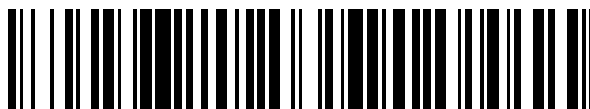


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 671**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2013 PCT/US2013/043541**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13184494**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2013 E 13733111 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2854658**

54 Título: **Sistemas de inserción de implantes**

30 Prioridad:

05.06.2012 US 201213488664

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SMITH, DANIEL JOSEPH;
NERING, ROBERT;
NORDMEYER, MICHAEL;
LIBERATORE, JESSICA y
AKEHURST, TREVOR BRIAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 652 671 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).

Sistemas de inserción de implantes**Descripción**5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a sistemas y dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina, y más particularmente, a sistemas para colocar un cabestrillo suburetral.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las mujeres representan más de 11 millones de casos de incontinencia, y la mayoría de esas mujeres padecen incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Las mujeres con IUE pierden orina involuntariamente durante las actividades y movimientos diarios normales, como la risa, la tos, los estornudos y el ejercicio regular.

20 La IUE puede estar causada por un defecto funcional o tejido o ligamentos debilitados que conectan la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Las causas comunes incluyen el esfuerzo repetitivo de los músculos pélvicos, el parto, la pérdida del tono muscular pélvico y la pérdida de estrógenos. Tal defecto da como resultado una uretra que funciona incorrectamente. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la IUE no es un problema de la vejiga.

25 Normalmente, la uretra, cuando está apoyada adecuadamente por los fuertes músculos del suelo pélvico y el tejido conectivo sano, mantiene un sello hermético para evitar la pérdida involuntaria de orina. Sin embargo, cuando una mujer padece la forma más común de IUE, los tejidos musculares y pélvicos debilitados no pueden soportar adecuadamente la uretra en su posición correcta. Como resultado, durante los movimientos normales cuando se ejerce presión sobre la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede retener su sello, lo que permite que la orina escape. Debido a que la IUE es vergonzosa e impredecible, muchas mujeres con IUE evitan un estilo de vida activo y evitan las situaciones sociales.

30 Un dispositivo y procedimiento para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina se describe con detalle en la patente de los Estados Unidos. 5,899,909. Esta patente describe un instrumento quirúrgico que comprende un mango que tiene un mango en un extremo y medios de conexión en el otro extremo para recibir, de una en una, dos elementos similares a una aguja curvada que están conectados en un extremo a los extremos respectivos de una malla destinada a ser implantada en el cuerpo. En la práctica, la malla pasa al cuerpo a través de la vagina primero en un extremo y luego en el otro extremo, en un lado y en el otro, respectivamente, de la uretra para formar un lazo alrededor de la uretra, ubicado entre la uretra y la vagina pared. La malla se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal y se aprieta. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal, y la malla se deja implantada en el cuerpo. Este procedimiento transvaginal se ejemplifica por el producto TVT vendido por Ethicon Inc., una compañía Johnson & Johnson, de Somerville, NJ, EE. UU. En este procedimiento, dos agujas de 5 mm pasan una malla PROLENE transvaginalmente y a través del abdomen para crear un soporte libre de tensión debajo de la uretra media.

45 Las eslingas suburetrales también se han colocado mediante un enfoque diferente en el que se pasa una aguja primero a través de la pared abdominal a lo largo de la misma trayectoria que se describe anteriormente, y finalmente se sale a través de la incisión vaginal. Luego, la cinta se acopla a la aguja de alguna manera y se tira hacia atrás a través del cuerpo desde la incisión vaginal hasta la incisión abdominal. El enfoque elegido, vaginal o abdominal, a menudo dependerá de las preferencias del cirujano.

50 También se ha desarrollado recientemente otro enfoque para implantar un cabestrillo suburetral en el que el cabestrillo implantado se extiende desde debajo de la uretra, y hacia fuera a través del orificio del obturador en cada lado. Este procedimiento "transobturador" puede implicar la inserción de una aguja configurada apropiadamente de una incisión vaginal y posteriormente a través del orificio del obturador, o viceversa. La técnica anterior (un enfoque de "adentro hacia afuera") y los instrumentos asociados se describen en detalle en Las patentes de Estados Unidos n.º 7,611,454, 7,204,802y 7,261,723 y la publicación de patente de Estados Unidos n.º 2009/0306459. Como se ilustra en La patente de Estados Unidos n.º 7,261,723, esta técnica se puede realizar usando un instrumento quirúrgico que incluye un elemento pasador o introductor quirúrgico y elementos de tubo aplicados sobre los extremos de los pasadores quirúrgicos que están acoplados a la cinta que se implantará debajo de la uretra.

65 El documento WO02071953 (A2) se refiere a un sistema y procedimiento para implantar un implante. En general, el sistema incluye un implante, un sobre que encierra el implante, un conjunto de entrega y una pieza de fijación para unir la envoltura o el implante al conjunto de administración. El sobre puede incluir un recubrimiento de medicamento, ayudas de posicionamiento y medios para facilitar la eliminación de la

envoltura. En una realización, el conjunto de suministro se emplea para la administración de implantes y / o sobres dentro del cuerpo del paciente. En otra realización, el conjunto de suministro y una pieza de acoplamiento se emplean para suministrar el implante o la envoltura dentro del cuerpo del paciente.

Más recientemente, se han desarrollado cabestrillos suburetrales que no salen del cuerpo a través de la pared abdominal o las nalgas. Estas eslingas suburetrales, a veces denominadas "mini eslingas", son más cortas en longitud y tienen extremos que están asegurados dentro del cuerpo en hueso, tejido o similar. Una realización de un "mini cabestrillo" se describe en la patente de Estados Unidos n.º 7,285,086.

Con "mini cabestrillos" de este tipo, la colocación correcta y precisa de los extremos distales dentro del tejido objetivo es esencial para tener y mantener la cantidad adecuada de soporte debajo de la uretra para aliviar la incontinencia. Un problema que se encuentra para lograr esto es que los extremos del cabestrillo deben acoplarse a algún tipo de dispositivo de inserción para colocarse en posición, y luego desacoplarse del dispositivo de inserción para que el dispositivo de inserción pueda retirarse dejando el implante en su lugar dentro del cuerpo. Los dispositivos de inserción conocidos para acoplar un implante al dispositivo de inserción, sin embargo, no tienen mecanismos de fijación, tienen mecanismos de fijación engorrosos y / o requieren fuerzas indeseables para ser aplicados para desacoplar el implante, que a su vez mueve o desaloja con frecuencia los extremos del implante. el implante desde la posición deseada y deseada al desacoplarse.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un sistema mejorado de inserción de implantes y dispositivos de inserción quirúrgica que minimicen o eliminen el movimiento del implante al desacoplar el implante del dispositivo de inserción.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. En una realización, la presente solicitud divulga un sistema de inserción de implante que incluye un dispositivo de inserción que tiene extremos proximal y distal, un implante y una o más puntas de inserción unidas al implante para avanzar el implante a través del tejido y sostener el implante en un lugar deseado dentro del tejido. En una realización, la una o más puntas de inserción tienen extremos distales que son extremos puntiagudos y proximales que están unidos al implante. En una realización, un extremo proximal de una punta de inserción se asegura con el extremo distal del dispositivo de inserción colocando la punta de inserción sobre el extremo distal del dispositivo de inserción y moviendo la punta de inserción en una dirección proximal. La punta de inserción está asegurada deseablemente al extremo distal del dispositivo de inserción sin desplazar elásticamente ninguna parte de la punta de inserción. El dispositivo de inserción, con la punta de inserción fijada al extremo distal del mismo, se usa para hacer avanzar la punta de inserción y el implante unido a la punta de inserción a través del tejido. Después de colocar la punta de inserción en una ubicación deseada dentro del tejido, la punta de inserción se desbloquea desde el extremo distal del dispositivo de inserción sin alterar la posición de la punta de inserción o desplazar elásticamente la punta de inserción.

En una realización, un sistema de inserción de implante preferentemente incluye un implante y al menos una punta de inserción asegurada al implante, teniendo cada punta de inserción un extremo distal, un extremo proximal, un punto cónico en el extremo distal, una base que se extiende proximalmente desde el punto cónico, y un lumen central formado en la base que tiene una abertura enfrentada al extremo proximal de la punta de inserción. El sistema incluye preferentemente un dispositivo de inserción que tiene un eje externo y un conjunto de bloqueo provisto en un extremo distal del eje externo que es insertable en la abertura del lumen central para bloquear selectivamente la punta de inserción al conjunto de bloqueo. El conjunto de bloqueo tiene una dimensión exterior que puede cambiarse desde un estado expandido para bloquear la punta de inserción al conjunto de bloqueo a un estado no expandido para desbloquear la punta de inserción del conjunto de bloqueo.

En una realización, cuando el conjunto de bloqueo está en el estado expandido, la dimensión externa del conjunto de bloqueo es mayor que una dimensión interna del lumen central de la punta de inserción para bloquear la punta de inserción al conjunto de bloqueo. Cuando el conjunto de bloqueo está en el estado no expandido, la dimensión exterior del conjunto de bloqueo es menor o aproximadamente igual a la dimensión interna del lumen central de la punta de inserción para desbloquear la punta de inserción del conjunto de bloqueo. En una realización, el conjunto de bloqueo, cuando está en el estado no expandido, puede formar un ligero ajuste de interferencia con la dimensión interna del lumen central.

En una realización, el lumen central de la punta de inserción tiene un ancho, por lo que el conjunto de bloqueo es más ancho que el ancho del lumen central cuando el conjunto de bloqueo está en el estado expandido y más angosto o aproximadamente igual al ancho del lumen central cuando el ensamblaje de enganche está en el estado no expandido.

En una realización, el conjunto de bloqueo tiene un extremo proximal unido al extremo distal del eje externo, un extremo distal, una abertura central que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del conjunto de bloqueo, y un primer y segundo pestillo en la parte distal final del ensamblaje de enganche. El primer y el segundo pestillo tienen preferentemente un primer y un segundo pestillo respectivos que se alejan uno del otro.

En una realización, se forman una o más ventanas o ventanas en la base de la punta de inserción. En una realización, las ventanas primera y segunda están formadas deseablemente en paredes laterales opuestas de la base. La primera y la segunda ventanas preferentemente se oponen entre sí, y se interseccionan con la luz central formada en la base de la punta de inserción.

En una realización, los pestillos primero y segundo están más separados el uno del otro cuando el conjunto de pestillo está en el estado expandido y están más juntos cuando el conjunto de pestillo está en el estado no expandido. En una realización, el primer y segundo pestillos son elásticos y normalmente se flexionan hacia dentro uno hacia el otro.

En una realización, cuando el conjunto de bloqueo está en el estado expandido, el primer y segundo poste de enganche se extienden dentro de la primera y la segunda ventana en la base de la punta de inserción para bloquear la punta de inserción al conjunto de bloqueo.

En una realización, el sistema incluye un pasador de punta dispuesto dentro de la abertura central del conjunto de bloqueo. El pasador de punta está hecho deseablemente de metal y es libre de deslizarse distalmente y proximalmente dentro de la abertura central del conjunto de bloqueo.

En una realización, el pasador de punta tiene un extremo proximal, un extremo distal, un eje que se extiende entre los extremos proximal y distal, un cuello de diámetro reducido formado en el eje, y una base anular en el extremo proximal del pasador de punta. En una realización, el eje tiene un primer diámetro, el cuello de diámetro reducido tiene un segundo diámetro que es más pequeño que el primer diámetro del eje, y la base anular tiene un tercer diámetro que es mayor que el primer diámetro del eje y mayor que el diámetro de la abertura central del conjunto de bloqueo.

En una realización, los pestillos primero y segundo tienen superficies de leva internas que se deslizan sobre la superficie exterior del eje de pasador de punta. Cuando el conjunto de bloqueo está en el estado no expandido, el extremo distal del pasador de punta está distal al extremo distal del conjunto de bloqueo y las superficies de leva interior del primer y segundo pasadores están en contacto con el cuello de diámetro reducido del pin de punta. Cuando el conjunto de bloqueo está en estado expandido, el extremo distal del pasador de punta está alineado con el extremo distal del conjunto de bloqueo y las superficies de leva interior del primer y segundo pasadores están en contacto con la primera sección de diámetro del pasador de punta eje adyacente al extremo distal del pasador de punta.

En una realización, el dispositivo de inserción incluye un mango que tiene un extremo proximal y un extremo distal con el extremo proximal del eje externo asegurado al extremo distal del mango. El dispositivo de inserción incluye deseablemente un accionador provisto en el mango que se puede mover entre los extremos proximal y distal del mango. El vástago externo tiene deseablemente un conducto alargado que se extiende entre los extremos proximal y distal del mismo, y un cable de empuje está dispuesto dentro del conducto alargado del vástago exterior, que es móvil en direcciones distal y proximal con respecto al vástago exterior. El cable de empuje tiene un extremo proximal opuesto al accionador y un extremo distal opuesto a la base anular del pasador de punta. El cable de empuje no está conectado con el accionador o el pasador de punta, y es preferentemente libre para moverse distalmente y proximalmente dentro del conducto alargado del eje externo. En una realización, el cable de empuje puede tener cierta resistencia al movimiento dentro del conducto alargado del eje externo, sin embargo, cuando un extremo del cable de empuje recibe una fuerza, el cable de empuje permanece libre para moverse en direcciones distal y proximal dentro del exterior eje.

En una realización, la punta de inserción se bloquea sobre el conjunto de bloqueo colocando el lumen central de la punta de inserción sobre el extremo distal del conjunto de bloqueo y empujando la punta de inserción hacia el extremo proximal del conjunto de bloqueo para forzar el pasador de punta para mover proximalmente, lo que, a su vez, impulsa el primer y el segundo pestillo lejos el uno del otro. A medida que los pestillos primero y segundo se alejan uno del otro, los pestillos avanzan hacia las ventanas formadas en la base de la punta de inserción para bloquear la punta de inserción en el conjunto de bloqueo.

En una realización, la punta de inserción se desbloquea desde el conjunto de bloqueo moviendo el accionador hacia el extremo distal del mango, que, a su vez, impulsa el cable de empuje distalmente para contactar la base anular del pasador de punta, y que, a su vez, empuja el pasador de punta distalmente para alinear el cuello de diámetro reducido del pasador de punta con las superficies de leva interior del primer y

segundo pasadores, de modo que el primer y segundo pasadores puedan flexionarse hacia dentro uno hacia el otro.

5 En una realización, el lumen central de la punta de inserción tiene una pared extrema cerrada adyacente a un extremo distal de la base, una pared superior que define una superficie superior del lumen central, una pared inferior que define una superficie inferior del lumen central, y paredes laterales opuestas que se extienden entre las paredes superior e inferior del lumen central, por lo que las aberturas de ventana primera y segunda en la base de la punta de inserción se extienden a través de las paredes laterales del lumen central.

10 En una realización, la punta de inserción incluye preferentemente una superficie plana alargada que se extiende proximalmente desde la pared inferior del lumen central hasta el extremo proximal de la punta de inserción. En una realización, cuando el conjunto de bloqueo se inserta en el lumen central, el conjunto de bloqueo tiene una superficie inferior plana que se acopla a la pared inferior del lumen central y el extremo distal del eje externo tiene una superficie plana que se acopla a la superficie plana alargada que se extiende proximalmente desde la pared inferior del lumen central hasta el extremo proximal de la punta de inserción. En una realización, el conjunto de bloqueo está situado centralmente en el extremo distal del eje externo. En una realización, el conjunto de bloqueo no está situado centralmente en el extremo distal del eje externo.

20 En una realización, la punta de inserción tiene un aro provisto debajo de la superficie plana alargada adyacente al extremo proximal de la punta de inserción. El aro tiene una abertura de aro para recibir un extremo del implante. En una realización, el aro tiene una o más nervaduras provistas dentro del aro para proporcionar un acoplamiento por fricción entre el aro y el implante para unir el implante a la punta de inserción. La una o más costillas pueden extenderse solo parcialmente a lo largo del aro y no a lo largo del aro. En una realización, el aro tiene entradas para ayudar a tirar del implante de malla dentro del aro. En una realización, se pasa un elemento de fijación a través de un extremo distal de la abertura del bastidor para contactar la malla cerca del extremo proximal de la abertura del bastidor, y se tira de la malla hacia el extremo proximal de la abertura del bastidor para asegurar la malla al bastidor.

30 En una realización, el conjunto de bloqueo tiene una superficie superior plana que se acopla a la pared superior del lumen central de la punta de inserción cuando la superficie inferior plana del conjunto de bloqueo se acopla con la pared inferior del lumen central de la punta de inserción.

35 En una realización, el implante tiene una sección central y un primer y segundo brazos que se extienden desde lados opuestos de la sección central. Una primera punta de inserción se asegura al primer brazo y una segunda punta de inserción se asegura al segundo brazo.

40 En una realización, el sistema incluye un dispositivo de inserción de primera mano, tal como un dispositivo de inserción de la mano izquierda, para asegurar la primera punta de inserción y un dispositivo de inserción de segunda mano, tal como un dispositivo de inserción de la mano derecha, para asegurar el segundo punta de inserción.

45 En una realización, el eje exterior del dispositivo de inserción está hecho de metal, el mango del dispositivo de inserción es de plástico, el accionador es de plástico, el conjunto de bloqueo está hecho de un material polimérico, un metal o un material duradero, la punta el pin está hecho de metal, el implante es una malla quirúrgica, la punta de inserción está hecha de un polímero como PP o PDS, y el cable de empuje es flexible y está hecho de acero inoxidable, polímeros, nylon, teflón o polipropileno o combinaciones en esto.

50 En una realización, el sistema de inserción de implantes se usa para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), por lo que el implante se usa en mujeres como un cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo resultante de hipermovilidad uretral y / o deficiencia intrínseca del esfínter.

55 En una realización, un procedimiento de inserción de implante incluye deseablemente proporcionar un implante de malla que tiene una primera y segunda extremidades de inserción unidas al implante, asegurando la primera punta de inserción a un primer dispositivo de inserción sin desplazar elásticamente ninguna parte de la primera punta de inserción, colocando el primer extremo del implante de malla quirúrgica dentro de un paciente en una primera ubicación, fijando fijamente la segunda punta de inserción a un segundo dispositivo de inserción sin desplazar elásticamente ninguna parte de la segunda punta de inserción, colocando el segundo extremo del implante de malla quirúrgica dentro de un paciente en un segundo ubicación, ajustando la primera y la segunda ubicación entre sí hasta conseguir la colocación deseada de la malla quirúrgica, y desbloqueando la primera y la segunda punta de inserción de los respectivos primer y segundo dispositivos de inserción sin impartir movimiento de las puntas de inserción de sus respectivas primeras y segundas ubicaciones y sin desplazar elásticamente la primera y la segunda puntas de inserción.

65 En una realización, el implante es una malla quirúrgica que tiene una longitud total de aproximadamente 6-16 cm, y más preferentemente aproximadamente 12 cm. En una realización, la malla

quirúrgica tiene una zona central que tiene aproximadamente 3 cm de largo x 1,1 cm de ancho, y brazos primero y segundo que tienen longitudes de aproximadamente 4,5 cm y anchuras de aproximadamente 0,95 cm. Los brazos están unidos íntegramente a ambos extremos de la zona central.

En una realización, el implante incluye preferentemente un bucle de colocación asegurado a la región central del implante. En una realización, el bucle de colocación es un dispositivo estéril de uso para un solo paciente que consiste en un bucle de monofilamento de sutura PROLENE[™] con un botón de polipropileno unido. El lazo y el botón están preensamblados como parte del implante en el centro de la malla para ayudar a colocar la zona central de la malla debajo de la uretra.

En una realización, el implante es una malla quirúrgica, y una o más puntas de inserción están unidas a la malla, tal como usando soldadura ultrasónica. En una realización, un extremo proximal de la punta de inserción incluye un aro que tiene una abertura en forma de aro que permite tirar de la malla hacia dentro, y que deseablemente atrapa la malla dentro del aro. En una realización, el aro se funde de modo que se ajuste al perfil exterior de la punta de inserción. En una realización, el aro preferentemente tiene uno o más puntos de aplastamiento para asegurar que los brazos del aro se plieguen hacia adentro y no hacia afuera durante la soldadura. En una realización, el aro preferentemente tiene uno o más nervios internos para asegurar una buena unión de la malla a la punta de inserción sin dañar el aro.

En una realización, la malla puede asegurarse a la una o más puntas de inserción usando orificios, pegamento, costura o inserción de soldadura. En otra realización, las puntas de inserción pueden incluir alas superpuestas flexibles que forman un aro para ayudar en la inserción de la malla. Las puntas de inserción también se pueden unir a la malla usando otras variantes tales como el sobremoldeo de la punta de inserción a la malla.

En una realización, cuando se usa con una malla quirúrgica, una función de la punta de inserción es ayudar a la inserción y al posicionamiento de la malla quirúrgica de una manera controlada. La punta de inserción proporciona preferentemente una punta cónica fijada al extremo de una malla quirúrgica para ayudar a insertar la malla en el tejido. La punta de inserción cónica deseablemente facilita la implantación controlada de la malla creando una ruta de tejido sin requerir el uso de una tijera, disección roma o disección de cuchilla. La punta de inserción puede introducirse o sacarse del tejido, sin desconectarse del dispositivo de inserción, para proporcionar al cirujano la capacidad de posicionar con precisión la malla sin causar un trauma tisular no deseado. La punta de inserción mantiene preferentemente la malla quirúrgica en una ubicación deseada hasta que la punta de inserción se desbloquee intencionalmente desde un dispositivo de inserción.

En una realización, la punta de inserción tiene un lumen central para asegurar la punta de inserción al extremo distal de un dispositivo de inserción. En una realización, el extremo distal del dispositivo de inserción incluye un conjunto de bloqueo con pestillos elásticos y la punta de inserción tiene una o más ventanas, ventanas o rebajos formados en los lados de la punta de inserción que reciben los pestillos elásticos para bloquear la punta de inserción al ensamblaje de enganche.

En una realización, la punta de inserción está hecha de un material absorbible, tal como PDS. En una realización, la punta de inserción reabsorbible se degradará en el cuerpo durante un período de aproximadamente tres y nueve meses. En una realización, la punta de inserción puede estar hecha de materiales no absorbibles, tales como polipropileno.

En una realización, la punta de inserción tiene un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro del extremo distal del eje del dispositivo de inserción. En una realización, la punta de inserción tiene un diámetro de aproximadamente 4 mm, y el extremo distal del eje del dispositivo de inserción tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm.

En una realización, el dispositivo de inserción tiene una sección distal curva. En una realización, el extremo distal del dispositivo de inserción y el extremo proximal de la punta de inserción están diseñados para acoplarse en una orientación predeterminada. En una realización, la punta de inserción tiene un puntero o indicador de alineación que ayuda a la alineación de la punta de inserción con respecto al dispositivo de inserción.

En una realización, la punta de inserción tiene preferentemente una cola usada para contener el extremo de un implante de malla. La cola puede ayudar a orientar la punta de inserción con relación al dispositivo de inserción. En una realización, el dispositivo de inserción tiene un eje con una curva cerca del extremo distal del eje que resiste la flexión del eje cuando se coloca el implante. En una realización, la cola de la punta de inserción está alineada con la curvatura exterior del eje curvado del dispositivo de inserción.

En una realización, la punta de inserción tiene una geometría distal cónica o semicónica y una estructura sin púas. Este diseño preferentemente permite que la punta de inserción, antes de ser desbloqueada

y liberada del dispositivo de inserción, se mueva en direcciones proximal y distal dentro del tejido para colocar la punta de inserción en el tejido con un trauma mínimo del tejido.

5 En una realización, la punta de inserción tiene púas y / o ganchos. En una realización, las púas y / o ganchos están protegidos del tejido por estructuras en el dispositivo de inserción mientras están enganchados con el dispositivo de inserción.

10 En una realización, el sistema de inserción de implantes incluye preferentemente dos insertadores de eje curvo de acero inoxidable con empuñaduras de inserción de plástico que incorporan botones de liberación o actuadores que están diseñados para suministrar el implante. Los insertadores se proporcionan como unidades de dispositivo de inserción izquierda y derecha para acoplar las dos puntas de inserción unidas a los extremos del implante.

15 En una realización, el dispositivo de inserción incluye preferentemente un accionador, un cable de empuje, un conjunto de bloqueo y un pasador de punta con lo que el actuador, el cable de empuje y el pasador de punta no están conectados entre sí. La ausencia de una conexión permanente entre el pasador de punta, el cable de empuje y el accionador requiere el uso de menos fuerza cuando se bloquea la punta de inserción en el extremo distal del dispositivo de inserción.

20 En una realización, el cable de empuje puede estar hecho de acero inoxidable, pero también puede estar hecho de diversos materiales tales como nylon, teflón, polipropileno o cualquier combinación de los mismos. En una realización, el cable de empuje no está unido al accionador o al pasador de punta y es libre de moverse en direcciones distales y proximales dentro del eje externo del dispositivo de inserción. El cable de empuje se mueve distalmente cuando el accionador lo impulsa a moverse distalmente, y se mueve proximalmente cuando se lo impulsa a moverse proximalmente por el pasador de punta. En una realización, desde una posición de inicio, el accionador avanza distalmente aproximadamente 7,62 mm (0,300 "). lo que, a su vez, da como resultado que el cable de empuje avance distalmente alrededor de 1,52 mm (0,060 "). Por lo tanto, hay algún movimiento perdido entre el avance distal del accionador y el avance distal del cable de empuje, y la relación de recorrido distal entre el accionador y el cable de empuje es de aproximadamente 5: 1.

30 En una realización, el accionador tiene una rampa que se mueve distal y proximalmente con el actuador, y la mitad del mango tiene un brazo flexible fijo que se desplaza sobre la rampa a medida que el accionador se mueve distal y proximalmente. El acoplamiento del brazo flexible fijo con la rampa crea un primer clic detectable cuando el accionador avanza a su posición más distal (correlacionando con el desbloqueo de la punta de inserción del conjunto de enganche), y un segundo clic detectable cuando el accionador vuelve a su posición más proximal para comenzar otro ciclo.

35

40 En una realización, el pasador de punta es un alambre que se usa para mover los cierres elásticos del conjunto de bloqueo tanto hacia adentro como hacia fuera. El pasador de punta tiene un extremo distal de diámetro más ancho que fuerza los pasadores hacia fuera, y un cuello de diámetro reducido que está situado proximal al extremo distal de mayor diámetro que permite que los pasadores se flexionen hacia dentro. El pasador de la punta se puede deslizar libremente en las direcciones proximal y distal en relación con el conjunto de bloqueo. El pasador de punta no está sujeto con el cable de empuje, lo que permite que el pasador de punta tenga un mecanizado y rectificado muy detallados, y que requiera menos fuerza para bloquear la punta de inserción en el extremo distal del dispositivo de inserción.

45

50 El conjunto de bloqueo es preferentemente un diseño de una pieza que incluye un cuerpo principal con cierres elásticos, flexibles, espaciados entre sí en el extremo distal del conjunto de bloqueo. Las superficies internas de los pestillos y la superficie exterior del pasador de punta están diseñadas con superficies de leva opuestas para bloquear y desbloquear selectivamente la punta de inserción del dispositivo de inserción. Cuando se expande por el pasador de punta, los pestillos se cierran firmemente en las ventanas de la punta de inserción para bloquear la punta de inserción del conjunto de bloqueo y agregar rigidez al conjunto del dispositivo de inserción y la punta de inserción, lo cual es importante cuando la punta de inserción y el conjunto de bloqueo está hecho de materiales blandos como PDS absorbible y policarbonato, respectivamente.

55 En una realización, el conjunto de bloqueo puede estar hecho de metal y puede incluir un cuerpo de metal alargado, pestillos metálicos alargados dispuestos en ranuras formadas en el cuerpo de metal alargado, los pestillos tienen superficies de leva internas opuestas y pestillos respectivos que se extienden uno lejos del otro, y una barra alargada móvil en direcciones proximal y distal que está posicionada entre las superficies internas de la leva de los pestillos metálicos opuestos. La varilla alargada tiene una superficie exterior con un saliente que está adaptada para desplazarse sobre las superficies de leva internas opuestas de los pestillos.

