

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 893**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2009 PCT/US2009/066344**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2010 WO10065592**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2009 E 09764960 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2379004**

54 Título: **Dispositivo para suministrar un implante de suelo pélvico**

30 Prioridad:

05.12.2008 US 120196 P
23.11.2009 US 623867

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CHU, MICHAEL S.H.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 642 893 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 suministrar un implante de suelo pélvico

5 Antecedentes

La invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, más específicamente, a implantes para tratar diversas disfunciones pélvicas.

10 Diversos procedimientos médicos se realizan para tratar diversas disfunciones pélvicas de la mujer, incluyendo los procedimientos para tratar la incontinencia urinaria, y para corregir diversas condiciones de prolapso, tales como prolapso uterino, cistoceles, rectoceles, y prolapso de cúpula vaginal.

15 Las mujeres a menudo experimentan un prolapso vaginal debido a la edad u otros factores. Por ejemplo, las mujeres pueden experimentar un cistocele, un rectocele y/o un histerocele. Un cistocele se produce cuando la vejiga se hincha en la vagina y un rectocele se produce cuando el recto se hincha en la vagina. Un histerocele se produce cuando el útero desciende en la vagina. Un enterocele (prolapso del intestino delgado) también puede producirse cuando el intestino delgado empuja a través de la pared superior de la vagina. Es relativamente habitual que un histerocele y un cistocele o un histerocele y un rectocele, u otras combinaciones de los mismos, se produzcan al mismo tiempo. También es habitual que diferentes tipos de prolapso se produzcan en una sucesión relativamente rápida.

20 El tratamiento ha incluido procedimientos de sutura o el uso de implantes para el soporte o la suspensión. Un histerocele se trata a menudo con una histerectomía seguida por una suspensión de cúpula vaginal. Se usan varios dispositivos y procedimientos para suministrar y sujetar los implantes pélvicos dentro de diversas diferentes estructuras anatómicas dentro de una región pélvica. Los implantes pueden suministrarse a una región pélvica a través de una o más incisiones vaginales, y/o a través de incisiones exteriores en el paciente.

25 Dependiendo de la condición específica a tratar y el implante usado, la reparación del suelo pélvico puede requerir diversas localizaciones de fijación dentro de una región pélvica. Por ejemplo, un implante puede sujetarse usando una serie de puntos de fijación. Las suturas se usan a menudo para puentear, anclar y/o suspender el implante en su lugar. Las suturas pueden no proporcionar un área de superficie suficiente para tejidos en crecimiento, y pueden requerir un anudamiento para sujetarse. Pueden proporcionarse implantes formados con material de malla para tejidos en crecimiento y la anchura de la malla puede ayudar a evitar cortes de tejido. Un implante también puede tener bordes rugosos o espigados para sujetar el tejido circundante y mantener el implante de malla en su lugar hasta que se produzca el crecimiento del tejido. El suministro de algunos implantes incluye el uso de un manguito para cubrir parte o la totalidad de un implante para proteger el implante de daños durante el suministro y para evitar el enganche prematuro del implante (incluyendo los bordes rugosos o espigados) al tejido circundante.

30 Pueden producirse diversas complicaciones durante un procedimiento para suministrar y sujetar un implante pélvico debido a, por ejemplo, las restricciones de espacio para realizar el procedimiento de implantación. A menudo, los implantes pueden llegar a dañarse durante el suministro debido al tipo de dispositivo de suministro y/o al tipo de implante, o debido a la manipulación excesiva del implante durante el procedimiento de implante. Por lo tanto, sería deseable proporcionar implantes pélvicos mejorados que sean más fáciles de fabricar e implantar dentro del cuerpo de un paciente y procesos de suministro asociados con dichos implantes para ayudar a evitar daños al implante durante la implantación. Un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US-A-2002/0151909.

50 Sumario

En algunas realizaciones, un aparato incluye un elemento de soporte, una correa que se extiende desde el elemento de soporte, y un manguito dispuesto de manera liberable sobre al menos una parte de la correa. El elemento de soporte está configurado para soportar una parte del cuerpo de un paciente. La correa está configurada para insertarse en un tejido del paciente. El manguito se acopla de manera liberable a la correa mediante una junta liberable. El manguito está configurado para retirarse de la correa cuando al menos una parte de la correa está dispuesta dentro del tejido del paciente.

La presente invención se refiere a un aparato como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

60 Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un implante en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización.

65 Las figuras 3 y 4 son ilustraciones esquemáticas de un implante en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización.

La figura 5 es una vista desde arriba de un implante, de acuerdo con una realización.

La figura 6 es una vista desde arriba de una parte del implante de la figura 5.

5 La figura 7 es una ilustración de un implante que se inserta en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con una realización.

La figura 8 es una vista desde arriba de una parte de un implante, de acuerdo con una realización.

10 La figura 9 es una vista desde arriba de una parte de un implante, de acuerdo con una realización.

La figura 10 es una vista desde arriba de un implante, de acuerdo con una realización.

15 La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra un método de inserción de un implante en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

20 El aparato incluye un elemento de soporte, una correa que se extiende desde el elemento de soporte, y un manguito dispuesto de manera liberable sobre al menos una parte de la correa. El elemento de soporte está configurado para soportar una parte del cuerpo de un paciente. La correa está configurada para insertarse a través de al menos una parte de un tejido del paciente. El manguito se acopla de manera liberable a la correa mediante una junta liberable. El manguito está configurado para retirarse de la correa cuando al menos una parte de la correa está dispuesta dentro del tejido del paciente.

25 En algunas realizaciones, un aparato incluye un manguito acoplado de manera liberable a una correa de un implante mediante una junta liberable, un dilatador acoplado al manguito, y un dardo acoplado al dilatador. El dardo está configurado para perforar un tejido del paciente cuando el dardo se inserta a través del tejido. El dilatador está configurado para dilatar el tejido de un paciente cuando el dilatador se inserta a través del tejido. La junta liberable está configurada para romperse y/o liberarse y el manguito está configurado para retirarse de la correa del implante cuando se aplica una fuerza a la correa en una posición a lo largo de la correa y se tira del manguito en una dirección lejos de la correa.

35 El método, que no forma parte de la presente invención, incluye insertar un implante pélvico en el cuerpo de un paciente a través de una incisión vaginal. El implante pélvico incluye una parte de soporte, una correa que se extiende desde la parte de soporte, y un manguito dispuesto sobre al menos una parte de la correa. Después de insertar el implante pélvico, se tira de la correa y el manguito al menos parcialmente a través de un tejido pélvico, de tal manera que la correa está dispuesta al menos parcialmente dentro del tejido pélvico. A continuación, se rompe una junta liberable en el manguito y se retira el manguito de la correa.

40 Un implante, de acuerdo con una realización, puede incluir una o más partes espigadas. Los términos “espigado” o “espigas”, tal como se usan en el presente documento, significan bordes o áreas rugosas o irregulares, tales como los que pueden resultar del corte de un material de malla tejida o tricotada. La parte espigada puede usarse, por ejemplo, para anclar o sujetar el implante al tejido. Un implante, de acuerdo con una realización, puede implantarse, por ejemplo, a través de una incisión vaginal. Un procedimiento para desplegar el implante puede incluir una única incisión vaginal, tal como una incisión vaginal anterior.

45 Los implantes pueden suministrarse en una región pélvica de un paciente usando diversos diferentes dispositivos de suministro, de los que solo se describen algunos ejemplos en el presente documento. También se describen diversos adyuvantes de suministro, algunos de los cuales pueden incluirse como parte de un implante (por ejemplo, proporcionándose ya ensamblados a un médico) y algunos de los cuales pueden acoplarse o asociarse con un implante justo antes de la implantación. Habitualmente, dichos adyuvantes de suministro se retiran después de colocar una o más correas de un implante en una localización de sujeción de tejido deseada, dejando que la correa se enganche al tejido y soporte la parte de soporte del implante. Por ejemplo, puede usarse un conjunto de manguito o de dilatador para conducir un implante o una correa de un implante a través de un tejido en una posición intracorpórea (es decir, dentro del cuerpo del paciente), tal como el ligamento sacroespinoso o el arco tendinoso de la fascia pélvica. En otras realizaciones, puede usarse un conjunto de manguito o de dilatador para conducir un implante o una correa de un implante a través de un tejido y a una localización extracorpórea (fuera del cuerpo del paciente), tal como a través de una membrana o músculo obturador y hacia fuera a través de una incisión exterior en el paciente.

50 Las figuras 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un implante 100 en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización. El implante 100 incluye un elemento de soporte 110, una correa 112 y un manguito 122 configurado para acoplarse de manera liberable a la correa 112.

65

El elemento de soporte 110 está configurado para colocarse dentro del cuerpo de un paciente y está configurado para soportar una parte del cuerpo. Por ejemplo, el elemento de soporte 110 puede ser similar a los injertos desvelados en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 61/017.257 titulada "Apparatus and Method for Uterine Preservation", presentada el 28 de diciembre de 2007. Por ejemplo, el elemento de soporte 110 puede tener
 5 diversas formas, tamaños y configuraciones diferentes dependiendo del uso pretendido para el implante específico. En algunas realizaciones, el elemento de soporte 110 puede ser sustancialmente rectangular, cuadrado, ovalado o elíptico. El elemento de soporte 110 puede conformarse y dimensionarse para soportar una vejiga (por ejemplo, para tratar o la totocele) y/o un cuello de vejiga y/o soportar un útero (por ejemplo, para tratar un histerocele) y/o para soportar un recto (por ejemplo, para tratar un rectocele).

