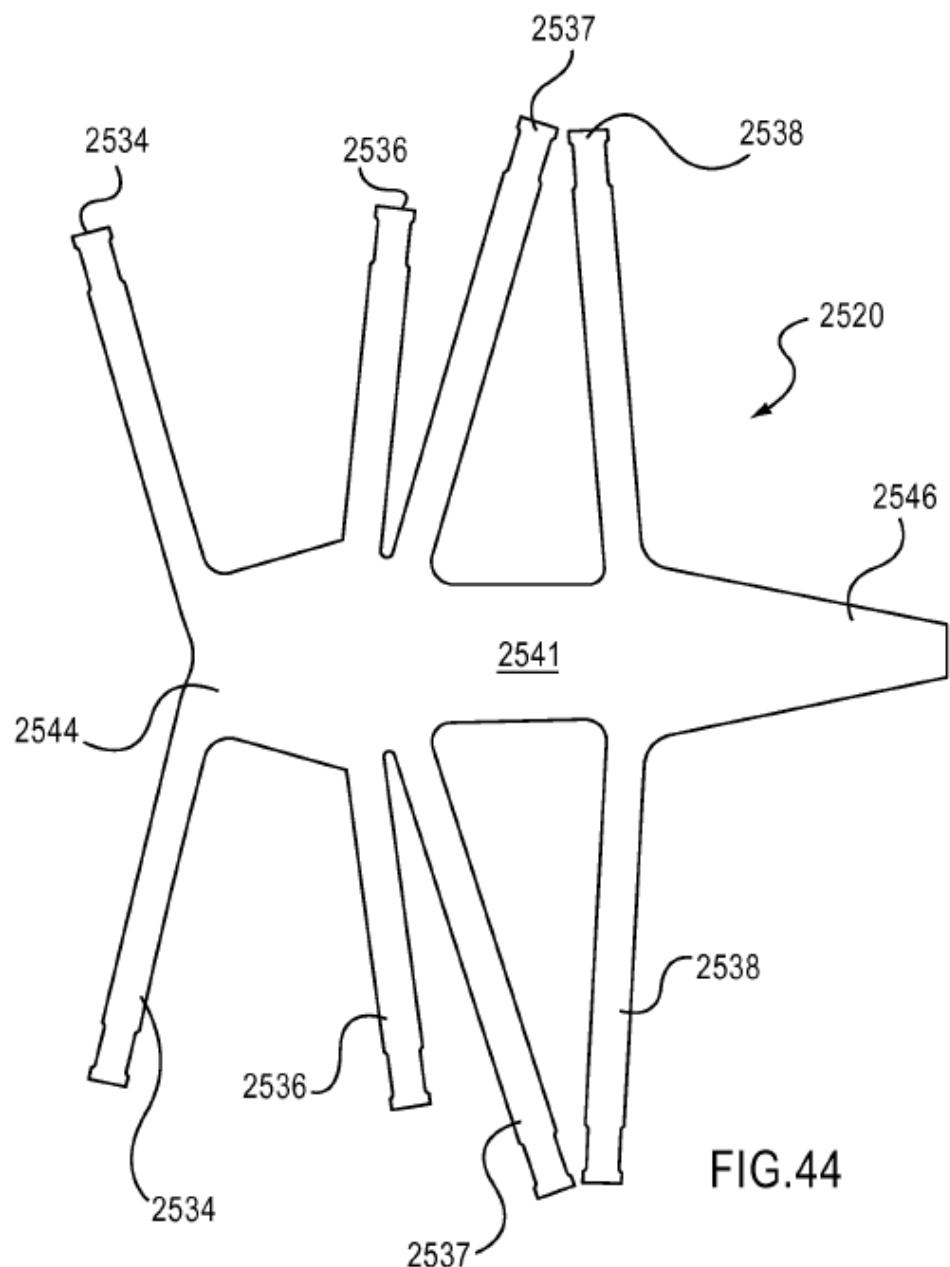


FIG.44

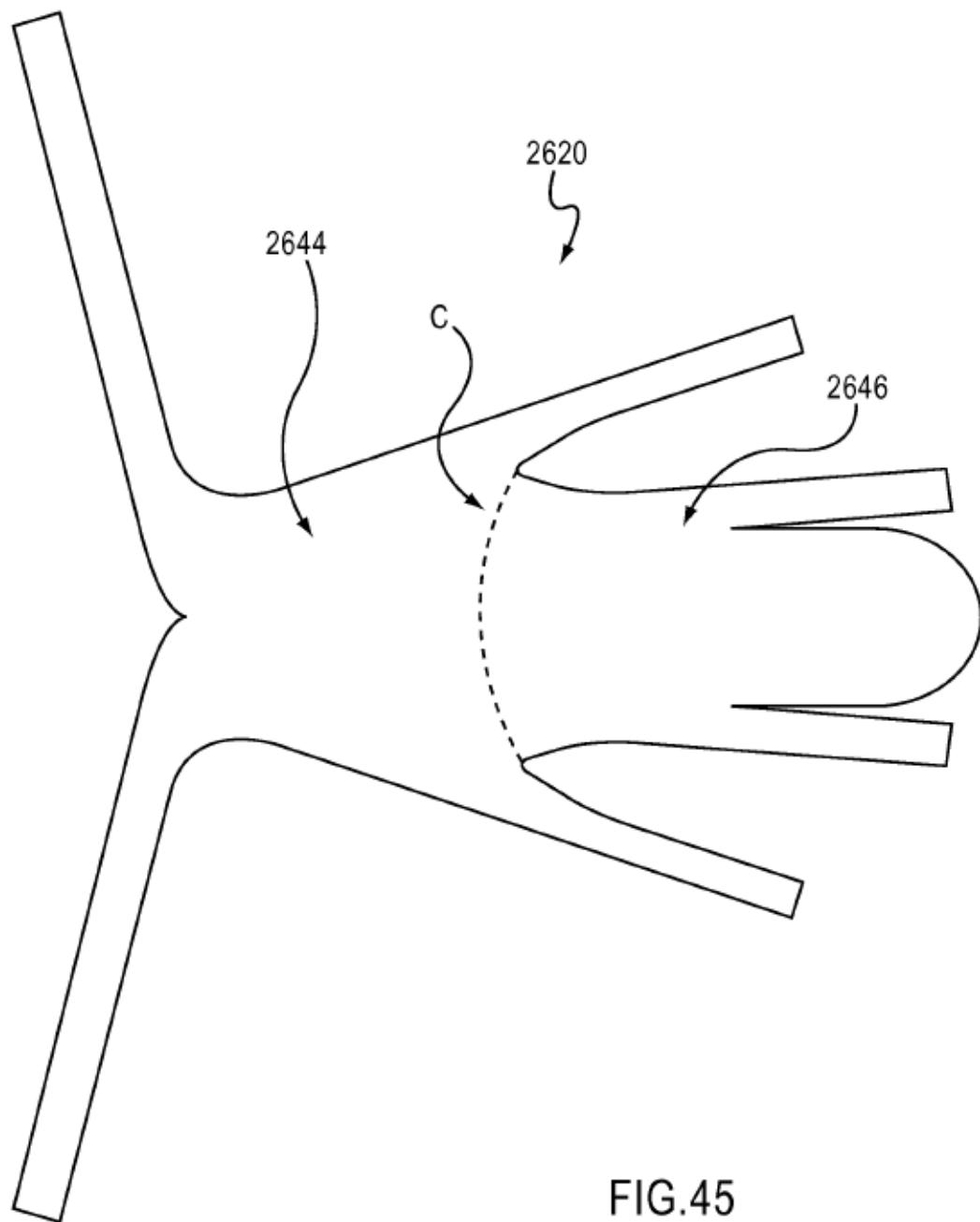


FIG.45

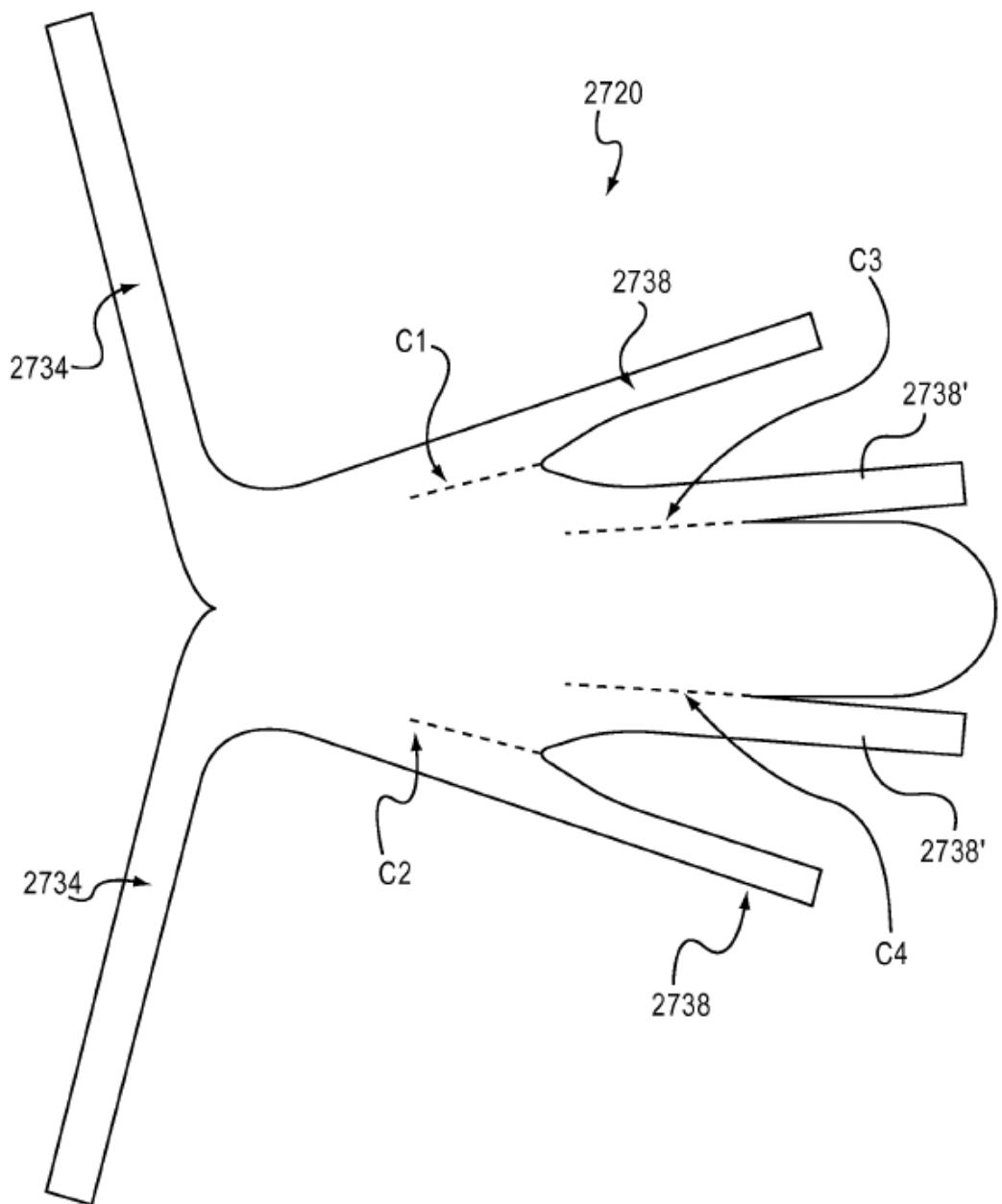