60 En una realización, cuando una punta de inserción se coloca sobre un extremo distal de la varilla alargada y se mueve proximalmente, la protuberancia en la superficie externa de la varilla alargada se mueve proximalmente para contactar las superficies de leva internas para alejar las columnas de retención una de la otra. A medida que los pestillos se alejan uno del otro, los pestillos avanzan hacia las ventanas formadas en una punta de inserción para bloquear la punta de inserción en el conjunto de bloqueo. Cuando la varilla alargada se mueve

65

distalmente para desbloquear la punta de inserción del conjunto de bloqueo, las superficies de leva internas opuestas se alinean con una sección de menor diámetro de la varilla alargada de modo que las columnas de retención pueden moverse hacia dentro una hacia la otra para retraerse de las ventanas de la punta de inserción. A medida que la varilla alargada se mueve distalmente, el extremo distal de la varilla alargada se acopla con el extremo cerrado del lumen central de la punta de inserción para separar el extremo distal del conjunto de bloqueo de la punta de inserción, mientras la punta de inserción permanece en su lugar en el tejido.

En una realización, el diseño del conjunto de bloqueo es único porque dos piezas de plástico relativamente pequeñas (es decir, polycab para los pestillos y PDS para la punta de inserción) permiten que las dos partes sean lo suficientemente fuertes para soportar las fuerzas de inserción y extracción. Este sistema difiere de otros dispositivos de incontinencia urinaria de esfuerzo que requieren una punta de metal para facilitar la colocación en el tejido.

En una realización, una punta de inserción tiene un lumen central y una sección de una pared del lumen central se extiende proximalmente más allá de la longitud del lumen central. Cuando la punta de inserción está asegurada al dispositivo de inserción, una sección de la pared alargada que se extiende proximalmente desde la luz central está orientada preferentemente sobre la curvatura externa de la sección curva distal del eje externo del dispositivo de inserción. Esta orientación mantiene deseablemente la centralidad de la punta de inserción con respecto al dispositivo de inserción y asegura una alineación adecuada de la punta de inserción en el extremo distal del dispositivo de inserción de modo que una sección de la pared alargada de la punta de inserción ayuda a resistir la flexión de la inserción propina a medida que se coloca en el tejido.

En una realización, el extremo distal del dispositivo de inserción está diseñado para acoplarse con la punta de inserción de manera que la punta de inserción solo puede montarse en el dispositivo de inserción en una única orientación. Este diseño permite que dos piezas de plástico (es decir, el conjunto de bloqueo de plástico y la punta de inserción de plástico) resistan cooperativamente a la flexión que hasta la fecha solo se ha logrado al usar puntas de inserción hechas de metal.

En una realización, mover la punta de inserción en una dirección proximal sobre el extremo distal del dispositivo de inserción provoca el movimiento proximal de un pasador de punta, que, a su vez, provoca el despliegue radial hacia afuera de uno o más cierres del conjunto de bloqueo. Los enganches que se desplazan hacia fuera avanzan hacia ventanas, ventanas o huecos formados en la punta de inserción para asegurar la punta de inserción al conjunto de bloqueo en el extremo distal del dispositivo de inserción. En una realización, el movimiento proximal de la punta de inserción para acoplarse al pasador de punta en el dispositivo de inserción está entre aproximadamente 0,51 - 1,52 mm (0,02 - 0,06 "), y más preferentemente aproximadamente 1,02 mm (0,040 ").

En una realización, desbloquear la punta de inserción desde el extremo distal del dispositivo de inserción incluye preferentemente mover un pasador de punta en una dirección distal para permitir el movimiento radial hacia dentro de los pestillos elásticos, lo que permite la retracción de los pestillos de las ventanas, ventanas o rebajes para desbloquear la punta de inserción del conjunto de bloqueo del dispositivo de inserción, que, a su vez, mueve positivamente el dispositivo de inserción a una nueva ubicación con respecto a la punta de inserción para desbloquear la punta de inserción del dispositivo de inserción.

Los pestillos retráctiles y extensibles radialmente permiten sujetar de forma segura una punta de inserción mediante un dispositivo de inserción mediante un único movimiento. Como resultado, la punta de inserción se puede usar para diseccionar tejido y / o colocarse dentro del tejido sin preocuparse de que la punta de inserción se separe o se separe prematuramente del dispositivo de inserción hasta que lo desee el cirujano. Las ventanas, ventanas o huecos dentro de la punta de inserción preferentemente permiten el bloqueo y desbloqueo positivo del insertador, estimulan el crecimiento del tejido y minimizan la probabilidad de infección.

En una realización, el dispositivo de inserción incluye un pasador de punta que tiene una superficie exterior que interactúa con las superficies de leva interior de los cierres elásticos de un conjunto de bloqueo. En una realización, el cable de empuje está hecho de materiales metálicos o poliméricos, o una combinación de ambos. En una realización, el pasador de punta se mueve distalmente mediante un cable de empuje deslizante que no está conectado ni al pasador de punta ni al accionador. Cuando el pasador de punta se mueve proximalmente, una sección de mayor diámetro del pasador de punta se aplica a las superficies internas de leva de los pasadores elásticos para obligar a los pasadores a moverse en una dirección radial hacia afuera para bloquear la punta de inserción al dispositivo de inserción. Cuando el pasador de punta avanza distalmente, una sección de cuello de diámetro reducido del pasador de punta se aplica a las superficies internas de leva de los pasadores elásticos para permitir que los pasadores se flexionen en una dirección radial hacia dentro para desbloquear la punta de inserción del extremo distal del dispositivo de inserción.

En una realización, las ventanas, ventanas o rebajes tienen longitudes respectivas que son mayores que la longitud de los pestillos en los pestillos. Las mayores longitudes de las ventanas, ventanas o huecos

proporcionan suficiente espacio libre para permitir el movimiento proximal de los pestillos dentro de la punta de inserción para asegurar que la punta de inserción no se mueva distalmente durante el desbloqueo y la liberación de la punta de inserción del dispositivo de inserción.

En una realización, el accionador se usa para desbloquear la punta de inserción del dispositivo de inserción. En una realización, el accionador en el mango se empuja distalmente para obligar al cable de empuje a moverse distalmente. A su vez, el cable de empuje que se mueve distalmente empuja el pasador de punta en una dirección distal. A medida que el pasador de punta es impulsado a moverse distalmente por el alambre de empuje, el cuello de diámetro reducido del pasador de punta se mueve en alineación con las superficies internas de leva de los pasadores elásticos para permitir que los pasadores se flexionen hacia dentro, lo que a su vez permite los pasadores del conjunto de bloqueo para retraerse de las ventanas en los lados de la punta de inserción. En una realización, las tolerancias y los ángulos de leva son muy precisos para asegurar el bloqueo y desbloqueo de la punta de inserción dentro de una distancia muy corta de movimiento lineal del pasador de punta de aproximadamente 0,25 - 0,51 mm (0,010 - 0,020 ").

En una realización, el accionador tiene un mecanismo interno, tal como una rampa, unido al mismo que interactúa con un elemento flexible fijo dentro del mango para proporcionar un clic detectable y / o una respuesta táctil cuando el accionador se empuja a una posición más distante para señalizando que la punta de inserción se ha desbloqueado desde el dispositivo de inserción. En una realización, el elemento flexible fijo se desplaza sobre la rampa a medida que el accionador se mueve distalmente y proximalmente. En una realización, el elemento flexible fijo y la rampa generan un primer clic detectable cuando el accionador avanza a una posición más distal que corresponde con el desbloqueo de la punta de inserción, y un segundo clic detectable cuando el accionador se devuelve a una posición proximal- la mayoría de la posición. Por lo tanto, el dispositivo de inserción genera un doble clic detectable durante un ciclo completo de movimiento del actuador.

En una realización, un muelle de retorno está conectado con el accionador para devolver el accionador a una posición de inicio inicial después de que el accionador haya sido empujado distalmente. El muelle de retorno permite el disparo múltiple del dispositivo de inserción en caso de recarga o prueba de disparo antes del uso final.

En una realización, se proporciona una protección en el extremo distal del dispositivo de inserción para proteger y / o aislar la punta de inserción del tejido hasta que el dispositivo de inserción haya alcanzado una ubicación deseada. En una realización, cuando la punta de inserción y el escudo alcanzan la ubicación deseada, la protección puede retraerse y / o retirarse para exponer la punta de inserción para permitir que la punta de inserción avance al tejido. La protección actúa preferentemente como un tope de tejido para evitar daños involuntarios y / o lesiones a órganos, tejidos o estructuras corporales circundantes.

En una realización, el sistema de inserción del implante incluye una guía alada no traumática, que es un instrumento accesorio de acero inoxidable que facilita el paso constante del implante a través del tracto de disección. La guía alada está marcada con una zona de inserción para ayudar al cirujano a evaluar la profundidad insertada. La zona de inserción indica una distancia de 3-4 cm desde la punta de la guía alada.

En una realización, un procedimiento alternativo para unir fijamente una punta de inserción a un dispositivo de inserción utiliza una disposición de "punta de resorte". En esta realización, el lumen central de la punta de inserción se deforma elásticamente por un saliente (es decir, una porción elevada) dispuesto en la superficie exterior del dispositivo de inserción cuando el dispositivo de inserción se mueve en una dirección distal dentro del lumen central de la punta de inserción. La deformación elástica de la luz central vuelve a su forma original cuando la protuberancia en el dispositivo de inserción alcanza un rebaje, una sección ensanchada, o una ventana situada hacia el extremo distal de la luz central de la punta de inserción. Alternativamente, el saliente puede residir en el interior del lumen central de la punta de inserción y el rebaje correspondiente puede residir en una superficie externa de un extremo distal de un dispositivo de inserción.

En una realización, la disposición de punta de presión no tiene partes móviles. La punta de broche puede estar hecha de plástico, metal u otros materiales adecuados. Los salientes de punta a presión que se pueden insertar en las ventanas tienen un tamaño de perfil de aproximadamente 0,51 - 0,76 mm (0,002 - 0,030 pulgadas) y más preferentemente en el intervalo de aproximadamente 0,25 - 0,51 mm (0,010 pulgadas - 0,020 pulgadas). Las protuberancias en la punta de cierre pueden estar a todo lo ancho para llenar las ventanas en la punta de inserción o más pequeña dependiendo de la fuerza de sujeción que se requiera. Las protuberancias también pueden incluir un radio en el extremo distal. En una realización, la forma de las protuberancias en la punta se puede formar usando una máquina rectificadora para formar un bloqueo de detención que tiene fuerzas de desbloqueo que pueden alterarse mediante cambios en ángulos y / o diámetros del cuerpo de punta de presión o las protuberancias de punta de presión.

Estas y otras realizaciones preferentes de la presente invención se describirán con más detalle a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5

La figura 1A muestra una vista en planta superior de un dispositivo de inserción de un sistema de inserción de implante, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

10

La figura 1B muestra una vista en planta superior de un dispositivo de inserción de la mano izquierda y un dispositivo de inserción de la mano derecha de un sistema de inserción de implantes, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

15

La figura 2A muestra una vista en planta superior de un implante que tiene una región central, primer y segundo brazos, primera y segunda extremidades de inserción aseguradas al primer y segundo brazo respectivos, y un bucle de tracción, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

20

La figura 2B muestra el implante de la FIG. 2A y los dispositivos de inserción de mano izquierda y derecha de la FIG. 1B.

La figura 3A muestra una vista en perspectiva de una punta de inserción para un implante, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 3B muestra otra vista en perspectiva de la punta de inserción mostrada en la FIG. 3A.

25

La figura 3C muestra una vista en alzado lateral de la punta de inserción mostrada en las Figs. 3A y 3B.

30

La figura 3D muestra una vista en alzado posterior de la punta de inserción mostrada en las FIGS. 3A-3C.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del primer extremo del implante de la FIG. 2A después de la unión de malla, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

35

La figura 5A muestra una vista en alzado frontal de una mitad superior de un mango del dispositivo de inserción de la FIG. 1A, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 5B muestra una vista en perspectiva de la superficie inferior de la mitad superior del mango mostrado en la FIG. 5A, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

40

La figura 5C muestra una vista en perspectiva de una parte interna de un accionador que incluye una rampa y un elemento flexible que tiene un extremo libre que se acopla a la rampa, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

45

Las figuras 6A a 6C muestran un procedimiento para usar un dispositivo de inserción para generar un clic detectable, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

50

La figura 7A muestra una vista en sección transversal de un cable de empuje, un conjunto de enganche, un pasador de punta y una punta de inserción, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 7B muestra una vista ampliada del conjunto de enganche, el pasador de punta y la punta de inserción mostrados en la FIG. 7A.

55

La figura 8 muestra una vista en sección transversal del pasador de punta mostrado en las Figs. 7A-7B, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 9 muestra una vista en alzado lateral del extremo distal del dispositivo de inserción mostrado en la FIG. 1A.

60

La figura 10 muestra una vista en planta inferior del extremo distal del dispositivo de inserción mostrado en la figura 9.

65

Las figuras 11A-11B muestra el extremo distal de un dispositivo de inserción con un conjunto de bloqueo que se mueve entre un estado no expandido y un estado expandido, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

Las figuras 12A-12C muestran un procedimiento de autobloqueo y fijación de una punta de inserción de un implante a un conjunto de bloqueo en un extremo distal de un dispositivo de inserción, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

Las figuras 13A-13C muestran un procedimiento para unir una punta de inserción a un conjunto de bloqueo de un dispositivo de inserción, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

Las figuras 14A-14C muestran una vista en sección transversal de un procedimiento para asegurar y autobloquear una punta de inserción a un conjunto de bloqueo en un extremo distal de un dispositivo de inserción, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

Las figuras 14D-14F muestran una vista en sección transversal de un procedimiento para desbloquear una punta de inserción de un conjunto de bloqueo en un extremo distal de un dispositivo de inserción, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

Las figuras 15A-15Y muestran un procedimiento para usar un sistema de inserción de implante para tratar a un paciente, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 16 muestra una vista en perspectiva de un extremo distal de un dispositivo de inserción que tiene una cubierta protectora que rodea una punta de inserción para un implante, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 17A muestra una vista en perspectiva de un extremo distal de un dispositivo de inserción para un implante, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 17B muestra una vista en alzado lateral izquierdo del extremo distal del dispositivo de inserción mostrado en la FIG. 17A.

La figura La Fig. 18A muestra una vista en perspectiva de un extremo distal torneado / mecanizado de un dispositivo de inserción para un implante, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 18B muestra una vista en alzado lateral izquierdo del extremo distal del dispositivo de inserción mostrado en la FIG. 18A.

La figura 18C muestra un extremo distal del dispositivo de inserción mostrado en las Figs. 18A y 18B, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La figura 19 muestra un implante que tiene una región de malla central, primer y segundo bucles de sutura asegurados a la región de malla central, primera y segunda extremidades de inserción aseguradas al respectivo primer y segundo bucles de sutura, y un bucle de tracción, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia a la FIG. 1A, en una realización, un sistema de inserción de implante incluye preferentemente un dispositivo de inserción 20, que tiene un mango 22 con un extremo proximal 24 y un extremo distal 26. El dispositivo de inserción 20 incluye un eje exterior 28 que tiene un extremo proximal 30 asegurado al mango 22 y un extremo distal 32 alejado del mismo. El extremo distal 32 del eje exterior 28 es un extremo libre del eje exterior y está adaptado para conectarse con una punta de inserción de una punta de inserción de implante, como se describirá con más detalle en el presente documento. El eje exterior 28 incluye preferentemente una sección media 34 situada entre el extremo proximal 30 y el extremo distal 32 del mismo. El eje exterior 28 tiene una primera sección 36 que se extiende entre el extremo proximal 30 y la sección media 34 que es sustancialmente recta, y una segunda sección 38 que se extiende entre la sección media 34 y el extremo distal 32 que está curvado. En una realización, el extremo 32 más distante del eje exterior 28 es preferentemente recto. El dispositivo de inserción 20 incluye un accionador 40 que se puede deslizar hacia el extremo distal 26 del mango 22 para desbloquear y / o liberar selectivamente una punta de inserción asegurada al extremo distal 32 del eje exterior 28.

En una realización, el extremo distal 26 del mango 22 incluye preferentemente superficies planas primera y segunda 25A, 25B que están separadas por una línea divisoria 27. Las superficies planas primera y segunda 25A, 25B están adaptadas para ser enganchadas por el pulgar de un cirujano para permitiendo que el cirujano tenga más influencia y control sobre el dispositivo de inserción 20 durante un procedimiento quirúrgico.

Con referencia a la FIG. 1B, en una realización, el sistema de inserción de implante incluye preferentemente un dispositivo de inserción izquierdo 20A, que es similar al dispositivo de inserción 20 que se muestra en la FIG. 1A, y un dispositivo de inserción de la mano derecha 20B. El dispositivo de inserción izquierdo 20A y el dispositivo de inserción derecho 20B son preferentemente imágenes especulares entre sí. La segunda sección 38A del eje exterior 28A del dispositivo de inserción izquierdo 20A se curva hacia la izquierda y la segunda sección 38B del eje exterior 28B del dispositivo de inserción a la derecha 20B se curva hacia la derecha. Los dispositivos de inserción de mano izquierda y derecha 20A, 20B operan preferentemente de manera similar, con una diferencia que es que el eje exterior 28A en el dispositivo izquierdo 20A se curva hacia la izquierda y el eje exterior 28B en el dispositivo de la derecha 20B curvas a la derecha. En una realización, el eje exterior 28A del dispositivo de inserción izquierdo 20A preferentemente se curva hacia la izquierda desde la perspectiva de un cirujano, que está hacia el lado derecho de un paciente, y el eje externo 28B de la mano derecha el dispositivo de inserción 20B preferentemente curvas hacia la derecha desde la perspectiva del cirujano, que está hacia el lado izquierdo del paciente.

Con referencia a la FIG. 2A, en una realización, los dispositivos de inserción izquierda y derecha 20A, 20B mostrados en la FIG. 1B se puede utilizar para asegurar un implante 42 al tejido. El implante 42 puede estar hecho de un material de malla. En una realización, el implante 42 tiene una longitud L_1 de aproximadamente 8-20 cm, y más preferentemente aproximadamente 12 cm. El implante 42 tiene una región central 44 que tiene una longitud L_2 de aproximadamente 2-4 cm y más preferentemente de aproximadamente 3 cm, y un ancho W_1 de aproximadamente 0,8-1,5 cm y más preferentemente de aproximadamente 1,1 cm. El implante 42 incluye unos brazos primero y segundo 46, 48 que están formados integralmente con y se extienden desde los extremos opuestos de la región central 44. Los brazos primero y segundo tienen una longitud L_3 de aproximadamente 3-5 cm y más preferentemente de aproximadamente 4,5 cm, y un ancho W_2 de aproximadamente 0,5-1,2 cm y más preferentemente aproximadamente 0,95 cm. El implante 42 incluye deseablemente una primera punta de inserción 50A que está unida al extremo exterior del primer brazo 46 del implante 42, y una segunda punta de inserción 50B que está unida al extremo exterior del segundo brazo 48 del implante 42. Las puntas de inserción 50A, 50B se usan preferentemente para hacer avanzar el implante 42 a través del tejido y para asegurar el implante en una ubicación deseada dentro del tejido.

En una realización, las puntas de inserción 50A, 50B tienen un diámetro exterior OD_1 de aproximadamente 3-5 mm, y más preferentemente de aproximadamente 4 mm. En una realización, el ancho W_2 del primer y segundo brazo 46, 48 del implante 42 es menor que el ancho W_1 de la región central 44 del implante de manera que los brazos primero y segundo 46, 48 son menos resistentes al alargamiento que la región central 44. La resistencia reducida al alargamiento preferentemente reduce la huella de los brazos a medida que avanzan a través de una abertura quirúrgica y en el tejido. Aunque la presente descripción. no se limita a ninguna teoría particular de operación, se cree que el ancho relativo más pequeño del primer y segundo brazo 46, 48, que permite más estiramiento de los brazos que la sección central cuando está bajo tensión, lo que proporciona un implante 42 que tiene auto capacidades de tensado.

En una realización, el material de malla está hecho preferentemente de polipropileno, o una combinación de polipropileno y material absorbible MONOCRYL. En una realización, el implante incluye preferentemente una malla, tal como una pieza conformada de malla de polipropileno PROLENE™ azul (azul de ftalocianina, índice de color 74160). El implante está unido a dos puntas de inserción como violeta (D & C violeta n. ° 2, índice de color número 60725) PDS™ (polidioxanona), puntas de inserción absorbibles. Las puntas de inserción absorbibles están preferentemente moldeadas a partir de polidioxanona de composición idéntica a la utilizada en la sutura PDS™ II (polidioxanona).

En una realización, la malla se construye preferentemente de monofilamentos tricotados de hebras de polipropileno no absorbibles extruidas de composición idéntica a la sutura de polipropileno vendida con la marca registrada PROLENE™. La malla PROLENE™ se tricota mediante un procedimiento que interconecta cada unión de fibra y proporciona elasticidad que permite la adaptación a diversas tensiones encontradas en el cuerpo.

En una realización, el implante 42 es un dispositivo estéril que está destinado a usarse una sola vez en un solo paciente. En una realización, el implante incluye preferentemente un bucle de colocación 51 con un botón asegurado a la región central 44 del implante. En una realización, el bucle de colocación tiene un bucle de monofilamento de sutura PROLENE™ con un botón de polipropileno unido. El lazo y el botón están preensamblados como parte del implante en el centro de la malla para ayudar a la colocación de la región central 44 de la malla debajo de una uretra.

Con referencia a la FIG. 2B, en una realización, el dispositivo de inserción izquierdo 20A tiene un eje exterior 28A con una sección curvada 38A que se curva hacia la izquierda, que está adaptada para asegurar la primera punta de inserción 50A a un conjunto de bloqueo en el extremo distal del exterior eje 28A. El dispositivo de inserción de la mano derecha 20B incluye un eje externo 28B que tiene una sección curvada 38B

que se curva hacia la derecha, que está adaptada para asegurar la segunda punta de inserción 50B a un conjunto de bloqueo en el extremo distal del eje exterior 28B.

En una realización, la primera punta de inserción 50A está asegurada al extremo distal 32A del eje exterior 28A del dispositivo de inserción izquierdo, y el extremo distal del dispositivo de inserción izquierdo 20A se utiliza para posicionar el primer brazo 46 del implante 42 dentro de un paciente en una primera ubicación. La segunda punta de inserción 50B está asegurada al extremo distal 32B del eje exterior 28B del dispositivo de inserción derecho 20B, y el dispositivo de inserción derecho 20B se utiliza para colocar el segundo brazo 48 del implante 42 dentro de un paciente en una segunda ubicación. Los dispositivos de inserción izquierda y derecha 20A, 20B pueden utilizarse para ajustar la separación entre la primera punta de inserción 50A y la segunda punta de inserción 50B hasta que el implante 42, que incluye la región central 44 del implante, se haya posicionado a la altura deseada ubicación.

Cuando las puntas de inserción 50A, 50B y el implante 42 se han colocado apropiadamente dentro de un paciente, los accionadores 40A, 40B en los respectivos dispositivos de inserción izquierdo y derecho 20A, 20B se utilizan para desbloquear las puntas de inserción primera y segunda 50A, 50B de los conjuntos de retención en los extremos distales de los respectivos dispositivos de inserción de mano izquierda y derecha 20A, 20B. Como se describirá aquí con mayor detalle, una vez que las puntas de inserción se han colocado en las ubicaciones deseadas, las puntas de inserción primera y segunda 50A, 50B se desbloquean deseablemente y se liberan de los extremos distales de los respectivos dispositivos de inserción izquierdos y derechos sin moverse la primera y la segunda sugerencia de inserción desde sus respectivas ubicaciones deseadas.

Con referencia a las Figs. 3A-3C, en una realización, una punta de inserción 50 para un implante incluye preferentemente un extremo proximal 52 y un extremo distal 54 que tiene un punto cónico 56. La punta de inserción 50 incluye una base 58 que se extiende proximalmente desde el punto cónico 56. La punta de inserción 50 tiene un lumen central 60 que está rodeado por la base 58. El lumen central 60 tiene deseablemente un extremo distal que está cerrado y un extremo proximal que está abierto para recibir el conjunto de bloqueo en el extremo distal de un dispositivo de inserción (FIG 2B). Un par de ventanas opuestas o ventanas 62A, 62B están formadas en los lados de la base 58 y proporcionan acceso radial al lumen central 60.

La punta de inserción 50 incluye preferentemente una superficie plana alargada 64 que se extiende proximalmente desde el lumen central 60 hacia el extremo proximal 52 de la punta de inserción 50. La superficie plana alargada 64 tiene un extremo distal que es coplanar con una pared inferior o suelo del lumen central 60. La pared inferior o el suelo del lumen central 60 se cruza con los extremos inferiores de las ventanas opuestas 62A, 62B.

La punta de inserción 50 incluye deseablemente una superficie inclinada 66 en el extremo proximal 52 de la punta de inserción 50 que se inclina en una dirección descendente y proximal entre la superficie plana alargada 64 y el extremo proximal 52 de la punta de inserción 50. Preferentemente, la superficie inclinada 66 se aplica a una superficie inclinada opuesta provista en un extremo distal de un eje exterior de un dispositivo de inserción como se describirá con más detalle en el presente documento.

La punta de inserción 50 se extiende deseablemente a lo largo de un eje longitudinal A₁. En una realización, la punta de inserción 50 incluye un poste de alineación 68 que también se extiende a lo largo del eje longitudinal A₁. El poste de alineación 68 preferentemente permite que el personal quirúrgico oriente adecuadamente la punta de inserción 50 con relación al extremo distal de un dispositivo de inserción. La columna de alineación 68 también puede permitir que el personal quirúrgico oriente adecuadamente la punta de inserción 50 dentro del cuerpo de un paciente.

Con referencia a las Figs. 3B y 3D, la punta de inserción 50 incluye preferentemente un aro 70 adaptado para capturar un extremo del implante 42 (figura 2A). El aro 70 incluye preferentemente una primera pared lateral 72 que tiene un primer punto de aplastamiento 74 y una segunda pared lateral 76 que tiene un segundo punto de aplastamiento 78. El aro 70 incluye deseablemente una base 80 que abarca el espacio entre la primera pared lateral 72 y la segunda pared lateral 76. La primera y la segunda pared lateral 72, 76 y la base 80 definen deseablemente una abertura de bastidor 82 adaptada para recibir un extremo de un implante. En una realización, la base 80 tiene deseablemente una nervadura interna 84 que se extiende a lo largo del eje longitudinal A₁ de la punta 50 de inserción. La nervadura 84 puede extenderse solo parcialmente a lo largo del aro 70. La nervadura 84 proporciona de forma deseable un acoplamiento por fricción con el implante cuando el aro 70 se pliega sobre el extremo del implante insertado en la abertura 82 del aro.

En una realización, se tira de un extremo de un implante, tal como el extremo de un implante de malla, dentro de la abertura del aro 82 a través de un gancho colocado a través del extremo distal de la abertura del aro. En una realización, el aro se aplasta y los puntos de aplastamiento 74, 78 en las paredes laterales primera y segunda 72, 76 se empujan hacia dentro uno hacia el otro para plegar la abertura del aro 82 de modo que el

extremo del implante se pellizca entre los primeros y segundas paredes laterales 72, 76 y la base de bastidor 80. El nervio interno 84 forma deseablemente un acoplamiento por fricción con el material de implante insertado en la abertura de bastidor para sujetar el material de implante dentro de la abertura de bastidor 82. El bastidor se funde preferentemente en la parte inferior de la superficie plana alargada para capturar el extremo de la malla dentro del aro colapsado.

Haciendo referencia a las FIGS. 3C y 3D, en una realización, el lumen central 60 de la punta de inserción 50 está definido como una pared inferior 85, una pared superior 86 que se opone a la pared inferior 85, y paredes laterales opuestas internas 88A, 88B. La superficie plana alargada 64 es coplanaria con y se extiende proximalmente desde la pared inferior 85. En una realización, la pared inferior 85, la pared superior 86 y las paredes laterales opuestas internas 88A, 88B definen un paralelogramo, tal como un cuadrado o abertura de forma rectangular. El extremo más distal del dispositivo de inserción 20 (figura 1) incluye preferentemente un conjunto de bloqueo que tiene una punta de forma cuadrada o rectangular que coincide con la abertura de forma cuadrada o rectangular del lumen central 60.

