

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 272**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2010** **E 10175114 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017** **EP 2292150**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria**

30 Prioridad:

**02.09.2009 FR 0955971**

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

**17.01.2018**

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH (100.0%)  
8, rue de l'Abbé Bonpain  
59117 Wervicq Sud, FR**

72 Inventor/es:

**DALLE, VALERY y  
SOLECKI, GILLES**

74 Agente/Representante:

**VEIGA SERRANO, Mikel**

**ES 2 650 272 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 el tratamiento de la incontinencia urinaria

**5 Sector de la técnica**

El objeto de la presente invención se sitúa en el campo del tratamiento de la incontinencia urinaria femenina, asociada o no a un prolapso.

**10 Estado de la técnica**

Más precisamente, el objeto de la presente invención se sitúa en el campo del tratamiento del cistocele, provocando este cistocele, además de unas pesadeces pelvianas, unos trastornos urinarios tales como incontinencia urinaria.

15 El objeto de la presente se refiere por tanto a un dispositivo que comprende, por un lado, una aguja de introducción y, por otro lado, un elemento de sostenimiento que incluye una cinta y unos medios de fijación adecuados para fijar este elemento de sostenimiento a la aguja de introducción.

20 Un dispositivo de ese tipo es conocido principalmente por los documentos FR 2.843.014, FR 2.814.939, así como por el documento EP 1.342.450.

25 En el documento FR 2.843.014, el elemento de sostenimiento es una cinta en la que cada extremo se prolonga por un hilo de tracción. En este documento, la fijación de la cinta a la aguja se realiza introduciendo el hilo de tracción en el ojo previsto en el extremo distal de la aguja. Durante la intervención quirúrgica, esta operación consistente en introducir el extremo del hilo de tracción en el ojo de la aguja puede resultar delicada; además, existe un riesgo de que el hilo de tracción pueda escapar del ojo de la aguja durante la manipulación del dispositivo.

30 En el documento FR 2.814.939, el elemento de sostenimiento consiste en una banda compuesta que comprende una vaina aplanada de protección en el interior de la que se dispone la cinta. En este documento, la fijación de la banda compuesta sobre la aguja se realiza gracias a los medios de conexión, adecuados para enclavarse y/o desenclavarse. Estos medios de conexión se disponen, por un lado, en cada uno de los dos extremos de la banda compuesta y, por otro lado, sobre el talón proximal de la aguja. Se trata en este caso de dos elementos, uno macho y otro hembra, que pueden encajarse uno en otro. En el ejemplo de realización descrito en este documento FR 2.814.939, el talón proximal de la aguja está espatulado y cada contera de la vaina está aplanado y comprende una hendidura adaptada para la penetración del talón y provisto de un medio de retención adecuado para ser enclavado y/o desenclavado manualmente.

35 De ese modo, con un elemento de sostenimiento según este documento, para la fijación de la banda compuesta sobre la aguja, el cirujano debe introducir el talón proximal de la aguja en la hendidura prevista en la contera de la vaina aplanada hasta un encaje del medio de retención del talón.

40 Posteriormente, cuando se trata de desunir la aguja de la banda compuesta, el cirujano debe desenclavar manualmente el medio de retención: No se da ninguna indicación en el documento FR 2.814.939 sobre la manera en la que el cirujano debe desencajar el talón proximal de la aguja de la contera de la banda compuesta.

45 El presente solicitante observa que es evidente que las operaciones de fijación y de desenclavamiento pueden resultar delicadas para el cirujano, principalmente con el riesgo de que el desenclavamiento no pueda obtenerse en unas condiciones que sean satisfactorias para la tranquilidad y la seguridad del cirujano.

50 En el documento EP 1.342.450, los medios de unión entre la aguja y la cinta están constituidos por un lado, por una ranura circular practicada alrededor de la aguja y, por otro lado, por un manguito hueco rígido en el que se ensarta la aguja, estando conformado este manguito para llegar a encajar en la ranura circular. En este documento, la cinta puede fijarse o bien a la altura del talón de la aguja o bien a la altura de su extremo distal, es decir en la proximidad inmediata a su punta. El ensarte del manguito hueco alrededor de la aguja pasa por la punta en cuestión; esta operación puede resultar arriesgada para el cirujano que puede o bien lesionarse o bien estropear el guante que lleva. Además, la presencia del manguito hueco, ensartado alrededor de la aguja, crea localmente un sobregrosor que puede ser molesto durante la intervención.

55 Es conocido igualmente el documento US 2005/131391 que divulga un elemento de sostenimiento que presenta un conector para facilitar el paso en el piso pelviano. Más precisamente, Este documento divulga el método de fijación del conector sobre la sección reducida de la aguja.

60 En este documento, la hendidura del conector está alineada de manera paralela con la sección reducida de la aguja para ser encajada a continuación por el cirujano. Esta técnica de fijación es muy compleja; el presente solicitante observa que este género de técnicas está abocado a unos fracasos muy frecuentes.

65

En efecto, los conectores utilizados en cirugía urológica son unas piezas de dimensiones muy reducidas; presentan en general un diámetro del orden de 3 a 5 milímetros para una longitud próxima a unos 8 milímetros. Es por tanto muy difícil sujetarlos en la mano y, debido a esto, es muy difícil encajarlos sobre la aguja en las posiciones de manera paralela a la aguja sin tener un fenómeno de deslizamiento del conector con relación a la aguja.

5 De manera general, el encaje del conector se realiza correctamente y de manera reproducible si se hace en un movimiento de rotación sin deslizamiento del conector.

10 Ahora bien, este fenómeno de deslizamiento se produce de manera muy frecuente si se presenta la hendidura del conector paralelamente al eje de la aguja, como es el caso en el documento US 2005/131391.

Este fenómeno de deslizamiento es sistemático cuando la hendidura del conector es relativamente más fina o si el grosor de la pared del conector es mayor, como es el caso en el documento US 2005/131391.

15 De ese modo, con un conector como se ha propuesto en este documento, se constata de manera muy frecuente, incluso sistemática, el fenómeno de deslizamiento anteriormente mencionado.

20 Esto es excluyente para una utilización médica: en un bloque operatorio, el cirujano debe poder, con unos guantes quirúrgicos, fijar fácilmente el conector. Ahora bien, la parte cónica del conector propuesto en el documento US 2005/131391 no responde a estas limitaciones: el fenómeno de deslizamiento no se evitará incluso si el cirujano encaja el conector de manera sustancialmente oblicua al eje de la aguja, y poniendo en contacto la aguja con la parte de la hendidura situada a la altura de la parte cónica.

25 El presente solicitante sostiene por tanto que el sistema propuesto en este documento US 2005/131391 no está concebido para evitar este fenómeno de deslizamiento, sino únicamente para facilitar el paso del conector en los tejidos durante una intervención quirúrgica.

30 El presente solicitante observa además, con el sistema propuesto en este documento, un fenómeno de retorno de los bordes de la hendidura hacia el interior del conector si la hendidura se presenta de manera paralela o de manera oblicua al eje de la aguja.

### **Objeto de la invención**

35 El objetivo de la presente invención es por tanto paliar los diferentes inconvenientes antes citados en los sistemas conocidos, y particularmente aquellos surgidos en los documentos FR 2.843.014, FR 2.814.939, EP 1.342.450 y US 2005/131391, permitiendo realizar la fijación del elemento de sostenimiento a la aguja de introducción en un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

40 Este objetivo se alcanza perfectamente mediante el dispositivo según la presente invención.

Con este fin, el dispositivo según la presente invención comprende principalmente: a) una aguja de introducción, y b) un elemento de sostenimiento que incluye una cinta y unos medios de fijación adecuados para fijar el elemento de sostenimiento a la aguja de introducción sobre una zona longitudinal determinada de esta.

45 Ventajosamente, los medios de fijación según la presente invención comprenden una pieza de fijación que está unida al elemento de sostenimiento y que está hecha al menos parcialmente en un material elásticamente deformable.