FIG.46

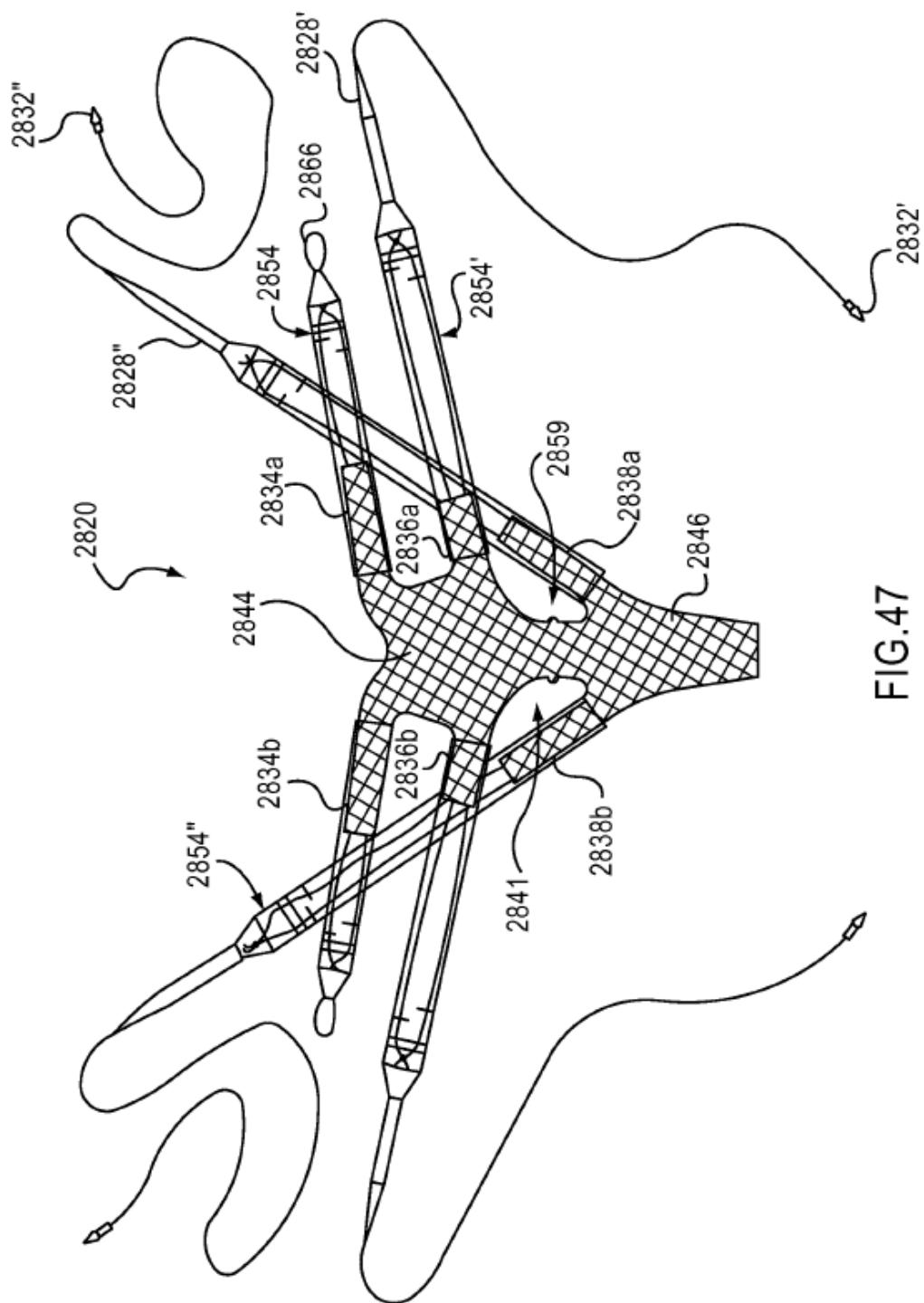


FIG.47

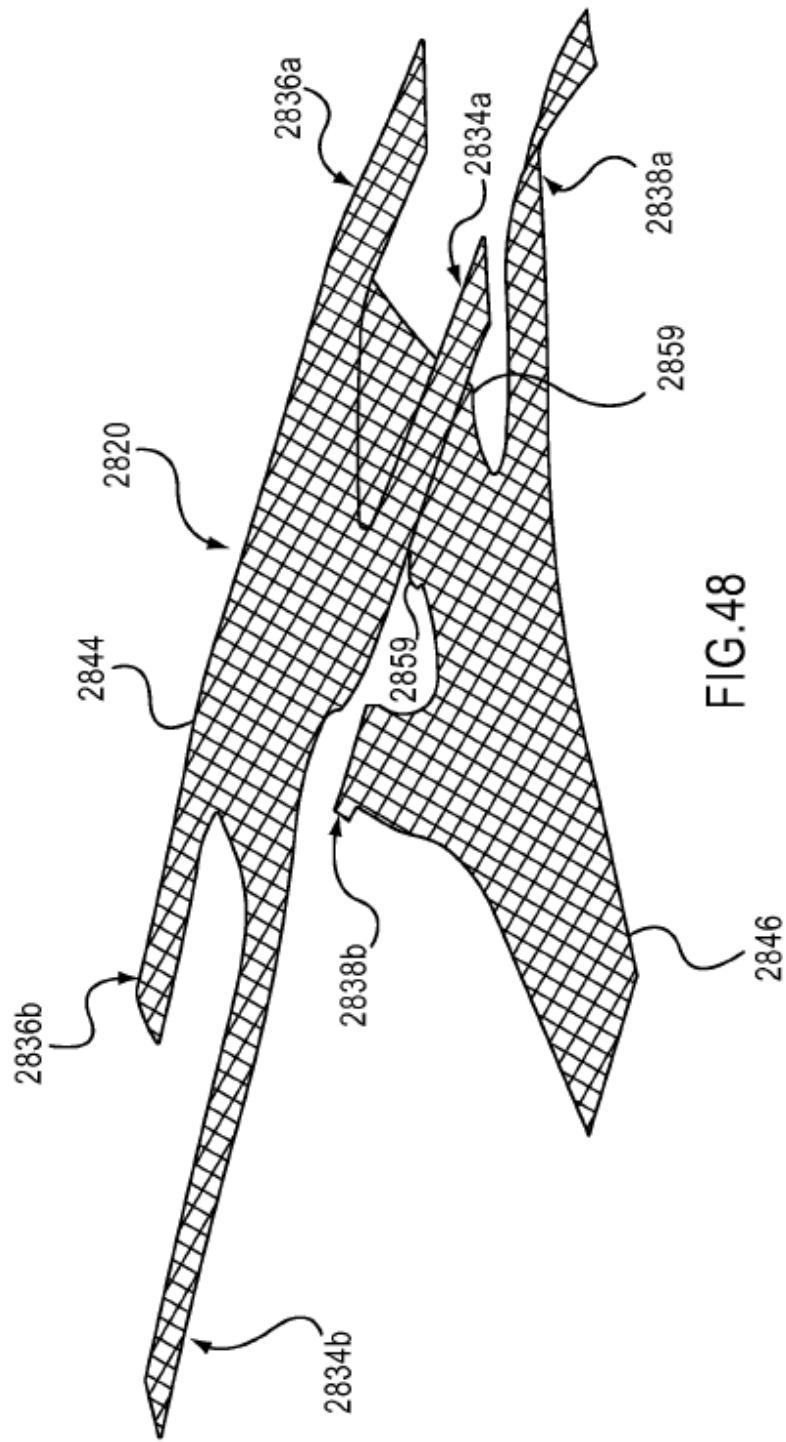
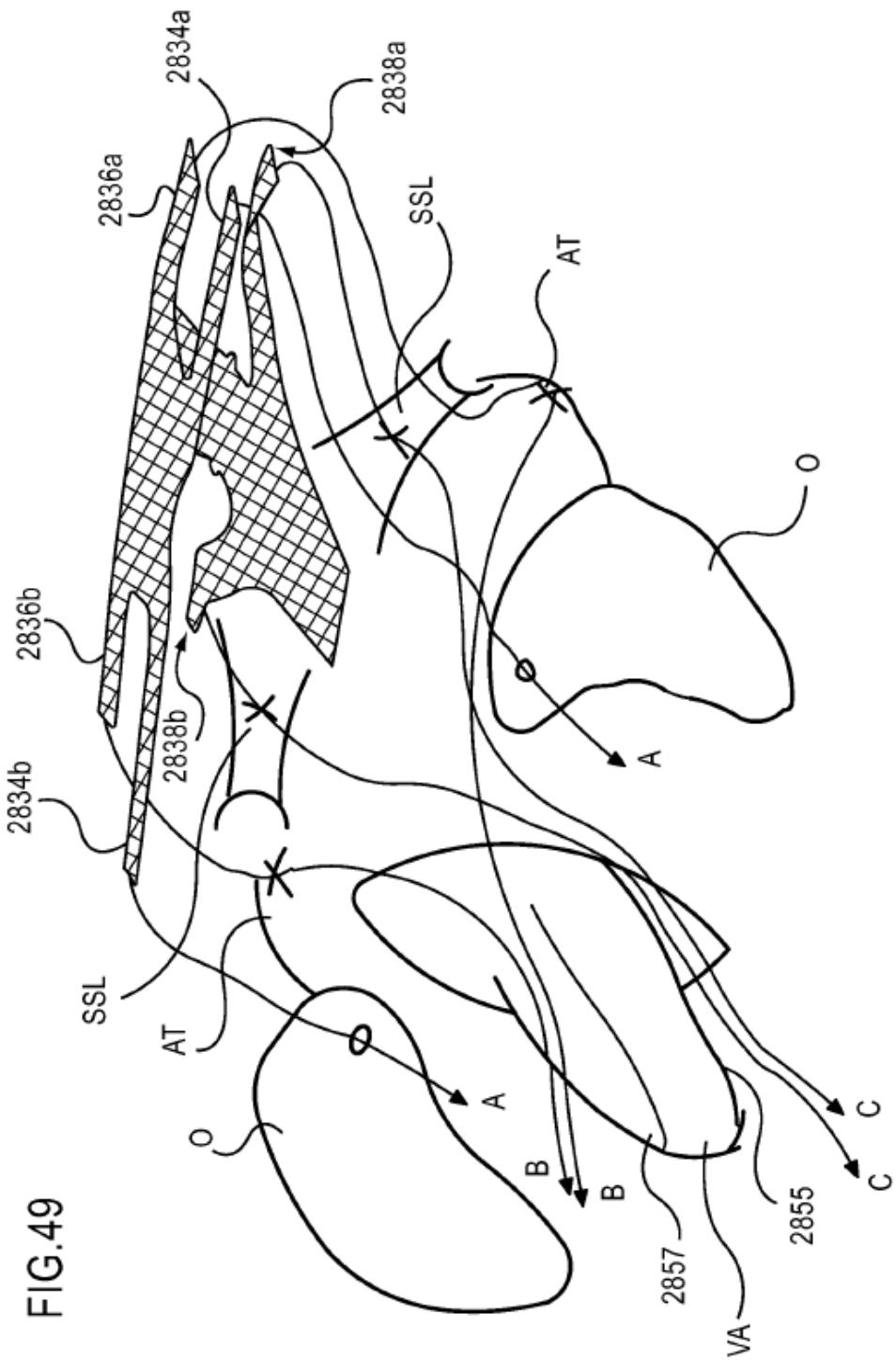