Con referencia a las Figs. 3C y 3D, en una realización, la punta de inserción 50 se extiende a lo largo del eje longitudinal A_1 . La superficie plana alargada 64 se encuentra dentro de un plano horizontal HP, y el poste de alineación 68 y la nervadura interna 84 se encuentran dentro de un plano vertical VP. El plano horizontal HP es deseablemente perpendicular al plano vertical VP.

Con referencia a las Figs. 2A, 3D y 4, en una realización, un extremo libre del primer brazo 46 del implante 42 está unido a la abertura de aro 82 en el extremo proximal 52 de la primera punta de inserción 50A. En una realización, el aro se plegó y las paredes laterales primera y segunda 72, 76 del aro 70 se plegaron hacia dentro para pellizcar el extremo libre del primer brazo 46 del implante 42 entre la primera y la segunda pared lateral 72, 76 y la base de aro 80 para unir el primer brazo 46 del implante 42 al extremo proximal 52 de la primera punta de inserción 50A. En una realización, el extremo libre del segundo brazo 48 (figura 2A) del implante 42 está unido a la segunda punta de inserción 50B usando la misma metodología descrita anteriormente para la primera punta de inserción 50A.

Con referencia a la FIG. 5A, en una realización, el mango 22 del dispositivo de inserción 20 (figura 1A) incluye preferentemente el extremo proximal 24 y el extremo distal 26. En la fig. 5A, la mitad inferior del mango 22 se ha eliminado para proporcionar una vista clara de los componentes internos del mango. El mango 22 incluye el accionador 40 montado sobre el mismo, que está adaptado para deslizarse entre el extremo proximal 24 y el extremo distal 26 del mango 22. El accionador 40 incluye deseablemente una parte externa 90 que se puede acoplar fuera del mango 22 (por ejemplo, con un pulgar) y una parte interna 92 que está situada dentro del mango 22. La parte externa 90 y la parte interna 92 se mueven juntas a lo largo del eje longitudinal designado A_1 . La parte interna 92 incluye una cara delantera 94 que se extiende a lo largo de un eje Y_1 que es perpendicular al eje longitudinal A_1 del dispositivo de inserción 20. La parte interna 92 también incluye una rampa (no mostrada) y un poste de fijación 96 que se extiende por debajo de la cara delantera 94.

El dispositivo de inserción también incluye preferentemente un resorte de retorno del accionador 98 que tiene un extremo proximal 100 conectado a un poste 102 provisto dentro de la mitad superior del mango 22. El muelle de retorno del accionador 98 incluye deseablemente un extremo distal 104 que está asegurado al poste de fijación 96 proporcionado en el elemento interno 92 del accionador 40.

En una realización, un cirujano puede acoplar la parte externa 90 del accionador 40 para empujar el accionador 40 hacia el extremo distal 26 del mango 22 para desbloquear una punta de inserción del conjunto de bloqueo en el extremo distal del dispositivo de inserción. Cuando el accionador 40 se mueve hacia el extremo distal 26 del mango, el resorte de retorno del accionador 98 se estira. Cuando se suelta el accionador 40, el muelle estirado 98, que tiene energía potencial almacenada en el mismo, devuelve el accionador 40 a la posición inicial mostrada en la FIG. 1A.

Con referencia a las Figs. 5A y 5B, en una realización, el extremo proximal 30 del eje exterior 28 está asegurado con el extremo distal 26 del mango 22. El eje exterior 28 incluye preferentemente un conducto central (no mostrado) que se extiende entre el extremo proximal 30 del eje exterior 28 y el extremo distal 32 (figura 1A) del eje exterior. El dispositivo de inserción 20 incluye preferentemente un cable de empuje 106 que está dispuesto dentro del lumen central del eje externo 28. El cable de empuje 106 incluye preferentemente un extremo proximal 108 que es accesible dentro del mango 22 para ser contactado por la cara delantera 94 y una el extremo distal que está ubicado adyacente al extremo distal del eje externo 28. El cable de empuje 106 se mueve libremente en direcciones proximal y distal dentro del lumen central del eje externo 28.

Con referencia a las Figs. 5A y 5B, en una realización, el extremo proximal 108 del cable de empuje 106 está alineado con la cara delantera 94 de la parte interna 92 del accionador 40. El cable de empuje 106 se extiende a través del eje exterior hacia el extremo distal del exterior eje 28. El muelle de retorno del accionador tiene un extremo proximal 100 asegurado al poste 102, y un extremo distal 104 asegurado a un poste de anclaje

96 conectado con el accionador 40. A medida que el accionador 40 se mueve distalmente, el muelle de retorno del accionador 98 se estira para almacenando energía potencial en el mismo.

En una realización, el accionador 40 es empujado hacia el extremo distal 26 del mango 22, que desliza simultáneamente la cara delantera 94 de la parte accionadora interna 92 hacia el extremo distal 26 del mango 22. En una realización, como el accionador 40 se mueve distalmente y después de un movimiento perdido, la cara delantera 94 de la parte accionadora interna 92 hace tope contra el extremo proximal 108 del cable de empuje 106 para empujar el cable de empuje 106 hacia el extremo distal del eje externo 28. En una realización, en la relación de movimiento distal del accionador 40 con el cable de empuje 106 es 5: 1, que se debe al movimiento perdido entre el movimiento del accionador y el movimiento del cable de empuje. Un cirujano puede confirmar que el accionador 40 y la cara delantera 94 han avanzado completamente hacia el extremo distal 26 del mango 22 al escuchar un clic detectable o recibir una respuesta táctil generada por la rampa en la parte interna del accionador 92 que se aplica a un elemento flexible 110 ubicado dentro del mango 22. Después de que el accionador 40 ha avanzado completamente en la dirección distal para desbloquear la punta de inserción, el personal quirúrgico puede liberar la parte externa 90 del accionador, después de lo cual el resorte de retorno 98 tira del accionador 40 hacia el inicio inicial posición (mostrada en la figura 5A) para restablecer el brazo del elemento flexible 110 en la rampa de la parte 92 de accionador interno.

Con referencia a la FIG. 5C, en una realización, cuando el accionador se mueve distalmente y proximalmente, el elemento flexible 110 tiene un extremo libre 111 que se desliza por encima y por debajo de la rampa 95 de la parte accionadora interna 92 para generar un primer clic detectable cuando el accionador 40 está en una la posición más distal y un segundo clic detectable cuando el accionador 40 está en una posición más proximal. La rampa 95 incluye preferentemente una superficie superior 97 y una superficie inferior 99 que definen un patrón de pista de carrera, por lo que el extremo libre 111 del elemento flexible 110 se desliza alrededor del patrón de pista mientras el accionador se mueve distalmente y proximalmente. En una realización, las superficies superior e inferior 97, 99 de la rampa 95 se inclinan hacia arriba hacia el extremo distal del mango 22. En una realización, el elemento flexible 110 se flexiona cuando el extremo libre 111 se desliza sobre la superficie superior 97 de la rampa 95, y el elemento flexible 110 se flexiona hacia abajo a medida que el extremo libre 111 se desliza sobre la superficie inferior 99 de la rampa 95.

Con referencia a la FIG. 6A, en una realización, cuando el accionador 40 se retrae a una posición más proximal, el extremo libre 111 del elemento flexible 110 es distal al extremo distal de la rampa 95 y el elemento flexible 110 está en un estado no desviado. En la Fig. 6B, cuando el accionador 40 se mueve distalmente para desbloquear una punta de inserción del conjunto de bloqueo, el extremo libre 111 del elemento flexible 110 se desliza sobre la superficie superior 97 de la rampa 95 para desviar el elemento flexible 110 hacia arriba. Con referencia a la FIG. 6C, cuando el extremo libre 111 del elemento flexible 110 limpia el extremo proximal de la rampa 95, el elemento flexible 110 retrocede a un estado no desencajado para generar un primer clic detectable que indica el desbloqueo y la liberación de la punta de inserción. En la Fig. 6C, el accionador 40 está en una posición más distal que coincide con el desbloqueo de una punta de inserción del conjunto de bloqueo en el extremo distal del dispositivo de inserción. En una realización, después de que la punta de inserción ha sido desbloqueada desde el dispositivo de inserción, el accionador 40 puede ser liberado por el cirujano, después de lo cual el muelle de retorno del accionador tira del accionador en una dirección proximal. Cuando el accionador se tira proximalmente, el extremo libre 111 del elemento flexible 110 se desliza sobre la superficie inferior 99 de la rampa 95 para flexionar el elemento flexible 110 hacia abajo. Cuando el extremo libre 111 del elemento flexible 110 limpia el extremo distal de la rampa 95, el elemento flexible 110 retrocede a un estado no flexionado (figura 6A) para generar un segundo clic detectable que indica que el accionador 40 ha vuelto a una posición proximal -mayor posición.

Con referencia a la FIG. 7A, en una realización, el dispositivo de inserción incluye el cable de empuje 106 (Figura 5A) que tiene un extremo proximal 108 y un extremo distal 112. Aunque no se muestra en la FIG. 7A, el cable de empuje 106 se extiende preferentemente a través de un conducto alargado formado en el eje exterior 28 del dispositivo de inserción 20 (figura 5B). El cable de empuje 106 es deseablemente flexible para adaptarse a la forma del eje exterior. Con referencia a la FIG. 7B, en una realización, el dispositivo de inserción incluye preferentemente un pasador de punta 114 que está dispuesto en el extremo distal del eje externo 28. El pasador de punta 114 incluye deseablemente un extremo proximal 116 y un extremo distal 118.

Con referencia a la FIG. 8, en una realización, el pasador de punta 114 tiene preferentemente un eje alargado 120 que tiene un extremo distal con un diámetro exterior D_1 de aproximadamente 0,97 mm $\pm$ 0,03 mm (0,038 " $\pm$ 0,001"). El pasador de punta 114 tiene un cuello 122 de diámetro reducido que está más cerca del extremo distal 118 del pasador de punta que el extremo proximal 116 del mismo. El cuello 122 de diámetro reducido tiene un diámetro exterior D_2 de aproximadamente 0,61 mm $\pm$ 0,03 mm (0,024 " $\pm$ 0,001"), que es más pequeño que el diámetro exterior D_1 . El extremo proximal 116 del pasador de punta 114 tiene un diámetro exterior D_3 de aproximadamente 0,91 mm $\pm$ 0,03 mm (0,036 " $\pm$ 0,001"). El pasador de punta 114 tiene una base anular 124 asegurada al extremo proximal del eje alargado 120 que tiene un diámetro exterior D_4 de aproximadamente 1,27 mm $\pm$ 0,05 mm (0,050 pulgadas $\pm$ 0,002 pulgadas) que es mayor que el diámetro D_3 .

En una realización, el pasador de punta 114 tiene deseablemente una zona de trabajo designada WZ que tiene una longitud L_4 de aproximadamente 0,25 - 0,51 mm (0,010 - 0,020 pulgadas) y más preferentemente de aproximadamente 0,38 mm (0,015 "). La zona de trabajo WZ incluye una superficie radial que se inclina hacia dentro entre la sección del pasador de punta que tiene el diámetro exterior D_1 y la sección del pin de punta que tiene el diámetro exterior OD_2 . Las superficies internas de leva de los pasadores se desplazan sobre la zona de trabajo WZ del pasador de punta mientras el pasador de punta se mueve proximal y distalmente para mover los pasadores entre un estado no expandido y un estado expandido para desbloquear y bloquear la punta de inserción con un pasador flexible montaje. En una realización, el pasador de punta se mueve axialmente aproximadamente 0,38 mm (0,015 ") para mover los enganches entre el estado no expandido y el estado expandido.

Con referencia de nuevo a las FIGS. 7A y 7B, el dispositivo de inserción incluye un conjunto de bloqueo flexible 130 provisto en el extremo distal del eje exterior 28 (figura 1A). El conjunto de bloqueo flexible 130 incluye un primer pestillo elástico 132 y un segundo pestillo elástico 134. Los pestillos 132, 134 normalmente se accionan uno hacia el otro. Con referencia a la FIG. 7B, en una realización, el conjunto de bloqueo flexible 130 incluye deseablemente un conducto central 136 adaptado para recibir el pasador de punta 114. El conducto central 136 tiene un diámetro interior ID_1 de aproximadamente 1,04 mm +/- 0,05 mm (0,041 pulgadas +/- 0,002 pulgadas) que es igual o mayor que los diámetros externos D_1 y D_3 en los respectivos extremos distal y proximal del pasador de punta 114. El diámetro exterior D_4 de la base anular 124 del pasador de punta 114 es de aproximadamente 1,27 mm +/- 0,05 mm (0,050 pulgadas +/- 0,002 pulgadas), que es mayor que la ID del diámetro interior ID_1 del conducto central 136 para detener el movimiento distal del pasador de punta 114 con respecto al conjunto de bloqueo una vez que la base anular 124 del pasador de punta hace tope contra el extremo proximal del conjunto de bloqueo 130. El primer pasador elástico 132 tiene un pasador de enganche que se extiende hacia fuera 138 y una superficie de leva interna 140, y el segundo pestillo elástico 134 tiene un poste de enganche 144 que se extiende hacia fuera y una superficie de leva interior 146.

Con referencia a la FIG. 7B, en una realización, se empuja una punta de inserción 50 sobre un extremo distal del conjunto de bloqueo 130 para mover el pasador de punta 114 en una dirección proximal designada P. A medida que el pasador de punta 114 se mueve proximalmente, la superficie externa del eje del pasador de punta 120, que es distal al cuello 122 de diámetro reducido, se aplica a las respectivas superficies de leva interiores 140, 146 del primer y segundo pestillos 132, 134 para empujar los pestillos primero y segundo 132, 134 uno hacia el otro. Cuando el primer y el segundo pestillos 132, 134 se flexionan mutuamente, los pestillos 138, 144 se empujan hacia las ventanas opuestas 62A, 62B de la punta de inserción 50 para asegurar la punta de inserción 50 al conjunto de bloqueo 130 en el extremo distal del dispositivo de inserción. En la posición que se muestra en la FIG. 7B, las superficies de leva interiores 140, 146 de los pestillos están en contacto con el diámetro exterior D_1 en el extremo distal del pasador de punta 114 (figura 8). El pasador 114 de punta retraído sujeta los pestillos 138, 144 de enganche en la posición extendida de modo que la punta 50 de inserción permanece bloqueada o asegurada al extremo distal del dispositivo de inserción.

Con referencia a la FIG. 7B, en una realización, la base 58 de la punta de inserción 50 tiene un bolsillo ciego 119 con una pared extrema cerrada. El bolsillo ciego 119 está situado preferentemente en un extremo distal del lumen central y es distal a las ventanas opuestas 62A, 62B. En una realización, el bolsillo ciego 119 tiene una profundidad de aproximadamente 0,25 - 0,76 mm (0,010 - 0,030 ") y más preferentemente de aproximadamente 0,51 mm (0,020 "). Cuando la punta de inserción 50 está bloqueada en el extremo del conjunto de bloqueo 130, los enganches 132, 134 tienen extensiones de enganche en sus extremos distales que se extienden dentro del bolsillo ciego 119 para proporcionar estabilización lateral de la punta de inserción en el conjunto de bloqueo.

En una realización, las ventanas opuestas 62A, 62B tienen una longitud, que se extiende a lo largo del eje longitudinal de la punta de inserción 50, de aproximadamente 0,76 a 1,78 mm (0,030-0,070 pulgadas) y más preferentemente de aproximadamente 1,27 mm (0,050 "). Los pestillos 138, 144 de los pestillos primero y segundo respectivos tienen preferentemente una longitud, que se extiende a lo largo del eje longitudinal de la punta de inserción 50, de aproximadamente 0,64 a 0,76 mm (0,025-0,030 pulgadas) y más preferentemente de aproximadamente 0,71 mm (0,028 pulgadas). Las longitudes de las ventanas 62A, 62B son preferentemente más largas que las longitudes de los respectivos pestillos 138, 144 de modo que los pestillos pueden moverse axialmente con respecto a las ventanas mientras se retraen, lo que evita cualquier interferencia entre los pestillos, montaje y la punta de inserción. En una realización, las extensiones de pestillo deseablemente tienen una longitud de aproximadamente 0,38 a 0,51 mm (0,015-0,020 pulgadas), y más preferentemente de aproximadamente 0,48 mm (0,019 pulgadas).

Con referencia a la FIG. 9, en una realización, el eje exterior 28 tiene una sección curva 38 que es proximal al extremo distal 32 del eje exterior. En una realización, el extremo más distal del eje exterior 28 (es decir, una sección que es distal a la sección curvada 38) es recto. El conjunto de bloqueo flexible 130 está dispuesto en el extremo distal 32 del eje externo 28. En una realización, el conjunto de bloqueo flexible 130 incluye una superficie superior plana 160 que está adaptada para aplicarse a la pared superior 86 del lumen

central 60 de la inserción punta 50 (figura 3D) y una superficie inferior plana 162 que se aplica a la pared inferior 85 del lumen central 60 (figura 4). El extremo más distal del eje exterior 28 también incluye una superficie plana complementaria 164 que generalmente es coplanaria con la superficie inferior plana 162 del conjunto de bloqueo 130. Cuando una punta de inserción 50 está asegurada al extremo distal 32 del extremo externo el eje 28, la superficie complementaria 164 se acopla preferentemente a la superficie plana alargada 64 (figura 4) de la punta de inserción 50 que está próxima a la pared inferior 85 del lumen central. Aunque la presente descripción no está limitada por ninguna teoría de operación particular, se cree que proporcionar la superficie superior plana 160 y las superficies de fondo plano 162, 164 orientan adecuadamente la punta de inserción 50 con respecto al plano distal 32 del eje exterior 28, y estabiliza la punta de inserción cuando está bloqueada en el extremo distal del dispositivo de inserción.

Con referencia a la FIG. 9, en una realización, antes de que la punta de inserción 50 (figura 4) esté asegurada al conjunto de bloqueo 130, el extremo distal 118 del pasador de punta 114 preferentemente se proyecta más allá del extremo distal del conjunto de bloqueo 130. Cuando se inserta una punta de inserción colocada sobre el conjunto 130 de bloqueo y empujado proximalmente, la pared extrema cerrada del lumen 60 central (figura 4) en el extremo proximal de la base 58 de la punta 50 de inserción se apoya preferentemente contra el extremo distal 118 del pasador 114 de punta para mover el pasador de punta en la dirección proximal P.

En una realización, el eje exterior 28 tiene una superficie inclinada 166 que se inclina hacia el interior entre la superficie exterior del eje exterior 28 y la superficie plana complementaria 164. Cuando una punta de inserción 50 está asegurada al extremo distal del eje exterior 28, en la superficie inclinada 66 en el extremo proximal 52 de la punta de inserción 50 (figura 3B) se acopla preferentemente con la superficie inclinada 166 en el eje exterior 28 para estabilizar la punta de inserción en el extremo distal del eje exterior 28.

Con referencia a la FIG. En una realización, la superficie inclinada 166 incluye un par de nervios aplastables 135A, 135B. Las nervaduras 135A, 135B pueden aplastarse para formar una conexión entre el extremo proximal del conjunto de bloqueo 130 y el extremo distal del eje exterior 28 para asegurar que no haya movimiento lineal entre el conjunto de bloqueo 130 y el extremo distal del exterior eje 28. En una realización, es importante que no haya movimiento lineal entre el conjunto de bloqueo 130 y el extremo distal del eje exterior 28 porque cualquier movimiento lineal puede afectar negativamente a la función de desbloqueo ya que la acción de leva ocurre dentro de una ventana muy pequeña que tiene una longitud de aproximadamente 0,25 - 0,51 mm (0,010 - 0,020 pulgadas). Los nervios aplastables 135A, 135B preferentemente retienen cualquier material flexible durante el procedimiento de ensamblaje mientras aseguran que el reformado del extremo distal del tubo exterior no cambia el interior diámetro ID₁ del conducto central 136 del conjunto de bloqueo flexible 130 (figura 7B), o impedir el movimiento distal y / o proximal del pasador de punta 114.

El cable de empuje 106 se extiende a través de un conducto central del eje exterior 28 de manera que el extremo distal 112 del cable de empuje se aplica a la base anular 124 en el extremo proximal 116 del pasador de punta 114. El pasador de punta 114 tiene un extremo distal 118 que deseablemente se proyecta más allá del extremo distal del conjunto de bloqueo 130. El pasador de punta 114 incluye deseablemente una sección de cuello 122 de diámetro reducido que tiene un diámetro menor que el diámetro del pasador de punta adyacente al extremo distal 118 del mismo. El conjunto de bloqueo flexible 130 incluye el primer pestillo 132 que se proyecta hacia fuera desde un primer lado del conjunto de pestillo flexible y un segundo pestillo 134 que se proyecta hacia fuera desde un segundo lado del conjunto de pestillo flexible. En una realización, cuando el pasador de punta 114 se mueve en la dirección proximal P, la sección de mayor diámetro del pasador de punta adyacente al extremo distal 118 empuja el primer y segundo pasadores 132, 134 hacia afuera, alejándose uno de otro en las direcciones radiales opuestas R₁, R₂ para expandir el ancho del conjunto de bloqueo flexible 130 en el extremo distal del mismo. En una realización, cuando el pasador 114 de punta es empujado en una dirección D distal por el alambre 106 de empuje, el cuello 122 de diámetro reducido avanza en alineación con el primer y segundo pasadores 132, 134, por lo que los pasadores primero y segundo se flexionan hacia adentro unos a otros para reducir el ancho definido por los primeros y segundos pestillos 132, 134 en el extremo distal del conjunto 130 de enganche.

El conducto alargado del eje exterior 28 pasa a un área de taladro más grande 125 para asegurar que la base anular 124 en el extremo proximal del pasador de la punta no se mueva hacia el área de menor diámetro del conducto alargado del eje exterior 28.

Con referencia a las Figs. 11A y 11B, en una realización, el conjunto de bloqueo flexible 130 está situado en el extremo más distal 32 de un eje exterior 28. El conjunto de bloqueo 130 es preferentemente flexible e incluye un primer pestillo 132 que tiene un primer pestillo 138 que se proyecta hacia fuera desde allí. y un segundo pestillo 134 que tiene un segundo pestillo 144 que se proyecta hacia fuera desde el mismo. El pasador 114 de punta se extiende a través de una abertura central del conjunto 130 de bloqueo. El primer y el segundo pasadores de enganche se extienden preferentemente uno hacia el otro en direcciones opuestas. En la Fig. 11A, el pasador 114 de punta está completamente extendido de manera que el extremo distal 118 de

mayor diámetro del pasador 114 de punta se extiende más allá del extremo más distal del primer y segundo pasadores 132, 134. En una realización, el extremo distal de diámetro mayor del pasador 114 de punta se extiende aproximadamente 1,52 mm (0,060 pulgadas) más allá del extremo más distal del primer y segundo cerrojos. La sección 122 de cuello de diámetro reducido del pasador 114 de punta está alineada con las superficies de leva interior del primer y segundo cerrojos 132, 134, con lo que los pestillos 138, 144 se pueden flexionar hacia dentro uno hacia otro para proporcionar un ancho reducido en el extremo distal del conjunto 130 de enganche flexible.

Con referencia a la FIG. 11B, en una realización, el pasador de punta 114 puede empujarse en una dirección proximal P de manera que la sección de mayor diámetro del pasador de punta 114 adyacente al extremo distal 118 del pasador de punta 114 esté en alineación con las superficies de leva interior del primer y segundos pestillos 132, 134. En la FIG. 11B, la sección de mayor diámetro en el extremo distal 118 del pasador de punta 114 está alineada con los primeros y segundos postes de enganche 138, 144 para empujar el primer y segundo postes de enganche alejándolos uno del otro. Como resultado, el extremo más distal del conjunto de bloqueo flexible 130 es más ancho que el mostrado en la FIG. 11A, y el primer y segundo poste de enganche 138, 144 están espaciados más lejos el uno del otro que en la posición original mostrada en la FIG. 11A.

Con referencia a las Figs. 12A-12C, en una realización, una punta de inserción 50A unida al primer brazo 46 de un implante 42 es asegurable a un extremo distal 32 de un eje exterior 28 de un dispositivo de inserción 20. Con referencia a las Figs. 12B y 12C, antes de empujar la punta de inserción 50A sobre el conjunto de bloqueo 130 en el extremo distal del dispositivo de inserción, el pasador de punta 114 preferentemente se proyecta más allá del extremo distal del conjunto de bloqueo flexible 130. El pasador de punta 114 y el enganche flexible el conjunto 130 se inserta en la luz central 60 (figura 4) de la punta de inserción 50A. La superficie inferior plana 162 del conjunto de bloqueo 130 y la superficie inferior plana 164 en el extremo distal del eje exterior 28 están yuxtapuestas con preferencia con la pared inferior 85 del lumen central 60 y la superficie alargada plana 64 de la punta de inserción 50A (Figura 4). Los primeros y segundos pestillos 138, 144 del conjunto de bloqueo flexible 130 están alineados preferentemente con las ventanas 62A, 62B formadas en la pared lateral 58 de la punta de inserción 50.

En una realización, la punta de inserción 50A se empuja en una dirección proximal P hasta que la pared del extremo cerrado del lumen central 60 hace tope contra el extremo distal 118 del pasador de punta 114. Después del contacto de la pared del extremo con el extremo distal 118, más el movimiento en la punta de inserción 50A en una dirección proximal da como resultado el acoplamiento de la punta de inserción 50A con el extremo distal 118 del pasador de punta 114 para impulsar el pasador de punta para moverse en la dirección proximal P. A medida que el pasador de punta 114 se mueve en la proximal dirección P, la sección de diámetro más ancho del pasador de punta 114 adyacente al extremo distal 118 de la misma empuja el primer y segundo poste de retención 138, 144 uno del otro, tras lo cual los pestillos 138, 144 se mueven hacia las ventanas opuestas 62A, 62B del punta de inserción 50A para autobloquear la punta de inserción al conjunto de bloqueo en el extremo distal del dispositivo de inserción.

Con referencia a las Figs. 13A-13C, en una realización, cuando la punta de inserción 50A está completamente insertada en el extremo distal 32 del eje exterior 28 del dispositivo de inserción, el pasador de punta 114 (figura 12C) empuja al primer y al segundo poste de enganche 138, 144 alejándose unos de otros para pasar a la primera y a la segunda ventanas respectivas 62A, 62B de la punta de inserción 50A. El primer y el segundo pestillo 138, 144 se mantienen en estado expandido por el pasador de punta 114. Con referencia a la FIG. 13B, en una realización, la superficie plana alargada 64 que se extiende hasta el extremo proximal 52 de la punta de inserción 50A se aplica a la superficie plana 164 en el exterior del eje exterior 28 para proporcionar estabilidad rotacional para contrarrestar las fuerzas de rotación F_1 encontrado durante el uso rotatorio del dispositivo de inserción. El acoplamiento entre la superficie plana alargada 64 y la superficie plana 164 evita la rotación de la punta de inserción y sirve como un estabilizador de rotación. Con referencia a la FIG. 13C, en una realización, las extensiones de pestillo en los extremos más distales del primer y segundo pestillos se extienden en el bolsillo ciego 119 (figura 7B) formado en la base 58 de la punta de inserción 50A para proporcionar estabilidad lateral para contrarrestar fuerzas laterales F_2 cuando la punta de inserción está bloqueada en el conjunto de bloqueo en el extremo distal del dispositivo de inserción. Los primeros y segundos pestillos 138, 144 continuarán sujetando la punta de inserción 50A en el extremo distal 32 del eje exterior 28 hasta que el operador del dispositivo de inserción mueva el pasador de punta en una dirección distal de modo que el cuello de diámetro reducido 122 (La figura 8) del pasador 114 de punta está una vez más alineada con las superficies de leva interior del primer y segundo pasadores 132, 134 (figura 12C). Una vez que las superficies de leva interiores del primer y segundo pestillos 132, 134 se vuelven a alinear con el cuello de diámetro reducido del pasador de punta, el primer y segundo pestillos 138, 144 se flexionan hacia dentro para reducir el ancho en el extremo distal del flexible ensamblaje de enganche. En ese punto, la punta de inserción se desbloquea desde el extremo distal del dispositivo de inserción y el primer y el segundo pestillo 138, 144 y el conjunto de pestillo flexible pueden retraerse del orificio central 60 (Figura 3B) de la punta de inserción 50A.