50 Esta pieza de fijación presenta además al menos una parte tubular que tiene una abertura longitudinal.

De ese modo, la abertura longitudinal se dispone de manera que la parte tubular de esta pieza de fijación sea adecuada para llegar a encajar sobre la zona determinada de la aguja por aplicación de una fuerza a esta pieza según su abertura longitudinal sustancialmente de modo perpendicular u oblicuo con relación a la dirección longitudinal de la aguja.

55 Además, la pieza de fijación incluye unos primeros medios de parada, y la aguja incluye unos segundos medios de parada.

60 Estos primeros y segundos medios de parada son adecuados para cooperar en conjunto para impedir el deslizamiento de la pieza de fijación encajada sobre la zona determinada de la aguja.

De ese modo, según la disposición particular de la presente invención, la colocación sobre la aguja de la pieza de fijación se realiza gracias a la deformación de la pieza de fijación que consiste principalmente en la separación de los bordes de la abertura longitudinal durante la aplicación de una fuerza de la pieza de fijación.

65 Esta deformación, que se hace posible por el hecho de que la pieza de fijación esté hecha al menos parcialmente en

un material elásticamente deformable, se obtiene mediante una aplicación de la pieza de fijación contra la aguja que está sustancialmente perpendicular o en oblicuo.

5 De manera contraria, en los documentos FR 2.814.939 y EP 1.342.450, la aplicación necesaria para la fijación de la aguja con relación al elemento de sostenimiento se realiza siempre en la dirección longitudinal de la aguja.

10 En una variante de realización de la presente invención, la aguja incluye, en la zona determinada, un vaciado al menos parcialmente periférico cuyos bordes proximal y distal constituyen unos segundos medios de parada para las caras delantera y posterior de la pieza de fijación. En esta variante, las caras delantera y posterior de la pieza de fijación hacen el papel de los primeros medios de parada.

De ese modo, es la integridad de la pieza de fijación la que se pone a tope en el interior del vaciado.

15 En un modo de realización de esta variante, el grosor de la parte tubular de la pieza de fijación es sustancialmente igual a la profundidad del vaciado.

Esta disposición presenta la ventaja de evitar que la pieza de fijación forme un grosor excesivo en la superficie de la aguja.

20 En una variante de realización ventajosa de la presente invención, la pieza de fijación está formada por una única parte tubular cuya abertura longitudinal se extiende en toda la longitud de la zona.

25 Esta variante es particularmente ventajosa en la medida en la que evita radicalmente el ensartado por la punta de la aguja; esto evita si cualquier riesgo de accidente durante este ensartado.

En un modo de realización de esta variante, la parte tubular presenta un corte en bisel, practicado según los bordes de la abertura longitudinal.

30 En este modo, para la colocación en su sitio de la pieza de fijación sobre la aguja, el cirujano coloca la pieza de fijación de tal manera que el corte en bisel llega a apoyar longitudinalmente sobre la zona determinada de la aguja; posteriormente, ejerce una aplicación en oblicuo de la parte tubular contra la aguja para obtener el encaje buscado.

35 El corte en bisel tiene como efecto aumentar progresivamente la distancia que separa los dos bordes opuestos de la abertura longitudinal, estando la distancia mayor a la altura del extremo de la parte tubular.

40 Gracias a esta disposición, se obtiene una deformación facilitada y progresiva de la parte tubular hasta su encaje sobre la zona determinada de la aguja. Además, la presencia de este corte en bisel facilita el desencaje de la parte tubular cuando esto es necesario en el transcurso de la intervención, pudiendo el cirujano apoyarse sobre los dos bordes en bisel de la abertura para realizar la deformación inversa de esta parte tubular.

Esta ventaja es particularmente significativa cuando, por ejemplo durante la intervención, la parte tubular se bloquea en un vaciado periférico formado en la aguja cuya profundidad es sustancialmente igual al grosor de la parte tubular.

45 Según otra variante de realización de la presente invención, la pieza de fijación comprende una primera y segunda partes tubulares, provistas las dos con una abertura longitudinal.

50 En esta variante, la segunda variante viene en prolongación de la primera pero con su abertura longitudinal que es diametralmente opuesta a la de la primera parte; en este caso, el dispositivo según la presente invención incluye, en la unión entre estas dos partes tubulares, un orificio formado oblicuamente y dimensionado para permitir el paso ajustado de la aguja, de manera que el encaje de la pieza de fijación sobre la zona determinada de la aguja puede hacerse según las dos partes tubulares después del pivote de la pieza una vez introducida la aguja hasta la zona determinada.

55 Esta variante de realización presenta el inconveniente de necesitar el paso de la aguja en el orificio formado en la unión entre las dos partes tubulares.

60 Presenta sin embargo la ventaja de evitar cualquier riesgo potencial de desencaje involuntario de la pieza de fijación que podría deberse por ejemplo a una mala manipulación que implique un enganche no considerado de uno de los bordes de la abertura longitudinal, enganche que realiza la deformación inversa de la parte tubular y el desencaje de la zona.

Con las dos partes tubulares cuyas aberturas longitudinales son diametralmente opuestas, se excluye totalmente este riesgo.

65 Ventajosamente, el dispositivo según la presente invención incluye además un elemento de posicionamiento hecho al menos parcialmente en un material, preferentemente semirrígido, elásticamente deformable en el que una primera

parte cubre una zona de la aguja y cuya segunda parte está en contacto con la parte superior de la pieza de fijación.

La disposición de este elemento de posicionamiento con la aguja y la pieza de fijación facilita el encaje de la pieza de fijación con la aguja.

5 En una primera variante de realización, el elemento de posicionamiento consiste en una lengüeta plana.

10 En una segunda variante de realización, el elemento de posicionamiento consiste en una férula adecuada para cubrir al menos parcialmente la zona de la aguja, y eventualmente la parte superior de la pieza de fijación, para evitar el deslizamiento relativo de la pieza de fijación con relación a la aguja.

### Descripción de las figuras

15 La presente invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción detallada que sigue y que describirá dos ejemplos de realización particulares del dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

Estos dos ejemplos se ilustran en las figuras adjuntas a la presente en las que:

- 20 - la figura 1 es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que comprende una aguja de introducción sobre una zona determinada en la que se coloca por encaje una pieza de fijación según el primer ejemplo de realización;
- la figura 2 es una vista en perspectiva de la pieza de fijación de la figura 1 encajada sobre una zona determinada de la aguja;
- 25 - las figuras 3a a 3c y 4a a 4c ilustran las etapas que permiten la colocación de la pieza de fijación de la figura 2 sobre la aguja;
- la figura 5 es una vista en perspectiva de una pieza de fijación según un segundo ejemplo de realización; y
- las figuras 6a a 6c y 7a a 7c ilustran las etapas de colocación de la pieza de fijación según este segundo ejemplo sobre una aguja.

### 30 Descripción detallada de la invención

El tratamiento de la incontinencia urinaria femenina necesita la implantación de un elemento de sostenimiento, generalmente de una cinta, bajo la uretra en el cuerpo de la paciente.

35 Eventualmente, esta cinta está asociada a una placa destinada a tratar el prolapso reforzando la pared vaginal.

Es conocida la implantación de un elemento de sostenimiento de ese tipo tal como una cinta en el cuerpo con la ayuda de dos agujas recubiertas en la que un primer extremo de punta está libre y en el que el segundo está unido a un extremo del elemento de sostenimiento.

40 Después de la implantación del elemento de sostenimiento y después del desarrollo de los tejidos fibrosos en este último, la uretra se mantiene en una posición con relación al pubis que permite resolver el problema constatado.

45 La aguja se asocia generalmente a un accesorio o a una empuñadura que permite facilitar el guiado de la aguja durante su inserción, que puede realizarse por vía suprapuviana o por vía transobturatriz.

Esta técnica operatoria puede realizarse bajo anestesia local sin tener que abrir la pared abdominal.

50 La presente invención se refiere específicamente, en un dispositivo de tratamiento de ese tipo, a los medios de fijación de la cinta o más generalmente a cualquier elemento de sostenimiento de la uretra bajo la aguja de introducción.