El elemento de soporte 110 puede formarse con un material de malla para permitir el crecimiento de tejido en el implante 100 después de la implantación. Por ejemplo, parte o la totalidad del elemento de soporte 110 puede formarse con un material de malla, como se describe en la publicación de patente de Estados Unidos 2005/0038452 A1 de Chu, cuya divulgación se incorpora por la presente como referencia en su totalidad. En algunas realizaciones,
 10 parte o la totalidad del elemento de soporte 110 puede formarse con la malla Advantage® o el material de malla sintética Polyform™, cada uno proporcionado por Boston Scientific Corporation ("BSC").

La correa 112 del implante 100 se acopla a y se extiende desde el elemento de soporte 110 del implante 100. La correa 112 está configurada para soportar el elemento de soporte 110 del implante 100 cuando la correa 112 se inserta en un tejido del paciente.
 20

En algunas realizaciones, la correa 112 se forma con el mismo material que el elemento de soporte. En otras realizaciones, la correa se forma con un material diferente al del elemento de soporte. Por ejemplo, el elemento de soporte puede formarse con un primer material biocompatible y la correa puede formarse con un segundo material biocompatible diferente del primer material biocompatible. En otro ejemplo, el elemento de soporte se forma con un material biológico, y la correa puede formarse con un material sintético. La correa y el elemento de soporte también pueden tener un tejido, tono, textura, color y/o patrón diferentes entre sí. En algunas realizaciones, la correa 112 es, por ejemplo, un polímero.
 25

En algunas realizaciones, la correa 112 se forma monolíticamente con el elemento de soporte 110. En otras realizaciones, la correa es un componente separado acoplado al elemento de soporte. Por ejemplo, la correa y el elemento de soporte pueden acoplarse en una relación de apoyo, una relación de superposición, o pueden puentearse. La correa puede acoplarse al elemento de soporte mediante, por ejemplo, unión térmica, encolado, el uso de elementos de fijación y/o cosido. En algunas realizaciones, la correa incluye un sellado térmico a lo largo de su longitud o una parte de su longitud para ayudar a evitar o reducir el estiramiento de la correa.
 30
 35

En algunas realizaciones el elemento de soporte 110 y/o la correa 112 incluyen una o más partes espigadas (como se ha descrito anteriormente). Las espigas permiten que el implante 100 se ancle dentro de tejido, tal como el tejido pélvico, sin el uso de mecanismos de anclaje adicionales o suturas. En algunas realizaciones, un implante 100 incluye espigas en un borde a lo largo de toda la longitud del implante 100. En otras realizaciones, el implante 100 incluye espigas que cubren sustancialmente toda la superficie exterior del implante. En algunas realizaciones, las espigas solo están en la correa 112 del implante 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones la correa 112 incluye una parte espigada para enganchar y/o ayudar a sujetar el implante al tejido pélvico. El tejido pélvico puede incluir, por ejemplo, ligamentos (tales como un ligamento sacroespinoso), músculos (tales como un músculo obturador interno o un músculo obturador externo), fascia, o cualquier otra estructura o tejido dentro de la región pélvica de un paciente.
 40
 45

Tal como con el elemento de soporte 110, la correa 112 puede tener diversas configuraciones diferentes y/o tamaños diferentes (por ejemplo, longitudes, anchuras), dependiendo del uso previsto para el implante específico y el sitio de implantación previsto para la correa 112 dentro de la región pélvica. Por ejemplo, la longitud de la correa 112 puede depender del tejido específico (por ejemplo, ligamento, músculo) al que se pretende sujetar la correa 112, de tal manera que pueda reducirse o eliminarse el recorte de la correa 112 durante o después de la colocación. Por ejemplo, una correa puede tener una longitud tal que la correa pueda colocarse a través de, y/o sujetarse a, un tejido, tal como un ligamento sacroespinoso, pero que no sea lo suficientemente larga como para regresar a través de un punto de inserción vaginal. En algunas realizaciones, la correa 112 tiene una longitud tal que se extiende desde una región pélvica a través de una incisión exterior del paciente. En otras realizaciones, la correa tiene justo la suficiente longitud para sujetarse a un sitio de tejido diana. Esto permite que el implante se forme con menos material. El uso de una correa que tiene una longitud configurada para el uso específico puede eliminar, por lo tanto, la necesidad de recortar y también reducir los costes de fabricación del implante. Dichas realizaciones de una correa también pueden ayudar a evitar el estiramiento de la correa que puede producirse durante la inserción del implante debido a la tracción sobre una correa de mayor longitud.
 50
 55
 60

Aunque el implante 100 que se muestra en la figura 1 tiene una única correa 112, en otras realizaciones, el implante puede tener cualquier número de correas dependiendo del uso específico previsto para el implante. Por ejemplo, el implante puede tener entre una y veinte correas. En algunas realizaciones, una o más correas se extienden desde el elemento de soporte en un ángulo. Dicho ángulo de una correa puede variar en diferentes realizaciones, por
 65

ejemplo, entre 20 y 160 grados desde una línea central del elemento de soporte.

El manguito 122 del implante 100 puede fabricarse de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, polímero, y acoplarse de manera liberable a la correa 112 mediante una junta liberable 124. Debido a que se usa una junta liberable para acoplar el manguito 122 a la correa 112, el manguito 122 se desacopla de la correa 112 sin usar una herramienta para cortar una parte del manguito 122 y/o la correa 112. Por ejemplo, la junta liberable 124 puede estar configurada para romperse y/o liberarse cuando se ejerce una fuerza predeterminada sobre la junta liberable 124. En algunas realizaciones, la junta liberable 124 es frangible y está configurada para romperse y/o liberarse cuando se ejerce una fuerza sobre la junta liberable. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la junta liberable 124 está configurada para romperse y/o liberarse cuando se ejerce una fuerza de aproximadamente 17,79 N a 26,69 N (4 lbf a 6 lbf) sobre la junta liberable 124. En otras realizaciones, la junta liberable está configurada para romperse y/o liberarse cuando se ejerce una fuerza superior a 26,69 N (6 lbf) sobre la junta liberable. En otras realizaciones más, la junta liberable está configurada para romperse y/o liberarse cuando se ejerce una fuerza inferior a 26,69 N (6 lbf) sobre la junta liberable.

La junta liberable 124 puede incluir una soldadura térmica, cola, un ajuste de interferencia, una parte que puede desgarrarse de manera controlable, y/o enganches mecánicos tales como elementos de fijación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un manguito de polímero se suelda térmicamente a una correa de polímero. En otras realizaciones, el manguito se acopla a la correa mediante múltiples juntas liberables, tales como, por ejemplo, múltiples soldaduras térmicas. Esto proporciona una mayor flexibilidad al manguito y puede minimizar los daños a la correa cuando se rompen las juntas liberables. En algunas realizaciones, el manguito 122 define un lumen que está configurado para recibir al menos una parte de la correa 112.

El manguito 122 puede usarse durante la inserción del implante en una región pélvica para evitar que la correa 112 se enganche de manera prematura al tejido durante el procedimiento de suministro. Por ejemplo, si la correa 112 incluye una parte espigada, el manguito 122 puede evitar que las espigas se enganchen al tejido a medida que el implante se suministra a la región pélvica. Por el contrario, cuando no se acopla ningún manguito a la correa 112, las espigas pueden engancharse al tejido circundante, dificultando un deslizamiento suave y/o el ajuste de la correa 112. El manguito 122 también puede ayudar a ajustar la tensión de una correa 112, por ejemplo, para aliviar la tensión de la correa. El manguito 122 también puede proteger la correa 112 contra daños durante el suministro.

El manguito 122 puede ser transparente, semitransparente, coloreado, no coloreado, o una combinación de los mismos. El manguito 122 puede ser, por ejemplo, cónico, plano y/o tubular. Un manguito 122 puede formarse, por ejemplo, con un polímero biocompatible claro, delgado y flexible, y configurarse para permitir al usuario examinar o ver el implante 100 (por ejemplo, correas) dispuesto dentro del manguito 122. Después de colocar la correa 112 en una localización deseada dentro de la región pélvica, el manguito 122 puede retirarse de la correa 112, como se describe con más detalle a continuación.

En una realización, el manguito 122 se extiende más allá de la correa 112. El manguito 122 puede usarse, por lo tanto, para proporcionar una extensión a la correa 112 para ayudar en el proceso de inserción. El manguito 122 también puede ayudar a mantener la limpieza de la correa 112 durante la inserción, ya que una parte de la correa 112 que se sujetará dentro de la región pélvica estará protegida dentro del manguito 122. Esto también puede reducir la fricción entre la correa 112 y una superficie interior del manguito 122 (debido al reducido contacto de área de superficie), lo que permite una retirada más fácil del manguito 122.

El implante 100 incluye una primera configuración (figura 1) y una segunda configuración (figura 2). El implante 100 está en la primera configuración cuando el manguito 122 se acopla a la correa 112 mediante la junta liberable 124. El implante 100 se mueve desde la primera configuración a la segunda configuración, tirando del manguito 122 con respecto a la correa 112 en la dirección mostrada por la flecha AA en la figura 2 mientras que retiene la correa 112 en su lugar. Cuando se tira del manguito 122 con respecto a la correa 112, se ejerce una fuerza sobre la junta liberable 124. Cuando la fuerza ejercida es suficiente, la junta liberable 124 se romperá y/o se liberará y el manguito 122 podrá retirarse de la correa 112. Una vez que el manguito 122 se retira de la correa 112, el implante 100 está en la segunda configuración.