Con referencia a la FIG. 14A, en una realización, se empuja una punta 50 de inserción sobre el conjunto 130 de enganche flexible en un extremo más distal de un dispositivo de inserción. Inicialmente, el extremo distal 118 del pasador de punta 114 se extiende más allá del extremo más distal del primero y segundo pasadores 132, 134. La punta de inserción 50 tiene ventanas primera y segunda 62A, 62B que están adaptadas para recibir los respectivos pasadores de enganche 138, 144 en los respectivos primer y segundo pestillos 132, 134. Los pestillos primero y segundo 132, 134 tienen superficies de leva internas 140, 146 que están inicialmente asentadas dentro de la sección de cuello 122 de diámetro reducido del pasador de punta 114. El extremo distal 118 del pasador de punta 114 y el primer y el segundo pasadores 132, 134 se insertan deseablemente en la luz central 60 de la punta de inserción 50 (figura 3B).

Con referencia a la FIG. 14B, en una realización, la punta 50 de inserción es empujada en la dirección proximal P hasta que la pared extrema cerrada del lumen 60 central topa contra el extremo distal 118 del pasador 114 de punta para mover el pasador 114 de punta en la dirección proximal P. La sección de mayor diámetro del pasador de punta 114 adyacente al extremo distal 118 de la misma se aplica a las superficies de leva interna opuestas 140, 146 del respectivo primero y segundo pestillos 132, 134 para mover los pasadores de retención 138, 144 uno del otro y avanzar el pestillo postes en las ventanas 62A, 62B de la punta de inserción 50. En una realización, las ventanas primera y segunda 62A, 62B tienen una longitud axial de aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas), las columnas de enganche 138, 144 tienen una longitud axial de aproximadamente 0,71 mm (0,028 pulgadas), y las extensiones de enganche en los extremos más distales de los enganches 132, 134 tienen una longitud de aproximadamente 0,48 mm (0,019 pulgadas).

Con referencia a la FIG. 14C, en una realización, cuando el pasador de punta se empuja proximalmente a una posición retraída, la punta de inserción 50 se asienta completamente sobre el conjunto de bloqueo 130 en el extremo distal del dispositivo de inserción. La pared del extremo cerrado del lumen central 60 de la punta de inserción 50 impulsa el pasador de punta 114 para moverse proximalmente a la posición totalmente retraída mostrada en la FIG. 14C. La sección de mayor diámetro en el extremo distal 118 del pasador de punta 114 empuja los primeros y segundos pestillos 132, 134 alejados unos de otros, por lo que el primer y segundo pestillos 138, 144 se asientan dentro de la primera y segunda ventanas 62A, 62B de la punta de inserción 50 para asegurar la punta de inserción 50 al extremo distal del dispositivo de inserción. Con el pasador de punta 114 en la posición retraída, la punta de inserción 50 permanece bloqueada en el extremo distal del dispositivo de inserción porque los pestillos 138, 144 son incapaces de moverse hacia dentro para desbloquear la punta de inserción 50 del extremo distal de la inserción dispositivo. En la Fig. 14C, las extensiones de pestillo en los extremos más distales de los pestillos 132, 134 tienen una longitud de aproximadamente 0,48 mm (0,019 ") y el bolsillo ciego 119 asienta las extensiones de pestillo para proporcionar estabilidad lateral para la punta de inserción. preferentemente tiene una profundidad de aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas). En el estado mostrado en la FIG. 14C, el dispositivo de inserción puede utilizarse para insertar la punta de inserción 50 y el implante en el tejido en una ubicación deseada. Con la punta de inserción fijada al conjunto de bloqueo, la punta de inserción también puede retraerse en el tejido para volver a colocar la punta de inserción durante la cirugía. La punta de inserción 50 permanecerá fijada firmemente al extremo más distal del dispositivo de inserción siempre que el pasador de punta 114 esté en la posición retraída mostrada en la FIG. 14C.

Con referencia a las Figs. 14D-14F, en una realización, después de que el dispositivo de inserción se haya usado para insertar la punta de inserción 50 en el tejido en una ubicación deseada, un cirujano puede buscar desbloquear la punta de inserción del extremo distal del dispositivo de inserción. En una realización, un cirujano puede acoplarse al accionador 40 en el mango 22 (figura 5A) para obligar al cable de empuje 106 a moverse en la dirección distal D. Después de que el cable de empuje se haya movido una distancia predeterminada, un extremo más distal 112 del cable de empuje 106 se acoplará a la base anular 124 en el extremo proximal 116 del pasador de punta 114 (figura 10) para mover el pasador de punta 114 en la dirección distal D. En esta etapa, el accionador genera el clic detectable y el accionador se restablece a la posición de inicio. Cuando el pasador de punta 114 se mueve distalmente, el extremo distal 118 del pasador de punta 114 proporciona una fuerza distal sobre la pared del extremo cerrado del lumen central 60 de la punta de inserción 50, que, a su vez, mueve el primer y segundo pasador de retención 138, 144 en una dirección proximal, de modo que las superficies internas de leva del primer y segundo pestillos 132, 134 estén de nuevo alineados con el cuello 122 de diámetro reducido del pasador de punta. Las ventanas primera y segunda 62A, 62B tienen longitudes respectivas que son mayores que las longitudes del primer y segundo pestillo 138, 144, de modo que el primer y segundo pestillo 138, 144 pueden moverse inicialmente proximalmente antes de que comiencen a moverse hacia adentro hacia uno otro para retraer los pestillos de la primera y la segunda ventanas 62A, 62B, evitando así una condición de atasco entre las superficies de leva interior de los pestillos y el pasador de punta. Aunque la presente descripción no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que esta estructura permite que el extremo distal del dispositivo de inserción se separe de la punta de inserción 50 sin mover la punta de inserción de la ubicación deseada una vez colocada en el tejido.

La figura 14E muestra un movimiento proximal adicional del primer y segundo pestillos 132, 134 por lo que las superficies de leva interiores opuestas 140, 146 del primer y segundo pestillos se mueven en alineación con el cuello de diámetro reducido 122 del pasador de punta 114 de modo que el pestillo primero y

segundo las columnas 138, 144 son libres de flexionarse hacia dentro una hacia la otra para ser retraídas de las ventanas opuestas 62A, 62B de la punta de inserción 50.

La figura 14F muestra las superficies de leva interiores 140, 146 del primer y segundo pestillos 132, 134 completamente asentados dentro del cuello de diámetro reducido 122 del pasador de punta 114 con el primer y segundo pestillos 132, 134 totalmente retraídos, por lo que el ancho definido por el primer y segundos postes de enganche 138, 144 son más pequeños que el diámetro del lumen central 60 de la punta de inserción 50. El ancho más pequeño del conjunto de bloqueo flexible 130 permite que el extremo distal del dispositivo de inserción sea retirado del lumen central 60 de la punta de inserción 50.

Con referencia a la FIG. 15A, en una realización, un procedimiento para insertar un implante en un paciente incluye colocar al paciente en una posición de litotomía dorsal con las piernas flexionadas aproximadamente 90 ° y la punta del cóccix colocada alineada con el borde de una mesa. El procedimiento quirúrgico puede llevarse a cabo bajo anestesia local, regional o general. Se puede insertar un catéter uretral en la vejiga del paciente para vaciar la vejiga antes del procedimiento.

En una realización, a nivel de la uretra media, se puede inyectar una pequeña cantidad de anestesia por vía submucosa para crear un espacio entre la pared vaginal y la fascia periuretral. Usando un bisturí, y comenzando aproximadamente 1 cm proximal al meato uretral, es deseable realizar una incisión sagital de no más de 1,5 cm de longitud. La incisión se coloca preferentemente sobre la zona uretral media y permitirá el paso posterior del implante.

Con referencia a la FIG. 15B, en una realización, después de iniciar la disección aguda, el cirujano continúa haciendo una disección roma estrecha hacia, pero no dentro de, la membrana del obturador usando unas tijeras puntiagudas y curvas paralelas al suelo. El cirujano preferentemente hace incisiones periuretrales izquierda y derecha justo en el músculo obturador interno y detrás de la rama isquiopúbica (IPR). El personal quirúrgico no debe disecar más allá del músculo obturador interno. El recorrido de la disección lateral debe realizarse preferentemente en un plano horizontal dirigido hacia la rama isquiopúbica en un ángulo de 45 ° con relación al plano coronal. El objetivo de la disección es crear un canal lo suficientemente amplio como para insertar una guía alada, como se describirá con más detalle a continuación. En la Fig. 15B, el plano horizontal se designa HP y el plano de la línea media se designa MP.

Con referencia a la FIG. 15C, en una realización, un implante 42, tal como el mostrado y descrito anteriormente en la FIG. 2A, se retira de un paquete estéril 170 y se coloca en un paño estéril u otro lugar estéril adecuado hasta que se necesite.

Con referencia a la FIG. 15D, en una realización, un dispositivo de inserción izquierdo 20A y un dispositivo de inserción derecho 20B se retiran del paquete estéril 170 y se colocan sobre un paño estéril u otro lugar estéril adecuado hasta que se necesite. El paquete estéril 170 contiene una guía alada 174 que se utiliza para facilitar la inserción del implante 42 (figura 15C), como se describirá con más detalle en el presente documento. La guía con alas 174, después de ser retirada del paquete estéril 170, se coloca preferentemente encima de un paño estéril u otra ubicación estéril adecuada hasta que se necesite.

Con referencia a la FIG. 15E, en una realización, el cirujano preferentemente asegura la orientación adecuada del dispositivo de inserción izquierdo 20A y el dispositivo de inserción derecho 20B. Cuando está orientado adecuadamente, el dispositivo de inserción izquierdo 20A es sostenido por la mano izquierda del cirujano con el logotipo del producto y el botón accionador 40A orientado hacia el cirujano de forma que el cirujano pueda acoplar el botón accionador 40A con su pulgar izquierdo. El extremo distal 32A del eje externo 28A se extiende preferentemente hacia la izquierda. El dispositivo de inserción izquierdo 20A en la mano izquierda del cirujano se usa preferentemente en el lado derecho del paciente.

El cirujano preferentemente orienta el dispositivo de inserción de la mano derecha 20B de modo que el logotipo del producto y el accionador 40B estén orientados hacia el cirujano de modo que el cirujano pueda acoplar el botón de accionador 40B con su pulgar derecho. El extremo distal 32B del eje exterior 28B se extiende preferentemente hacia la derecha, que está alejado del extremo distal 32A del eje exterior 28A del dispositivo de inserción izquierdo 20A. El dispositivo de inserción derecho 20B en la mano derecha del cirujano se usa preferentemente en el lado izquierdo del paciente.

Con referencia a la FIG. 15F, en una realización, el cirujano alinea la primera punta de inserción 50A del implante 42 con el conjunto de bloqueo flexible 130 en el extremo distal 32 del eje exterior 28 del dispositivo de inserción izquierdo 20A. Con referencia a las Figs. 15F y 15G, cuando la primera punta de inserción 50A es empujada sobre el extremo distal del eje exterior 28A, los pestillos 138, 144 se extienden dentro de las ventanas opuestas 62A, 62B de la primera punta de inserción 50A para unir la primera punta de inserción al extremo distal 32A del dispositivo de inserción izquierdo 20A.

Con referencia a la FIG. 15H, en una realización, después de que el dispositivo de inserción izquierdo se ha asegurado a la primera punta de inserción 50A del implante 42 (figura 15G), la guía alada 174 se utiliza para insertar correctamente la primera punta de inserción 50A y el primer brazo del implante en la abertura disecada. En una realización, la guía alada 174 tiene preferentemente un eje alargado 176 que incluye un canal 178 en forma de U que se extiende a lo largo de su longitud. El canal 178 en forma de U preferentemente guía los ejes externos de los dispositivos de inserción a medida que avanzan en la abertura de disección. En una realización, la guía con alas 174 proporciona una trayectoria y trayectoria correcta para los dispositivos de inserción a través del tejido para evitar lesiones de la vejiga y la uretra. El eje alargado 176 de la guía alada 174 tiene un extremo proximal 180 y una pestaña de agarre 182 que se extiende desde lados opuestos del extremo proximal 180. En una realización, la pestaña de agarre 182 tiene una configuración en forma de V. En una realización, la guía con alas 174 incluye un corte 183 ubicado a mitad de camino entre los extremos del eje alargado 176. El corte 183 preferentemente define una zona de inserción a lo largo de la longitud del eje alargado 176. Durante un procedimiento quirúrgico, el recorte 183 es deseablemente utilizado por un cirujano para limitar la inserción excesiva del eje alargado en el tejido a fin de evitar la perforación prematura de la membrana del obturador. En una realización, un cirujano detendrá preferentemente la inserción del vástago alargado 176 cuando el corte 183 se haya avanzado en alineación con la superficie exterior de la abertura quirúrgica.

Con referencia a la FIG. 15I, en una realización, el extremo distal del eje 176 en forma de U de la guía alada 174 se inserta en el tracto diseccionado hasta que el extremo distal del eje 176 alcanza la rama isquiopúbica y se extiende ligeramente en el músculo interno del obturador. Preferentemente, el personal quirúrgico se referirá al recorte 183 provisto en el eje alargado 176 para detener el avance de la guía alada 174 de manera que el extremo distal del eje 176 en forma de U no perfora la membrana del obturador. El avance más allá de esta zona de inserción preferente puede permitir la entrada involuntaria en la membrana del obturador o el espacio de Retzius. En una realización, si no se consigue contacto óseo después de la inserción de la guía alada 174 dentro de la zona de inserción, el personal quirúrgico puede eliminar y volver a evaluar preferentemente el ángulo de disección. Si el cirujano encuentra dificultades durante la inserción de la guía alada 174, el cirujano puede volver a confirmar la dirección del tracto disecado con unas tijeras. La trayectoria de la guía alada 174 está deseablemente en un plano horizontal, dirigida hacia la rama isquiopúbica en un ángulo de 45 ° en relación con el plano coronal.

En una realización, durante la inserción de la guía alada 174, el lado obtuso o abierto del canal en forma de U 178 (figura 15H) de la guía alada 174 debería estar de cara al cirujano y la pestaña de agarre 182 debería presionarse apretadamente contra la del paciente muslo contralateral. Con referencia a la FIG. 15J, en una realización, mientras que el cirujano sostiene la guía alada 174, el extremo distal del dispositivo de inserción izquierdo 20A y la primera punta de inserción 50A conectada con él se insertan en el tracto disecado siguiendo el canal en forma de U 178 de las alas guía 174 (figura 15H). El cirujano debería asegurarse preferentemente de que el mango 22A del dispositivo de inserción izquierdo esté orientado de modo que la sección recta en el extremo distal 32A del eje exterior 28A esté alineada con el canal 178 en forma de U de la guía alada 174, y que la sección recta en el extremo distal 32A permanece en esa orientación hasta que la punta de inserción alcanza y / o contacta con el borde superior de la rama isopélica inferior y se empuja ligeramente hacia el músculo obturador interno, de modo que la punta de inserción no avanza hacia la membrana obturatriz.

Con referencia a la FIG. 15K, en una realización, después del paso mostrado en la FIG. 15J, el cirujano retira la guía alada 174 del paciente. La guía alada 174 se mantiene preferentemente en una condición estéril para uso posterior en el paciente.

En una realización, el mango del dispositivo de inserción se baja hacia la mesa de modo que el mango es casi vertical. El mango se mueve luego más allá de la línea media del paciente hacia el lado contralateral. Usando una mano libre, el cirujano empuja deseablemente el dispositivo de inserción hasta que la punta de inserción pasa a través de la membrana del obturador. El dispositivo de inserción se gira luego manteniendo el borde anterior del insertador en contacto con la rama isquiopúbica, deteniéndose cuando la punta de inserción ha pasado a través de la membrana del obturador y se coloca en el músculo externo del obturador. En esta etapa, el bucle de colocación es preferentemente de aproximadamente 5 mm antes del centro en el primer lado de inserción del paciente. Figs. 15L-1 y 15L-2 muestran la posición de inicio del mango de inserción 22A desde las vistas frontal y lateral, respectivamente. Figs. 15M-1 y 15M-2 muestran la posición intermedia del mango de inserción 22A desde las vistas frontal y lateral, respectivamente. Figs. 15N-1 y 15N-2 muestran la posición final del mango de inserción 22A desde las vistas frontal y lateral, respectivamente.

Con referencia a la FIG. 15O, en una realización, el dispositivo de inserción izquierdo 20A permanece unido a la primera punta de inserción 50A durante la colocación del implante 42 en el segundo lado del paciente. En una realización, el dispositivo de inserción de la mano derecha 20B se asegura con la segunda punta de inserción 50B empujando la segunda punta de inserción sobre el conjunto de bloqueo 130B en el extremo distal 32B del eje exterior 28B para formar una conexión segura entre el extremo distal del dispositivo de inserción de la mano derecha 20B y la segunda punta de inserción 50B.

La figura 15P muestra la segunda punta de inserción 50B después de haberse asegurado al extremo distal 32B del eje exterior 28B del segundo dispositivo de inserción 20B. Después de la conexión, el cirujano puede asegurarse de que la segunda punta de inserción 50B esté firmemente conectada tirando suavemente de la segunda punta de inserción. Después de que la segunda punta de inserción 50B se ha conectado con el segundo dispositivo de inserción 20B, el cirujano observa preferentemente si el implante 42 está retorcido. Si el implante está torcido, el cirujano preferentemente quita cualquier torsión para asegurar que una porción retorcida del implante no quede debajo de la uretra.

Con referencia a la FIG. 15Q, en una realización, la guía con alas 174 se inserta en el tracto diseccionado hasta la rama isquiopúbica y ligeramente en el músculo obturador interno. En una realización, el avance del extremo distal del canal en forma de U 178 del eje 176 (figura 15H) debe detenerse antes de que el eje 176 perfora la membrana del obturador. En una realización, el corte 183 que define la zona de inserción en la guía alada 174 debería ser visible durante esta parte del procedimiento. La colocación del extremo distal de la guía alada 174 más allá de la zona de inserción puede permitir la entrada involuntaria en la membrana del obturador o en el espacio de Retzius. Si no se consigue contacto óseo después de la inserción de la guía alada 174 dentro de la zona de inserción, el cirujano debe eliminar y volver a evaluar el ángulo de disección. Si el cirujano encuentra dificultades durante la inserción de la guía alada 174, el cirujano debe reconfirmar la dirección del tracto disecado con una herramienta tal como tijeras.

Con referencia a la FIG. 15R, en una realización, mientras que el cirujano sostiene la guía alada 174, el cirujano inserta el dispositivo de inserción derecho 20B que tiene la segunda punta de inserción conectada con el tracto disecado siguiendo el canal en forma de U de la guía alada 174 (FIG. 15H). Como el extremo distal 32B del eje externo 28B del dispositivo de inserción derecho 20B se coloca en el tracto diseccionado, el cirujano se asegura preferentemente de que el mango insertador 22B esté orientado de modo que la sección recta en el extremo distal del eje externo 28B está alineado con el canal en forma de U 178 en la guía con alas 174 (figura 15H) y permanece en esa orientación hasta que la segunda punta de inserción 50B alcanza y / o contacta con el borde superior de la rama isquiopúbica inferior y es empujada ligeramente hacia adentro el músculo obturador interno, de modo que la segunda punta de inserción 50B no se extiende hacia la membrana obturatriz.

Con referencia a la FIG. 15S, en una realización, después de los pasos mostrados en la FIG. 15P, el cirujano preferentemente retira la guía alada 174 de la abertura diseccionada.

Con referencia a la FIG. 15T, en una realización, el cirujano gira preferentemente el mango 22B del dispositivo de inserción derecho 20B alrededor de su eje hasta que la segunda punta de inserción 50B pasa a través de la membrana obturatriz y dentro del músculo obturador externo mientras que el dispositivo de inserción derecho mantiene contacto con la rama pubiana. La zona central 44 del implante 42 se coloca preferentemente en contacto cercano con la uretra. El bucle de colocación 51 puede ayudar en la colocación exacta de la zona central 44 del implante 42 debajo de la uretra.

En una realización, después de que la primera y la segunda punta de inserción 50A, 50B se han insertado en el tejido en una ubicación deseada, un cirujano puede realizar una cistoscopia.

Con referencia a la FIG. 15U, en una realización, la segunda punta de inserción 50B está preferentemente desbloqueada desde el extremo distal del dispositivo de inserción de la mano derecha 20B empujando el accionador 40B en una dirección distal hasta que el cirujano oye un clic detectable. A medida que el cirujano empuja el accionador 40B distalmente, el conjunto de bloqueo flexible en el extremo distal del dispositivo de inserción del lado derecho se desbloquea desde la segunda punta de inserción 50B de manera que el eje externo 28B del dispositivo de inserción del lado derecho 20B puede retraerse a través de la apertura disecada.

En una realización, el dispositivo de inserción izquierdo 20A se desbloquea desde su conexión con la primera punta de inserción 50A y el dispositivo de inserción derecho 20B se desbloquea desde su conexión con la segunda punta de inserción 50B. En una realización, el cirujano mantiene una conexión entre una de las puntas de inserción y uno de los dispositivos de inserción que proporciona la mejor opción para el ajuste final, si es necesario.

Con referencia a la FIG. 15V, en una realización, el dispositivo de inserción de la mano derecha 20B se retira de la abertura diseccionada mediante una rotación inversa del mango del dispositivo de inserción 22B. El eje exterior 28B del dispositivo de inserción de la mano derecha 20B sigue preferentemente el paso de entrada a medida que se retira de la abertura diseccionada.

Con referencia a la FIG. 15W, en una realización, la tensión apropiada proporcionada por el implante 42 se ajusta usando el dispositivo de inserción izquierdo 20A. La tensión puede ajustarse para lograr la colocación deseada para la sección central 44 del implante 42 con respecto a la uretra del paciente. Si la

tensión en el implante es demasiado alta, el cirujano puede mover suavemente la primera punta de inserción 50A y la malla tirando de la malla e invirtiendo lentamente el insertador o retrayendo ligeramente el dispositivo de inserción izquierdo. Después de que se ha obtenido el nivel de tensión apropiado, el cirujano preferentemente desbloquea la primera punta de inserción 50A desde el extremo distal del dispositivo de inserción izquierdo 20A empujando el accionador 40A en una dirección distal.

Con referencia a la FIG. 15X, en una realización, después de que el implante 42 se ha colocado apropiadamente y se ha aplicado la tensión apropiada, el lazo de colocación 51 se puede cortar para separar el lazo del implante 42. Con referencia a la FIG. 15Y, en una realización, después del paso mostrado en la FIG. 15V, la incisión vaginal está preferentemente cerrada.

Con referencia a la FIG. 16, en una realización, un dispositivo de inserción para un implante incluye deseablemente un eje exterior 228 que tiene un extremo distal 232 y un conjunto de bloqueo flexible o fijo 230 provisto en el extremo distal del dispositivo de inserción para asegurar una punta de inserción 250 al mismo. En una realización, una protección protectora 255 está asegurada al extremo distal 232 del eje exterior 228 para aislar el punto cónico 256 de la punta de inserción 250 del tejido circundante hasta que la punta de inserción haya sido avanzada a un lugar deseado dentro de un cuerpo. En una realización, la pantalla protectora 255 incluye preferentemente una abertura o ranura alargada 258 formada en un lado de la misma para permitir que el implante se asegure a la punta de inserción a través del aro 270. En una realización, cuando la punta de inserción 250 se fija a la parte distal el extremo del dispositivo de inserción se ha avanzado a una ubicación deseada, la protección protectora 255 puede retraerse manual o automáticamente para permitir que la punta de inserción se posicione en el tejido en una ubicación deseada. En una realización, la pantalla protectora 255 puede funcionar como un tope de tejido para evitar daños a órganos o estructuras no deseadas.

Con referencia a las Figs. 17A y 17B, en una realización, un dispositivo de inserción para un implante incluye preferentemente un extremo distal que tiene un conector 330 adaptado para formar una conexión de ajuste a presión con una punta de inserción, tal como la punta de inserción descrita aquí. El conector 330 incluye deseablemente un extremo distal 332 que se puede insertar en un lumen central de una punta de inserción. El conector 330 incluye una superficie inferior sustancialmente plana 334 que se extiende en una dirección proximal a una superficie inclinada 366. Cuando una punta de inserción se ajusta a presión sobre el extremo del conector 330, la superficie alargada plana 64 (Figuras 3A y 3B) de la punta de inserción está preferentemente en contacto con la superficie inferior plana 334 del conector 330. En una realización, la superficie inclinada 336 se aplica a la superficie inclinada 66 en el extremo proximal 52 del conector de tejido 50 (figura 3B).

El conector incluye una primera y una segunda lengüetas de conexión 338, 340 que están adaptadas para avanzar hacia las ventanas opuestas 62A, 62B de la punta de inserción 50 (figura 3B). El conector 330 también incluye preferentemente una protuberancia elevada 370 que se acopla al lumen central de la punta de inserción. En una realización, el lumen central de la punta de inserción se deforma elásticamente por la protuberancia 370 en la superficie exterior del conector 330 a medida que el dispositivo de inserción se mueve en una dirección distal dentro del lumen central de la punta de inserción. La deformación elástica vuelve preferentemente a su forma original cuando la protuberancia 370 en el conector 330 alcanza una sección rebajada o ensanchada hacia el extremo distal del lumen central de la punta de inserción. En una realización, el saliente puede residir en el interior del lumen central de la punta de inserción y el rebaje correspondiente puede residir en el extremo distal del conector.

Con referencia a las Figs. 17A y 17B, los salientes 338, 340 adaptados para encajar en las ventanas de la punta de inserción tienen preferentemente un tamaño que varía de 0,05 mm a 0,76 mm (0,002 pulgadas a 0,030 pulgadas), pero preferentemente en el rango de 0,25 mm a 0,51 mm (0,010 pulgadas a 0,020 pulgadas). Los salientes 338, 340 pueden extenderse a lo largo de las ventanas en la punta de inserción, o pueden ser de una longitud más corta dependiendo de la fuerza de sujeción requerida entre la punta de inserción y el conector 330. En una realización, las protuberancias 338, 340 tienen una superficie radial en un extremo distal de las protrusiones.

Con referencia a las Figs. 18A-18C, en una realización, se proporciona un conector radial de ajuste a presión 430 en un extremo distal de un dispositivo de inserción. El conector incluye un par de rebajes radiales 470A, 470B formados en el mismo, sin embargo, otra realización puede tener solo un rebaje radial formado en el mismo. En esta realización, un lumen central de una punta de inserción incluye deseablemente un par de protuberancias radiales que están adaptadas para encajar en los rebajes 470A, 470B para formar una conexión de ajuste a presión entre la punta de inserción y el conector 430. El conector tiene un fondo plano superficie 434 que está adaptada para asentarse contra la superficie plana alargada 64 de una punta de inserción (figura 3B). El conector 430 incluye una superficie superior plana 435 que está adaptada para asentarse contra la pared superior 86 del lumen central 60 de la punta de inserción (figura 3D). El conector de encaje a presión radial 430 es preferentemente torneado y mecanizado, lo que permite una fácil fabricación y personalización del ajuste tanto para el bloqueo como para el desbloqueo.

Los conectores 330, 430 mostrados y descritos en las Figs. 17A-17B y 18A-18C preferentemente no tienen partes móviles. Los conectores de encaje a presión 330, 430 pueden estar hechos de plástico, metal u otros materiales adecuados.

Con referencia a la FIG. 19, en una realización, un implante 542 preferentemente tiene una región de malla central 544 y un primer y segundo bucles de sutura 546, 548 que están conectados y se extienden desde extremos opuestos de la región de malla central 544. El implante 542 incluye deseablemente una primera punta de inserción 550A que está unida al extremo exterior del primer bucle de sutura 546 del implante 542, y una segunda punta de inserción 550B que está unida al extremo exterior del segundo bucle de sutura 548 del implante 542. Las puntas de inserción 550A, 550B son preferentemente asegurable a los extremos distales de los dispositivos de inserción para hacer avanzar el implante 542 a través del tejido para asegurar el implante en una ubicación deseada dentro del tejido. En una realización, las fundas de plástico (no mostradas), tales como las utilizadas con el sistema Gynecare TVT ABBREVO™, pueden colocarse sobre las puntas de inserción y los extremos distales de los dispositivos de inserción para proporcionar un paso suave de las puntas de inserción y la inserción dispositivos a través del tejido. En una realización, el implante 542 incluye preferentemente un bucle de colocación 551 con un botón asegurado a la región central 544 del implante. En una realización, el bucle de colocación tiene un bucle de monofilamento de sutura PROLENE™ con un botón de polipropileno unido. El lazo y el botón están preensamblados como parte del implante en el centro de la malla para ayudar a la colocación de la región central 544 de la malla debajo de una uretra.