De ese modo, la presente invención se refiere a un dispositivo 1 de ese tipo adaptado a este fin.

55 Más particularmente, el dispositivo 1 según la presente invención incluye una aguja 2 que está curvada con un radio de curvatura que varía con la vía inicialmente elegida.

Su extremo distal 2a está en punta, y su extremo proximal 2b está unido a un accesorio o a una empuñadura (no representada aquí).

60 En una zona determinada 2c de esta aguja 2 se fija de manera extraíble un elemento de sostenimiento 3, que en el ejemplo ilustrado es una simple cinta.

65 Se trata principalmente de la cinta textil realizada en diferentes materiales biocompatibles tales como en polipropileno monofilamentoso tricotado o no tejido o en tereftalato de polietileno.

Puede estar constituida principalmente en toda su longitud por un material reabsorbible tal como ácido poliglicólico (PGA), ácido poli-L-láctico (PLLA) o polidioxanona (PDS) o incluso en material semi-absorbible, permitiendo la asociación de al menos dos de los materiales citados anteriormente que la cinta desaparezca al menos parcialmente del organismo al cabo de una duración determinada.

5 Esta cinta puede impregnarse igualmente con un material que facilite su paso en los tejidos, por ejemplo dimetilsiloxano o colágeno.

10 El elemento de sostenimiento 3 puede asociarse igualmente a una cinta de ese tipo, por ejemplo una placa que permita asegurar un tratamiento simultáneo del prolapso y de la incontinencia, estando enganchada esta placa sobre la cinta.

Puede incluir igualmente una vaina protectora destinada a facilitar el paso de la cinta sobre los tejidos.

15 El elemento de sostenimiento 3 puede ser igualmente una banda compuesta del tipo de la descrita en el documento FR 2.814.939.

20 Según la presente invención, el elemento de sostenimiento 3 se une, en cada uno de sus extremos 3a a una pieza de fijación 4 o 15 cuyo primer extremo se describe en las figuras 1 a 4 y cuyo segundo extremo se describe en las figuras 5 a 7.

25 En estos dos ejemplos, y de manera característica, la pieza de fijación 4 o 15 está hecha al menos parcialmente en un material elásticamente deformable, y que presenta al menos una parte tubular que tiene una abertura longitudinal de manera que dicha parte tubular sea adecuada para llegar a encajar sobre la zona determinada 2c de la aguja 2 por aplicación a la fuerza de esta pieza 4 o 15 según su abertura longitudinal.

Esta aplicación se realiza sustancialmente de modo perpendicular u oblicuamente a la aguja 2.

30 Por otra parte, esta aplicación a fuerza de la pieza de fijación 4 o 15 contra la aguja 2, en la zona determinada 2c, debe provocar la separación de los dos bordes opuestos de la abertura longitudinal hasta que esta separación sea suficiente para permitir el paso de la aguja 2.

35 Una vez que la aguja 2 ha entrado en la parte tubular, la fuerza de aplicación se relaja de manera que debido a ello, al carácter elástico del material deformable, esta retoma su configuración inicial y la pieza de fijación 4 o 15 encierra la aguja 2.

40 Se comprende que la distancia E0 entre los dos bordes opuestos 5 y 6 de la abertura longitudinal 7 practicada en la parte tubular 8 de la pieza de fijación 4 debe ser inferior al diámetro D que presenta la aguja 2 en la zona determinada 2c en la que debe colocarse la pieza de fijación 4 o 15.

Es igualmente preferible que el encaje de la pieza de fijación 4 o 15 sobre la aguja 2 se realice de la manera más ajustada posible.

45 Para hacer esto, es deseable que el diámetro interior D1 de la parte tubular 8 de la pieza de fijación 4 sea sustancialmente igual al diámetro D de la aguja 2 en la zona determinada 2c. La distancia E0 entre los dos bordes opuestos 5 y 6 de la abertura longitudinal 7 es por supuesto función del diámetro D.

50 De manera general, se han obtenido excelentes resultados con una parte tubular que, en sección transversal, tiene la forma de un arco de círculo de ángulo en el centro A que forma de 200° a 320°.

El material deformable elásticamente para la realización de la pieza de fijación 4 debe ser biocompatible: puede tratarse de polipropileno, de tereftalato de polietileno, de polioximetileno, de poliamida 6, de poliamida 66, de polisulfona, de polifenilsulfona o de poliéter-étercetona.

55 La fijación del extremo 3a del elemento de sostenimiento 3 sobre la pieza de fijación 4 puede obtenerse por cualquier medio adecuado, particularmente sobre la cara exterior 8a de la parte tubular 8 tanto si es por adhesión como por termofijado.

60 Para evitar que la pieza de fijación 4, una vez encajada sobre el tubo 2, pueda deslizarse longitudinalmente, el dispositivo 1 según la presente invención necesita la implementación de medios de parada a la vez sobre la pieza de fijación 4 y sobre la aguja 2, siendo adecuados dichos medios de parada para cooperar en conjunto para impedir este deslizamiento.

65 En el ejemplo ilustrado en la figura 2, estos medios de parada consisten, tratándose de la aguja 2, en un vaciado periférico practicado en la zona determinada 2c, teniendo este vaciado por efecto reducir, en dicha zona 2c el diámetro D0 inicial de la aguja 2 al valor D. Esta reducción de diámetro se traduce en la formación de dos caras

anulares 9, 10 próxima y distal que hacen las veces de topes para las caras parcialmente anulares 11 y 12 de extremos de la pieza de fijación 4.

5 La distancia L0 entre las dos caras anulares 9 y 10 es por supuesto superior a la longitud L1 de la pieza de fijación 4 pero la diferencia entre estas dos longitudes L0 y L1 debe ser lo más reducida posible de manera que se evite un deslizamiento libre de la pieza de fijación 4 a lo largo de la aguja 2.

Además, la profundidad del vaciado 23, es decir la altura h de las caras anular 9 y 10 es sustancialmente igual al grosor e de la parte tubular 8 de la pieza de fijación 4.

10 De ese modo, cuando la pieza de fijación 4 se encaja sobre la aguja 2 en la zona determinada 2c, la presencia de esta pieza de fijación 4 no crea un grosor extra significativo sobre la longitud de la aguja.

15 En su versión más simple, no representada, la abertura longitudinal 7 formada en la parte tubular 8 presenta la misma anchura E0 entre estos dos bordes opuestos 5 y 6 en toda la longitud L1 de la pieza de fijación 4.

Para realizar el encaje de esta pieza de fijación sobre la aguja, es necesario que la distancia E0 sea suficientemente grande con relación al diámetro D de la aguja en la zona determinada 2c.

20 Es necesario igualmente ejercer una presión grande para obtener la deformación de la pieza de fijación 4.

Para evitar estas molestias, la pieza de fijación 4 realizada según el primer ejemplo ilustrado incluye un corte en bisel que se realiza según los dos bordes 5 y 6 de la abertura longitudinal 7.

25 Este corte tiene como efecto:

a) por un lado, aumentar progresivamente la distancia E0 entre los dos bordes 5 y 6 de la abertura longitudinal 7 hasta un valor máximo E1, y

30 b) por otro lado, disminuir el ángulo en el centro A0 hasta un valor mínimo A1, correspondiendo dichos valores máximo E1 y mínimo A1 a la cara 11 del extremo de la pieza de fijación.

Preferentemente, como se ilustra en la figura 2, el corte en bisel no se realiza en toda la longitud L1 de la pieza de fijación, sino solamente sobre la parte L3 de esta, conservando la parte complementaria de longitud L2 los valores iniciales E0 y A0. Los dos cortes en bisel 13, 14 constituyen unas caras planas oblicuas.

35 Durante la colocación de la pieza de fijación 4 sobre la zona determinada 2c de la aguja 2, son estos dos cortes en bisel 13 y 14 los que el cirujano aplica inicialmente sobre la aguja 2, en la zona determinada 2c, en la proximidad de la cara 9, como se ilustra principalmente en la figura 3a.