Durante el uso, el implante 100 se inserta en el cuerpo de un paciente, mientras que está en la primera configuración. En algunas realizaciones, el implante 100 está dispuesto dentro de la región pélvica del paciente. Se tira de la correa 112 y el manguito 122 a través de un tejido pélvico, tal como el ligamento sacroespinoso o el arco tendinoso de la fascia pélvica. Una vez que la correa 112 está colocada dentro del tejido pélvico, se tira del manguito con respecto al elemento de soporte 110 en la dirección mostrada por la flecha AA en la figura 2 mientras que retiene la correa 112 en su lugar. La correa 112 puede retenerse en su lugar, por ejemplo, con un dedo, un instrumento o el propio tejido pélvico. Cuando se tira del manguito, se ejerce una fuerza suficiente sobre la junta liberable 124 para romper y/o liberar la junta liberable 124, de tal manera que se rompe la junta liberable 124. A continuación, puede retirarse el manguito 122 de la correa 112 y moverse el implante 100 a la segunda configuración. La correa 112 se deja dentro del tejido pélvico para soportar el elemento de soporte 110 del implante 100.

En algunas realizaciones, una vez que el manguito 122 se retira de la correa 112 y la correa 112 está dispuesta dentro del tejido pélvico, la correa 112 puede ajustarse aún más, de tal manera que el implante 100 soporta adecuadamente una parte del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, después de que la correa esté dispuesta dentro del tejido pélvico, cualquier parte en exceso de la correa puede retirarse de la correa.

5 En algunas realizaciones, un implante puede incluir un dilatador, una guía, y/o una aguja unida al manguito para ayudar a la inserción de la correa en un tejido. Por ejemplo, las figuras 3 y 4 son ilustraciones esquemáticas de un implante 200 que tiene un dilatador 226, una guía 230 y una aguja 228, en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización. El implante 200 también tiene un elemento de soporte 210, una correa 212 y un manguito 222 acoplado a la correa 212 mediante una junta liberable 224. El elemento de soporte 210, la correa 212, el manguito 222 y la junta liberable 224 son similares al elemento de soporte 110, la correa 112, el manguito 122 y la junta liberable 124, descritos anteriormente.

15 Como se muestra en la figura 3, un dilatador 226 está acoplado al manguito 222 y se usa para ayudar en el suministro del implante 200 a la región pélvica. Una parte de extremo proximal (o extremo trasero) de un dilatador 226 se acopla al manguito 222 mediante, por ejemplo, engarzado, anudado, unión térmica, termosellado, cosido, estiramiento, basculación o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el manguito 222 se forma monolíticamente con el dilatador 226. El dilatador 226 está configurado para producir un paso a través del tejido para facilitar la colocación de la correa. El uso de un dilatador 226 para introducir la primera correa 212 en una región pélvica puede ayudar a reducir la manipulación o tracción del propio implante 200, reduciendo o eliminando de este modo posibles daños al implante 200.

25 El dilatador 226 puede tener diversas configuraciones diferentes. Por ejemplo, el dilatador 226 puede tener diversas diferentes longitudes, formas, diámetros, etc. El dilatador 226 puede expandir un paso formado por una aguja 228 (como se describe a continuación) durante la inserción a través de un tejido para facilitar la transición de la abertura del tejido a una sección transversal del manguito 222. El dilatador 226 puede ser flexible, semirrígido o rígido. El dilatador 226 puede ser curvo o sustancialmente lineal. En algunas realizaciones, el dilatador 226 tiene forma tubular. Por ejemplo, el dilatador 226 puede definir un lumen a través del mismo. El dilatador 226 también puede ahusarse desde un diámetro mayor en un extremo proximal o trasero hasta un diámetro menor en un extremo distal o delantero del dilatador 226. El dilatador 226 también puede codificarse por colores. Por ejemplo, cuando un implante que tiene múltiples correas va a suministrarse a una región pélvica, los dilatadores que tienen, cada uno de los mismos, un color único para indicar dónde debe colocarse cada correa dentro de una región pélvica pueden acoplarse a cada correa. Dicha codificación de colores puede ayudar con la organización del proceso de suministro. En algunas realizaciones, los manguitos asociados con las correas pueden codificarse por colores de una manera similar a la descrita para los dilatadores. En algunas realizaciones, tanto los manguitos como los dilatadores se codifican por colores.

40 Como se muestra en la figura 3, una guía 230 está acoplada a una parte de extremo distal del dilatador 226 y una aguja 228 está acoplada a un extremo distal de la guía 230. En algunas realizaciones, la guía 230 es una sutura. La guía 230 puede formarse, por ejemplo, con un polímero. En otras realizaciones, la guía está fabricada de metal u otra fibra y puede unirse en una o más localizaciones de un manguito y/o un dilatador. La guía 230 se acopla al dilatador 226 y/o el manguito 222 mediante, por ejemplo, encolado, termosellado, anudado u otros métodos de unión. En algunas realizaciones, la guía 230 es una parte de (o se forma monolíticamente con) una guía usada para acoplar el manguito 222 a una correa 212.

45 La aguja 228 puede formarse con diversos materiales biocompatibles, tales como, por ejemplo, acero inoxidable, u otro acero quirúrgico. En algunas realizaciones, la aguja 228 se usa para asociar la correa 212 del implante 200 a un dispositivo de suministro, tal como los descritos con más detalle en el presente documento.

50 Una longitud de la guía 230 (medida desde un extremo distal del dilatador 226) puede variar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud de la guía 230 es suficientemente larga para colocarse a través de un sitio de anclaje de tejido seleccionado (después de entrar en la región pélvica a través de una incisión vaginal) y pasar a través de la incisión vaginal, sin requerir que el dilatador 226 entre en la vagina (por ejemplo, después de pasar a través de un tejido dentro de la región pélvica). En algunas realizaciones, la longitud de la guía 230 puede permitir que el médico retire la aguja 228 de un dispositivo de suministro externo al cuerpo antes de que un dilatador 226 se empuje hacia el tejido o ligamento. La inserción y suministro de un implante usando un dispositivo de suministro se describen con más detalle en el presente documento.

60 En otras realizaciones, en lugar de una guía y una aguja, el dilatador o el manguito pueden incluir una parte de conector que puede usarse para asociar las correas para un dispositivo de suministro. Por ejemplo, el dilatador o el manguito pueden incluir una parte de conector (no mostrada). En algunas realizaciones, un conector de lazo se acopla al manguito o al dilatador. Tal conector o parte de conector puede usarse para asociar el dilatador o el manguito a un dispositivo de suministro, como se describe en el presente documento.

65 Durante el uso, puede tirarse de la correa 212 a través de un tejido pélvico usando, por ejemplo, el manguito 222 y/o el dilatador 226 que está configurado para dilatar o expandir el tejido y proporcionar un acceso (por ejemplo, un

- conducto) para tirar de la correa 212 a través del tejido. El tejido pélvico se dilata de tal manera que puede tirarse de la correa 212 a través del tejido, pero, a continuación, se prolapsa o se retrae hasta un tamaño menor para proporcionar una interacción de fricción entre el tejido y la correa 212. La correa 212 también puede ser flexible, de tal manera que incluso si la anchura de la correa 212 es mayor que la anchura de un paso correspondiente en el tejido formado por el dispositivo de acceso (por ejemplo, dilatador o manguito), la correa 212 puede flexionarse para tirar de la misma a través del tejido, y el tejido puede dilatarse o expandirse para recibir la correa 212. En algunas realizaciones, una o más correas se ahúsan hacia su extremo distal y son mayores en anchura cerca de la parte de soporte, lo que proporciona además un acceso a través del tejido.
- Los dispositivos de suministro pueden usarse para suministrar la correa 212 del implante 200 a y/o a través de un tejido pélvico, tal como, por ejemplo, un músculo elevador (por ejemplo, músculo elevador del ano), un ligamento sacroespinoso, un arco tendinoso del músculo elevador (también denominado en el presente documento "arco tendinoso de la fascia pélvica" o "línea blanca"), músculos obturadores, músculo iliococcígeo y/u otros sitios de sujeción anatómica dentro de la región pélvica de un paciente. El dispositivo de suministro también puede usarse para pasar un extremo de sutura a través de una pared de una vagina o para pasar una sutura a través del epitelio de una pared vaginal sin pasar la sutura a través de la pared vaginal. Por ejemplo, la correa 212 del implante 200 puede depositarse en sitios de tejido seleccionados dentro de la región pélvica y una parte del implante 200 también puede acoplarse a la vagina del paciente, a una pared de la vagina, sujeta dentro de la vagina (por ejemplo, dentro de un lumen vaginal) o dentro de la región pélvica.
- El implante 200 puede suministrarse usando un enfoque transvaginal, usando, por ejemplo, cualquier dispositivo capaz de colocar y/o sujetar el implante 200 dentro de la región pélvica de un paciente. En una realización, por ejemplo, se usa un dispositivo de captura de sutura Capiro® fabricado por BSC. Un ejemplo de un dispositivo de sutura de este tipo se describe en la patente de Estados Unidos n.º 5.741.277. Como alternativa, pueden usarse tipos de dispositivos de suministro tales como, por ejemplo, el dispositivo de sutura descrito en la publicación de patente de Estados Unidos 2004/0181243 A1 de Chu et al., titulado Re-shapeable Medical Device. En tal procedimiento, el implante 200 se inserta a través de, por ejemplo, una única incisión vaginal. La incisión puede ser, por ejemplo, a través de la mucosa vaginal anterior.
- Como alternativa, la correa 212 del implante 200 puede implantarse usando, por ejemplo, una aguja de suministro, tal como un dispositivo Obtryx® Halo, Curve, Advantage® o Lynx® cada uno fabricado por BSC. Un ejemplo de tales dispositivos se describe en la publicación de patente de Estados Unidos n.º 2005/0075660 y la publicación de patente de Estados Unidos n.º 2005/0177022.
- El implante 200 también puede configurarse para asociarse a otros dispositivos de suministro que no se describen específicamente en el presente documento. En algunas realizaciones, la correa 212 del propio implante 200 está configurada para asociarse a un dispositivo de suministro. Por ejemplo, un conector puede acoplarse directamente a la correa 212 para asociarse a un dispositivo de suministro, o la correa 212 puede incluir, por ejemplo, una abertura o agujero configurado para asociar la correa 212 a un dispositivo de suministro. En algunas realizaciones, la guía y la aguja pueden acoplarse directamente a una correa. En otras realizaciones, las correas del implante se suministran a o a través de un tejido pélvico sin el uso de un dispositivo de suministro. En tal realización, las agujas y las correas se insertan a mano en el tejido. De esta manera, las correas se sujetan al tejido.
- Aunque las realizaciones descritas anteriormente describen la sujeción de una correa 222 al tejido sin el uso de un dispositivo de anclaje independiente (por ejemplo, sujetando con las espigas de una correa), debe entenderse que los implantes descritos en el presente documento también pueden incluir anclajes u otros elementos de fijación mecánicos para sujetar una o más correas al tejido pélvico. Por ejemplo, puede usarse una sutura para sujetar una correa u otra parte de un implante al tejido pélvico.
- En algunas realizaciones, una parte de la parte de soporte 210 se une por separado a un tejido dentro de la región pélvica. Dicho de otra manera, una parte de la parte de soporte 210 puede sujetarse por medios distintos de las correas. Por ejemplo, puede roscarse una sutura a través de la parte de soporte de malla 210 y unirse al tejido pélvico adyacente. Esto puede proporcionar un soporte adicional para la parte de soporte 210.
- Una vez que la correa 212 se coloca dentro del tejido pélvico, el manguito 222, el dilatador 226, la guía 230 y la aguja 228 pueden retirarse del cuerpo del paciente. Esto se realiza tirando del manguito con respecto al elemento de soporte 210 en la dirección mostrada por la flecha BB en la figura 4 mientras que retiene la correa 212 en su lugar. La correa 212 puede retenerse en su lugar mediante, por ejemplo, un dedo, un instrumento o el propio tejido pélvico. Cuando se tira del manguito, se ejerce una fuerza suficiente sobre la junta liberable 224 para romper y/o liberar la junta liberable 224, de manera que se rompe la junta liberable 224. A continuación, el manguito 222 puede retirarse de la correa 212 y el manguito 222, el dilatador 226, la guía 230 y la aguja 228 pueden retirarse del cuerpo del paciente. La correa 212 se deja dentro del tejido pélvico para soportar el elemento de soporte 210 del implante 200.
- La figura 5 muestra una vista desde arriba de un implante 300, de acuerdo con una realización. El implante 300 incluye una parte de soporte 310, una primera correa 312, un primer conjunto de manguito 320 acoplado a la primera correa 312, una segunda correa 314, y un segundo conjunto de manguito 350 acoplado a la segunda correa