Aunque lo anterior se refiere a las realizaciones de la presente invención, se pueden diseñar otras realizaciones adicionales de la invención sin apartarse del alcance básico de la misma, que solo está limitado por el alcance de las reivindicaciones siguientes. Por ejemplo, la presente invención contempla que cualquiera de las características mostradas en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento puede incorporarse con cualquiera de las características mostradas en cualquiera de las otras realizaciones descritas en el presente documento y todavía quedan dentro del alcance de la presente invención.

Reivindicaciones

1. Un sistema de inserción de implantes que comprende:

5 un implante (42, 542);

al menos una punta de inserción (50A, 50, 250, 550A) asegurada a dicho implante, teniendo cada punta de inserción un extremo distal cónico (54), un extremo proximal (52), una base (58) que se extiende proximalmente desde dicho extremo distal cónico y un lumen central (60) formado en dicha base que tiene una abertura enfrentada al extremo proximal de dicha punta de inserción; y

un dispositivo de inserción (20A, 20) que tiene un eje exterior (28, 228) y un conjunto de bloqueo (130, 230) provisto en un extremo distal (32A, 32, 232) de dicho eje exterior que puede insertarse en la abertura del lumen central para bloquear selectivamente dicha punta de inserción a dicho conjunto de bloqueo, teniendo dicho conjunto de bloqueo una dimensión externa que se puede cambiar desde un estado expandido, para bloquear dicha punta de inserción a dicho conjunto de enganche, a un estado no expandido para desbloquear dicha punta de inserción de dicho conjunto de bloqueo;

en el que dicho conjunto de bloqueo tiene un extremo proximal unido al extremo distal de dicho eje externo, un extremo distal, una abertura central que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal de dicho conjunto de enganche, y un primer y segundo pestillos (132 y 134) en el extremo distal de dicho conjunto de bloqueo, en el que dichos pestillos primero y segundo tienen respectivos primero y segundo pasadores de enganche (138 y 144) que se alejan unos de otros, en el que dichos pestillos primero y segundo son elásticos y normalmente se flexionan hacia dentro uno hacia el otro;

caracterizado porque el sistema comprende además un pasador de punta (114) dispuesto dentro de la abertura central de dicho conjunto de bloqueo, teniendo dicho pasador de punta un extremo proximal (116), un extremo distal (118), un eje (120) que se extiende entre los extremos proximal y distal, un cuello de diámetro reducido (122) formado en dicho eje, y una base anular (124) en el extremo proximal de dicho pasador de punta, en el que dicho cuello de diámetro reducido de dicho pasador de punta tiene un diámetro (D_2) que es más pequeño que el diámetro de dicho eje en los extremos proximal y distal de dicho pasador de punta, y dicha base anular de dicho pasador de punta tiene un diámetro (D_4) que es mayor que el diámetro de dicho eje en los extremos proximal y distal de dicho pasador de punta y mayor que el diámetro de dicha abertura central de dicho conjunto de bloqueo;

en el que dichos pestillos primero y segundo tienen superficies de leva internas (140 y 146) que se deslizan sobre la superficie exterior de dicho eje de pasador de punta, en los que cuando dicho conjunto de bloqueo está en el estado no expandido, el extremo distal de dicho pasador de punta es distal a el extremo distal de dicho conjunto de bloqueo y dichas superficies de leva interior de dichos primer y segundo pasadores están en contacto con dicho cuello de diámetro reducido de dicho pasador de punta, y cuando dicho conjunto de bloqueo está en estado expandido, el extremo distal de dicho pasador de punta está alineado con el extremo distal de dicho conjunto de bloqueo y dichas superficies de leva internas de dichos primer y segundo pasadores están en contacto con el diámetro de dicho eje de pasador de punta adyacente al extremo distal de dicho pasador de punta.

2. El sistema de inserción de implantes según la reivindicación 1, en el que cuando dicho conjunto de bloqueo está en estado expandido, la dimensión externa de dicho conjunto de bloqueo es mayor que una dimensión interna del lumen central de dicha punta de inserción, y en el que cuando dicho conjunto de bloqueo está el estado no expandido la dimensión externa de dicho conjunto de bloqueo es menor o igual que la dimensión interna del lumen central de dicha punta de inserción.

3. El sistema de inserción de implantes según la reivindicación 1, que comprende además ventanas primera y segunda (62A y 62B) formadas en dicha base de dicha punta de inserción, en donde dichas ventanas primera y segunda están formadas en paredes laterales opuestas (88A y 88B) de dicha base de dicha punta de inserción, y en el que dichas ventanas primera y segunda se oponen entre sí y se cruzan con la luz central formada en dicha base de dicha punta de inserción.

4. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 3, en el que dicha base de dicha punta de inserción comprende además un bolsillo ciego (119) en un extremo distal de dicha luz central y distal a dichas primera y segunda ventanas, en el que dicho bolsillo ciego está adaptado para recibir las extensiones de bloqueo en los extremos distales de dichos primer y segundo pestillos cuando dicha punta de inserción está asegurada a dicho conjunto de bloqueo.

5. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 4, en el que en el estado expandido dichos primer y segundo postes de enganche se extienden en dichas primera y segunda ventanas en dicha base de dicha punta de inserción para bloquear dicha punta de inserción a dicho conjunto de bloqueo.
- 5 6. Sistema de inserción de implantes según la reivindicación 1, en el que dicho pasador de punta comprende metal y puede moverse libremente dentro de la abertura central de dicho conjunto de bloqueo para deslizarse en direcciones proximal y distal dentro de la abertura central de dicho conjunto de bloqueo.
- 10 7. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de inserción comprende, además:
- un mango (22) que tiene un extremo proximal (24) y un extremo distal (26), en el que el extremo proximal de dicho eje externo está asegurado al extremo distal de dicho mango;
- 15 un accionador (40) dispuesto en dicho mango y que puede moverse entre los extremos proximal y distal de dicho mango, teniendo dicho accionador una rampa (95) y teniendo dicho mango un elemento flexible (110) que se acopla a dicha rampa para generar un clic detectable cuando dicho accionador se mueve a una posición más distal para indicar que dicho conjunto de bloqueo está en el estado no expandido.
- 20 8. El sistema de inserción de implantes según la reivindicación 7, que comprende, además:
- teniendo dicho eje externo un conducto alargado que se extiende entre los extremos proximal y distal del mismo; y
- 25 un cable de empuje (106) dispuesto dentro del conducto alargado de dicho eje externo y que puede moverse en direcciones distal y proximal con respecto a dicho eje externo, teniendo dicho cable de empuje un extremo proximal (108) opuesto a dicho accionador y un extremo distal (112) opuesto dicha base anular de dicho pasador de punta, en donde dicho cable de empuje no está conectado con dicho accionador o dicho pasador de punta, y en el que dicho cable de empuje puede deslizarse libremente en direcciones distal y proximal dentro del conducto alargado de dicho eje exterior.
- 30 9. Sistema de inserción de implantes según la reivindicación 8, en el que dicha punta de inserción está desbloqueada desde dicho conjunto de bloqueo moviendo dicho accionador hacia el extremo distal de dicho mango, que a su vez impulsa dicho cable de empuje distalmente para contactar dicha base anular de dicha punta pin, que, a su vez, impulsa dicho pin de punta distalmente para alinear dicho cuello de diámetro reducido de dicho pasador de punta con dichas superficies de leva internas de dicho primer y segundo pestillos de manera que dicho primer y segundo pestillos pueden flexionarse hacia dentro uno hacia el otro, cuando dicho accionador se mueve desde una posición más proximal a una posición más distante, dicho accionador se desplaza aproximadamente 4-5 veces más que dicho cable de empuje.
- 35 10. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 1, donde el lumen central de dicha punta de inserción tiene un bolsillo ciego (119) adyacente a un extremo distal de dicha base, una pared superior (86) que define una superficie superior del lumen central, una pared inferior (85) que define una superficie inferior del lumen central y paredes laterales opuestas (88A y 88B) que se extienden entre las paredes superior e inferior del lumen central, y en el que dichas aberturas de ventana primera y segunda en dicha base de dicha inserción la punta se extiende a través de las paredes laterales del lumen central, donde dicha punta de inserción incluye una superficie plana alargada (64) que se extiende proximalmente desde la pared inferior del lumen central hasta el extremo proximal de dicha punta de inserción, donde cuando se inserta dicho conjunto de bloqueo en el lumen central, dicho conjunto de bloqueo tiene una superficie inferior plana (162) que se aplica a la pared inferior del lumen central y el extremo distal de dicho eje externo tiene una superficie plana (164) que se acopla a dicha superficie plana alargada que se extiende proximalmente desde la pared inferior de dicho lumen central hasta el extremo proximal de dicha punta de inserción.
- 45 11. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 10, en el que dicha punta de inserción comprende además un aro (70) dispuesto debajo de dicha superficie plana alargada adyacente al extremo proximal de dicha punta de inserción, teniendo dicho aro una abertura de aro (82) para recibir un extremo de dicho implante, en el que dicho aro es plegable y fundible para ajustarse a un perfil exterior de dicha punta de inserción.
- 50 12. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 11, en el que dicho aro tiene paredes laterales opuestas (72 y 76) con secciones debilitadas que permiten que dichas paredes laterales opuestas se plieguen hacia dentro una hacia la otra para capturar dicho implante dentro de dicho aro plegado.
- 55 60

13. El sistema de inserción de implante según la reivindicación 10, donde dicho conjunto de bloqueo tiene una superficie superior plana (160) que se aplica a la pared superior del lumen central de dicha punta de inserción cuando dicha superficie inferior plana de dicho conjunto de bloqueo se acopla a la pared inferior del lumen central de dicha punta de inserción para proporcionar estabilidad rotacional para dicha punta de inserción cuando dicha punta de inserción está bloqueada en un extremo distal de dicho dispositivo de inserción.

14. El sistema de inserción de implante de la reivindicación 1:

en el que el implante tiene una sección central (44, 544) y unos brazos primero y segundo (46 y 48, 546 y 548) que se extienden desde lados opuestos de dicha sección central;

en el que dicha punta de inserción está asegurada a dicho primer brazo (46, 546) de dicho implante y una segunda punta de inserción (50B, 550B) está asegurada a dicho segundo brazo (48, 548) de dicho implante;

en el que dicho dispositivo de inserción es para asegurar dicha primera punta de inserción y un segundo dispositivo de inserción (20B) para asegurar dicha segunda punta de inserción, teniendo dicho segundo dispositivo de inserción un segundo eje exterior (28) y un segundo conjunto de bloqueo (130) provisto en un extremo distal (32B) de dicho segundo eje externo que es insertable en la abertura del lumen central de dicha segunda punta de inserción para bloquear selectivamente la segunda punta de inserción a dicho segundo conjunto de enganche, teniendo dicho conjunto de bloqueo una dimensión exterior que puede cambiarse un estado expandido para bloquear la segunda punta de inserción a dicho segundo conjunto de bloqueo a un estado no expandido para desbloquear las segundas puntas de inserción de dicho segundo conjunto de bloqueo.