40 Posteriormente, ejerce una presión, ilustrada por la flecha F, hasta obtener el encaje total de la pieza 4 sobre la aguja 2 en la zona determinada 2c, como se ilustra principalmente en la figura 4a.

45 Debido a la presencia de los cortes en bisel, la deformación de la parte tubular comienza por realizarse a la altura del extremo correspondiente a la cara 11, siendo la distancia entre los dos bordes opuestos E1 la mayor y el ángulo en el vértice A1 el más reducido hasta subir progresivamente hasta el otro extremo correspondiente a la cara 12.

Esta disposición preferida, por un lado, facilita la colocación de la pieza de fijación y, por otro lado, permite reducir el valor E0 lo que permite obtener un bloqueo máximo de la pieza de fijación 4 sobre la aguja 2.

50 Ventajosamente, y como se representa principalmente en las figuras 3b-4b y 3c-4c, el dispositivo 1 según la presente invención incluye además un elemento de posicionamiento 24 que está constituido al menos parcialmente en un material elásticamente deformable.

Este elemento de posicionamiento 24, que es característico de la presente invención, permite facilitar el encaje de la pieza de fijación 4 con la aguja 2; lo que permite aumentar la precisión de la intervención.

55 Para hacer esto, este elemento de posicionamiento 24 se posiciona de manera que una primera parte 24a de este elemento 24 cubra una zona 2d de la aguja 2, y que la segunda parte 24b esté en contacto con la parte superior de la pieza de fijación 4.

60 Las características del material elásticamente deformable así como este posicionamiento específico permiten de ese modo facilitar el encaje de dicha pieza de fijación 4 con la aguja 2.

65 En una primera variante de realización ilustrada en las figuras 3c y 4c, este elemento de posicionamiento 24 consiste en una lengüeta plana.

En una segunda variante de realización ilustrada en las figuras 3b y 4b, este elemento de posicionamiento 24 consiste en un canal adecuado para cubrir al menos parcialmente la zona 2d de la aguja 2 y la parte superior de la pieza de fijación 4, esta segunda variante de realización permite ventajosamente evitar el deslizamiento relativo de la pieza de fijación 4 con relación a la aguja 2.

5 Preferentemente, el material utilizado para este elemento 24 presenta unas propiedades elásticas que permiten tener una fuerza de encaje inferior a 40 newtons y una resistencia dinamométrica de la pieza de fijación sobre la aguja comprendida entre 0 y 40 newtons para una fuerza ejercida de manera perpendicular a la aguja.

10 El segundo ejemplo de realización se describirá ahora con referencia a las figuras 5 a 7.

En este segundo ejemplo, la pieza de fijación 15 no incluye una única parte tubular que tiene una abertura longitudinal en toda su longitud como en el primer ejemplo, sino dos partes tubulares 15a y 15b que están en la prolongación una de otra y cuyas aberturas longitudinales 18 y 19 se disponen diametralmente opuestas entre sí.

15 Estas aberturas 18 y 19 se delimitan respectivamente por los bordes opuestos 16 y 17 en la primera parte 15a y por los bordes opuestos 20 y 21 en la segunda parte 15b.

20 De ese modo, la abertura longitudinal 18 de la primera parte 15a se termina la altura del plano que forma la unión 22 con la segunda parte tubular 15b.

Es lo mismo inversamente para la abertura longitudinal 19 de la segunda parte 15b, que se termina en la unión 22.

25 De un lado y otro de esta unión 22, las aberturas longitudinales 18 y 19 se organizan, por corte, de manera que se aumente localmente la distancia entre los dos bordes opuestos de las aberturas 18 y 19 de manera que permita un paso, en oblicuo, de la aguja 2.

30 Más precisamente, en la figura 5, tratándose de la primera parte tubular 15a, la distancia entre los dos bordes opuestos 16 y 17 de la abertura longitudinal 18, que es de E'0 sobre una primera parte del extremo de longitud L'3, aumenta a continuación sobre la parte de longitud L'4 hasta un valor máximo E'1.

Este valor E'1 se determina en función del diámetro de la aguja 2.

35 Esto se realiza de la misma manera pero de forma diametralmente opuesta para la segunda parte tubular 15b.

En las figuras 6a y 7a, se ha representado la fase de introducción de la aguja 2 en las partes 18a y 19a de las aberturas longitudinales 18 y 19 de las dos partes tubulares 15a y 15b de la pieza de fijación 15 hasta la zona determinada 2c de la aguja 2.

40 El encaje de la pieza de fijación 15 sobre la zona determinada 2c de la aguja 2 participa ejerciendo una presión sobre la pieza de fijación 15 de manera que haga pivotar ésta según la flecha G con relación a un eje ficticio 0 que se encuentra en el plano de la unión 22.

45 De ese modo, el encaje de la pieza de fijación 15 se obtiene gracias a la separación progresiva de los bordes opuestos 16-17 y 20-21 de las dos aberturas longitudinales 18 y 19 de las dos partes tubulares 15a y 15b.

50 Se ha de observar que los cortes realizados cerca de la zona de la unión 22 para permitir el paso de la aguja 2 presenta el mismo efecto que los cortes en bisel del primer ejemplo facilitando la deformación progresiva de la pieza de fijación.

55 Para separar la pieza de fijación 15 de la aguja 2, el cirujano debe realizar obligatoriamente el pivote inverso de las dos partes tubulares 15a y 15b seguido de un desensartado de la aguja. No puede por tanto tener en ningún caso un desencaje no deseado por error de manipulación, como podría producirse eventualmente con la pieza de fijación 4 del primer ejemplo.

Para una pieza de fijación 15 de longitud L', la primera parte tubular 15a puede tener una longitud L'1 que es o no idéntica a la longitud L'2 de la segunda parte tubular 15b.

60 A título de ejemplo, la primera parte tubular 15a tiene una longitud L'1 que es de dos a tres veces superior a la longitud L'2 de la segunda parte tubular.

65 En este caso, el enclavamiento mayor de la pieza de fijación sobre la aguja 2 se realiza gracias a la parte de longitud L'3 de la primera parte tubular 15a en la que la distancia entre los bordes opuestos 16 y 17 de la abertura longitudinal 18, E'0 es la más reducida.

Ventajosamente, y como se representa principalmente en las figuras 6b-7b y 6c-7c, el dispositivo 1 según la

presente invención incluye además un elemento de posicionamiento 24 que está constituido al menos parcialmente en un material elásticamente deformable.

5 El modo de funcionamiento de este elemento de posicionamiento es sustancialmente idéntico al descrito anteriormente para el primer modo de realización.

De la misma manera, este elemento de posicionamiento 24 permite facilitar el encaje de la pieza de fijación 15 con la aguja 2.

10 Para hacer esto, este elemento de posicionamiento 24 se posiciona de manera que una primera parte 24a de este elemento 24 cubra una zona 2d de la aguja 2 y que la segunda parte 24b esté en contacto con una parte de la pieza de fijación 15.

15 Se encuentran aquí las mismas propiedades físicas que las descritas anteriormente para el primer ejemplo.

En una primera variante de realización ilustrada en las figuras 6c y 7c, este elemento de posicionamiento 24 consiste en una lengüeta plana.

20 En una segunda variante de realización ilustrada en las figuras 6b y 7b, este elemento de posicionamiento 24 consiste en un canal adecuado para cubrir al menos parcialmente la zona 2c de la aguja 2 y la parte superior de la pieza de fijación 15, esta segunda variante de realización permite ventajosamente evitar el deslizamiento relativo de la pieza de fijación 15 con relación a la aguja 2.

25 De ese modo, gracias a las diferentes características descritas anteriormente, el dispositivo 1 de la presente invención permite realizar, de manera simple y segura, la fijación del elemento de sostenimiento a la aguja de introducción en un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

30 El dispositivo 1 según la presente invención permite principalmente evitar el fenómeno de deslizamiento constatado en el estado de la técnica.