314.

La parte de soporte 310 del implante 300 es funcionalmente similar a la parte de soporte 110 del implante 100 descrito anteriormente. Específicamente, la parte de soporte del implante está configurada para soportar una parte del suelo pélvico de un paciente.

La primera correa 312 y la segunda correa 314 también son funcionalmente similares a la correa 112 del implante 100 descrito anteriormente. La primera correa 312 y la segunda correa 314 están configuradas para soportar la parte de soporte 310 del implante 300 cuando la primera correa 312 y la segunda correa 314 están dispuestas dentro de un tejido de un paciente.

La figura 6 muestra una vista detallada de la primera correa 312 y el primer conjunto de manguito 320. El primer conjunto de manguito 320 incluye un manguito 322, un dilatador 326, una guía 330 y una aguja 328. El manguito 322 puede fabricarse de un material tal como un polímero y define un lumen. El manguito 322 está configurado para acoplarse a al menos una parte de la primera correa 312, de tal manera que la parte de la primera correa 312 está dispuesta dentro del lumen definido por el manguito 322. De manera similar a los manguitos descritos anteriormente, el manguito 322 puede usarse durante la inserción del implante 300 en una región pélvica para evitar que la primera correa 312 se enganche de manera prematura al tejido durante el procedimiento de suministro.

El manguito 322 del primer conjunto de manguito 320 se acopla de manera liberable a la primera correa 312 mediante una junta liberable 324. La junta liberable 324 es funcionalmente similar a la junta liberable 124, descrita anteriormente. La junta liberable 324 está configurada para romperse y/o liberarse cuando se ejerce una fuerza suficiente sobre la junta liberable, tal como, por ejemplo, aproximadamente 17,79 N a 26,69 N (4 lbf a 6 lbf). De esta manera, el primer conjunto de manguito 320 puede retirarse de la primera correa 312 cuando la primera correa 312 está dispuesta dentro de un tejido de un paciente. Colocar la junta liberable 324 cerca de la parte de soporte 310 minimiza la posibilidad de que la primera correa 312 se estire y/o se desacople inadvertidamente de la parte de soporte 310 cuando se tira del manguito 322 del primer conjunto de manguito 320 y se ejerce una fuerza sobre la junta liberable, como se ha descrito anteriormente.

El dilatador 326 se acopla al manguito, la guía 330 se acopla al dilatador 326 y la aguja 328 se acopla a la guía 330. De manera similar al dilatador 226, la guía 230 y la aguja 228 del implante 200 descrito anteriormente, el dilatador 326, la guía 330 y la aguja 328 se usan para ayudar en la inserción del implante 300 a la región pélvica de un paciente. En algunas realizaciones, el dilatador 326 se une térmicamente al manguito 322 del primer conjunto de manguito 320.

En algunas realizaciones, el primer conjunto de manguito 320 o una parte del primer conjunto de manguito 320 se forma monolíticamente. Por ejemplo, el dilatador 326 y la guía 330 pueden formarse monolíticamente con el manguito 322. En tal realización, la aguja 328 se engarza con la guía 330. En otras realizaciones, el dilatador, la guía, y la aguja se forman monolíticamente con el manguito.

El segundo conjunto de manguito 350 es estructural y funcionalmente similar al primer conjunto de manguito 320. Además, el segundo conjunto de manguito 350 se asocia con la segunda correa 314 de una manera similar a como el primer conjunto de manguito 320 se asocia con la primera correa 312. En otras realizaciones, el segundo conjunto de manguito es estructural y/o funcionalmente diferente del primer conjunto de manguito. Por ejemplo, la longitud del segundo conjunto de manguito puede ser diferente de la longitud del primer conjunto de manguito y/o la fuerza necesaria para retirar el segundo conjunto de manguito de la segunda correa puede ser diferente de la fuerza necesaria para retirar el primer conjunto de manguito de la primera correa.

La figura 7 muestra el implante 300 insertándose en la región pélvica de un paciente. Específicamente, la primera correa 312 y la segunda correa 314 del implante 300 se insertan en una primera parte de un ligamento sacroespinoso SSL y una segunda parte de un ligamento sacroespinoso SSL del paciente, respectivamente.

La primera correa 312 del implante 300 se inserta en la primera parte del ligamento sacroespinoso SSL tirando de la aguja 328, la guía 330, el dilatador 326, y el manguito 322 del primer conjunto de manguito 320 a través del ligamento sacroespinoso SSL. Un dispositivo de suministro, tal como los descritos anteriormente, puede usarse para ayudar en la inserción de la primera correa 312 y el primer conjunto de manguito 320 en el ligamento sacroespinoso SSL. Una vez que la primera correa 312 (todavía cubierta por el manguito 322) está dispuesta dentro del ligamento sacroespinoso, la segunda correa 314 puede insertarse en una segunda parte del ligamento sacroespinoso SSL usando el segundo conjunto de manguito 350, como se muestra en la figura 7.

Una vez que tanto la primera correa 312 como la segunda correa 314 están dispuestas dentro del ligamento sacroespinoso SSL en sus posiciones respectivas, el primer conjunto de manguito 320 y el segundo conjunto de manguito 350 pueden retirarse de la primera correa 312 y la segunda correa 314, respectivamente.

El primer conjunto de manguito 320 se retira de la primera correa 312 reteniendo la primera correa 312 mientras que se tira del primer conjunto de manguito 320 en una dirección mostrada por la flecha CC en la figura 7. La primera

5 correa 312 puede retenerse ejerciendo presión sobre el ligamento sacroespinoso SSL en una localización donde la primera correa 312 está dispuesta dentro del ligamento sacroespinoso SSL entre un extremo del manguito 322 del primer conjunto de manguito 320 y el elemento de soporte 310, tal como el punto A en la figura 7. Esto puede hacerse usando un dedo y/u otro instrumento médico, tal como el eje de un instrumento médico y/o fórceps. Como alternativa, el tejido dentro del que está dispuesta la primera correa 312 puede retener suficientemente la primera correa 312. La presión aplicada al punto A mantiene la primera correa 312 en su lugar mientras que se tira del primer conjunto de manguito 320 en la dirección mostrada por la flecha CC en la figura 7. Esto hace que se rompa la junta liberable 324. Una vez que se rompe la junta liberable 324, el primer conjunto de manguito 320 puede retirarse de la primera correa 312. Después de que el primer conjunto de manguito 320 se ha retirado de la primera correa 312, el segundo conjunto de manguito 350 se retira de la segunda correa 314 de una manera similar.

10 Una vez que el primer conjunto de manguito 320 y el segundo conjunto de manguito 350 se retiran de la primera correa 312 y la segunda correa 314, respectivamente, la primera correa 312 y la segunda correa 314 se enganchan al tejido circundante y soportan la parte de soporte 310 en la región pélvica del paciente.

15 Aunque el primer conjunto de manguito 320 se acopla a la primera correa 312 mediante una única junta liberable 324, la figura 8 muestra un conjunto de manguito 420 acoplado a una correa 412 por múltiples juntas liberables 424. Estas pueden ser, por ejemplo, múltiples soldaduras por calor. Las múltiples juntas liberables 424 pueden estar configuradas para romperse y/o liberarse cuando se aplica una fuerza de aproximadamente 17,79 N a 26,69 N (4 lbf a 6 lbf) a las juntas liberables 424. Tener múltiples juntas liberables 424 proporciona una mayor flexibilidad al manguito y puede minimizar los daños a la correa cuando se rompen las juntas liberables 424.