FIG.48



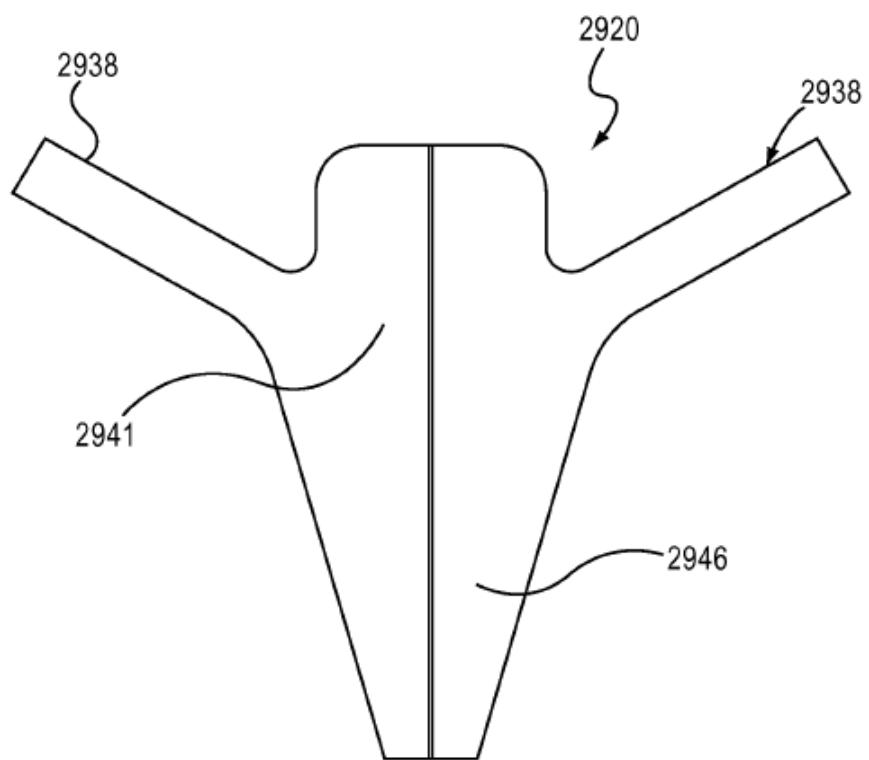
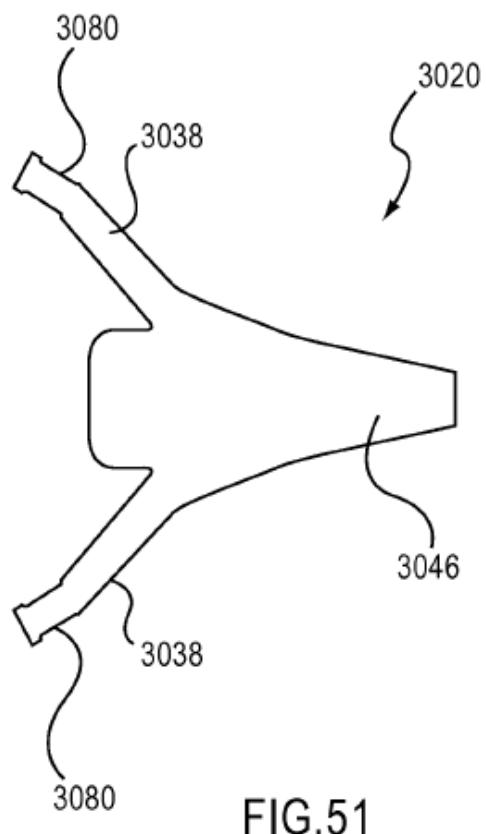