35 Deberá observarse que esta descripción detallada trata sobre dos ejemplos de realización particulares de la presente invención, pero que en ningún caso esta descripción reviste un carácter limitativo cualquiera para el objeto de la invención; bien al contrario, tiene por objetivo eliminar cualquier imprecisión eventual o toda interpretación incorrecta de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el tratamiento de la incontinencia urinaria que comprende una aguja de introducción (2) y un elemento de sostenimiento (3) que incluye una cinta y unos medios de fijación adecuados para fijar dicho elemento de sostenimiento (3) a la aguja de introducción (2) en una zona longitudinal determinada (2c) de esta (2),
- 5
- a) dichos medios de fijación comprenden una pieza de fijación (4, 15), solidaria con el elemento de sostenimiento (3), hecha al menos parcialmente en un material elásticamente deformable y que presenta al menos una parte tubular (8, 15a, 15b) que tiene una abertura longitudinal (7, 18, 19) dispuesta de manera que dicha parte tubular (8, 15a, 15b) sea adecuada para llegar a encajar sobre la zona longitudinal determinada (2c) de la aguja de introducción (2) por aplicación de una fuerza de dicha pieza de aplicación (4, 15) según una abertura longitudinal sustancialmente de modo perpendicular u oblicuo a la aguja de introducción (2),
- 10
- b) incluyendo la pieza de fijación (4, 15) y la aguja de introducción (2) respectivamente unos primeros (11, 12) y unos segundos (9, 10) medios de parada adecuados para cooperar en conjunto para impedir el deslizamiento de la pieza de fijación (4, 15) con relación a la zona longitudinal determinada (2c) de la aguja de introducción (2), cuando dicha pieza de fijación (4, 15) se encaja en esta denominada zona longitudinal (2c), **caracterizado por que**
- 15
- c) dicho dispositivo incluye además un elemento de posicionamiento (24) hecho al menos parcialmente en un material elásticamente deformable cuya primera parte (24a) cubre una zona (2d) de la aguja de introducción (2) y cuya segunda parte (24b) está en contacto con la parte superior de la pieza de fijación (4, 15), de manera que se facilite el encaje de dicha pieza de fijación (4, 15) con la aguja de introducción (2).
- 20
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de sostenimiento (3), eventualmente la cinta, se fija sobre la cara exterior (8a) de la parte tubular (8) de la pieza de fijación (4, 15).
- 25
3. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** la aguja de introducción (2) incluye, en la zona longitudinal determinada (2c), un vaciado (23) al menos parcialmente periférico en el que los bordes proximal (9) y distal (10) constituyen unos segundos medios de parada para las caras delantera (11) y posterior (12) de la pieza de fijación (4), que hacen la función de primeros medios de parada.
- 30
4. Dispositivo (1) según la reivindicación 3, **caracterizado por que** el grosor (e) de la parte tubular (8) es sustancialmente igual a la profundidad (h) del vaciado (23).
5. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la pieza de fijación (4) está constituida por una única parte tubular (8) cuya abertura longitudinal (7) se extiende en toda la longitud (L1).
- 35
6. Dispositivo (1) según la reivindicación 5, **caracterizado por que** la parte tubular (8) presenta, según una parte del extremo de la abertura longitudinal (7), un corte en bisel (13, 14), estando destinado dicho corte a llegar inicialmente a apoyar sobre la zona longitudinal determinada (2c) de la aguja de introducción (2) para una aplicación a continuación en oblicuo de dicha parte tubular (8) contra la zona longitudinal determinada (2c) de la aguja de introducción (2).
- 40
7. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la pieza de fijación (15) comprende una primera (15a) y una segunda (15b) partes tubulares (15a, 15b), viniendo dicha segunda parte tubular (15b) en la prolongación de la primera parte tubular (15a), pero con su abertura longitudinal (19) que es diametralmente opuesta a la (18) de la primera parte tubular (15a), y **por que** la pieza de fijación (15) incluye además, de un lado y otro de la unión (22) entre las dos partes tubulares (15a, 15b), un orificio (18a, 19a) formado oblicuamente y dimensionado para permitir el paso ajustado de la aguja de introducción (2), de manera que el encaje de la pieza de fijación (15) sobre la zona longitudinal determinada (2c) de la aguja de introducción (2) puede hacerse según las dos partes tubulares (15a, 15b) después del pivote de dicha pieza de fijación (15) una vez introducida la aguja de introducción (2) hasta la zona longitudinal determinada (2c).
- 45
8. Dispositivo (1) según la reivindicación 7, **caracterizado por que** la primera parte tubular (15a) tiene una longitud (L'1) que es dos a tres veces superior a la longitud (L'2) de la segunda parte tubular (15b).
- 50
9. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, teniendo la zona longitudinal determinada (2c) de la aguja de introducción (2) una sección transversal circular de diámetro (D), **caracterizado por que** la (o las) parte tubular (8, 15a, 15b) tiene (o tienen) en sección transversal la forma de un arco de círculo de diámetro (D1) sustancialmente igual al diámetro (D) y que presenta un ángulo en el centro (A0, A1) que forma de 200° a 320°.
- 55
10. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** la pieza de fijación (4, 15) está constituida al menos parcialmente en uno de los materiales siguientes: polipropileno, tereftalato de polietileno, polioximetileno, poliamida 6, poliamida 66, polisulfona, polifenilsulfona, poliéter-étercetona.
- 60
11. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de posicionamiento (24) consiste en una lengüeta plana.
- 65

12. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de posicionamiento (24) consiste en un canal adecuado para cubrir al menos parcialmente la zona (2d) de la aguja de introducción (2), y eventualmente la parte superior de la pieza de fijación (4, 15), para evitar el deslizamiento relativo de la pieza de fijación (4, 15) con relación a la aguja de introducción (2).