20 De manera similar, la figura 9 muestra un conjunto de manguito 520 acoplado a una correa 512 mediante múltiples juntas liberables 524. Las juntas liberables 524 se colocan una con respecto a otra a lo largo de un eje longitudinal A_L definido por la correa 512. Tener múltiples juntas liberables 524 colocadas a lo largo del eje longitudinal A_L ayuda a evitar que la correa 512 se estire y se desprenda del conjunto de manguito 520 durante la manipulación y el suministro. Aunque en la figura 9 se muestran tres juntas liberables 524, en otras realizaciones puede usarse cualquier número de juntas liberables para acoplar el conjunto de manguito a la correa.

25 Aunque en la figura 5 se muestran dos correas, en otras realizaciones el implante puede tener cualquier número de correas. Por ejemplo, la figura 10 muestra un implante 500 que tiene una parte de soporte 510 y seis correas 512. El implante 500 también incluye seis conjuntos de manguito 520 configurados para acoplarse a las seis correas 512. Las correas 512 y los conjuntos de manguito 520 son estructural y funcionalmente similares a las correas y los conjuntos de manguito descritos anteriormente. Tener múltiples correas 512 proporciona un soporte adicional a la parte de soporte 510. Esto permite que la parte de soporte 510 sea más grande y soporte una parte más grande de la región pélvica.

30 Las múltiples correas 512 pueden insertarse en diversos tejidos dentro de la región pélvica de un paciente. Por ejemplo, dos de las correas 512 pueden colocarse en el ligamento sacroespinoso, dos en el arco tendinoso de la fascia pélvica y las otras dos en otra área de tejido dentro de la región pélvica. En tal realización, el implante 500 puede configurarse para ayudar a soportar una parte anterior y/o posterior de una región pélvica. En otras realizaciones, el número de correas y el tamaño y la forma del elemento de soporte varían dependiendo de la aplicación del implante.

35 La figura 11 es un diagrama de flujo de un método 600 de inserción de un implante pélvico en el cuerpo de un paciente, que no forma parte de la presente invención. El método 600 incluye insertar un implante en el cuerpo de un paciente a través de una incisión vaginal, en 602. El implante incluye una parte de soporte, una correa que se extiende desde la parte de soporte, y un manguito acoplado a al menos una parte de la correa. A continuación, se tira de la correa y del manguito del implante al menos parcialmente a través de un tejido, de tal manera que la correa se dispone al menos parcialmente dentro de la primera parte del tejido, en 604. A continuación, se libera y/o se rompe una junta liberable en el manguito, en 606, y se retira el manguito de la correa, en 608. A continuación, en una realización, se ajusta la correa de tal manera que el implante pélvico soporta adecuadamente una parte del cuerpo del paciente.

40 Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones, debe entenderse que se han presentado solo a modo de ejemplo, y no de limitación. Cuando los métodos descritos anteriormente indican que ciertos sucesos se producen en cierto orden, puede modificarse el orden de ciertos sucesos. Además, algunos de los sucesos pueden realizarse simultáneamente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente como se ha descrito anteriormente.

45 Por ejemplo, en algunas realizaciones, el manguito puede tener un perfil reducido en una parte de extremo distal, lo que le permite desplazarse más fácilmente a través del tejido durante el suministro. Por ejemplo, puede ahusarse el manguito.

50 En otras realizaciones, una parte de soporte, una correa, y/o un manguito se proporcionan como componentes separados. Por ejemplo, la parte de soporte, la correa, y el manguito pueden proporcionarse a un usuario (por

ejemplo, un médico) sin ensamblar. A continuación, el usuario puede sujetar el manguito a la correa y/o la correa a la parte de soporte para formar un implante.

5 Aunque se han descrito diversas realizaciones que tienen características y/o combinaciones de componentes específicas, es posible que otras realizaciones tengan una combinación de cualquiera de las características y/o componentes de cualquiera de las realizaciones cuando sea apropiado.

10 En algunas realizaciones, un aparato incluye un elemento de soporte, una correa que se extiende desde el elemento de soporte y un manguito. El elemento de soporte está configurado para soportar una parte del cuerpo de un paciente. La correa está configurada para insertarse a través de al menos una parte de un tejido del paciente. El manguito se acopla de manera liberable a al menos una parte de la correa mediante una junta liberable. El manguito está configurado para retirarse de la correa cuando al menos una parte de la correa está dispuesta dentro del tejido del paciente.

15 En algunas realizaciones, la junta liberable está configurada para liberarse cuando se aplica una fuerza de aproximadamente 17,79 N a 26,69 N (4 lbf a 6 lbf) a la junta liberable. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye una única soldadura. En otras realizaciones, la junta liberable incluye una pluralidad de soldaduras. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye cola. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye un ajuste de interferencia. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye una parte que puede rasgarse de manera controlable. En otras realizaciones, la junta liberable incluye un elemento de fijación.

20 En algunas realizaciones, el manguito está configurado para retirarse de la correa en respuesta a una fuerza aplicada a la junta liberable. En algunas realizaciones, la correa está configurada para acoplarse con el tejido del paciente cuando el manguito se retira de la correa. En algunas realizaciones, la correa está configurada para ayudar a retener el elemento de soporte al menos parcialmente adyacente a la parte del cuerpo del paciente cuando la correa está dispuesta dentro del tejido del paciente.

25 En algunas realizaciones, la correa es una primera correa, el manguito es un primer manguito y el aparato incluye una segunda correa y un segundo manguito. La segunda correa se extiende desde el elemento de soporte y está configurada para insertarse a través de al menos una parte del tejido del paciente. El segundo manguito se acopla de manera liberable a al menos una parte de la segunda correa mediante una junta liberable. El segundo manguito está configurado para retirarse de la segunda correa cuando la segunda correa se sujeta al tejido del paciente.

30 En algunas realizaciones, el manguito se acopla directamente a la correa mediante la junta liberable. En algunas realizaciones, el manguito está configurado para retirarse de la correa aplicando una fuerza a la correa en una posición a lo largo de la correa entre un extremo del manguito y el elemento de soporte y tirando del manguito en una dirección lejos de la correa.

35 En algunas realizaciones, un aparato incluye un manguito, un dilatador acoplado al manguito, y un dardo acoplado al dilatador. El manguito se acopla de manera liberable a una correa de un implante mediante una junta liberable. El dilatador está configurado para dilatar un tejido de un paciente cuando se inserta el dilatador a través del tejido. El dardo está configurado para perforar el tejido del paciente cuando se inserta el dardo a través del tejido. La junta liberable está configurada para romperse y el manguito está configurado para retirarse de la correa del implante cuando se aplica una fuerza a la correa en una posición a lo largo de la correa y se tira del manguito en una dirección lejos de la correa.

40 En algunas realizaciones, el manguito está configurado para retirarse de la correa en respuesta a una fuerza aplicada a la junta liberable. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye una única soldadura. En otras realizaciones, la junta liberable incluye una pluralidad de soldaduras. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye cola. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye un ajuste de interferencia. En algunas realizaciones, la junta liberable incluye una parte que puede rasgarse de manera controlable. En otras realizaciones, la junta liberable incluye un elemento de fijación.

45 En algunas realizaciones, el manguito, el dilatador y el dardo se forman de manera integral. En algunas realizaciones, la junta liberable está configurada para liberarse cuando se aplica una fuerza de aproximadamente 17,79 N a 26,69 N (4 lbf a 6 lbf) a la junta liberable.

50 En algunas realizaciones, un método incluye insertar un implante pélvico en el cuerpo de un paciente a través de una incisión vaginal. El implante pélvico incluye una parte de soporte, una correa que se extiende desde la parte de soporte, y un manguito acoplado a al menos una parte de la correa. A continuación, se tira de la correa y del manguito al menos parcialmente a través de un tejido pélvico, de tal manera que la correa se dispone al menos parcialmente dentro del tejido pélvico. A continuación, se libera una junta liberable en el manguito y se retira el manguito de la correa.

55 En algunas realizaciones, la liberación incluye aplicar una fuerza a la junta liberable en el manguito. En algunas realizaciones, la liberación incluye tirar del manguito en una dirección lejos de la correa.

En algunas realizaciones, el método incluye, además, ajustar la correa de tal manera que el implante pélvico soporte adecuadamente una parte del cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, la liberación incluye aplicar una tensión a la correa entre un extremo del manguito y la parte de soporte y tirar del manguito en una dirección lejos de la correa.