FIG. 1A

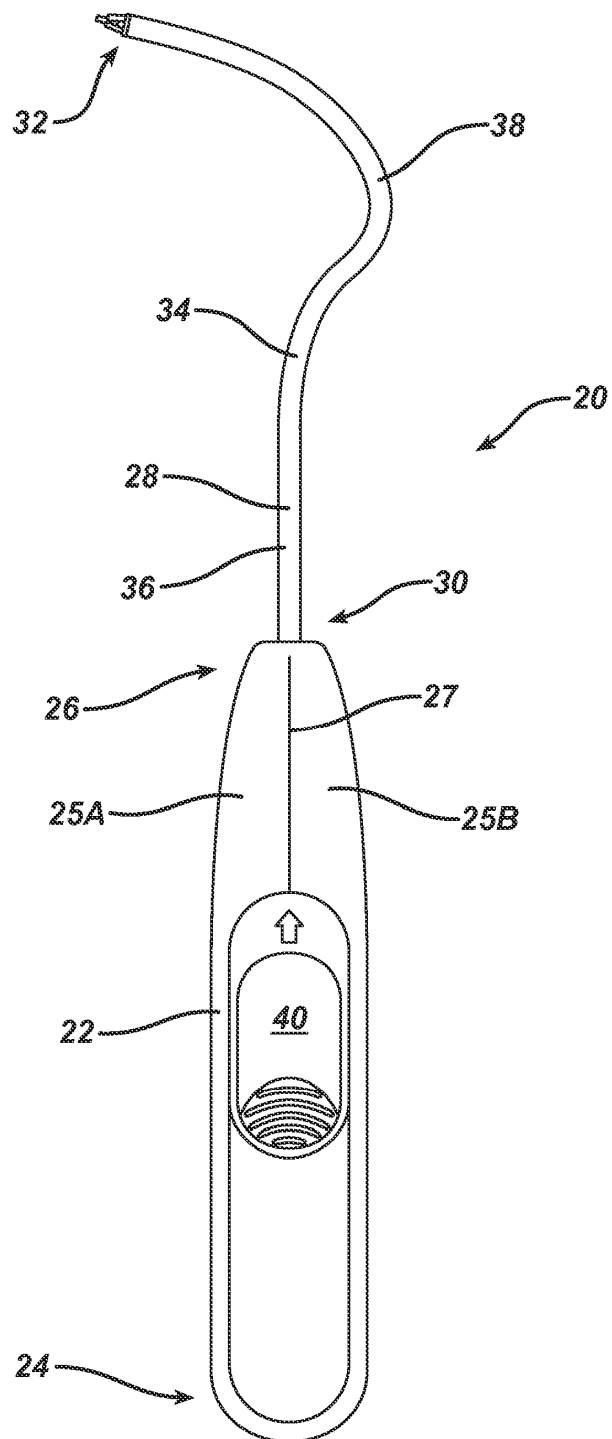


FIG. 1B

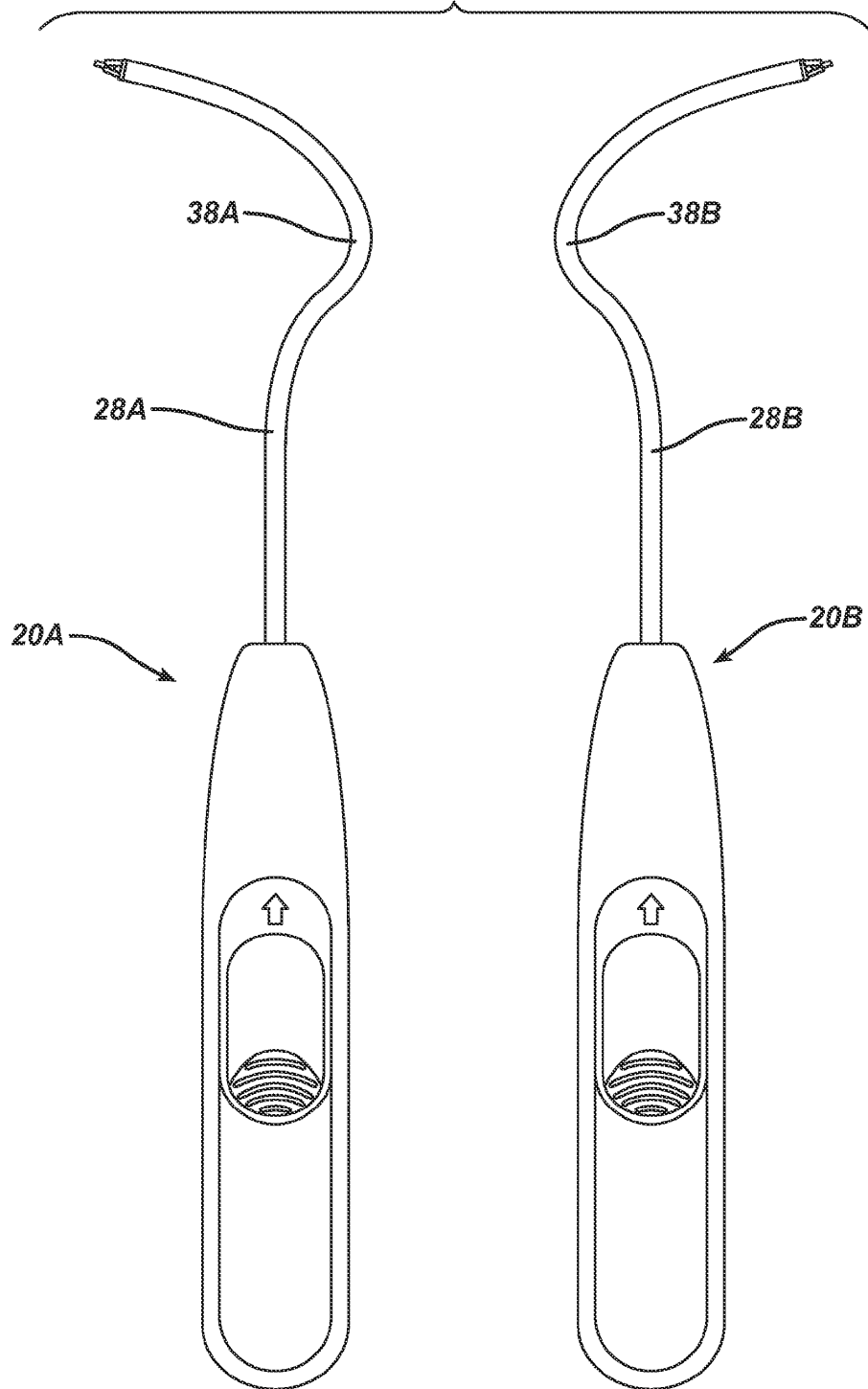


FIG. 2A

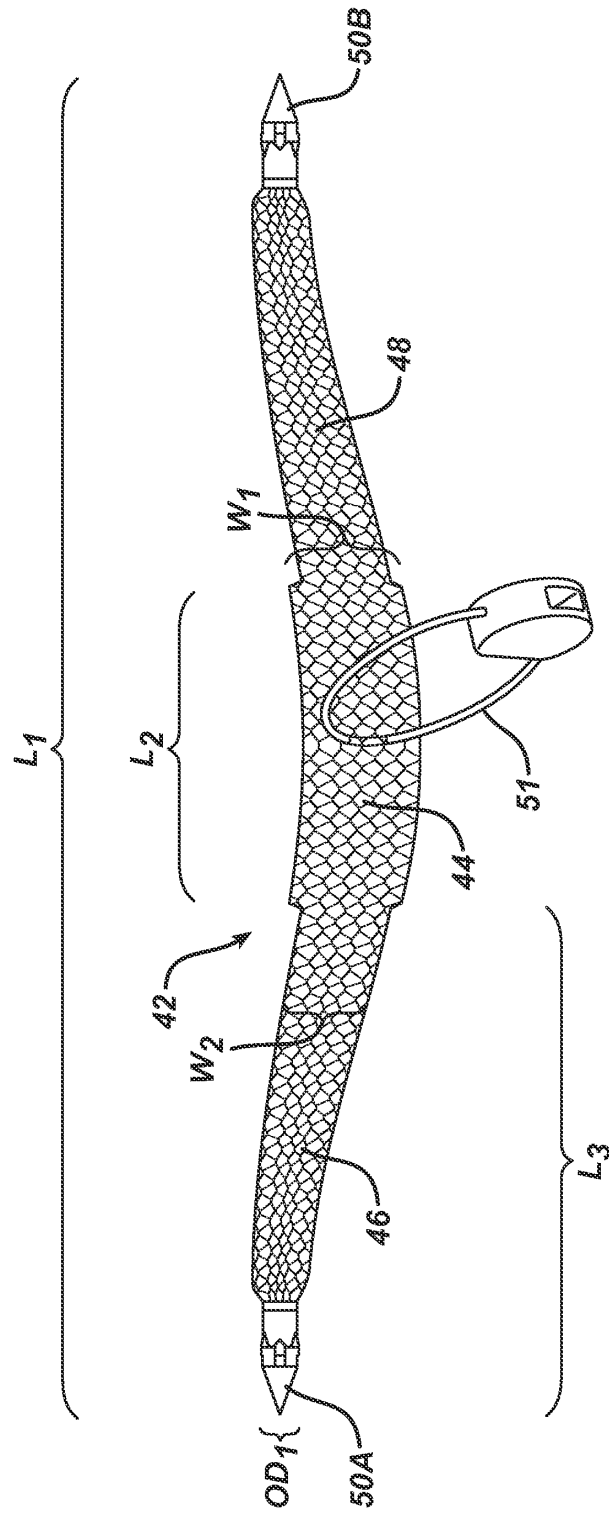


FIG. 2B

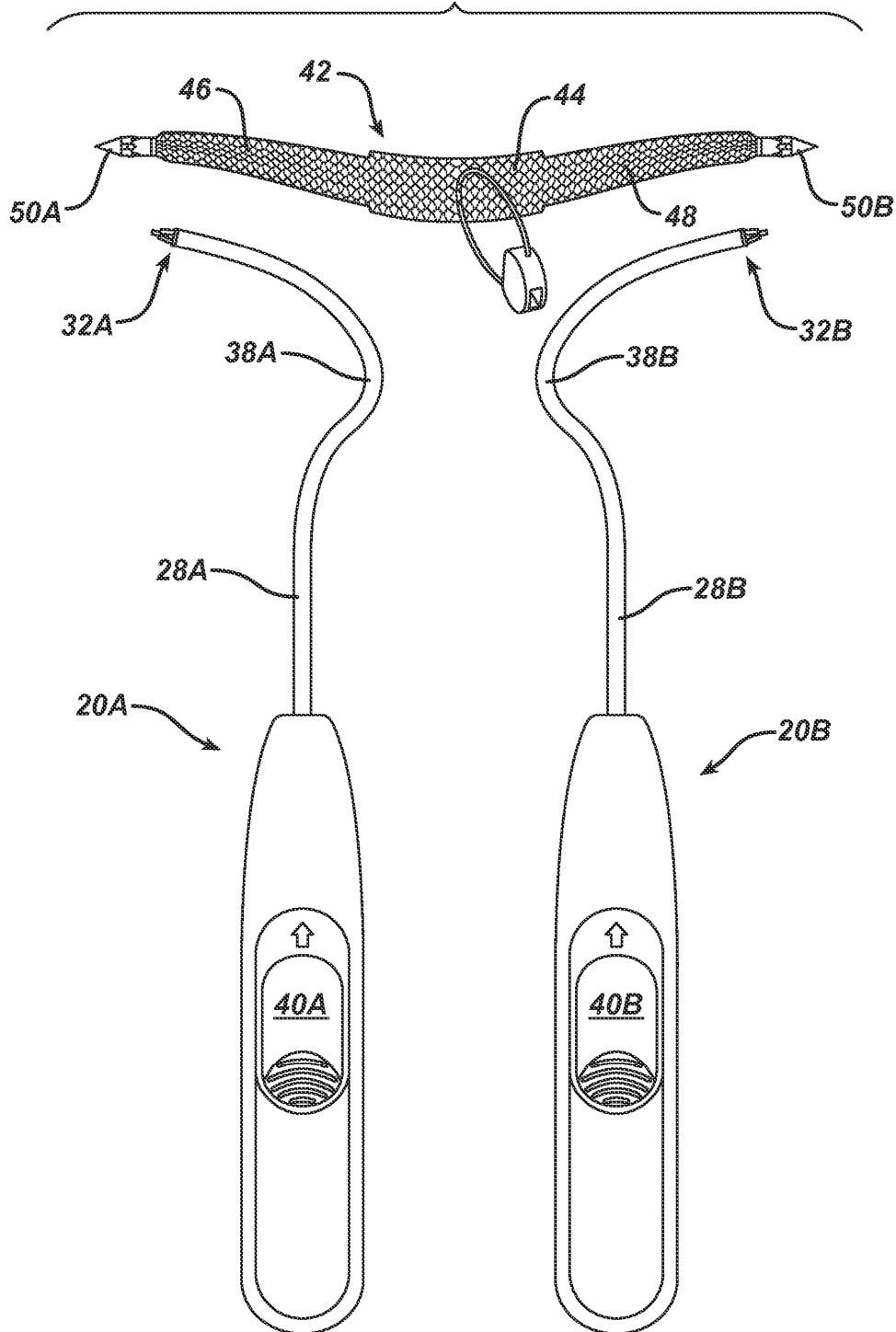


FIG. 3A

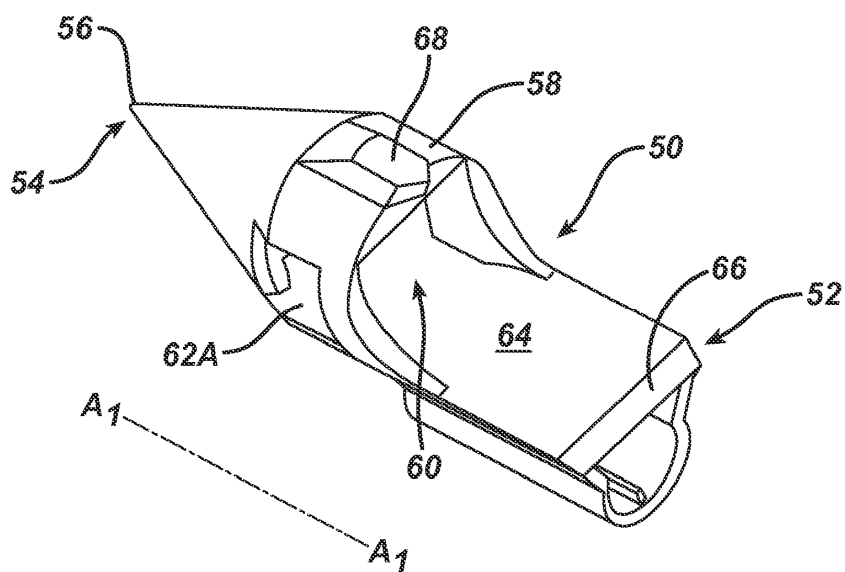


FIG. 3B

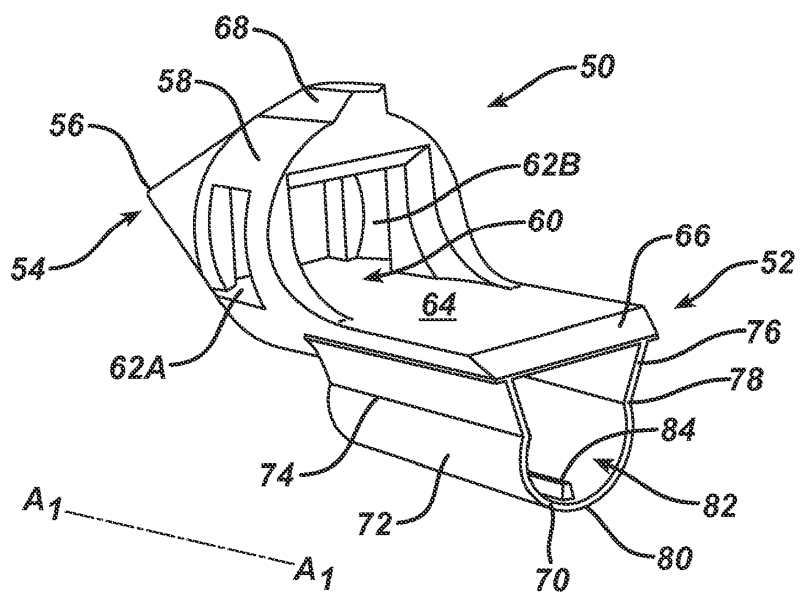


FIG. 3C

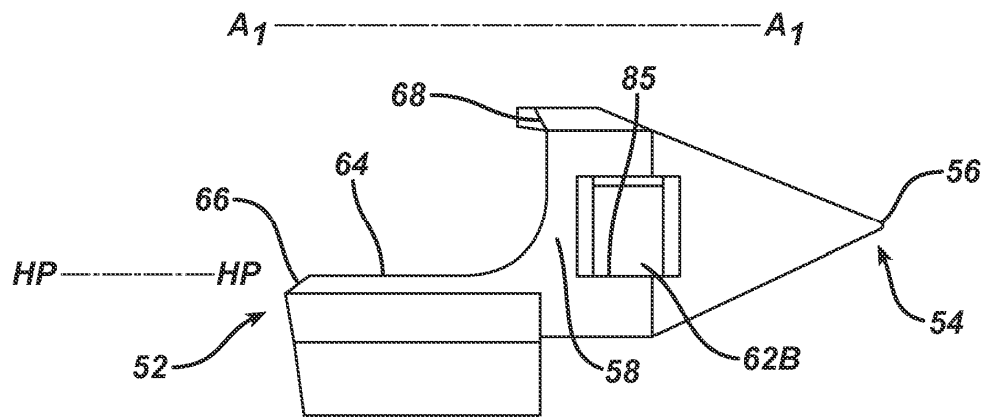


FIG. 3D

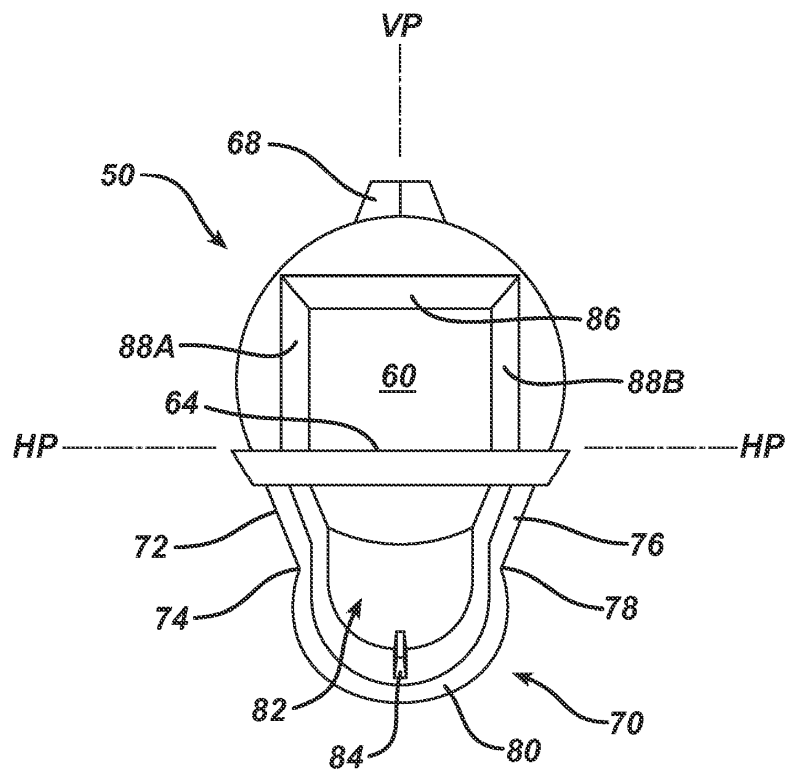


FIG. 4

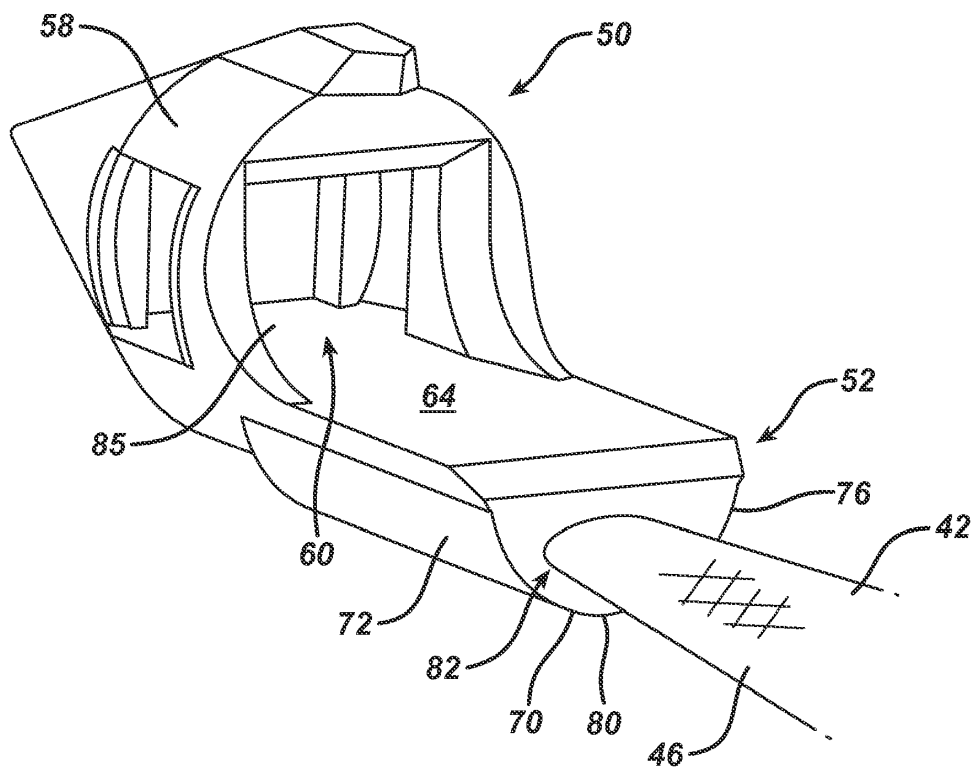


FIG. 5A

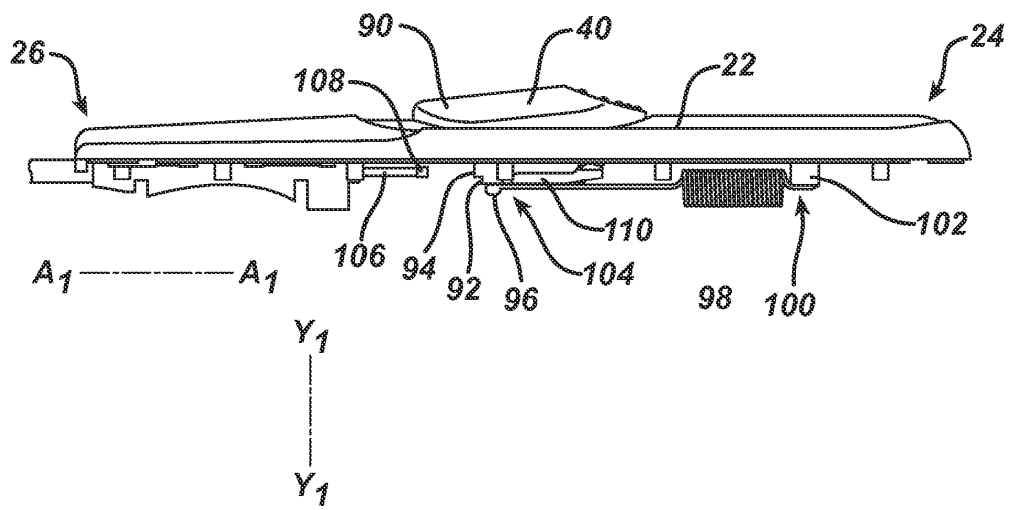


FIG. 5B

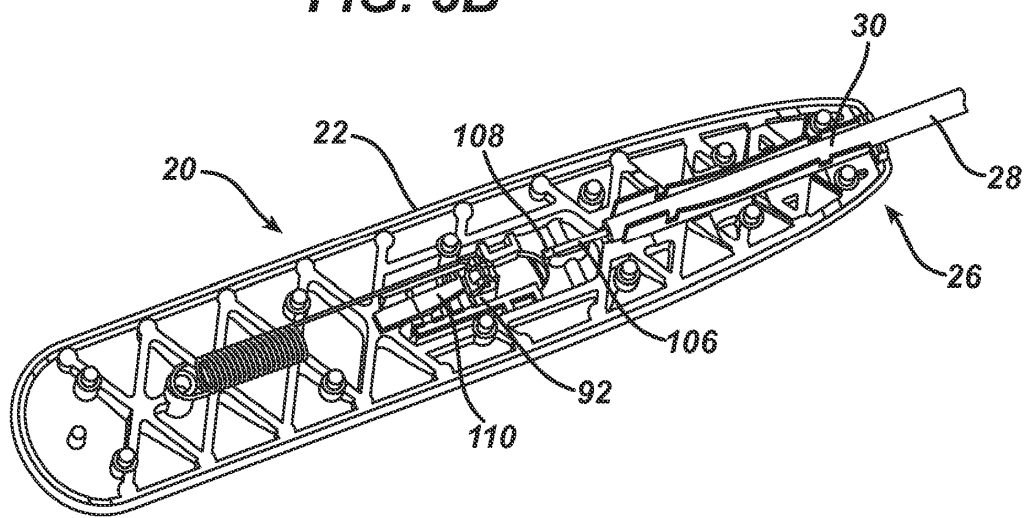


FIG. 5C

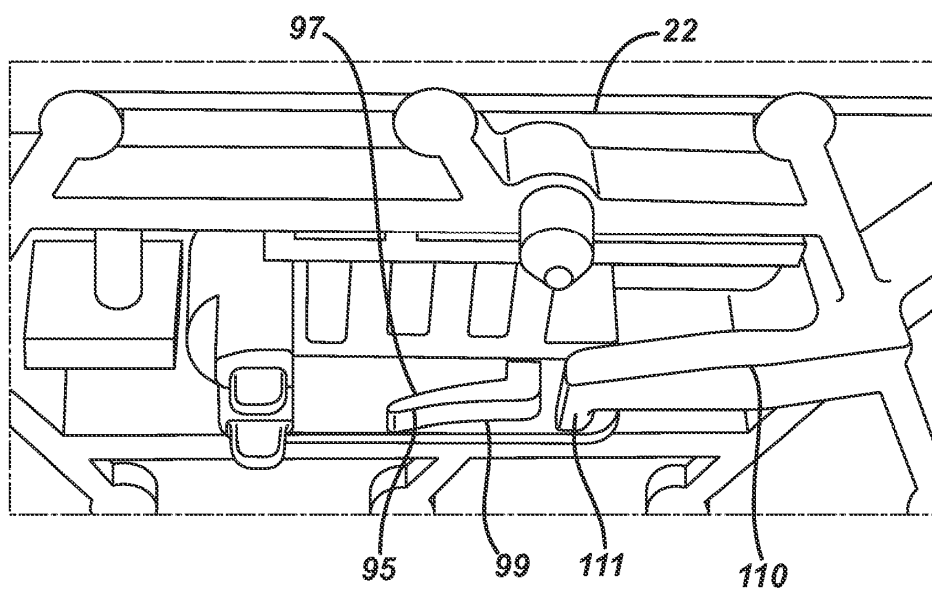


FIG. 6A

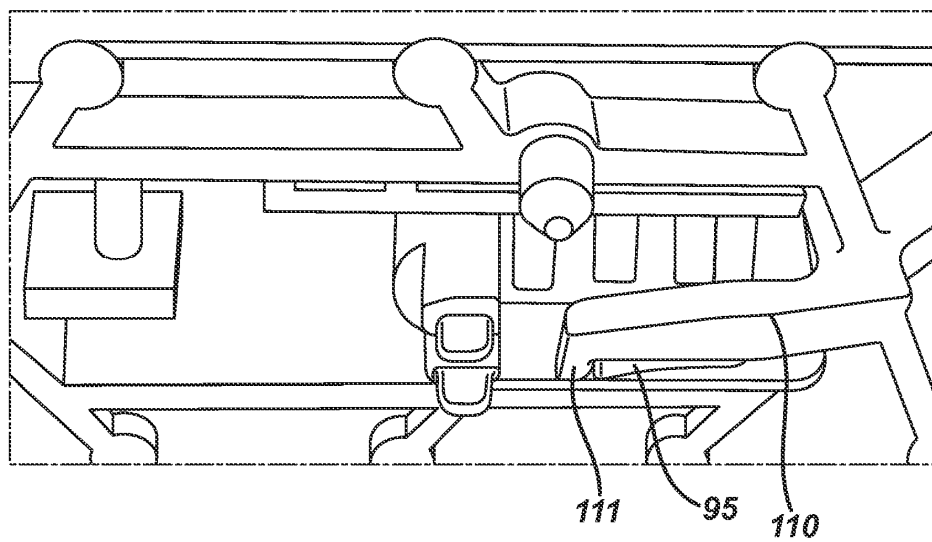


FIG. 6B

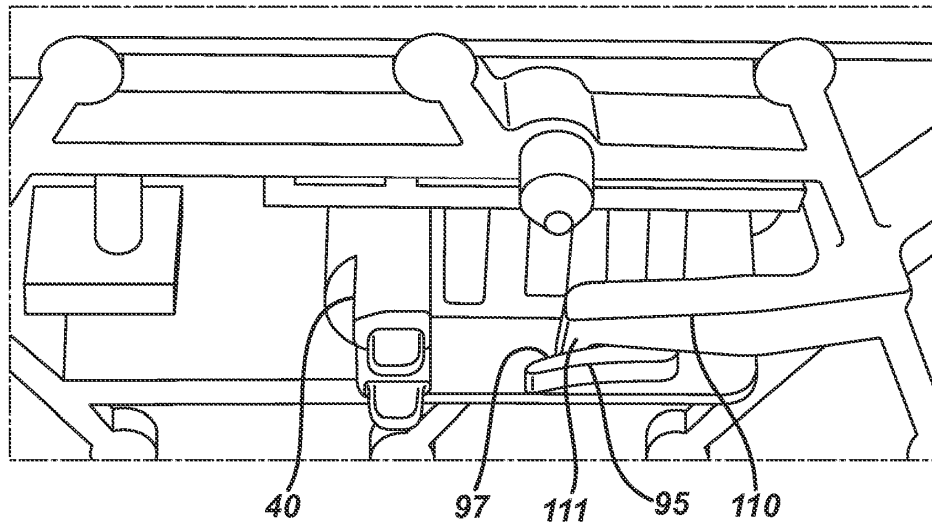


FIG. 6C

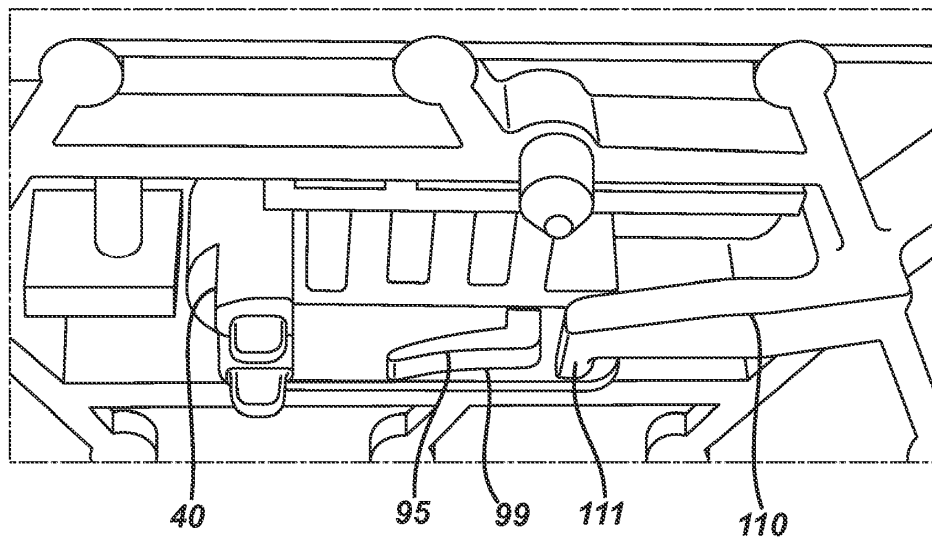


FIG. 7A

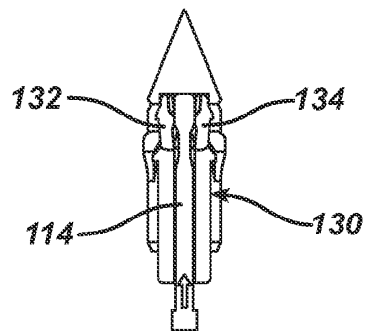


FIG. 7B

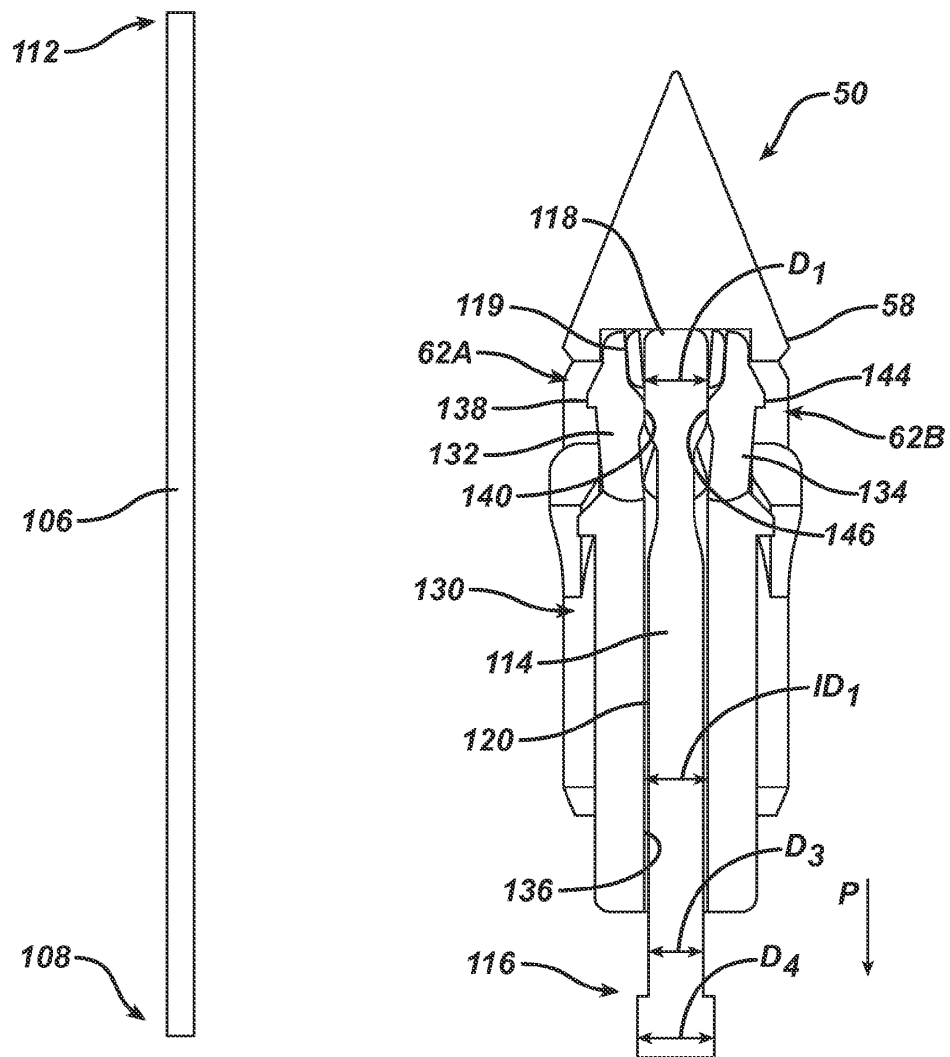


FIG. 8

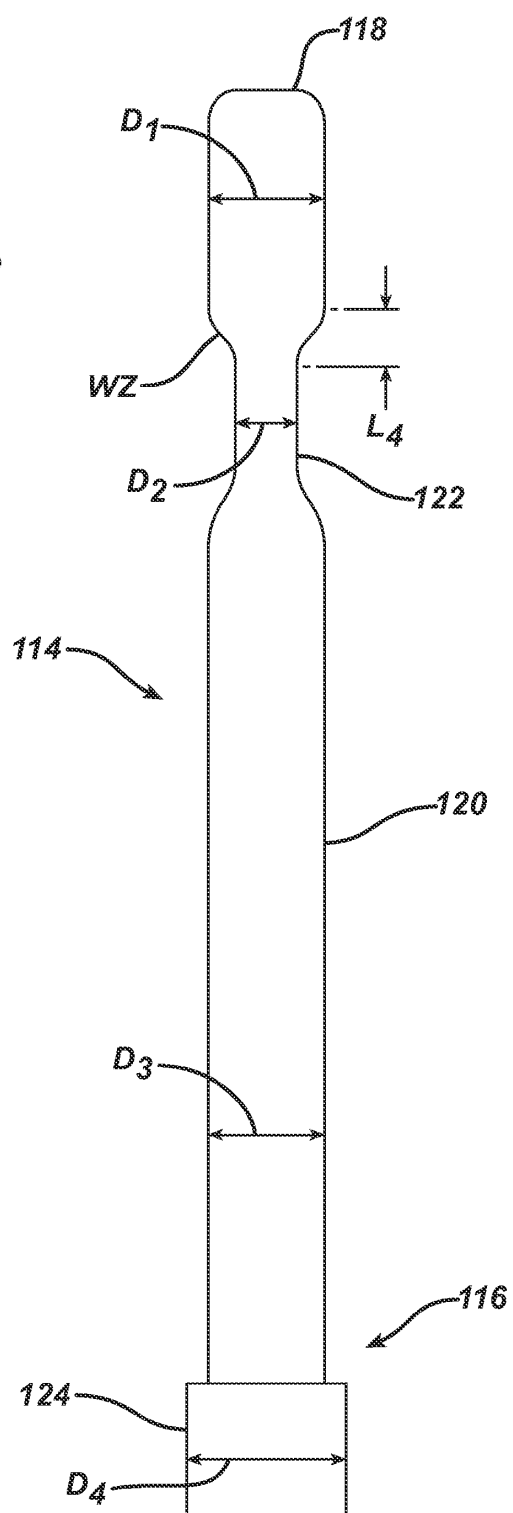
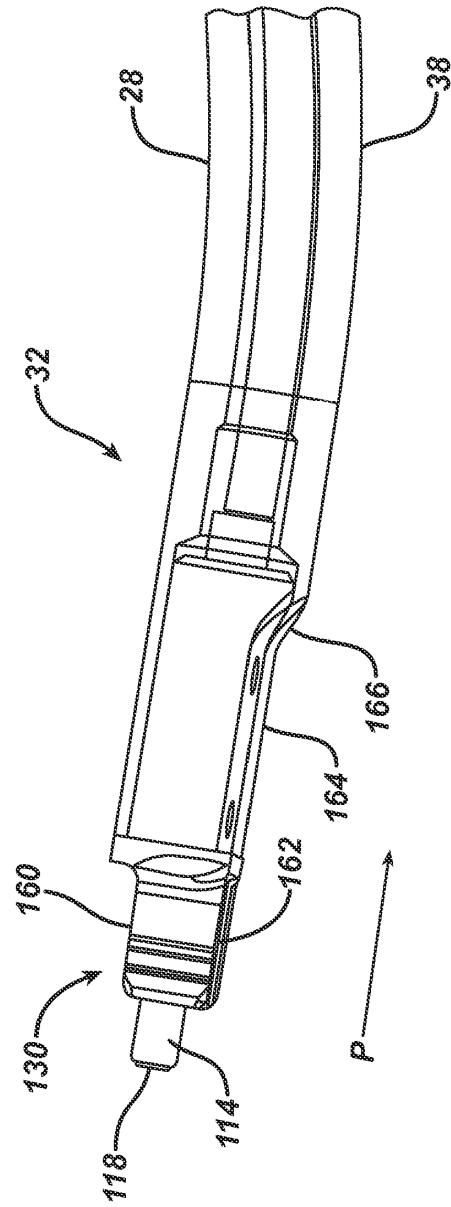