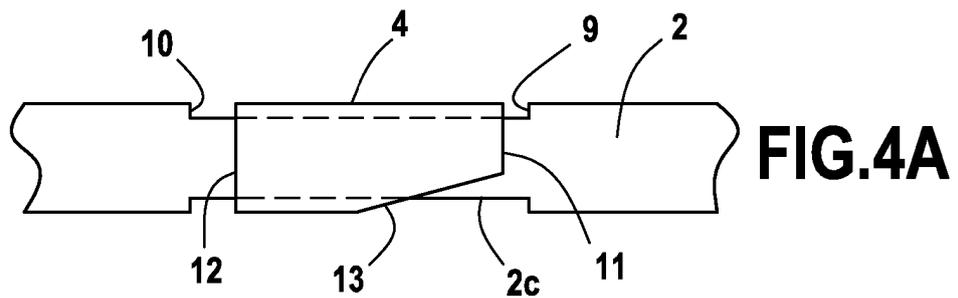
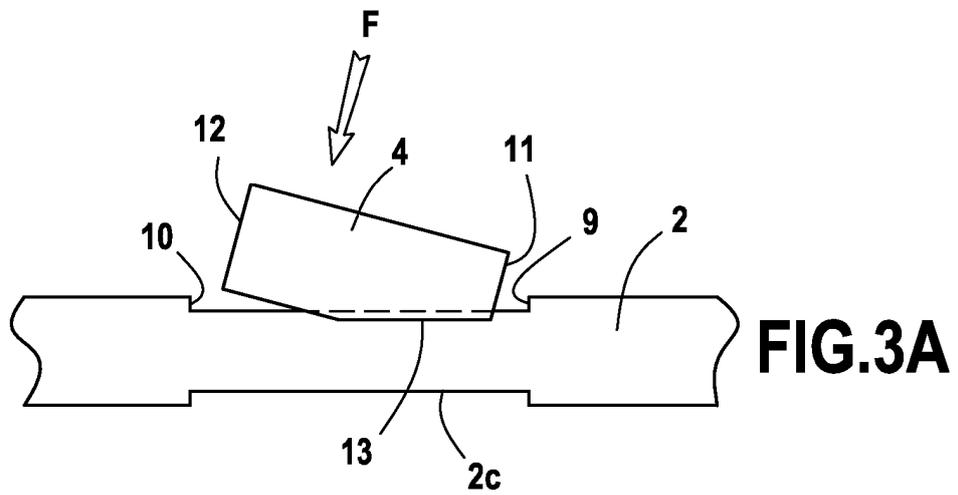
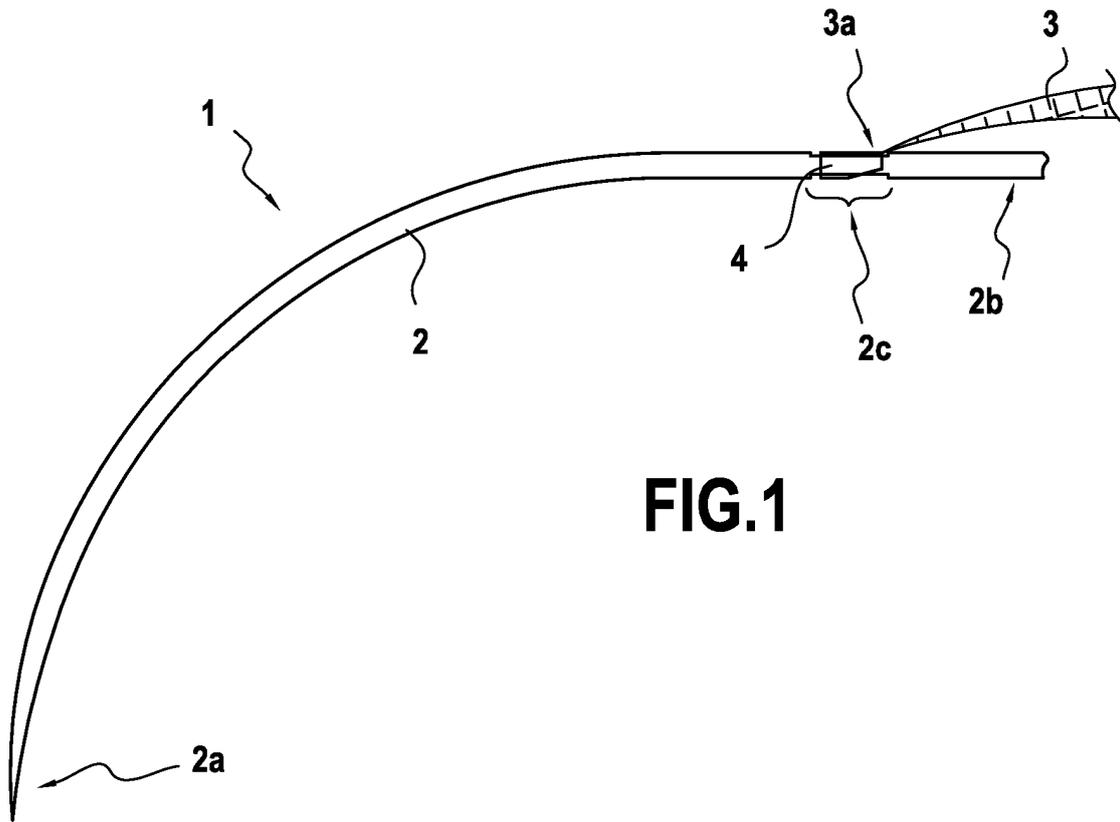
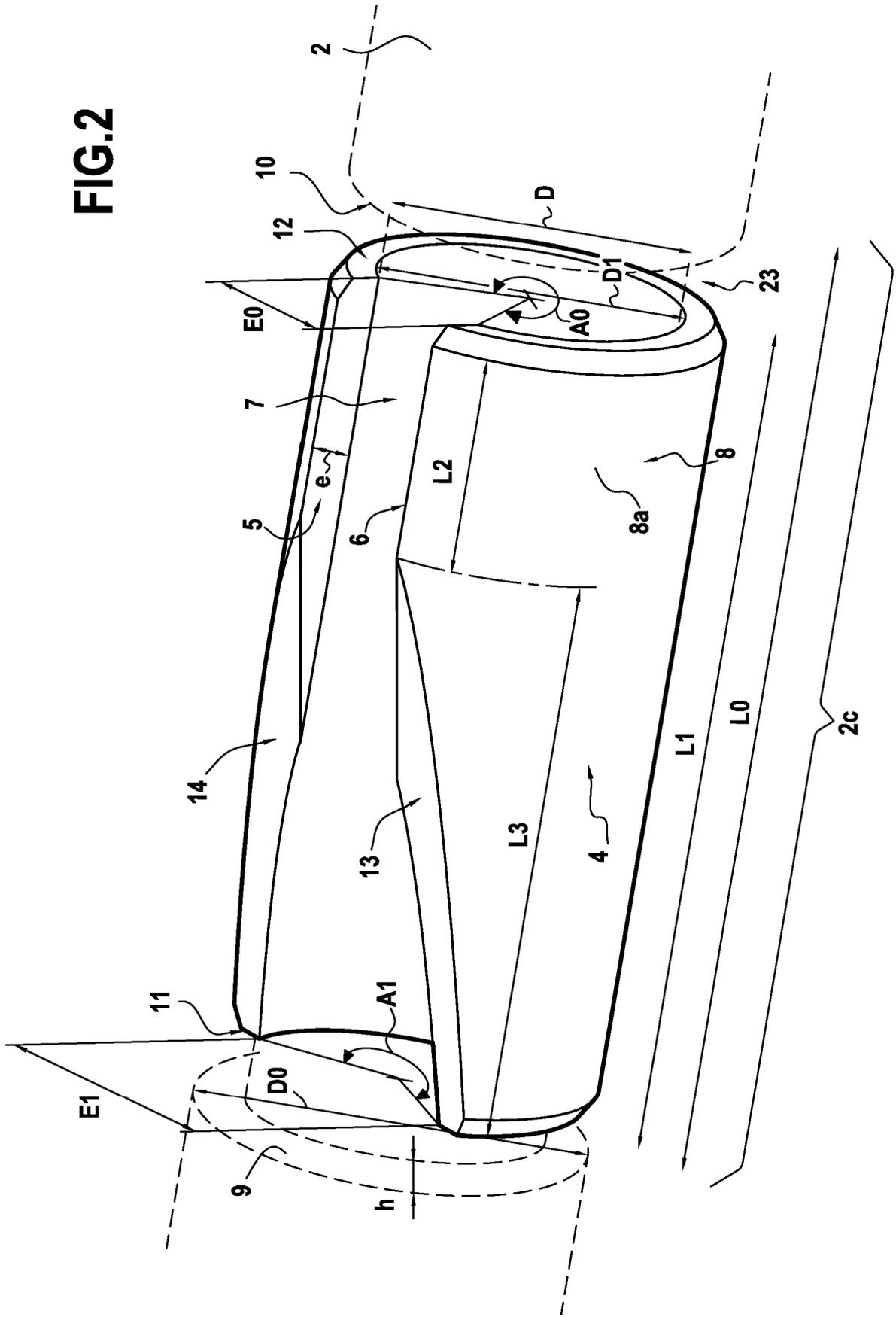
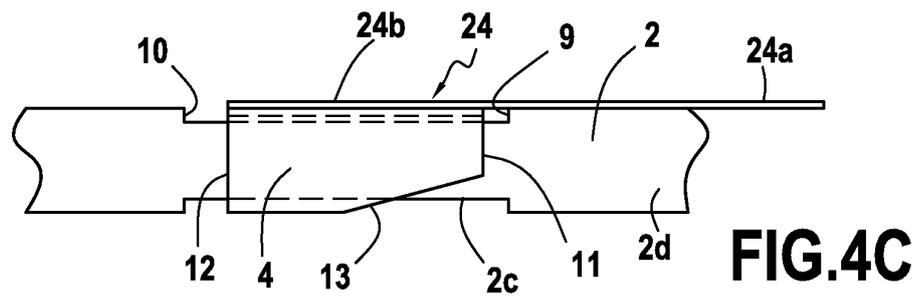
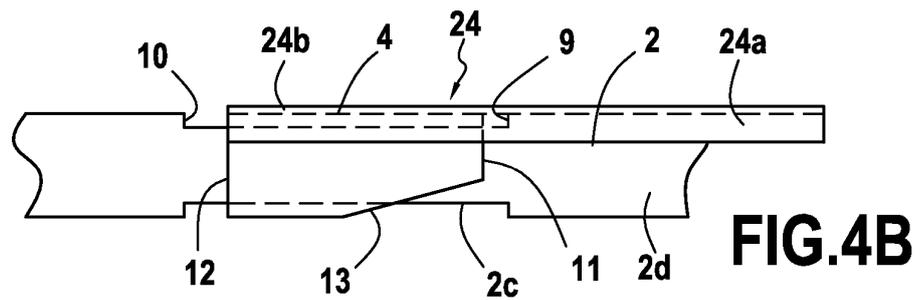
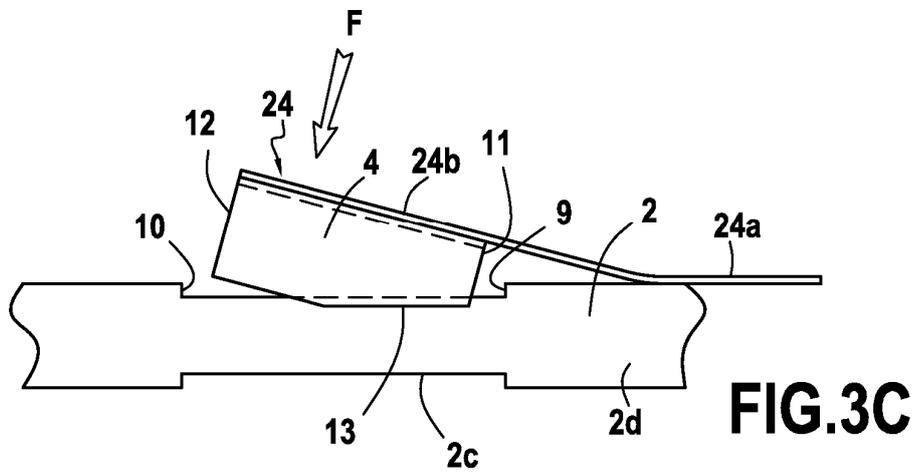
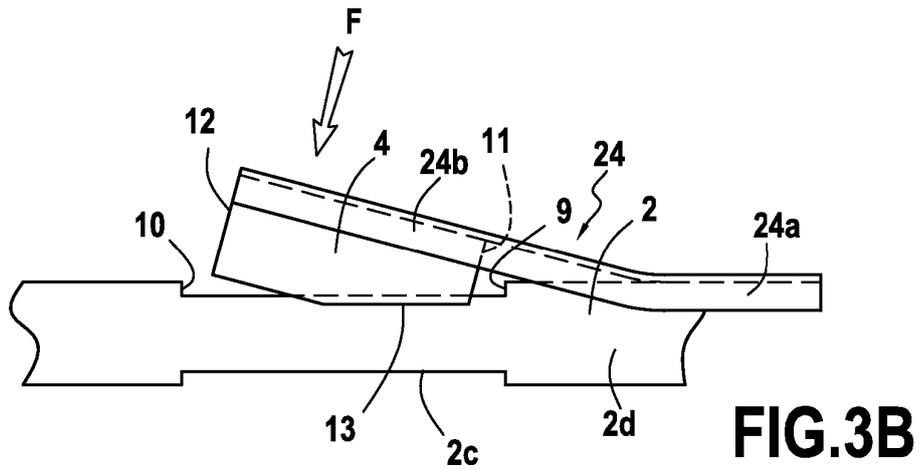