5

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para un implante de suelo pélvico, que comprende:
- 5 un elemento de soporte (100) configurado para soportar una parte del cuerpo de un paciente;
 una correa (112) que se extiende desde el elemento de soporte, estando la correa configurada para ser insertada
 en un tejido del paciente; y
 un manguito (122) acoplado de manera liberable a al menos una parte de la correa, acoplándose el manguito de
 manera liberable a la correa mediante una junta liberable (124), **caracterizado por que** una parte de la junta
 10 liberable está acoplada a la correa y una parte adicional de la junta liberable está acoplada al manguito, estando
 el manguito configurado para retirarse de la correa cuando al menos una parte de la correa está dispuesta dentro
 del tejido del paciente; en donde la correa está dispuesta al menos parcialmente dentro del manguito.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la junta liberable está configurada para romperse cuando se aplica a la
 15 junta liberable una fuerza de aproximadamente 17,8 N a 26,7 N.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la junta liberable incluye uno de los siguientes: una única soldadura,
 una pluralidad de soldaduras, cola, un ajuste de interfaz, una parte que puede rasgarse de manera controlable o un
 elemento de fijación.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el manguito se retira de la correa aplicando una fuerza a la junta
 liberable.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la correa está configurada para engancharse al tejido del paciente
 cuando el manguito se retira de la correa.
- 25 6. El aparato de la reivindicación 1, en el que la correa está configurada para ayudar a retener el elemento de
 soporte al menos parcialmente adyacente a la parte del cuerpo del paciente cuando la correa está dispuesta dentro
 del tejido de un paciente.
- 30 7. El aparato de la reivindicación 1, en el que la correa es una primera correa y el manguito es un primer manguito,
 comprendiendo además el aparato:
- 35 una segunda correa que se extiende desde el elemento de soporte, estando la segunda correa configurada para
 ser insertada en un tejido del paciente; y
 un segundo manguito acoplado de manera liberable a al menos una parte de la segunda correa, acoplándose el
 segundo manguito de manera liberable a la segunda correa mediante una junta liberable, estando el segundo
 manguito configurado para ser retirado de la segunda correa cuando la segunda correa está sujeta al tejido del
 paciente.
- 40 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el manguito está acoplado directamente a la correa mediante la junta
 liberable.
9. El aparato de la reivindicación 1, en el que el manguito está configurado para ser retirado de la correa aplicando
 45 una fuerza a la correa en una posición a lo largo de la correa entre un extremo del manguito y el elemento de
 soporte y tirando del manguito en una dirección lejos de la correa.
10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además:
- 50 un dilatador (226) acoplado al manguito, estando el dilatador configurado para dilatar un tejido de un paciente
 cuando se inserta el implante en el cuerpo del paciente; y
 un dardo (228) acoplado al dilatador, estando el dardo configurado para perforar el tejido del paciente cuando se
 inserta el implante en el cuerpo del paciente;
 la junta liberable configurada para romperse y el manguito configurado para retirarse de la correa del implante
 cuando se aplica una fuerza a la correa en una posición a lo largo de la correa y se tira del manguito en una
 55 dirección lejos de la correa.
11. El aparato de la reivindicación 10,
 en el que el manguito, el dilatador y el dardo se forman de manera integral.
- 60 12. El aparato de la reivindicación 1, en el que el manguito solo cubre una parte del soporte y de la correa.