FIG. 9



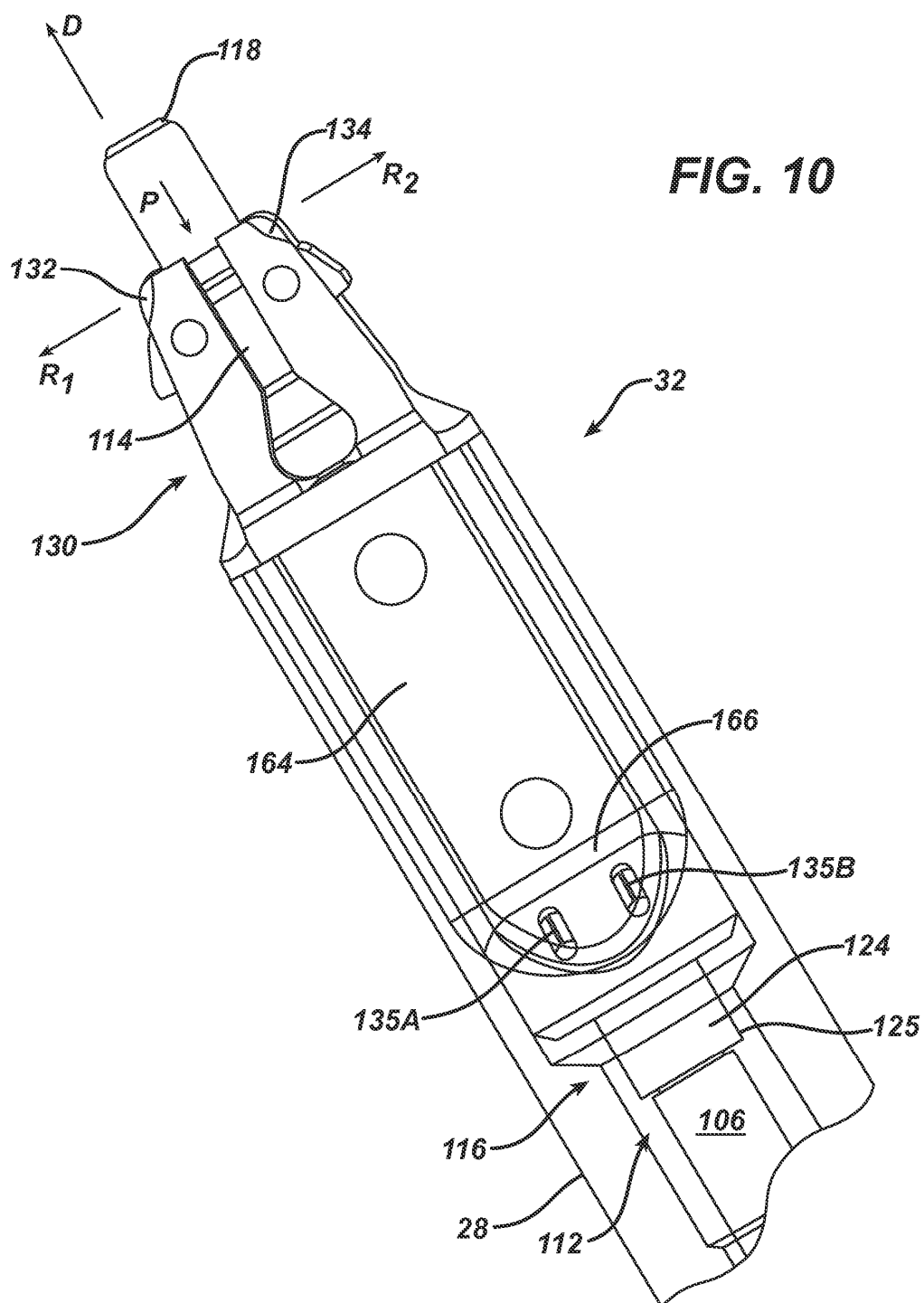


FIG. 11A

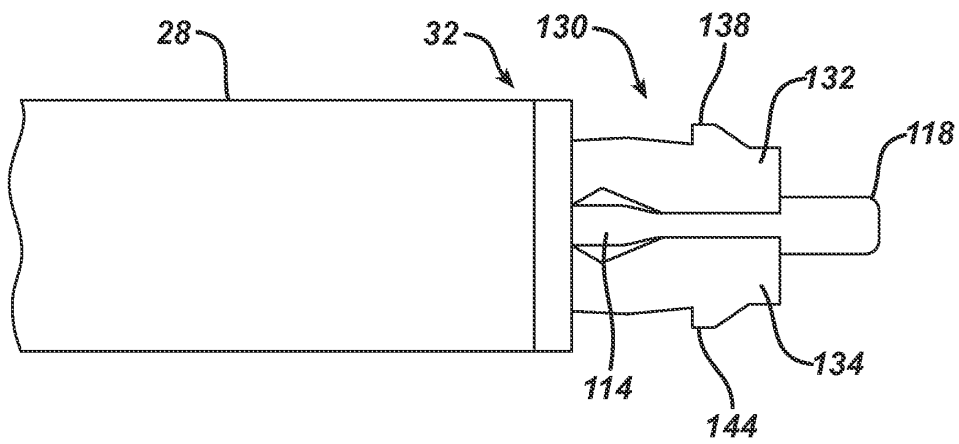
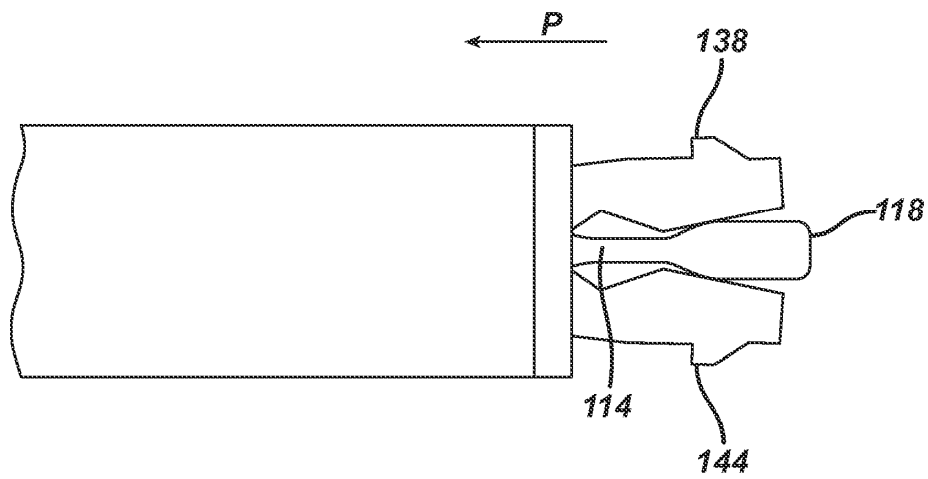
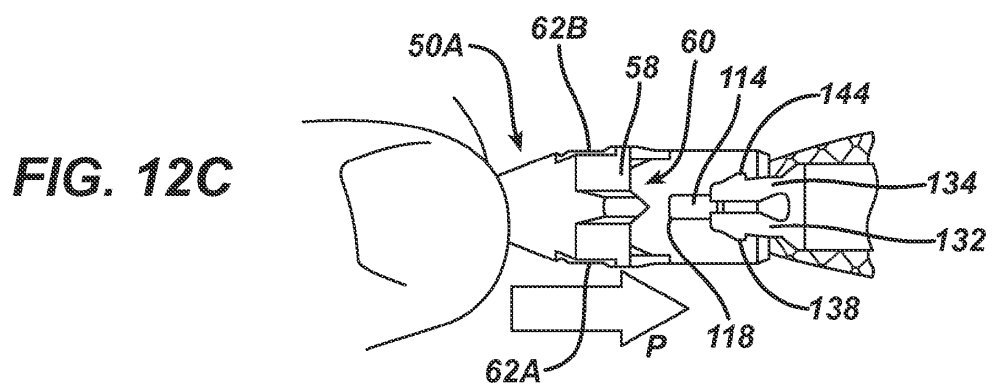
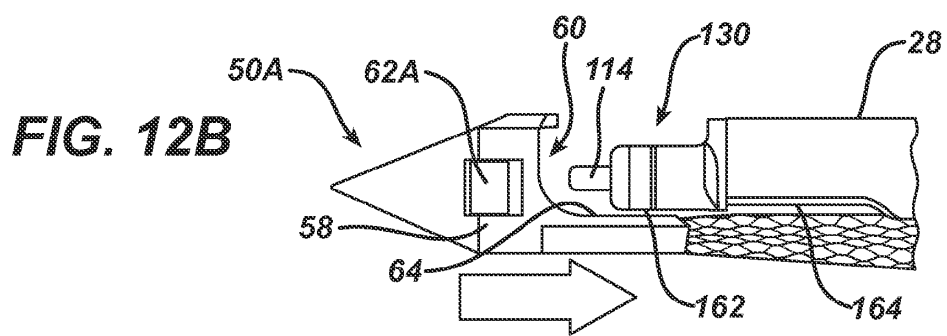
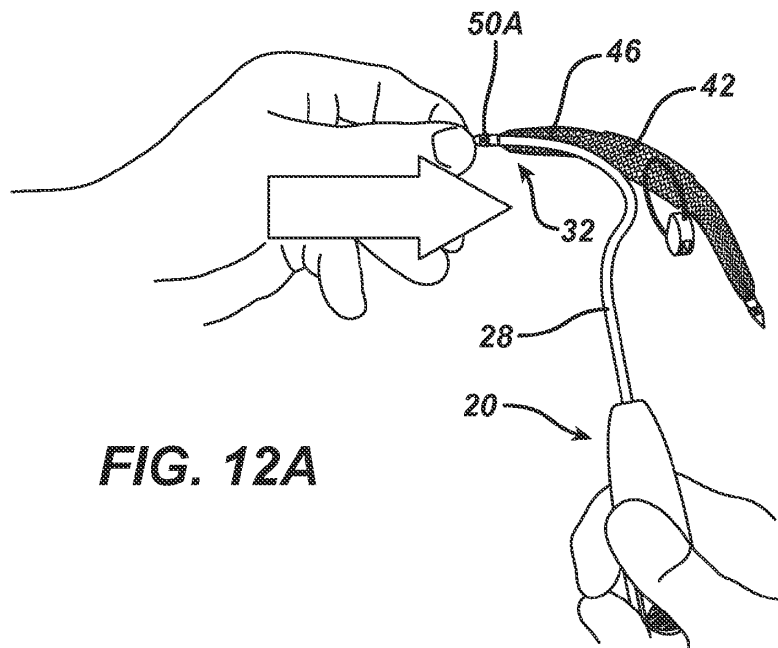


FIG. 11B





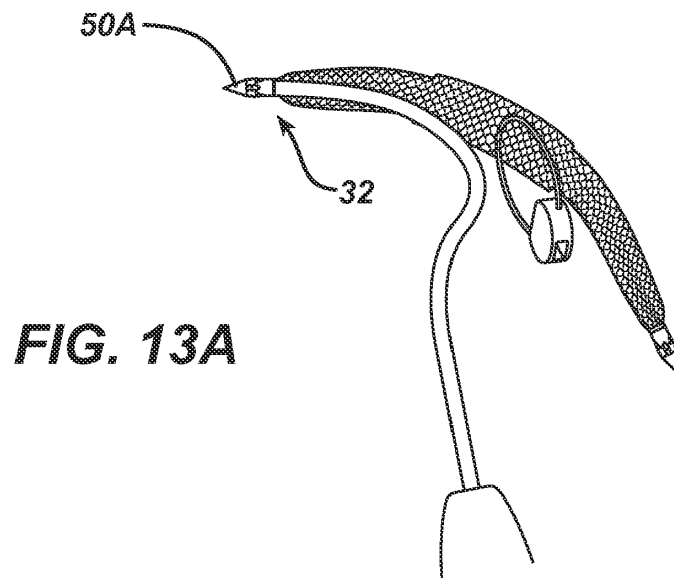


FIG. 13A

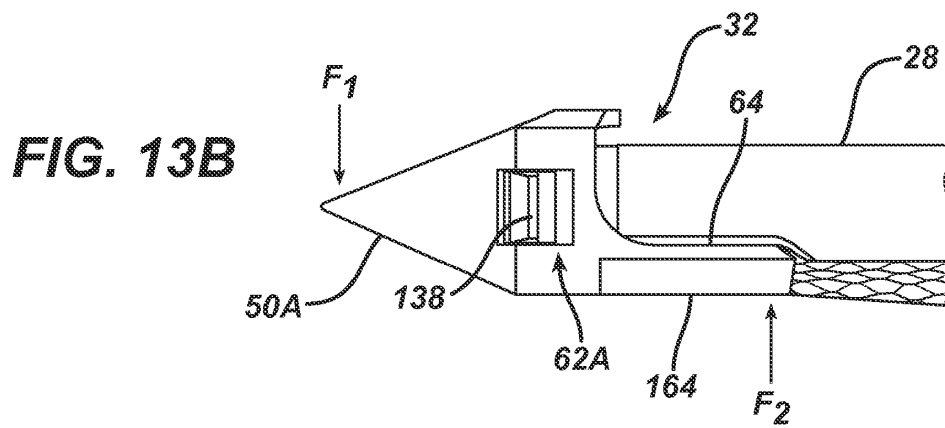


FIG. 13B

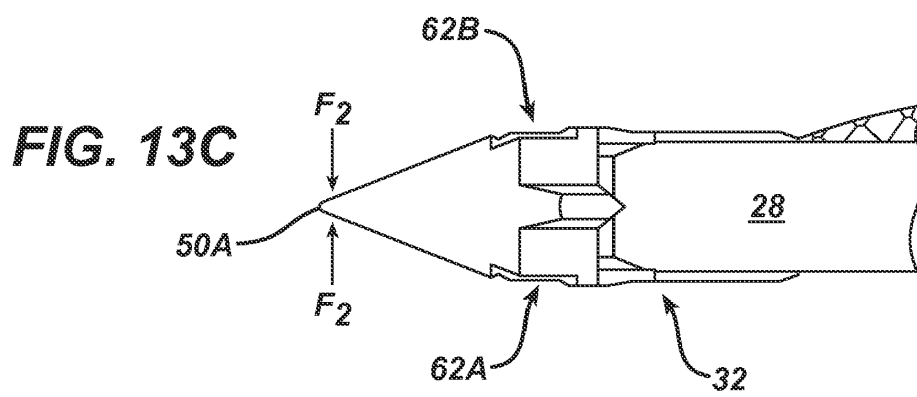


FIG. 13C

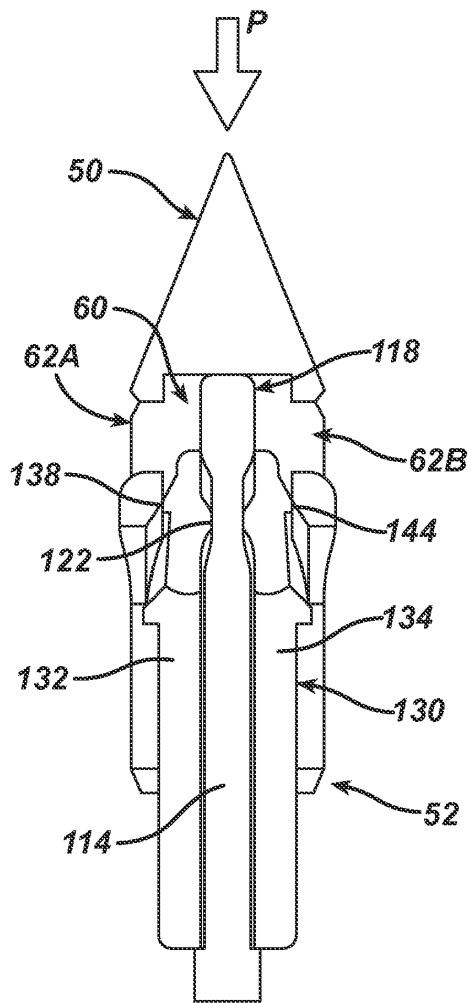


FIG. 14A

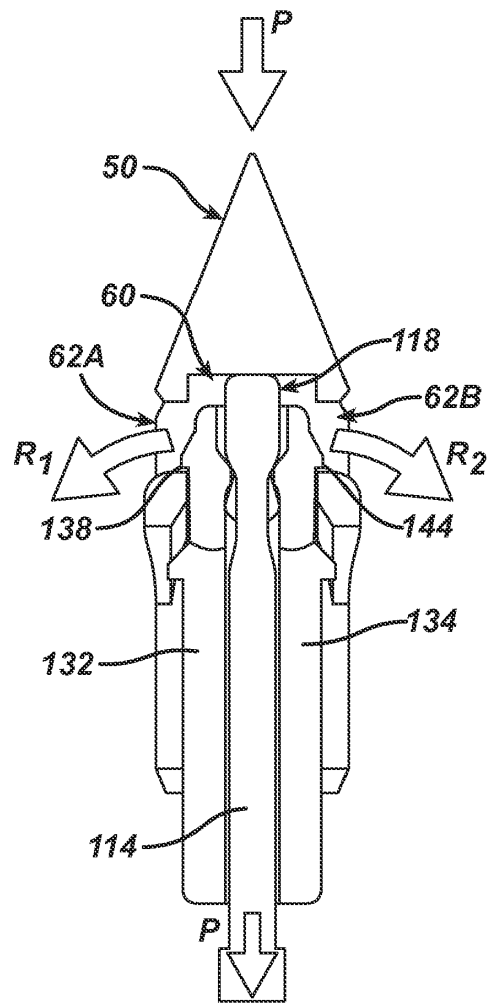


FIG. 14B

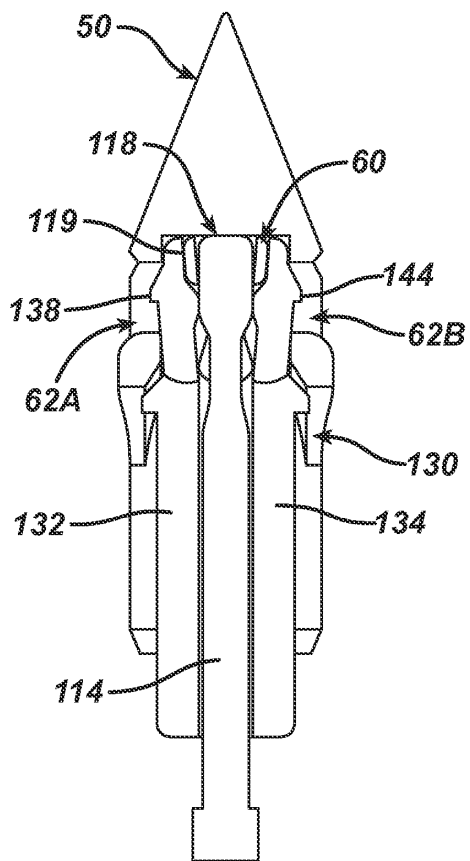


FIG. 14C

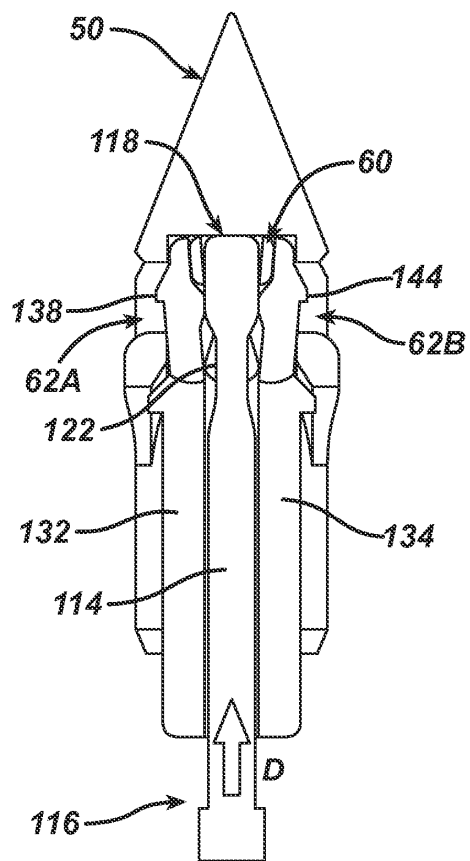


FIG. 14D

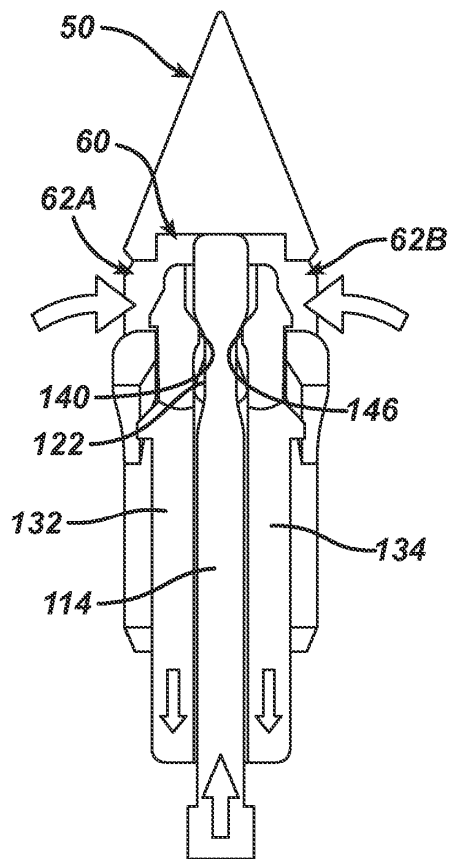


FIG. 14E

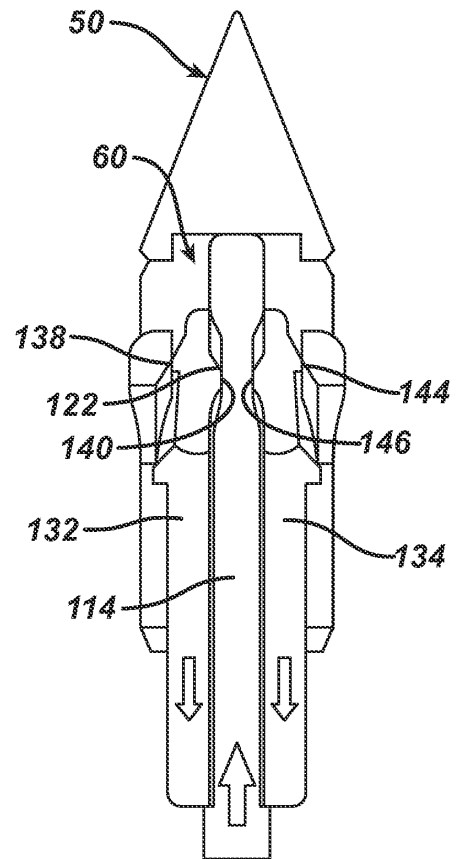


FIG. 14F

FIG. 15A

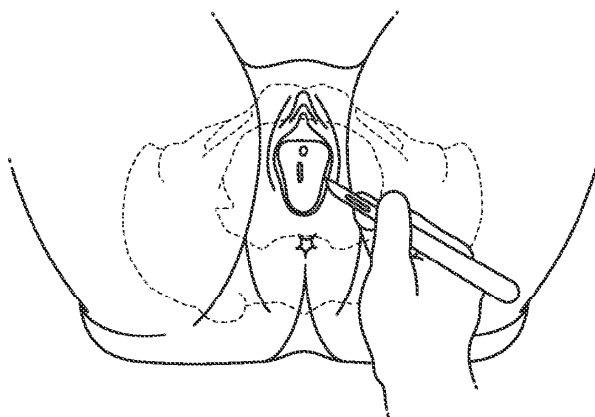


FIG. 15B

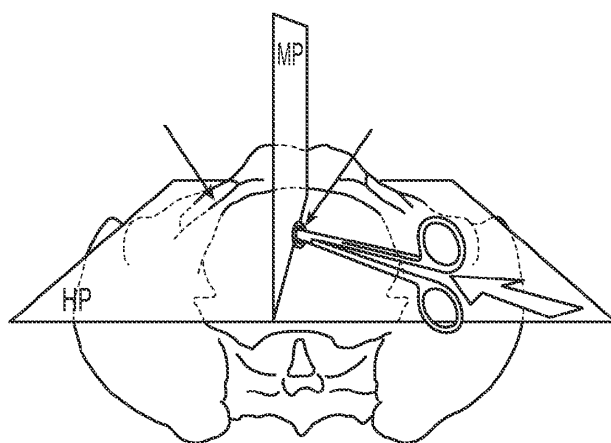


FIG. 15C

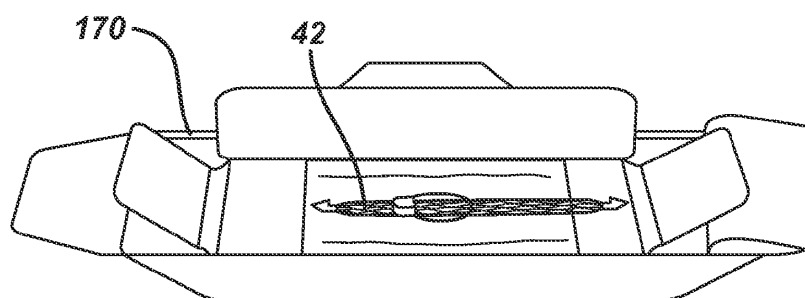


FIG. 15D

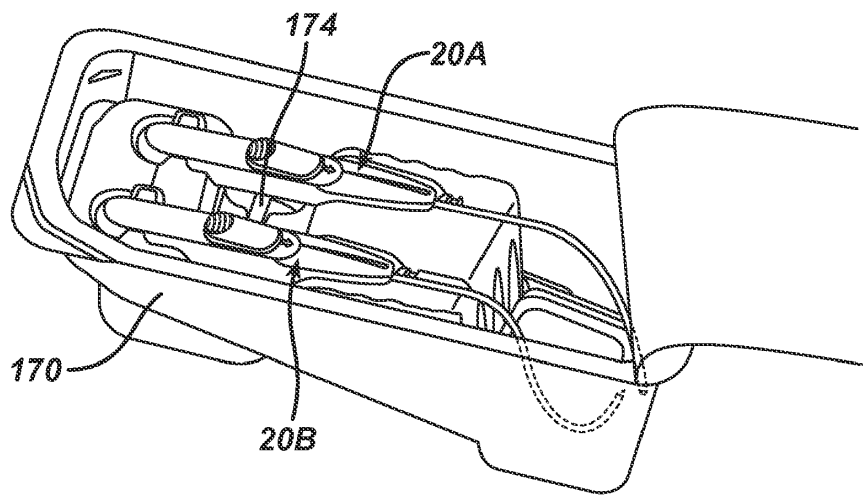


FIG. 15E

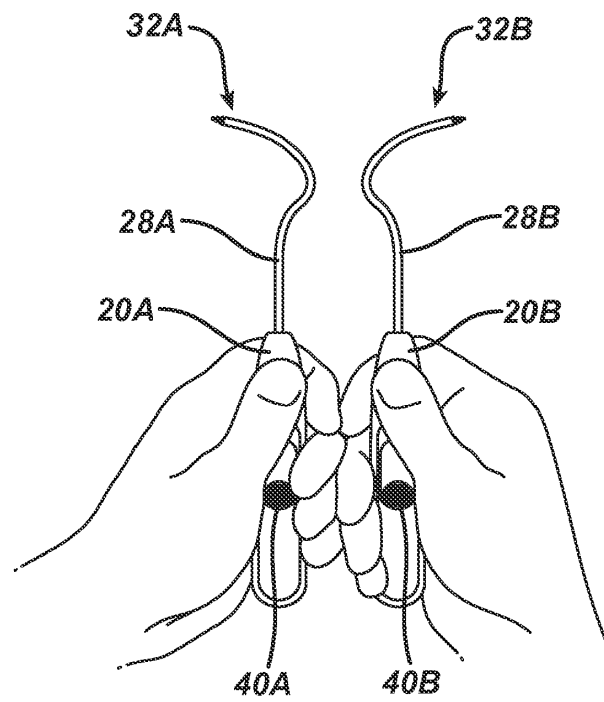


FIG. 15F

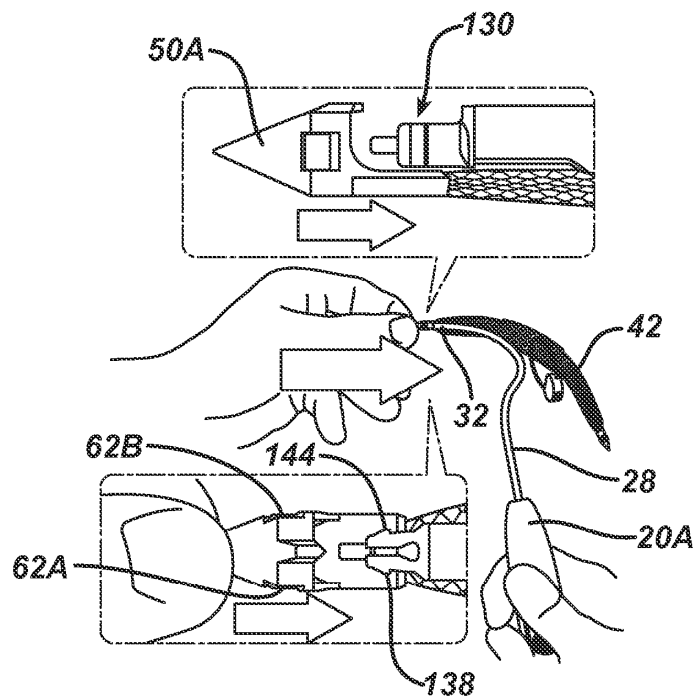
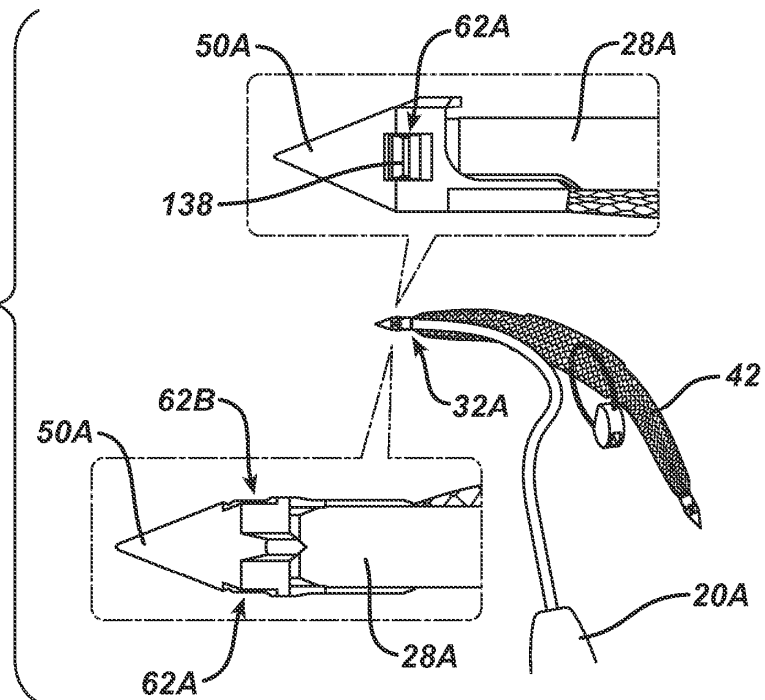