FIG.50



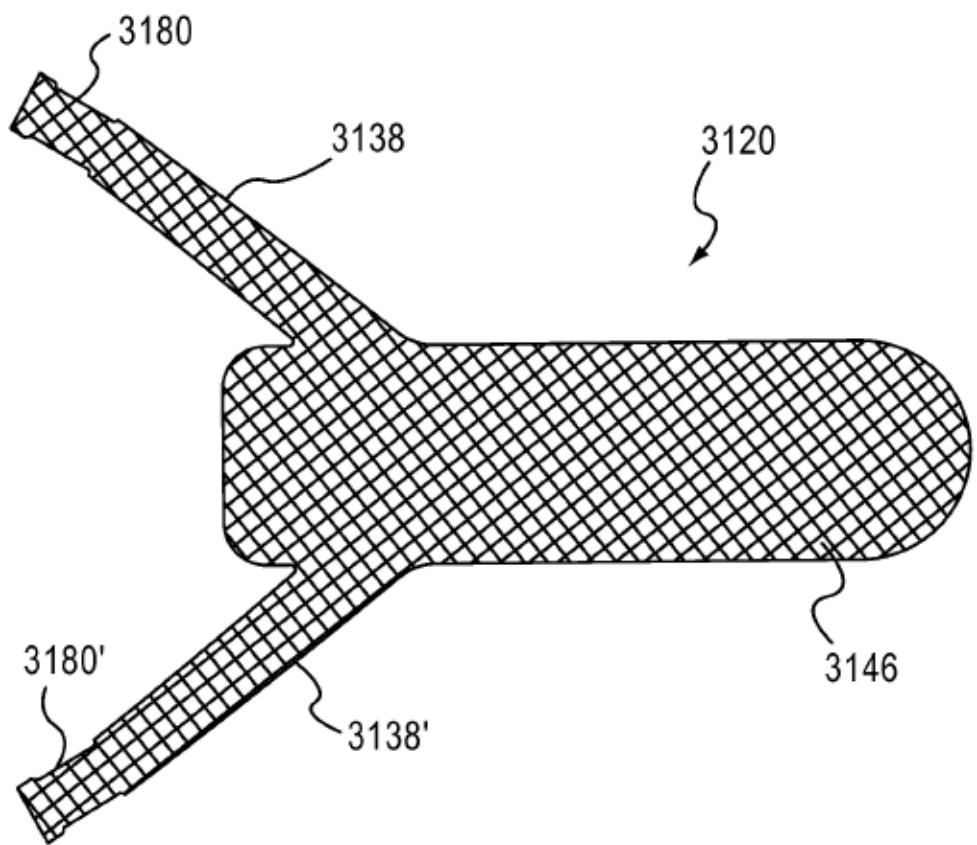


FIG.52

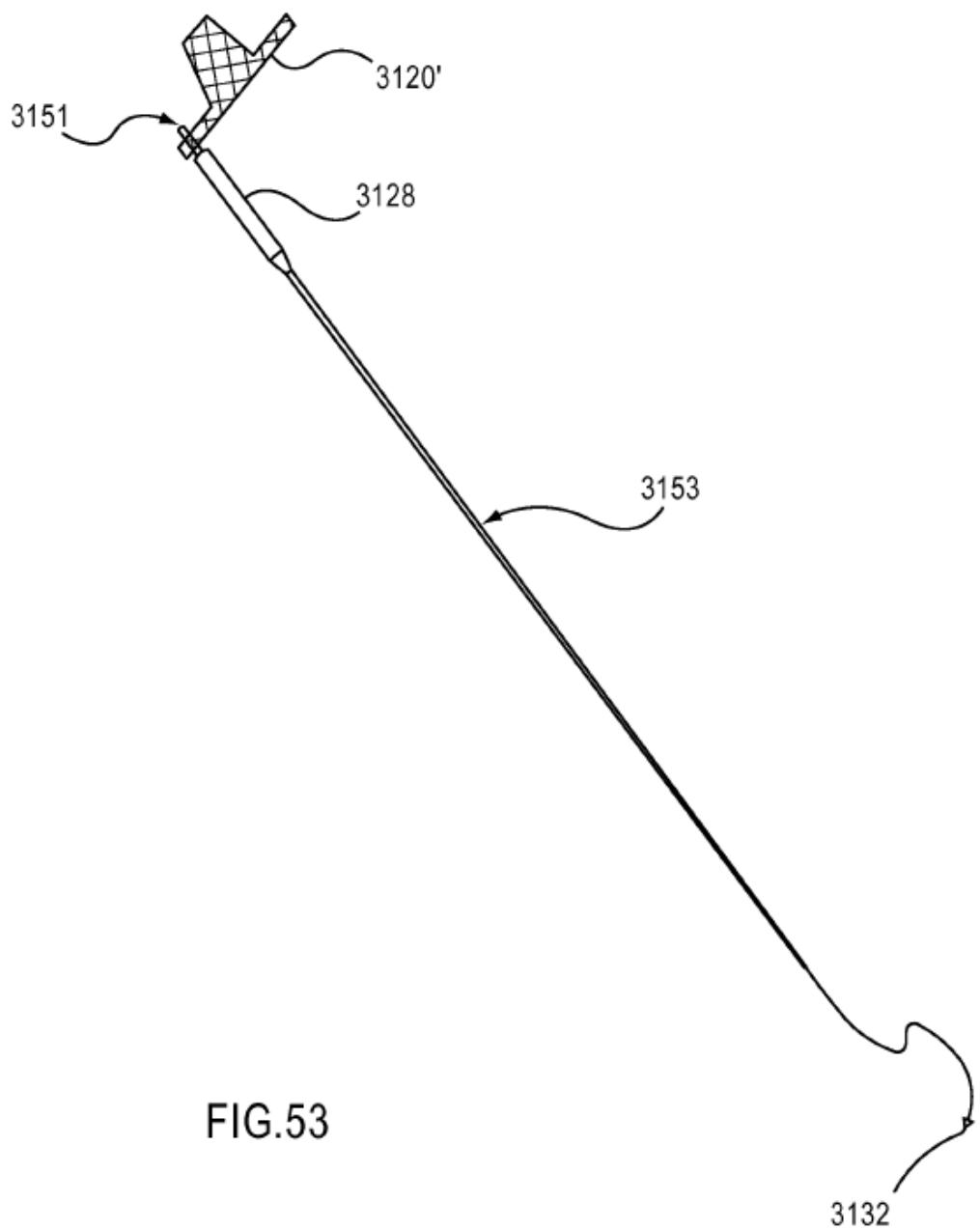


FIG.53

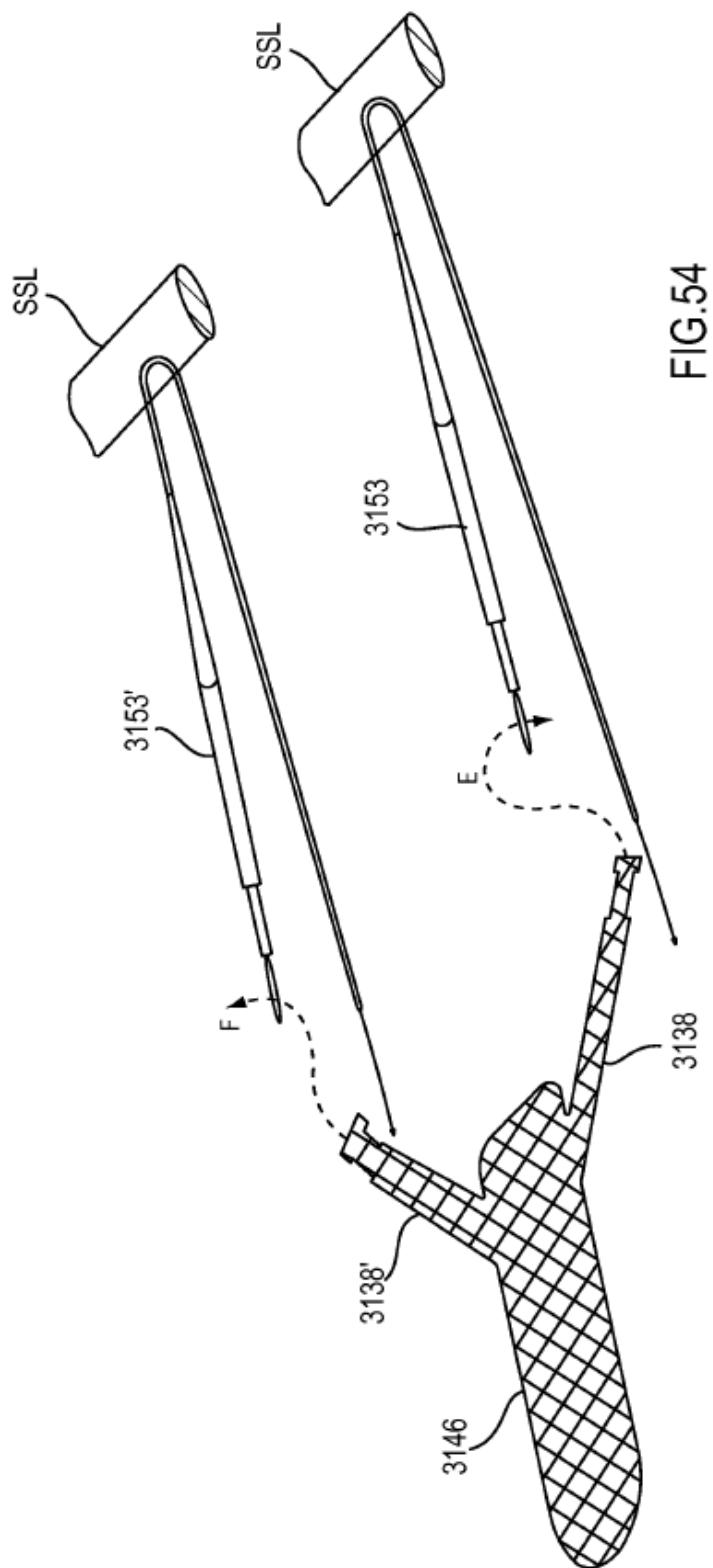


FIG.54

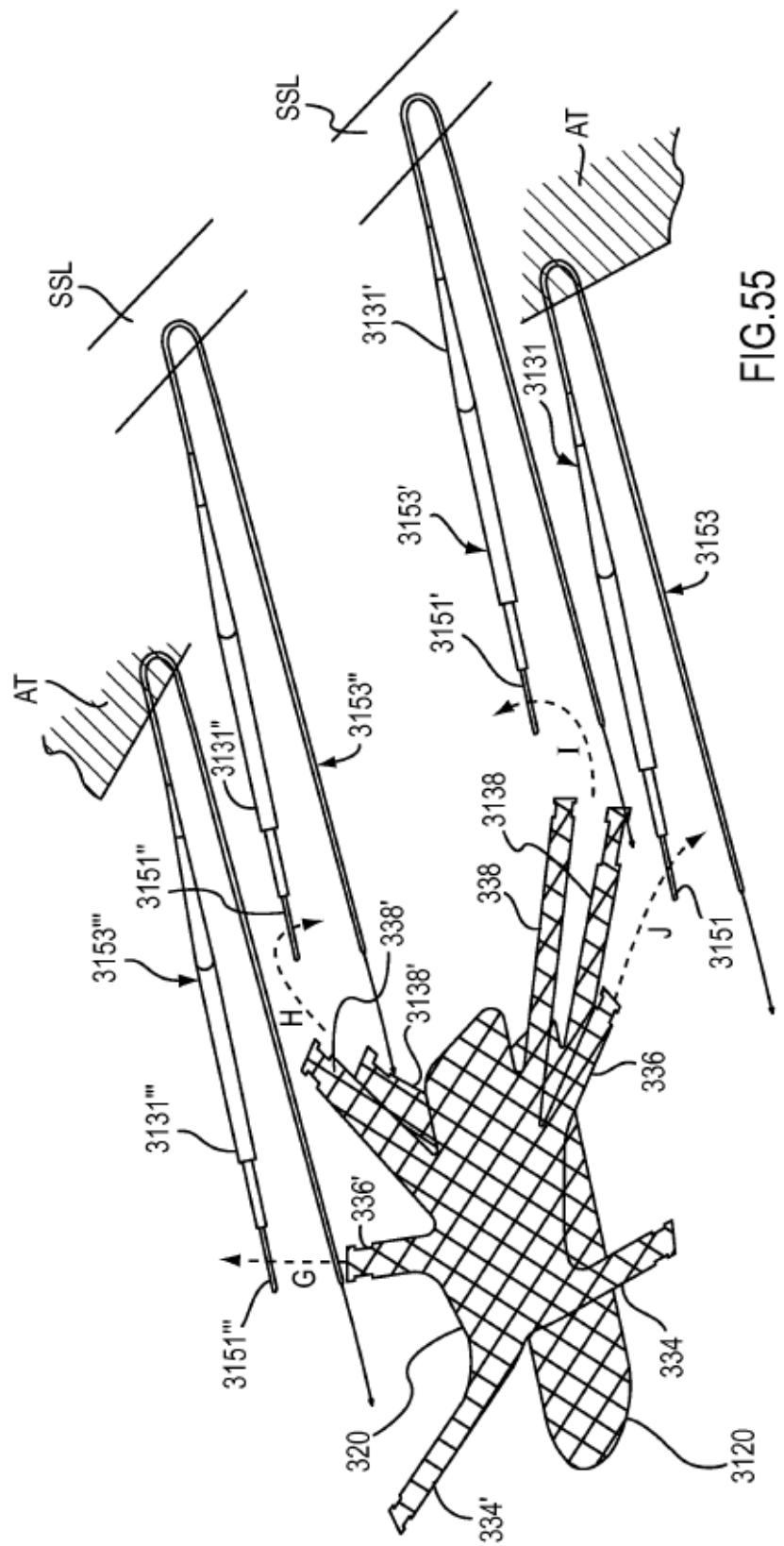