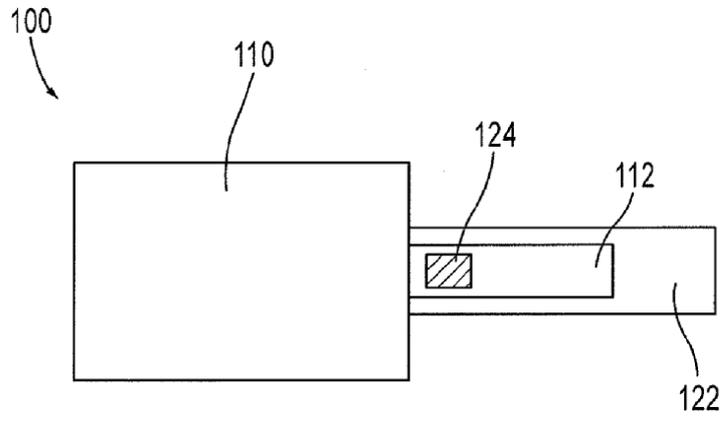


FIG. 1

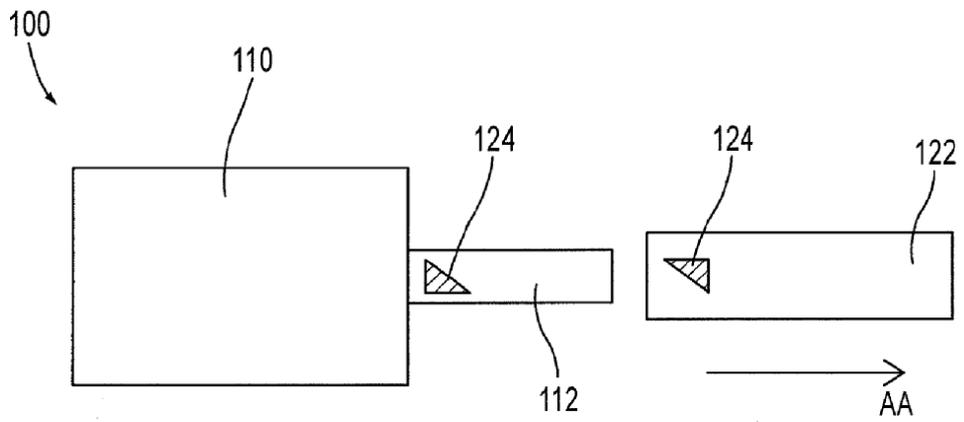


FIG. 2

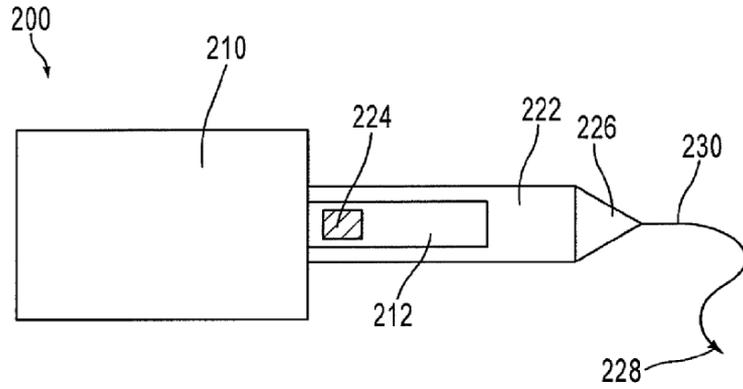


FIG. 3

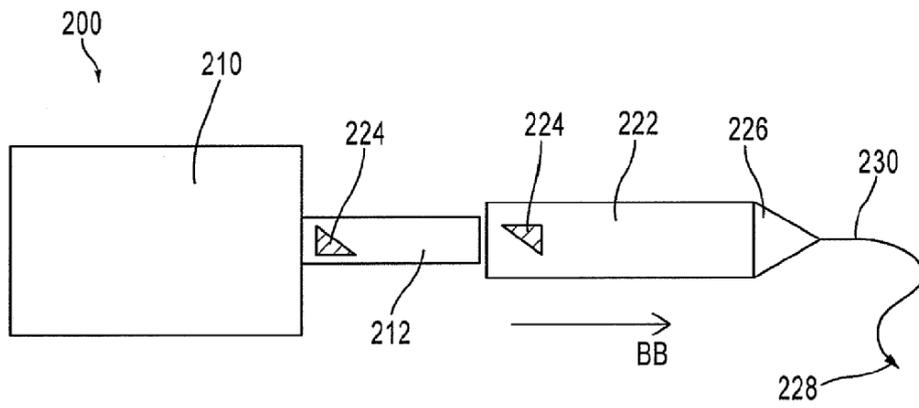


FIG. 4

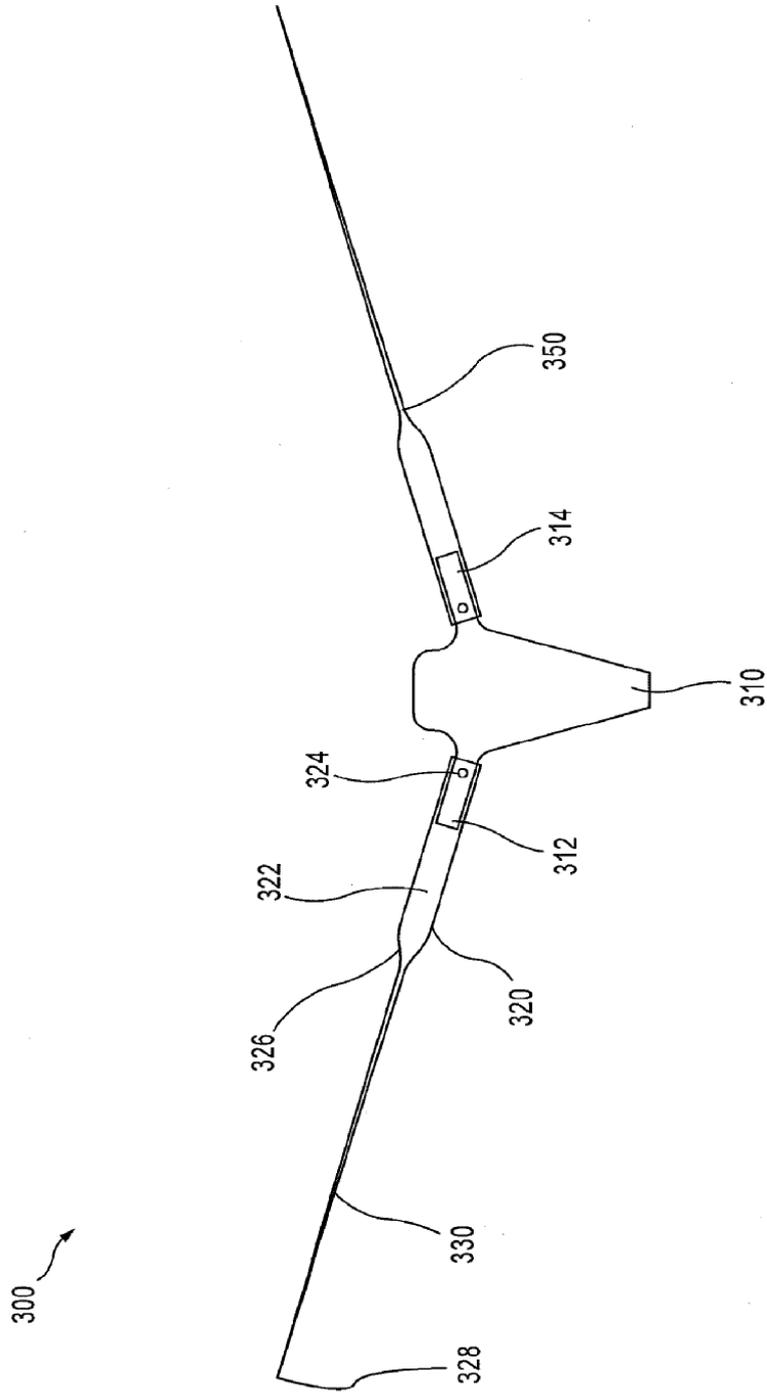


FIG. 5