FIG.2





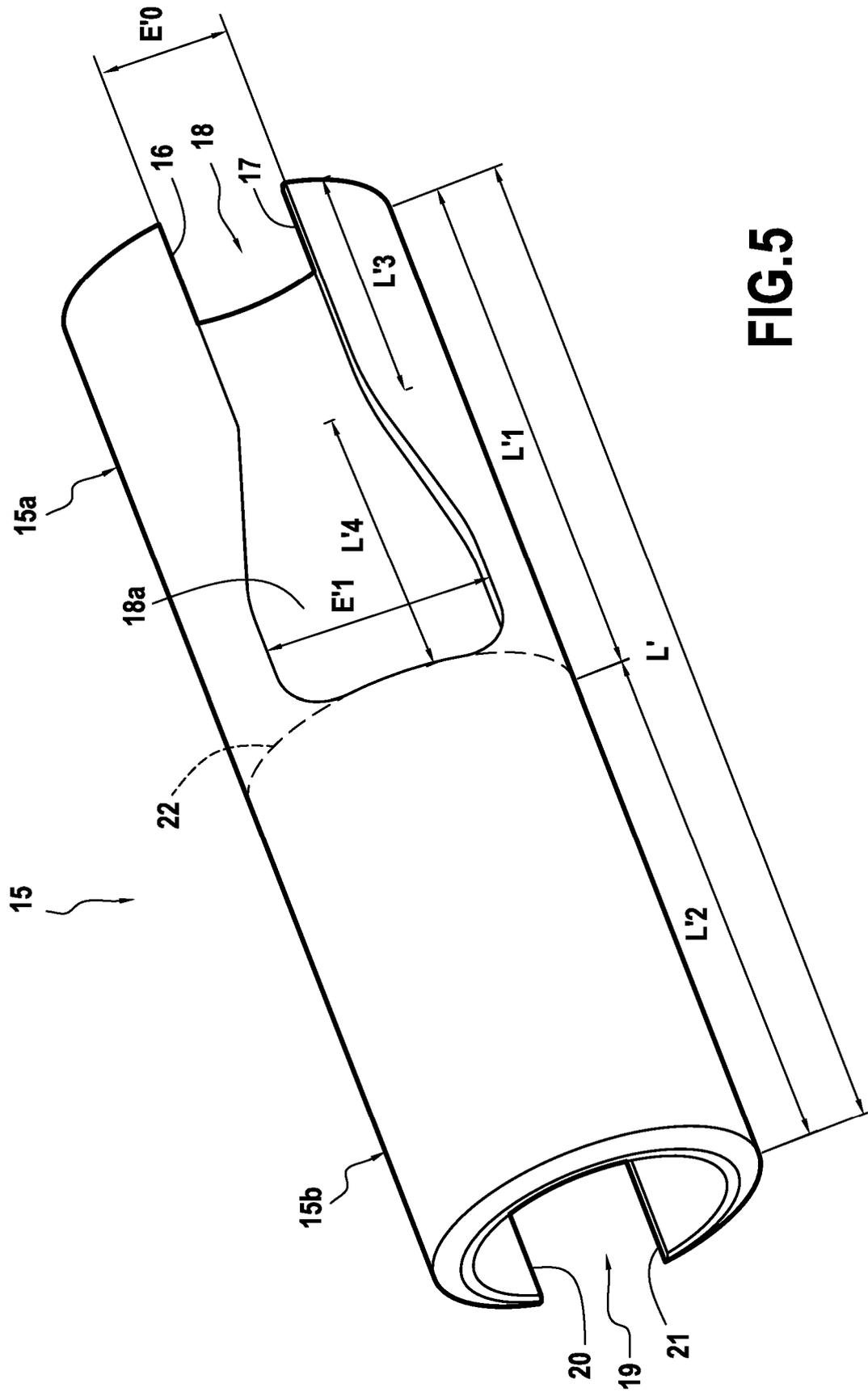
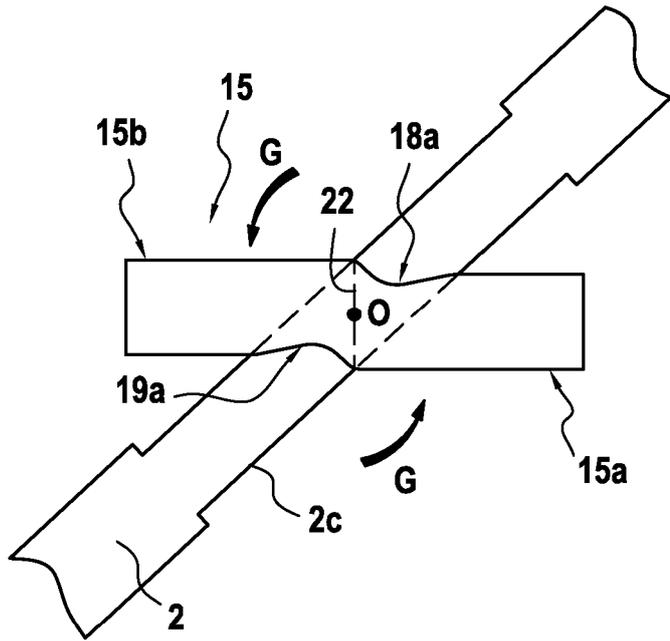
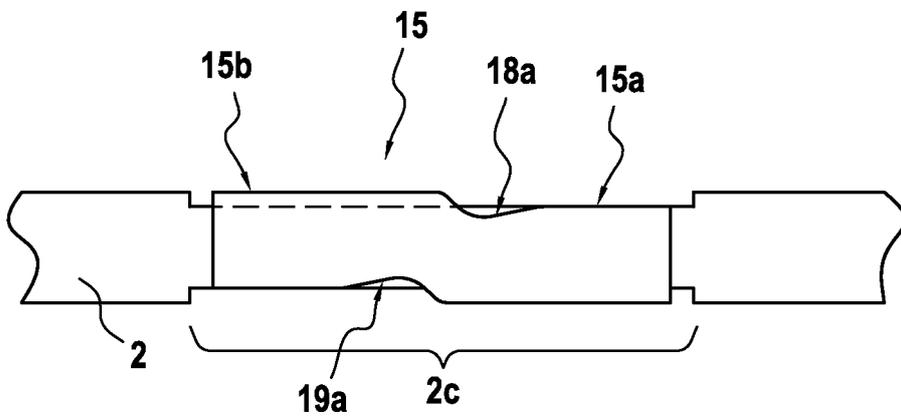