FIG. 55

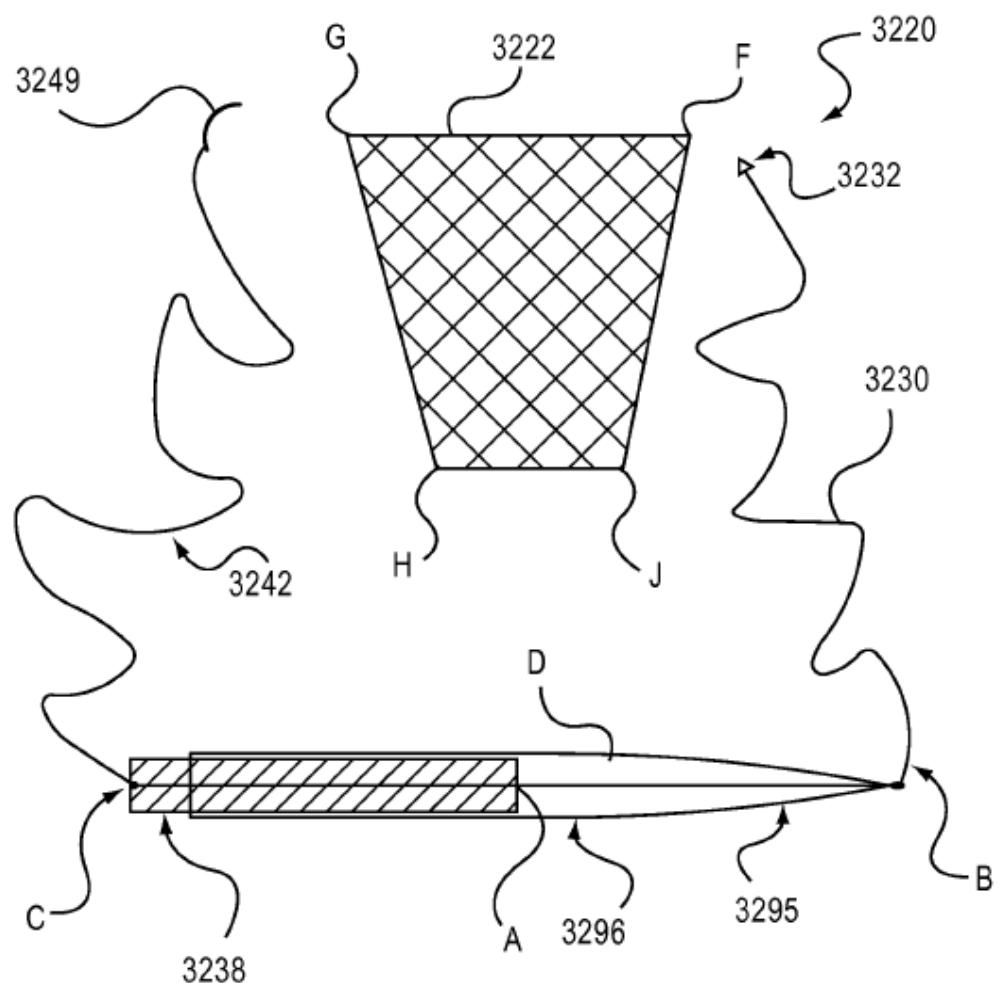


FIG.56

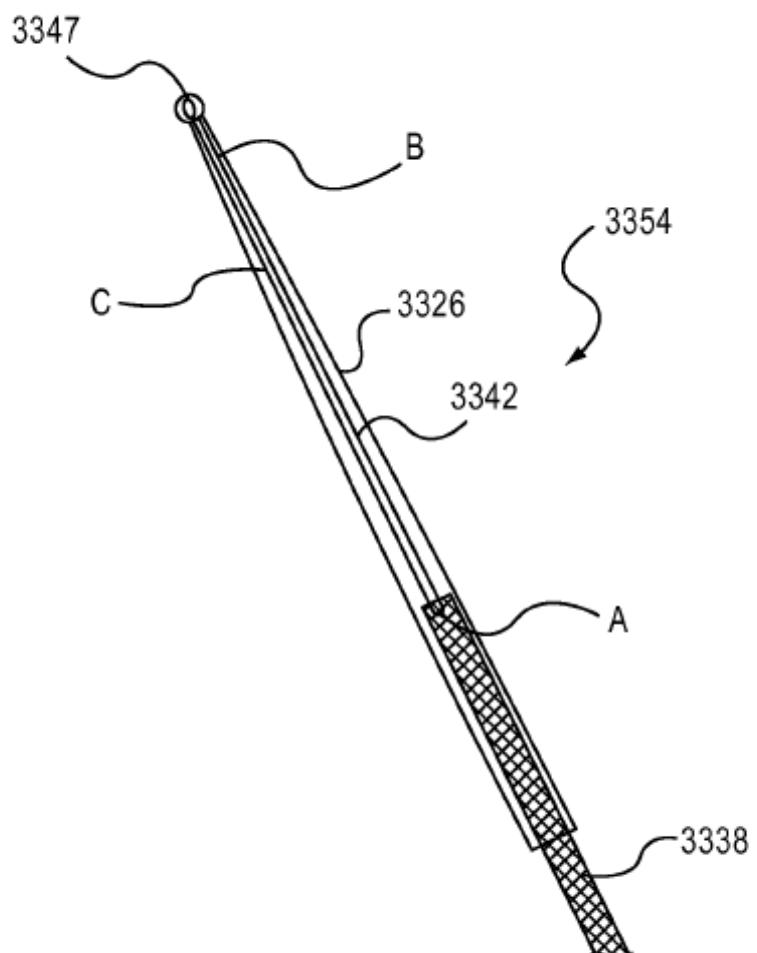


FIG.57

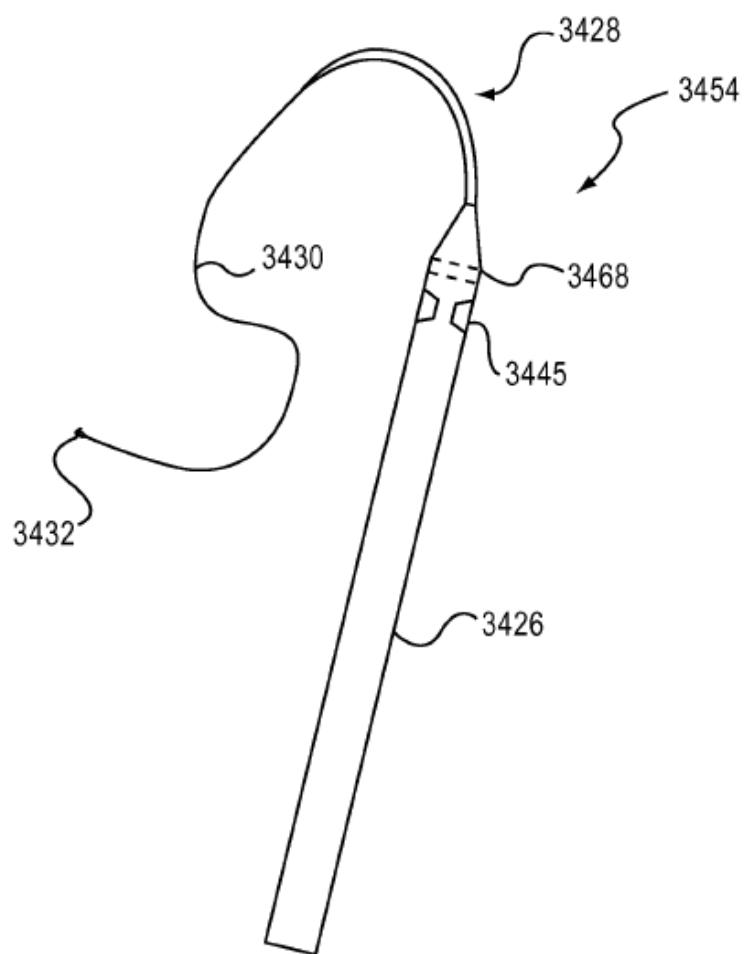


FIG.58