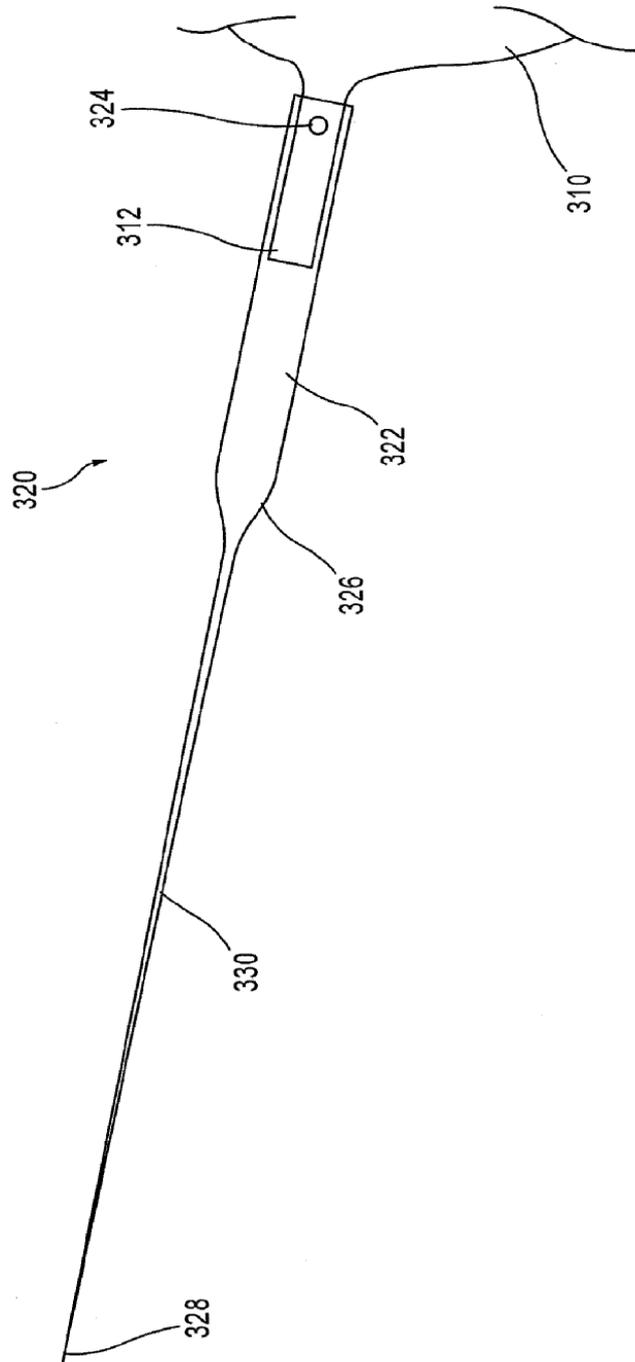


FIG. 6

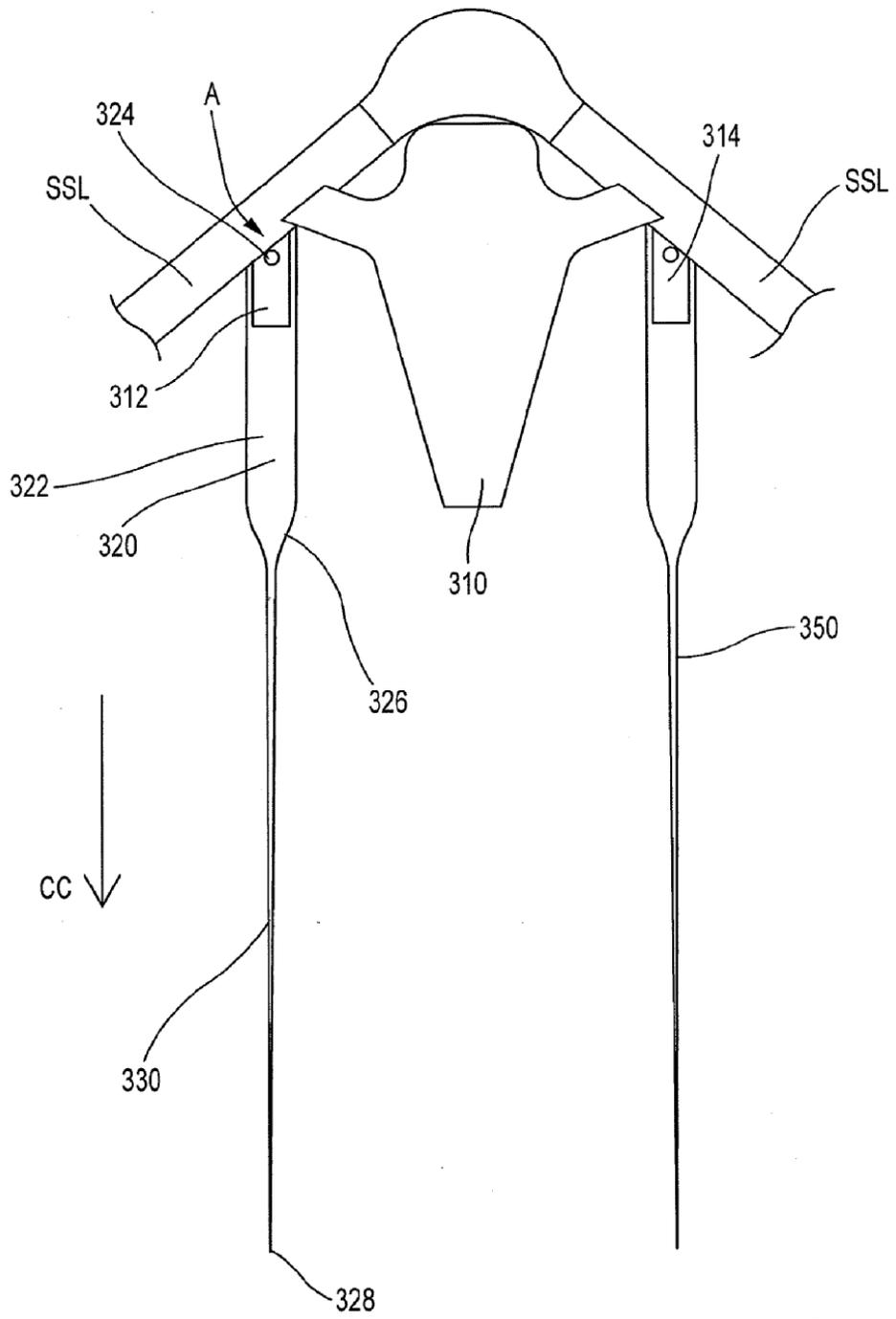


FIG. 7

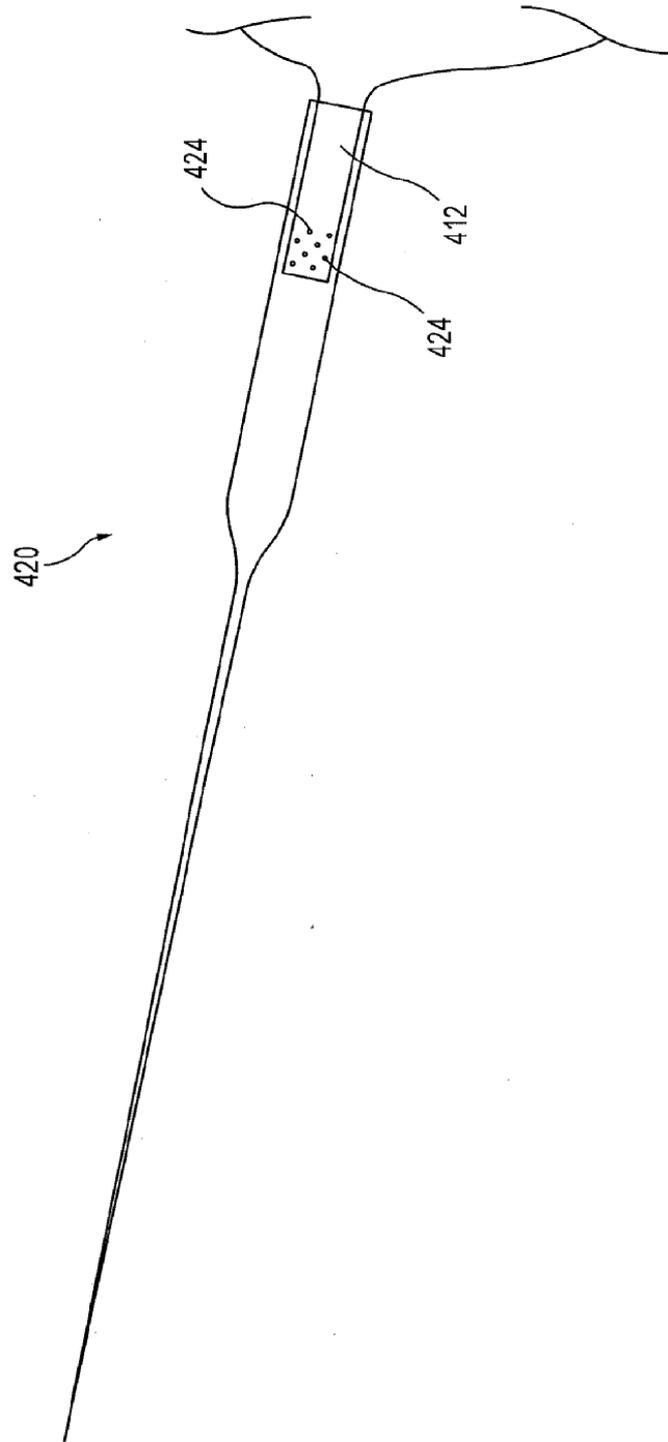


FIG. 8

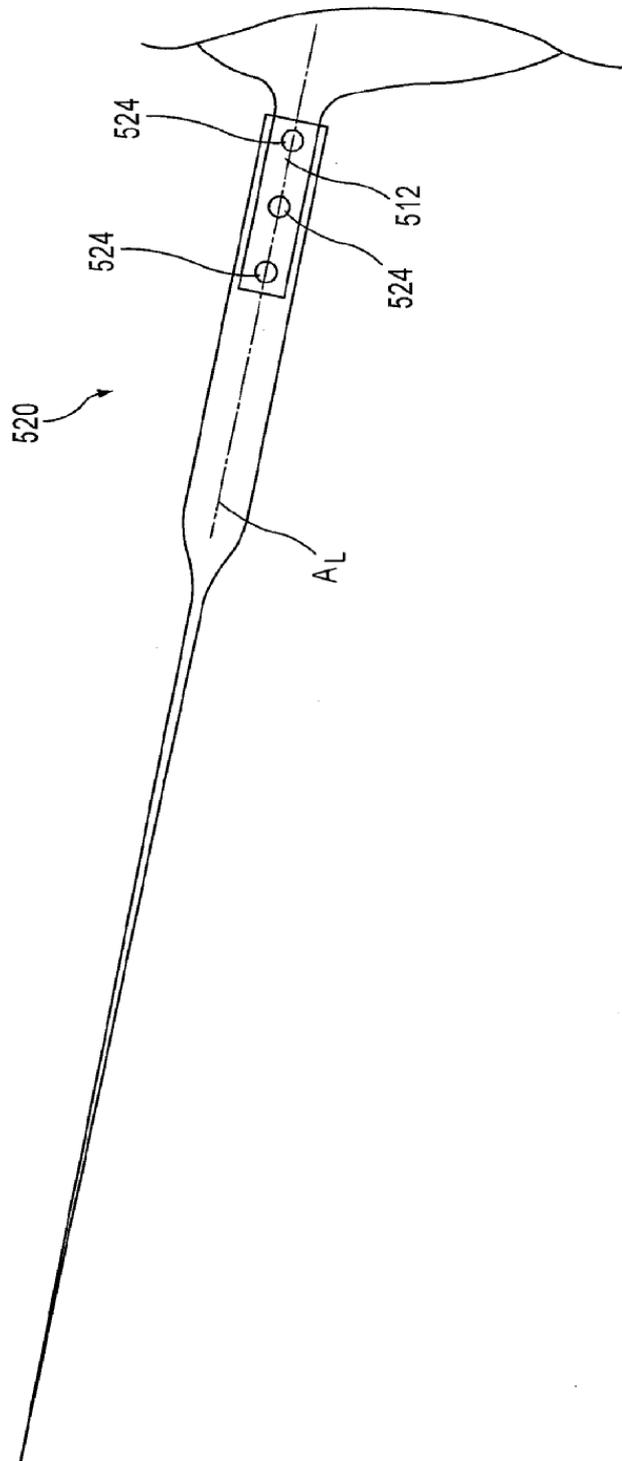
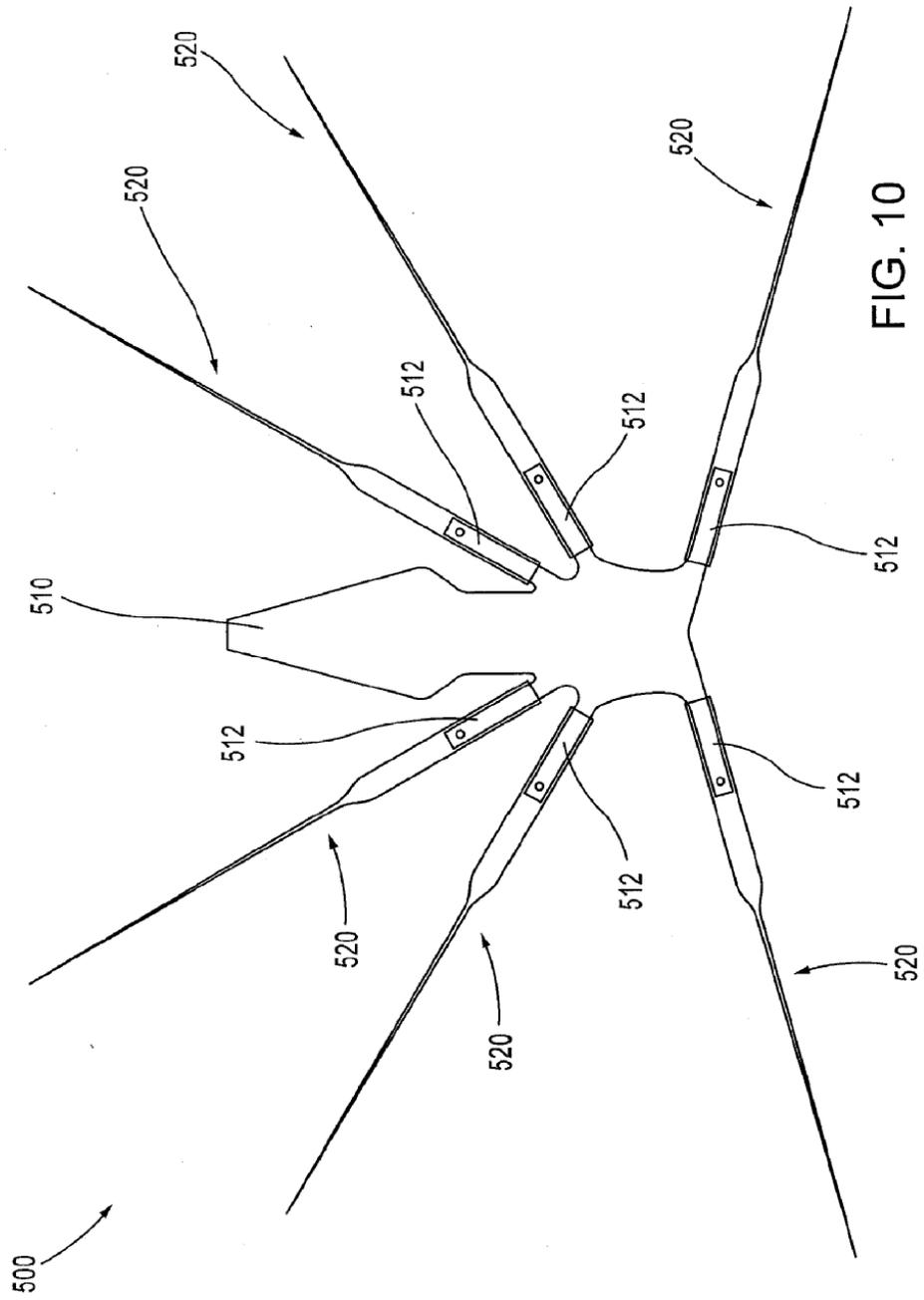


FIG. 9



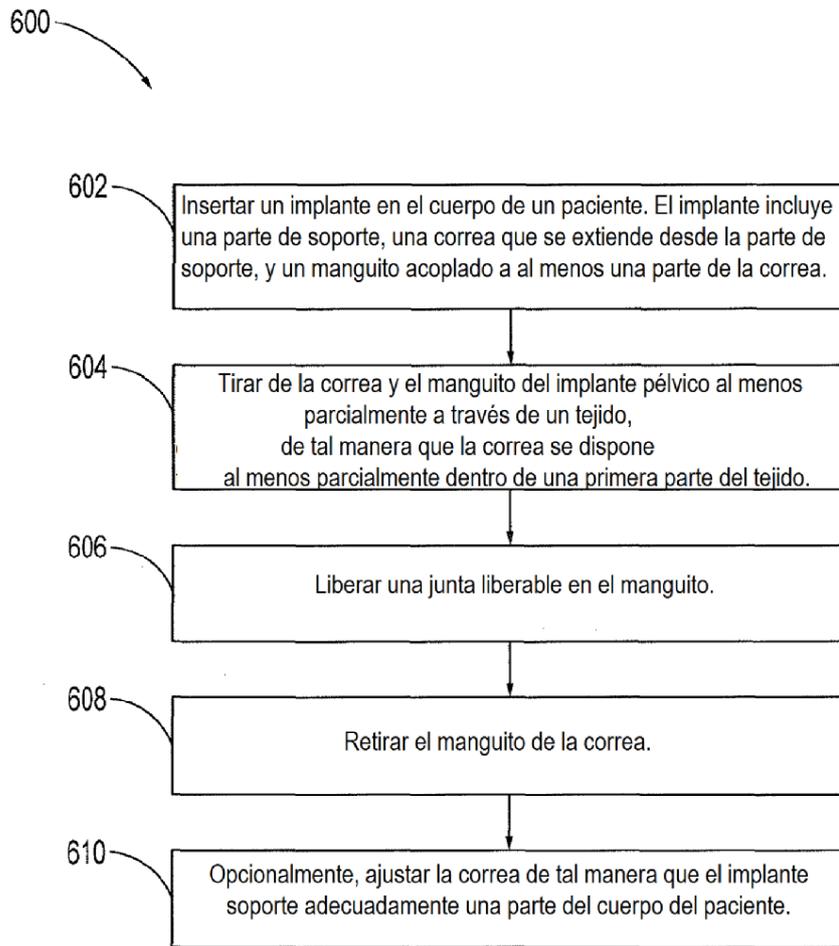


FIG. 11