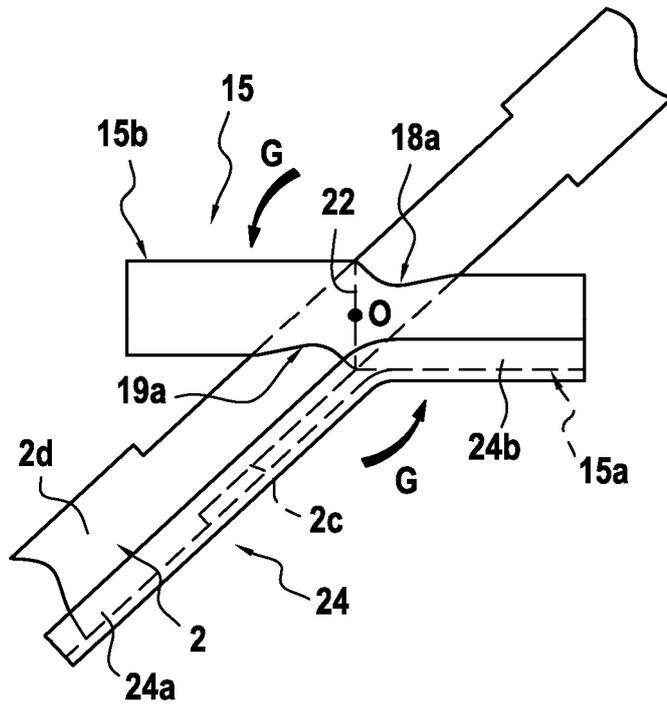
FIG. 5



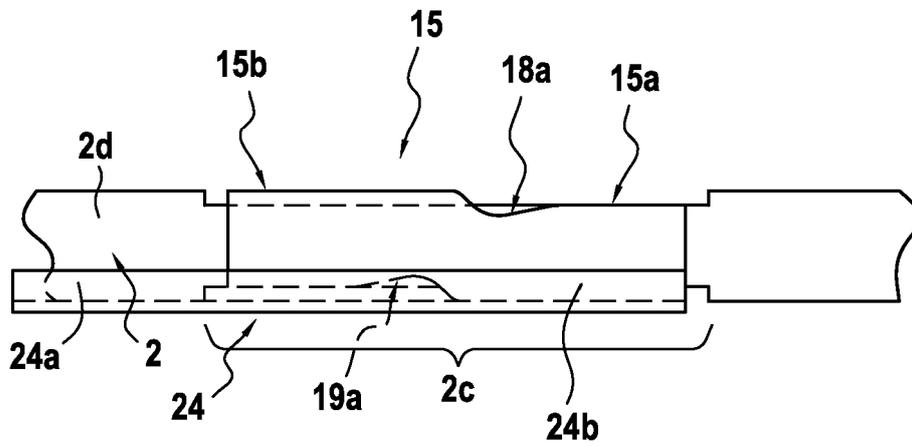
**FIG. 6a**



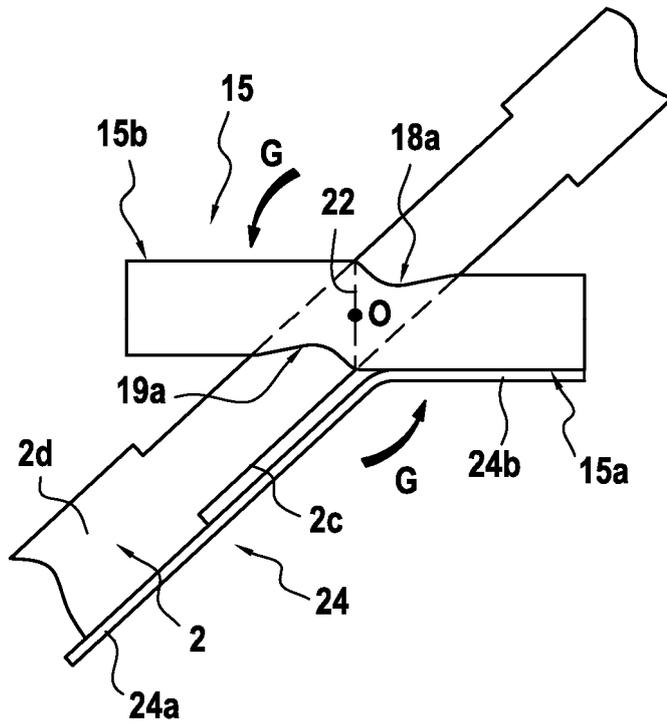
**FIG. 7a**



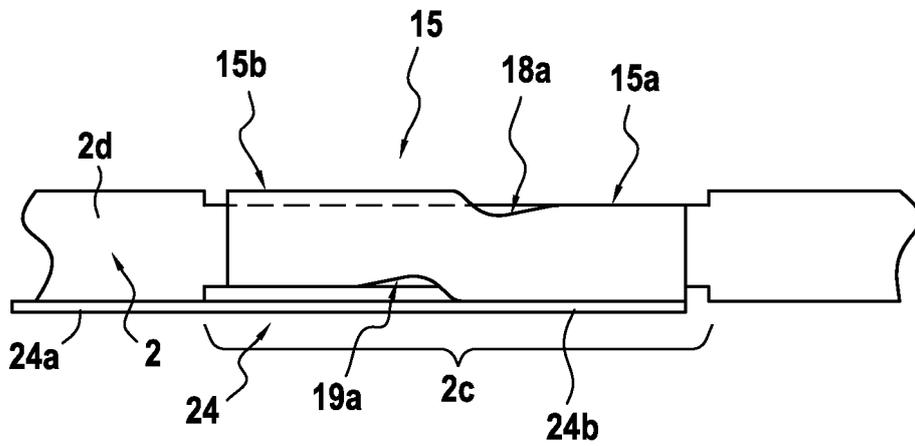
**FIG. 6b**



**FIG. 7b**



**FIG. 6c**



**FIG. 7c**