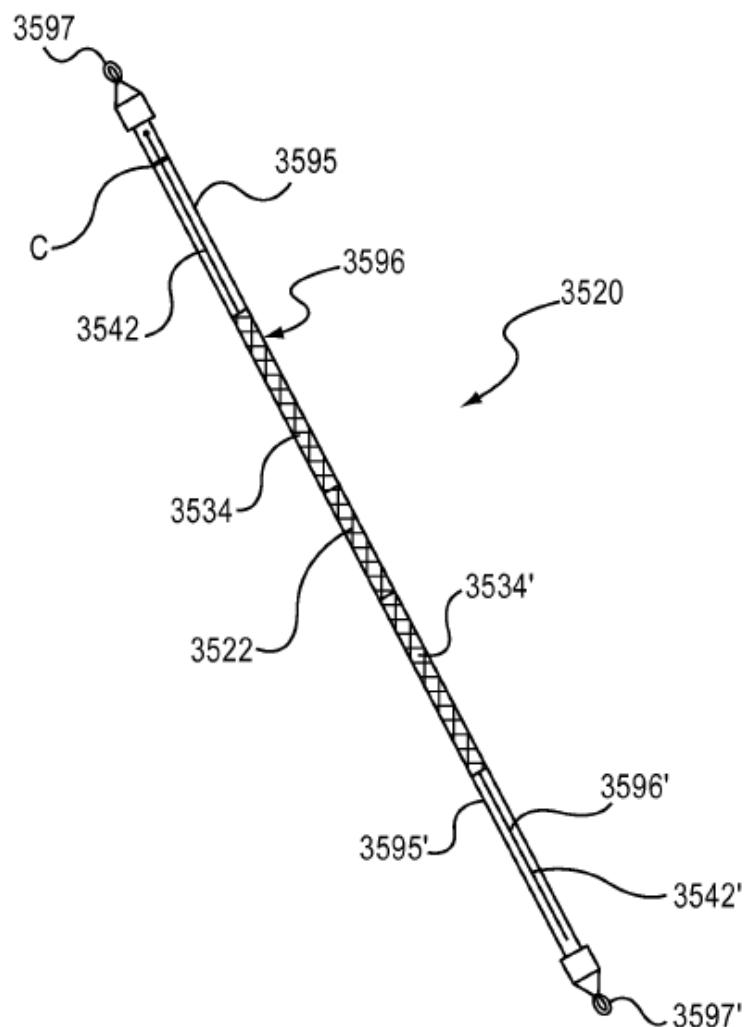


FIG.59

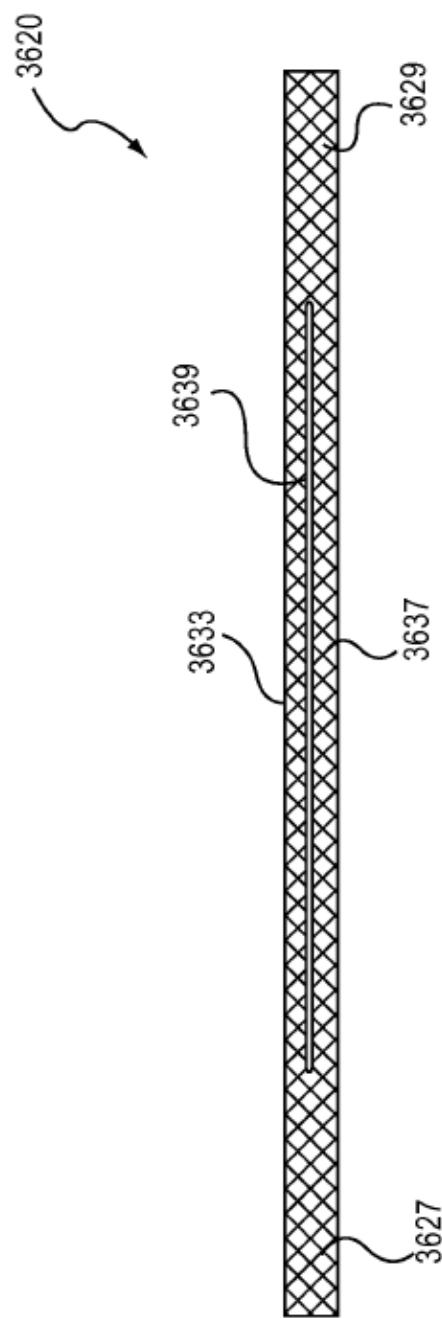


FIG.60

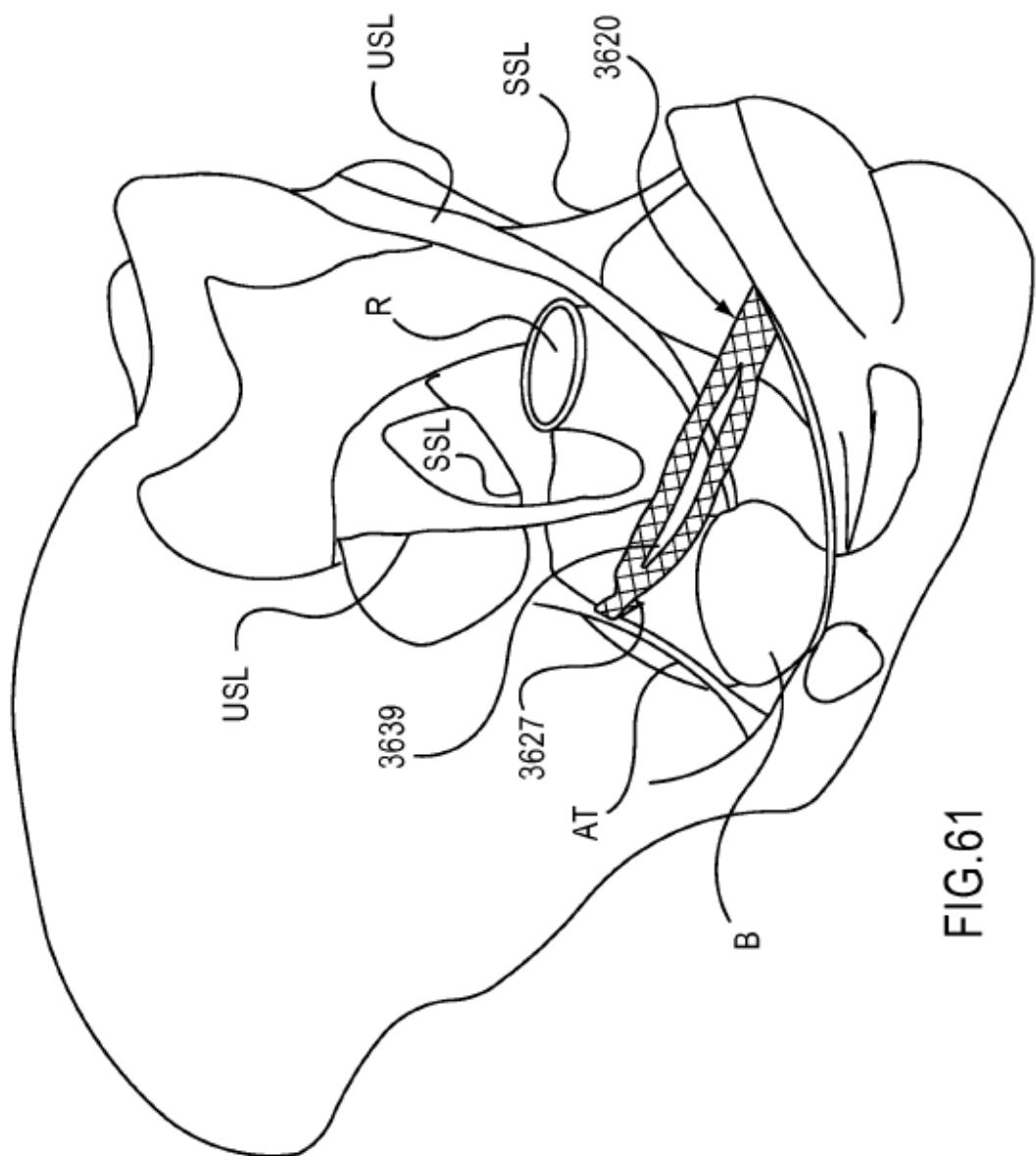
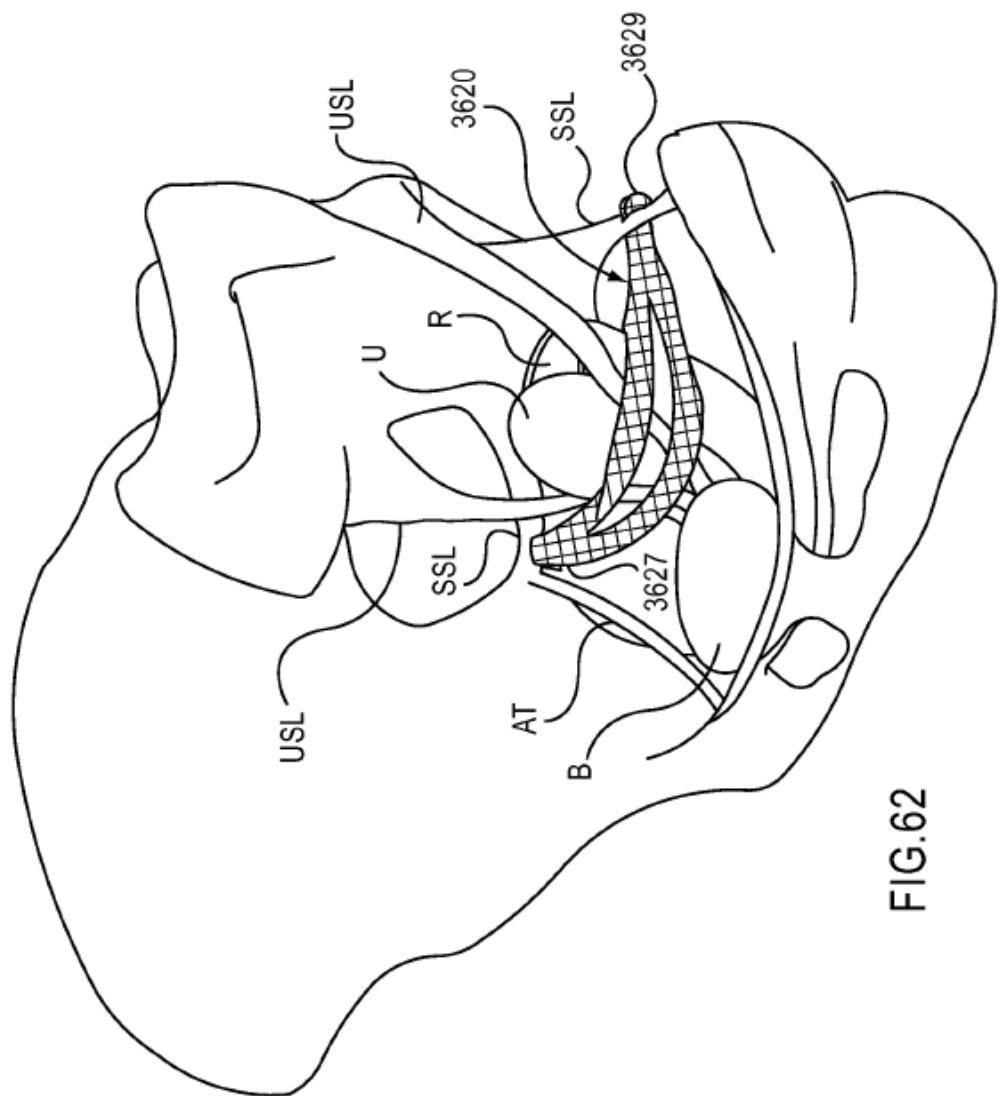


FIG.61



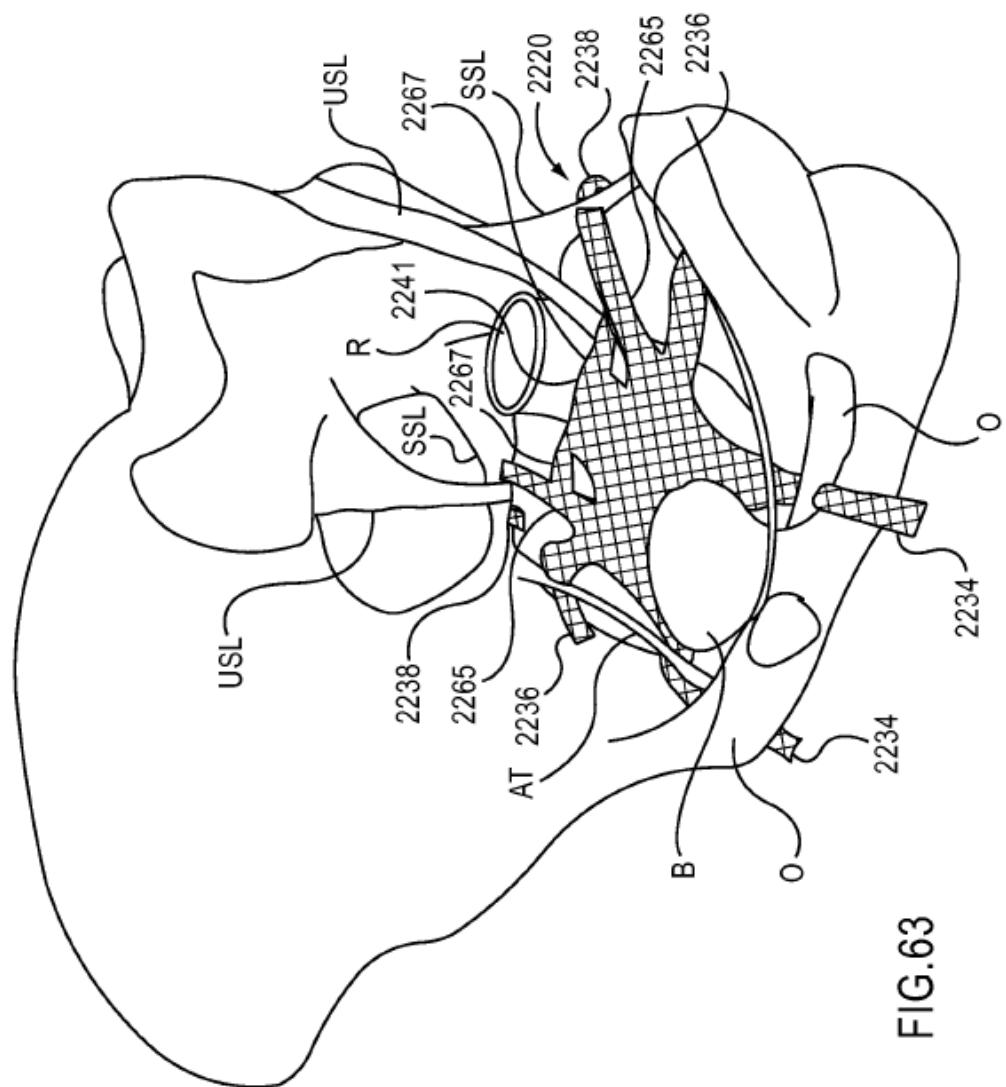


FIG. 63

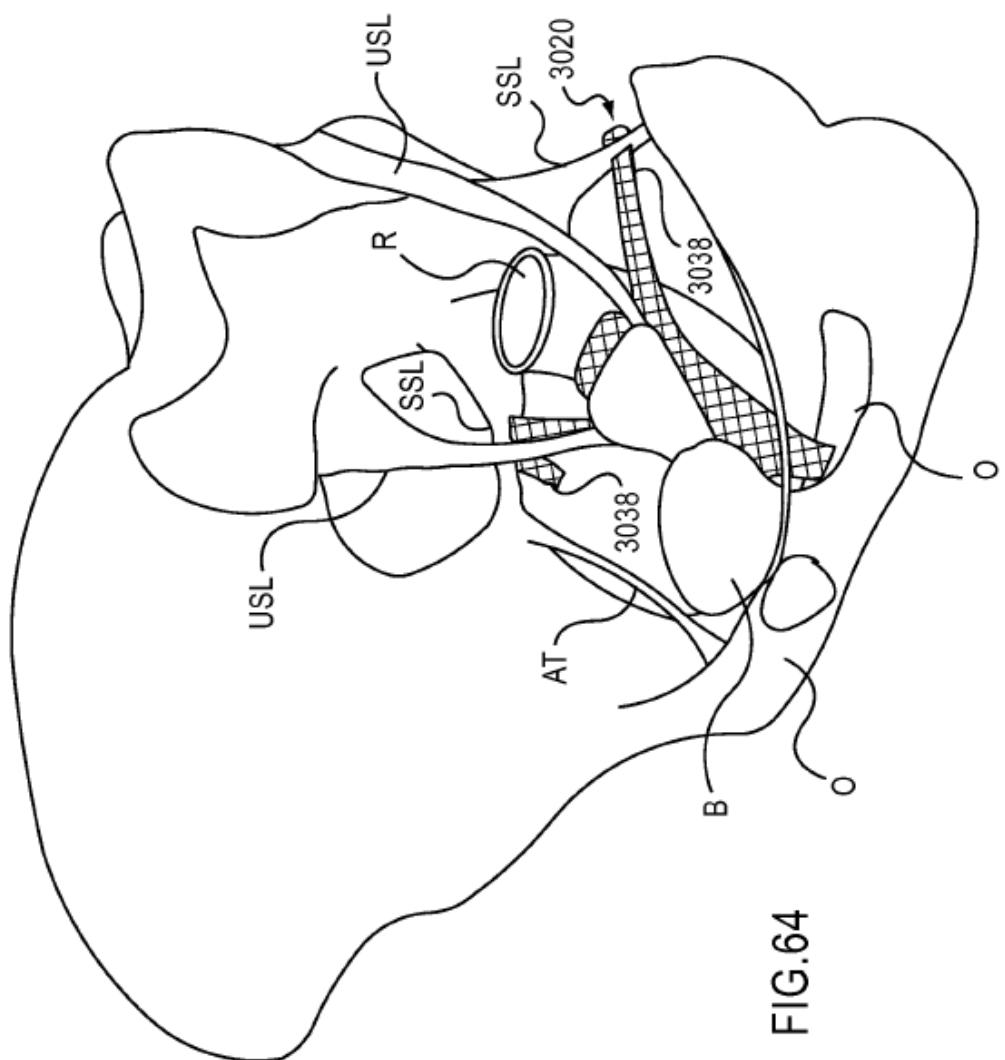


FIG. 64

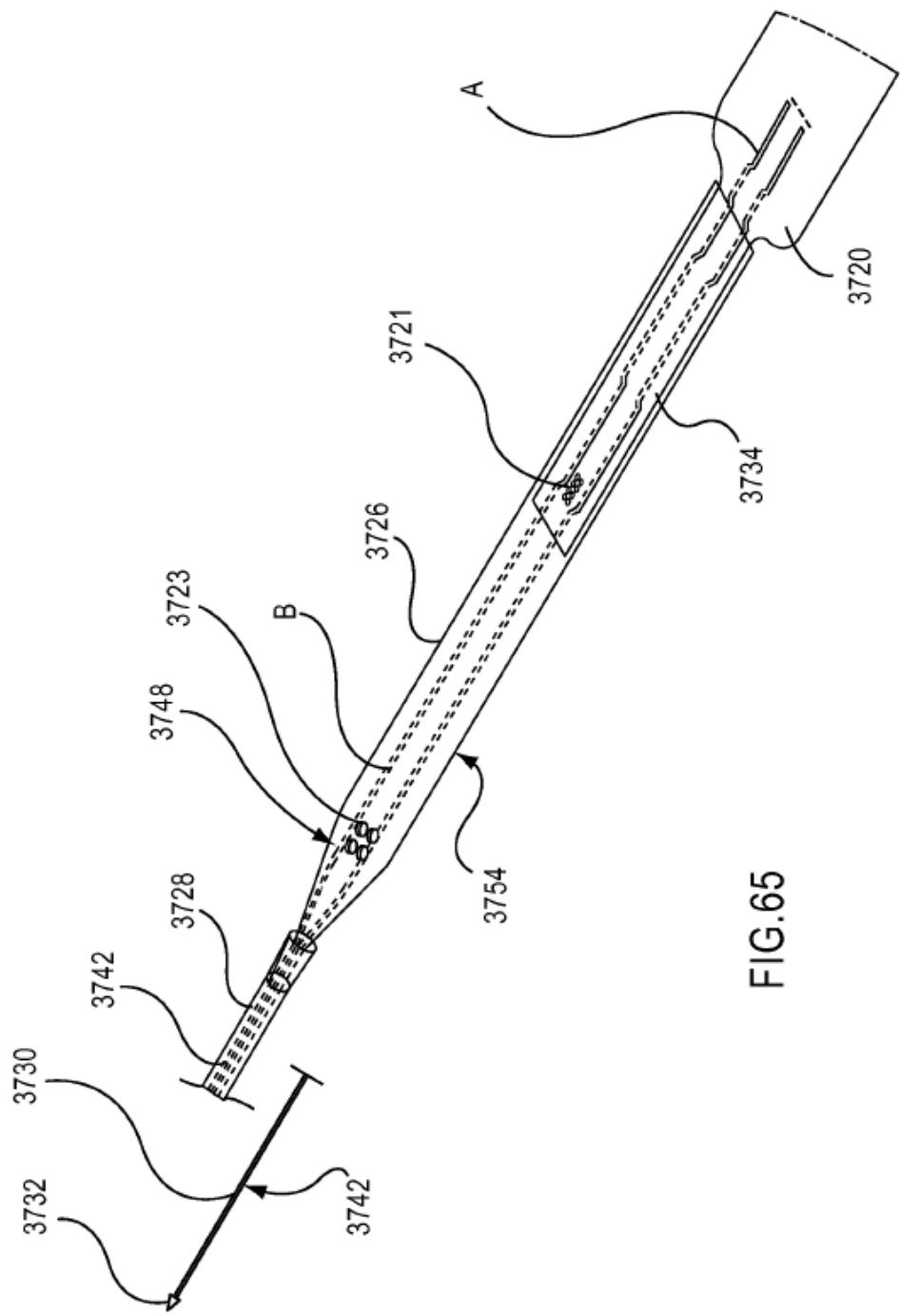


FIG.65

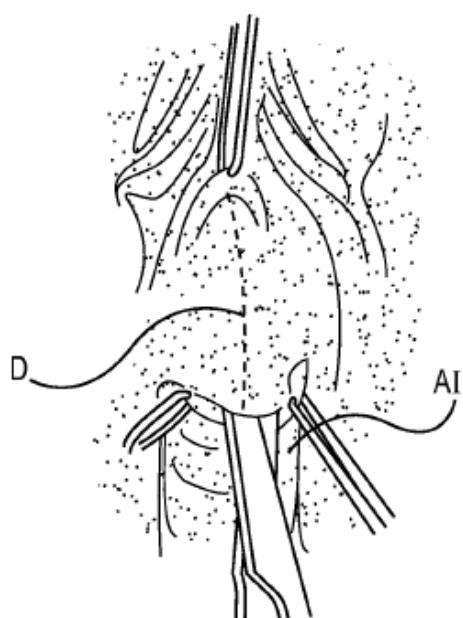


FIG.66A

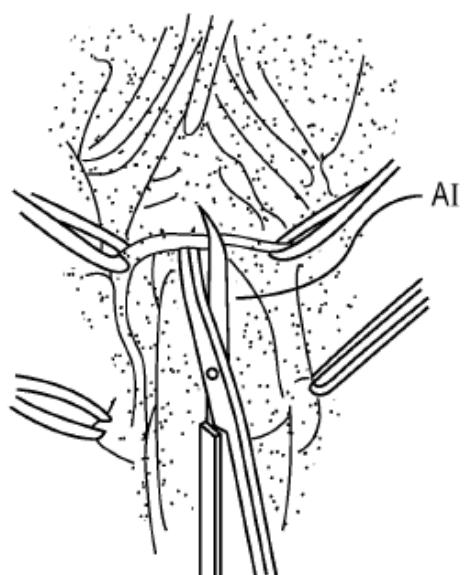


FIG.66B

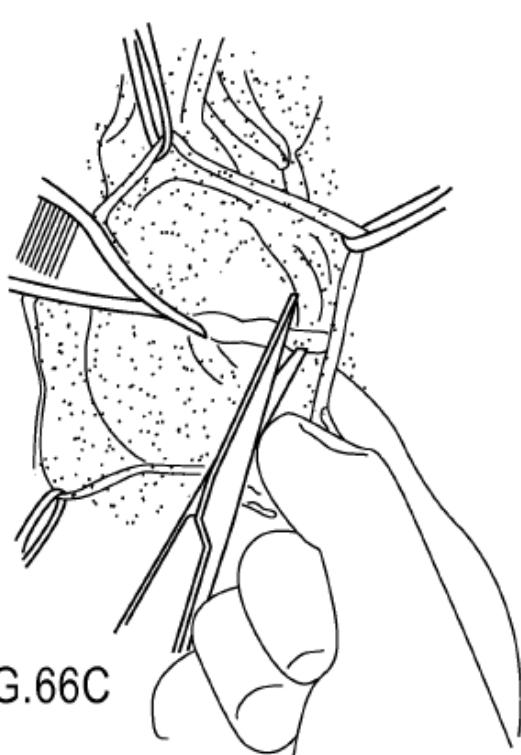


FIG.66C

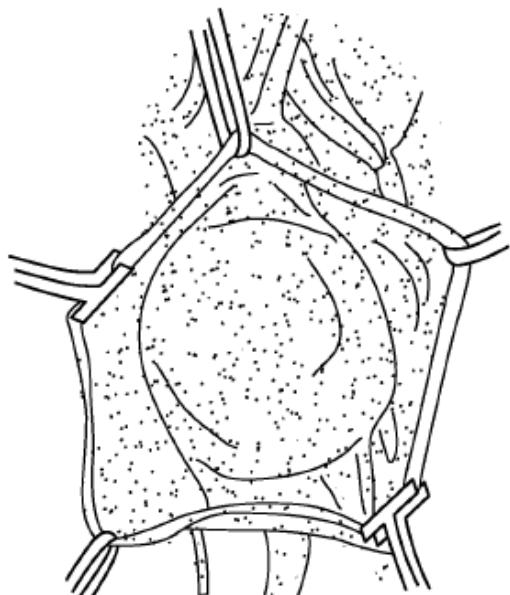
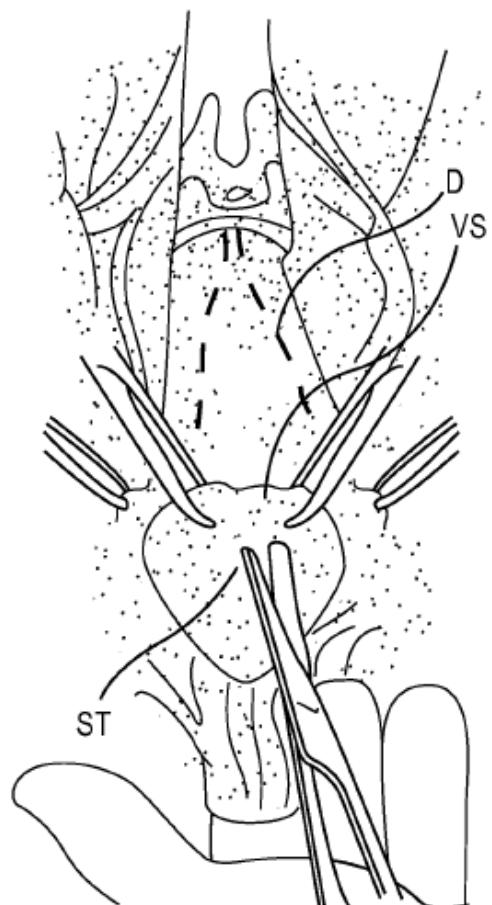
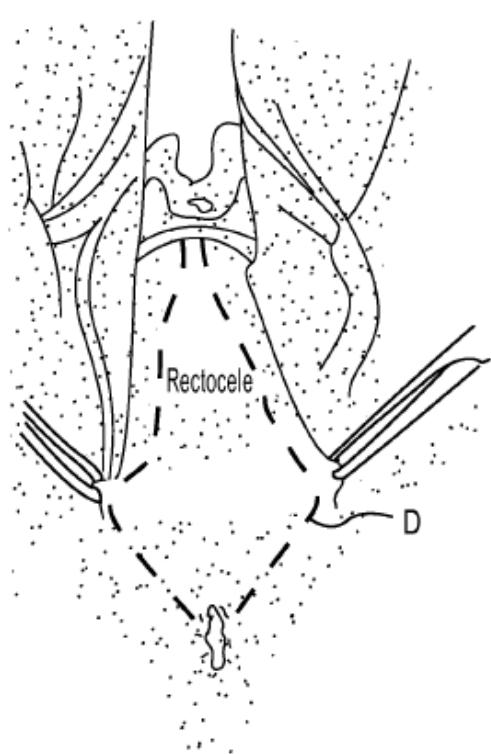


FIG.66D



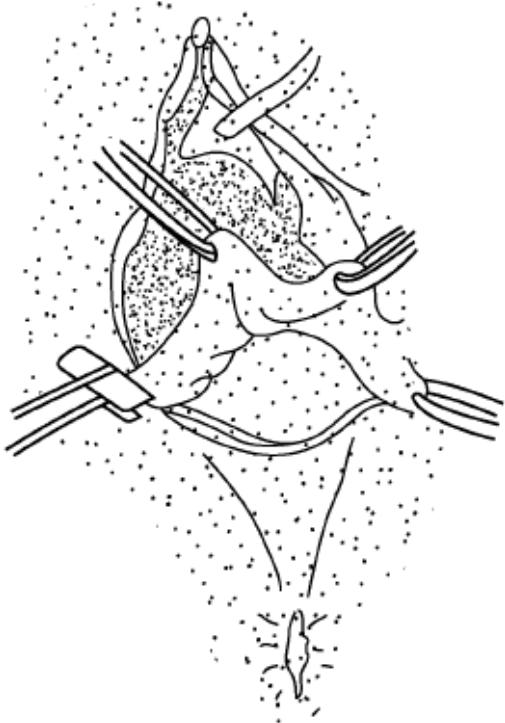


FIG.67C

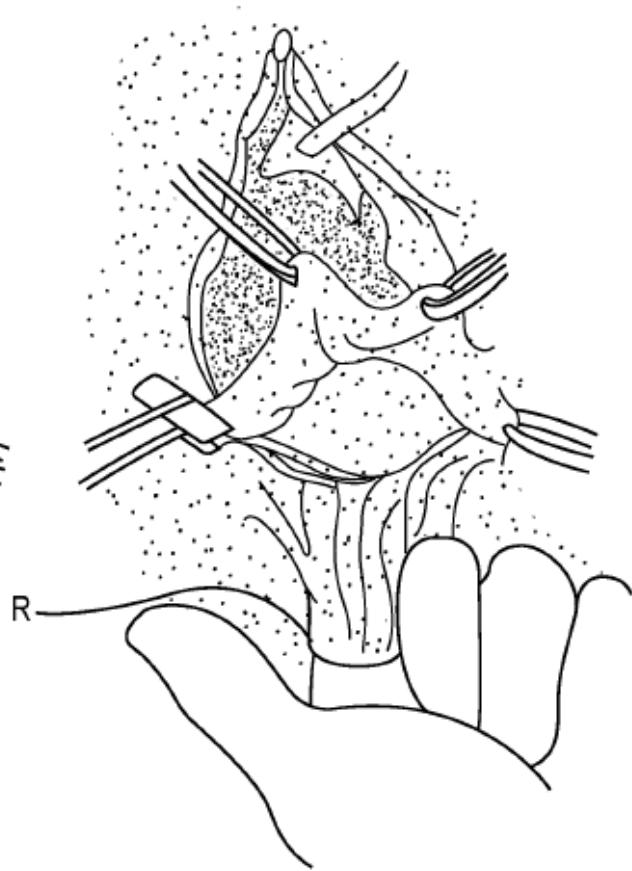


FIG.67D

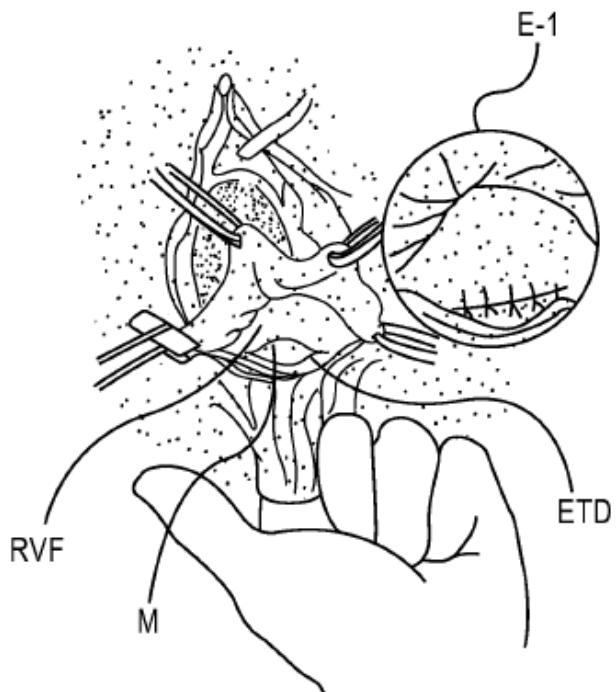


FIG. 67E

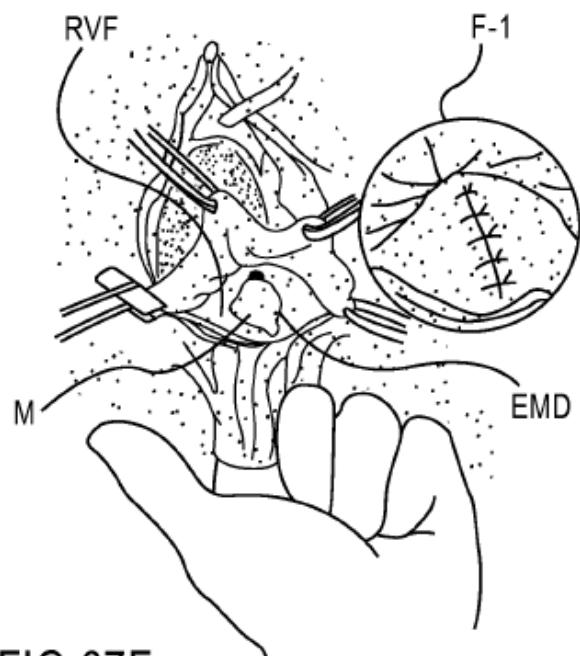


FIG. 67F