FIG. 15G



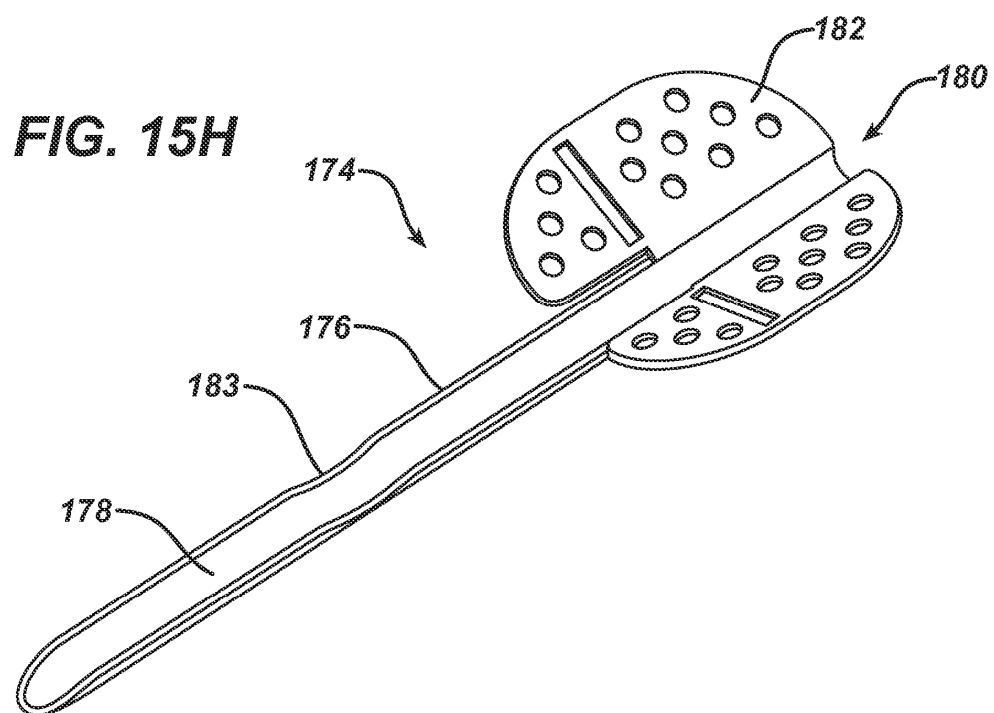


FIG. 15I

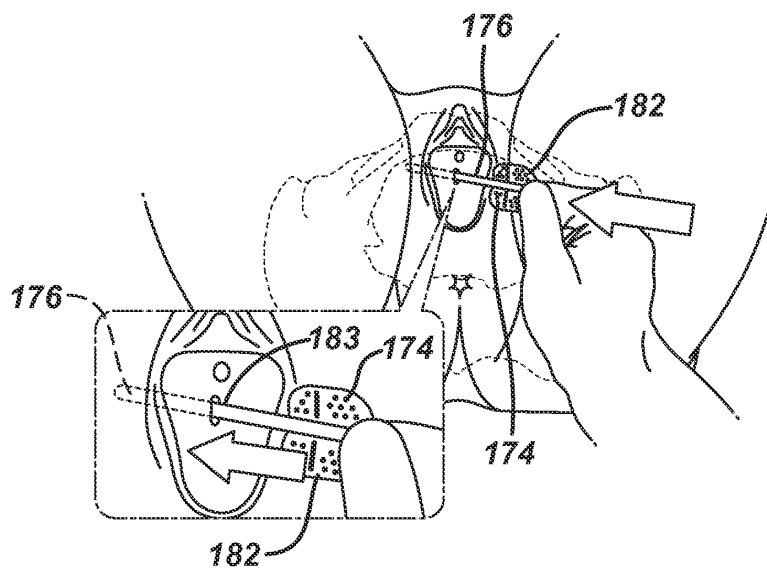


FIG. 15J

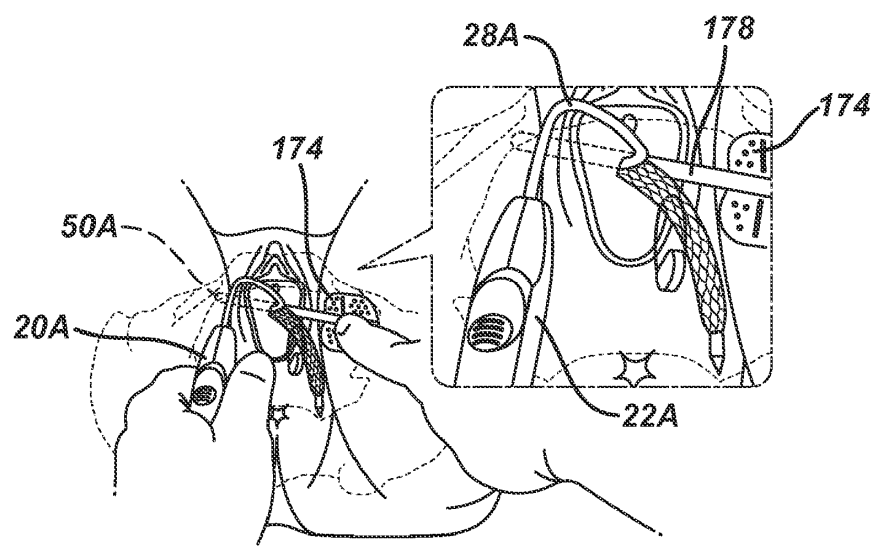


FIG. 15K

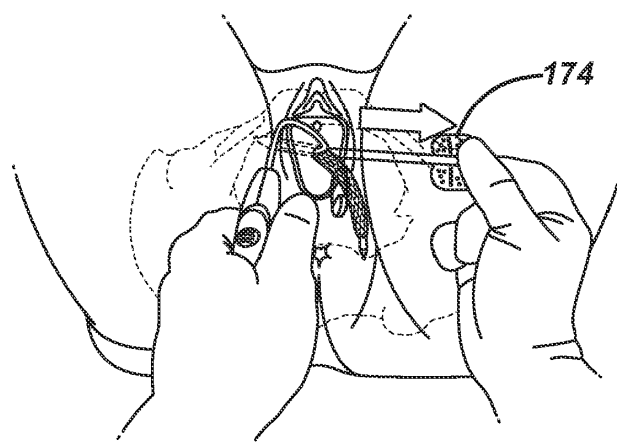


FIG. 15L-1

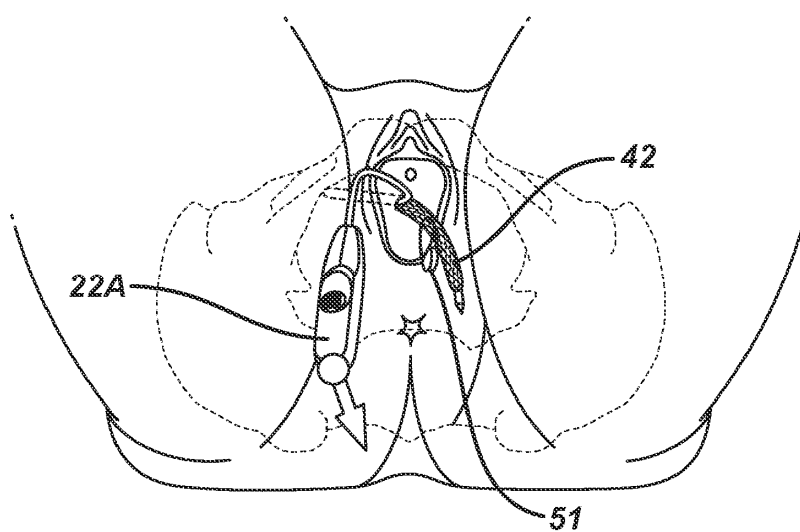


FIG. 15L-2

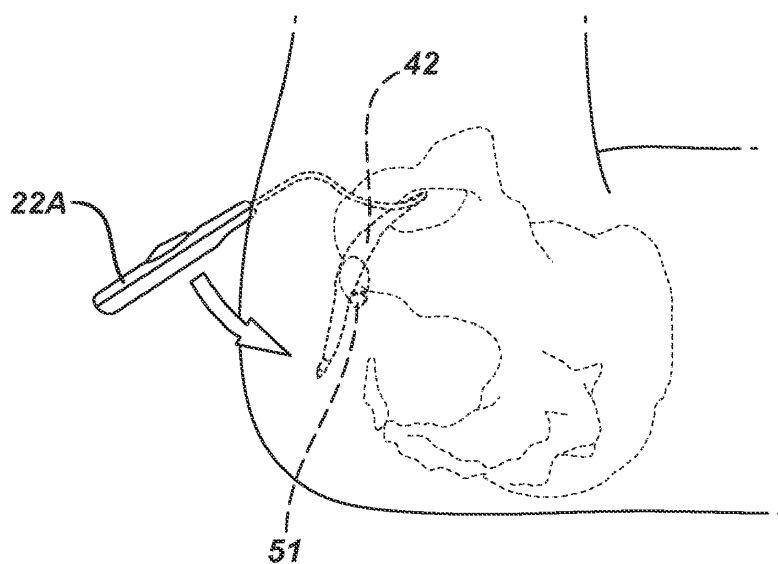


FIG. 15M-1

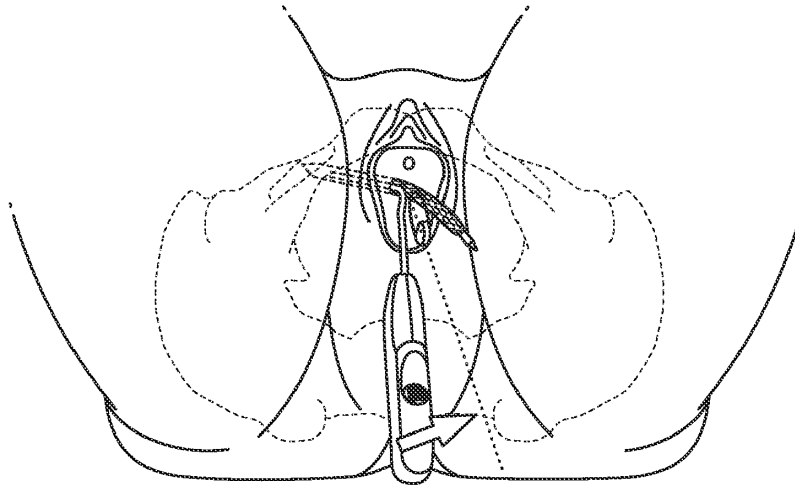


FIG. 15M-2

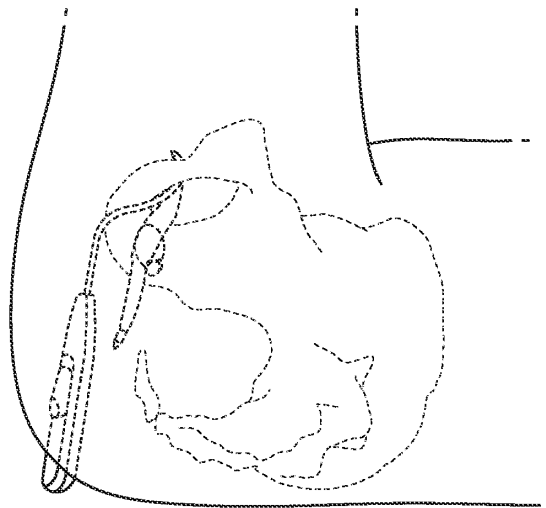


FIG. 15N-1

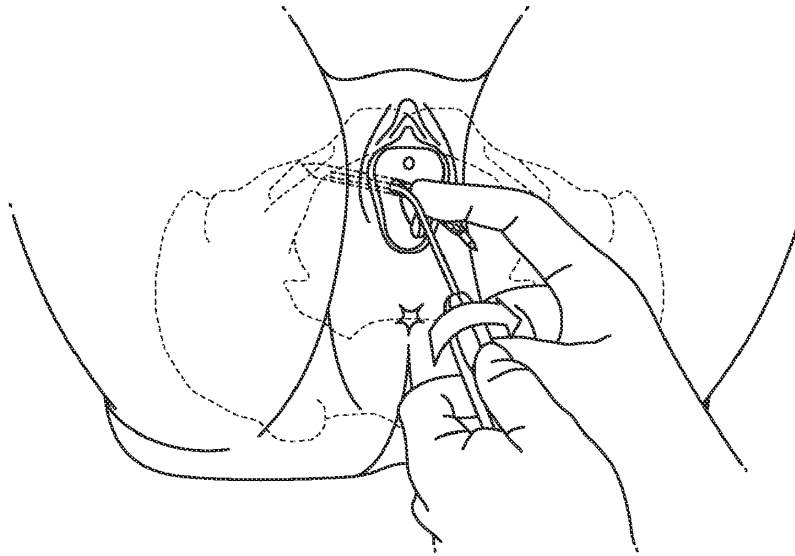


FIG. 15N-2

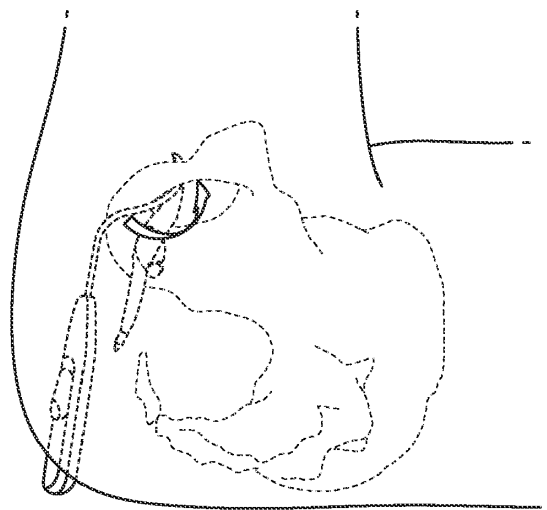


FIG. 15O

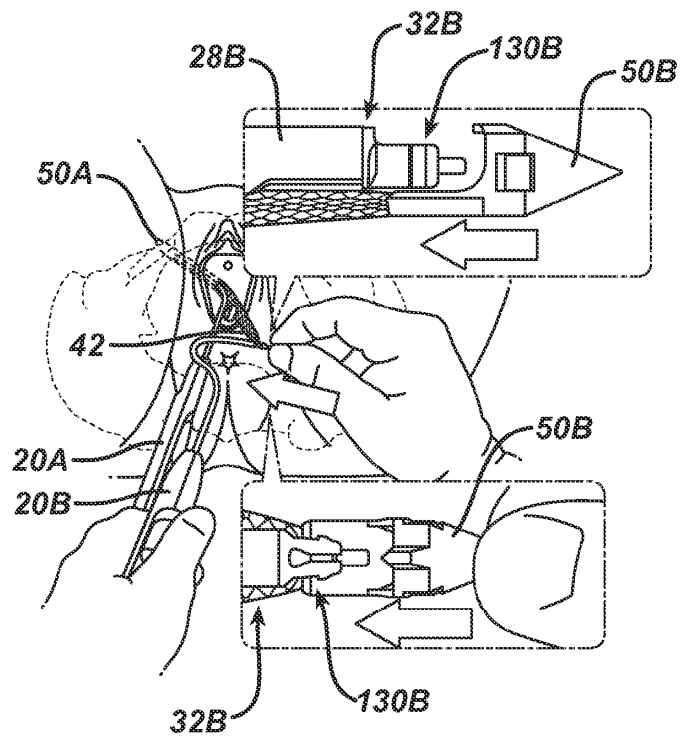
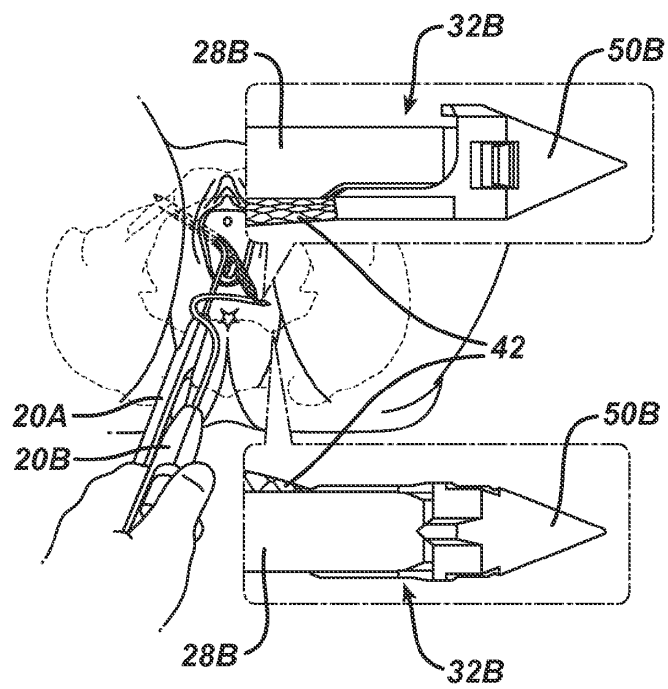


FIG. 15P



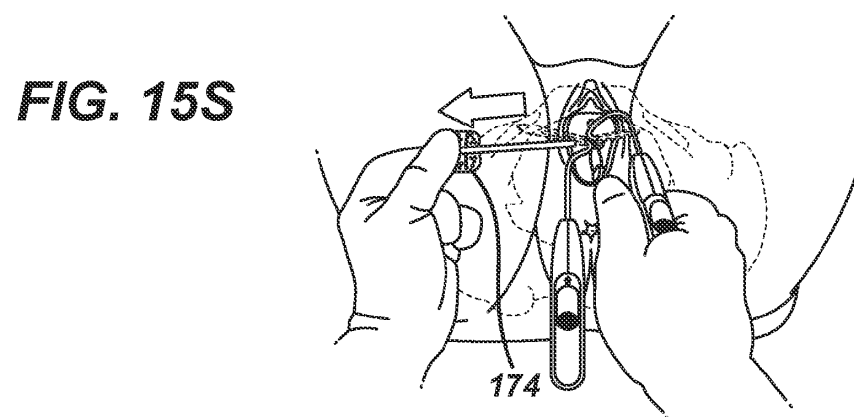
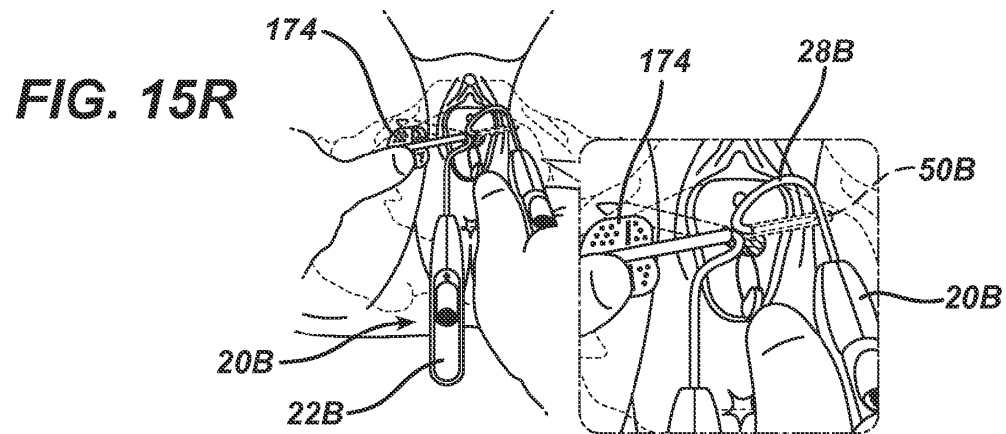
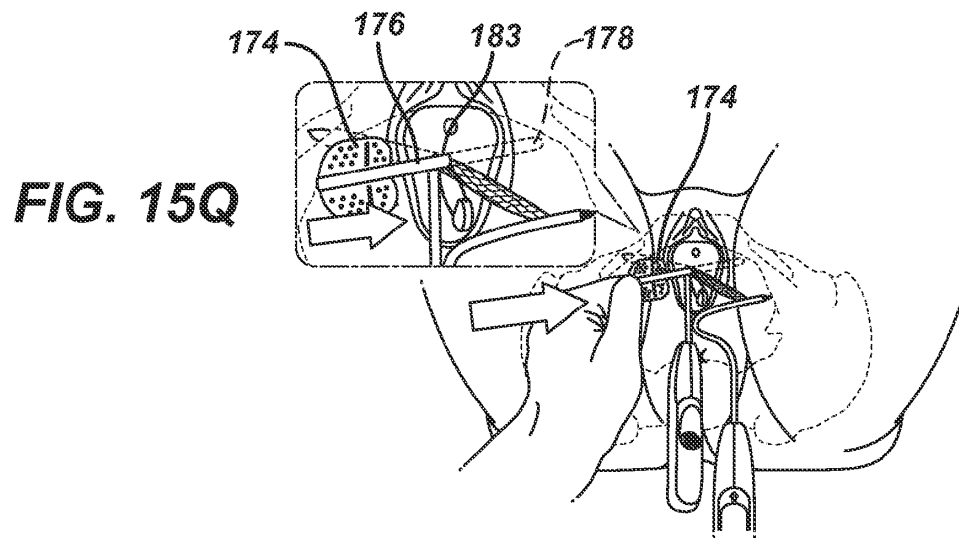


FIG. 15T

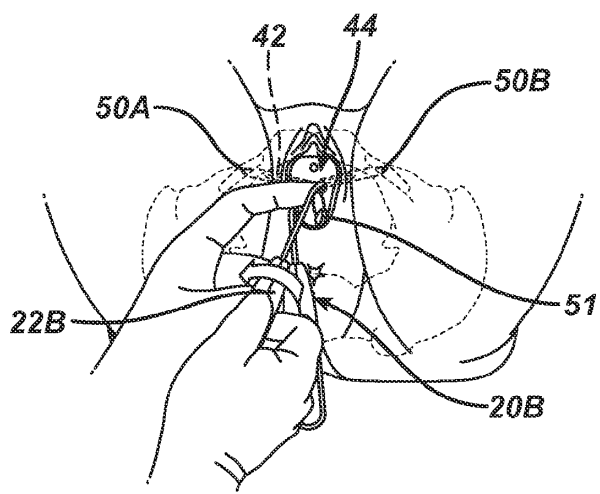


FIG. 15U

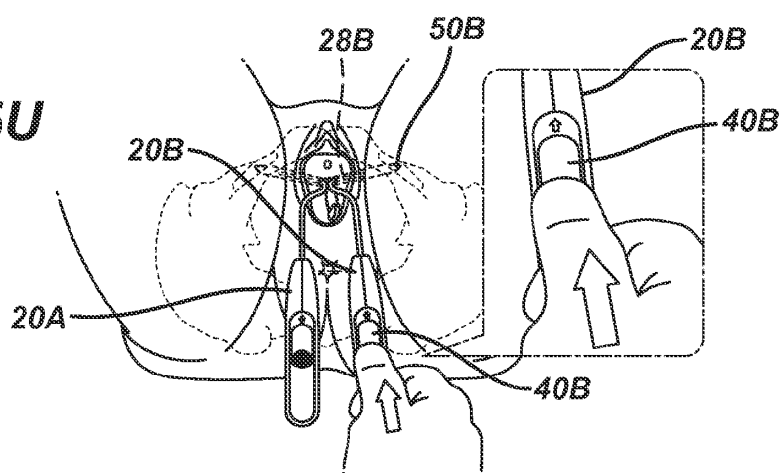


FIG. 15V

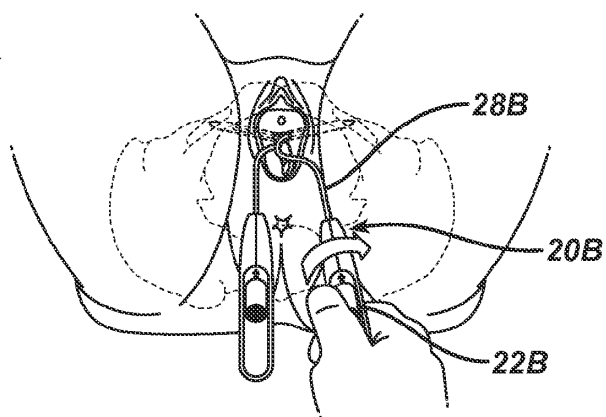


FIG. 15W

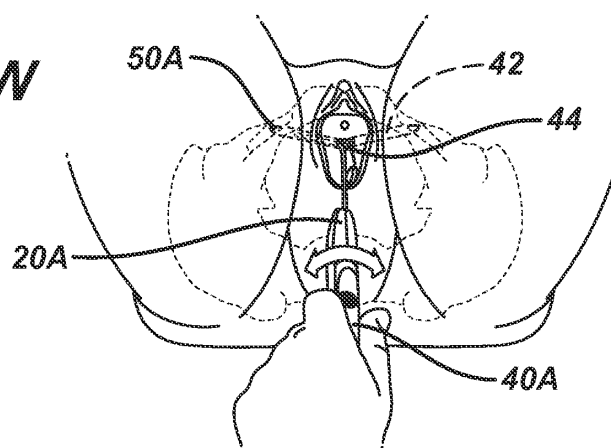


FIG. 15X

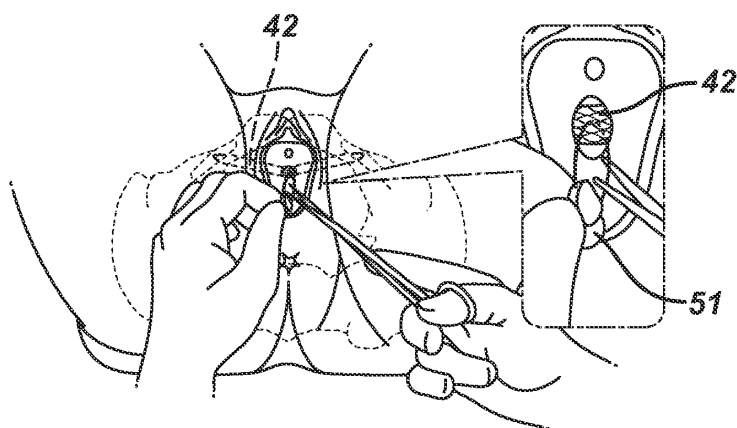


FIG. 15Y

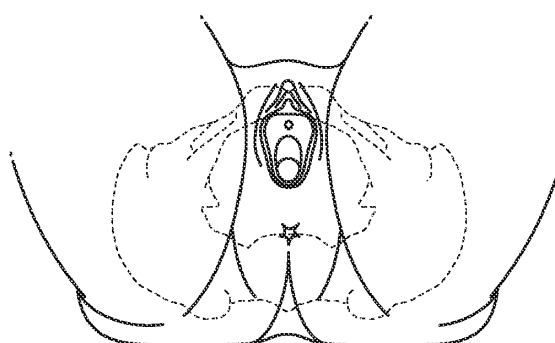


FIG. 16

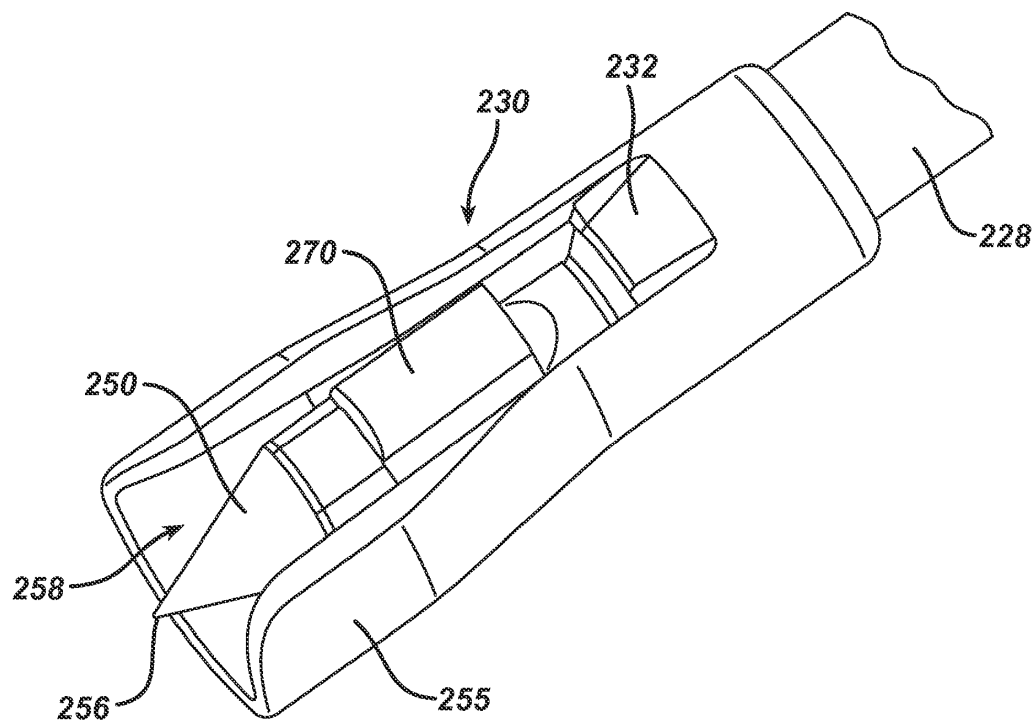


FIG. 17A

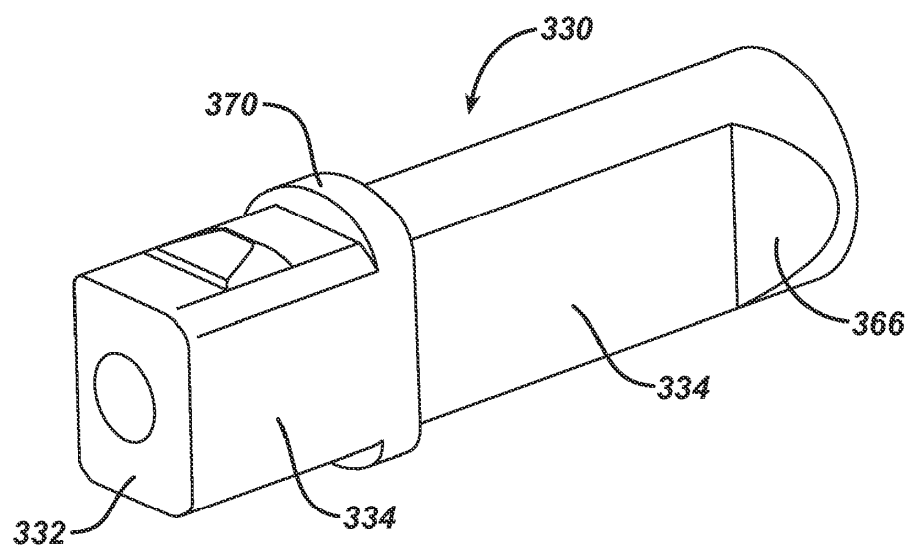


FIG. 17B

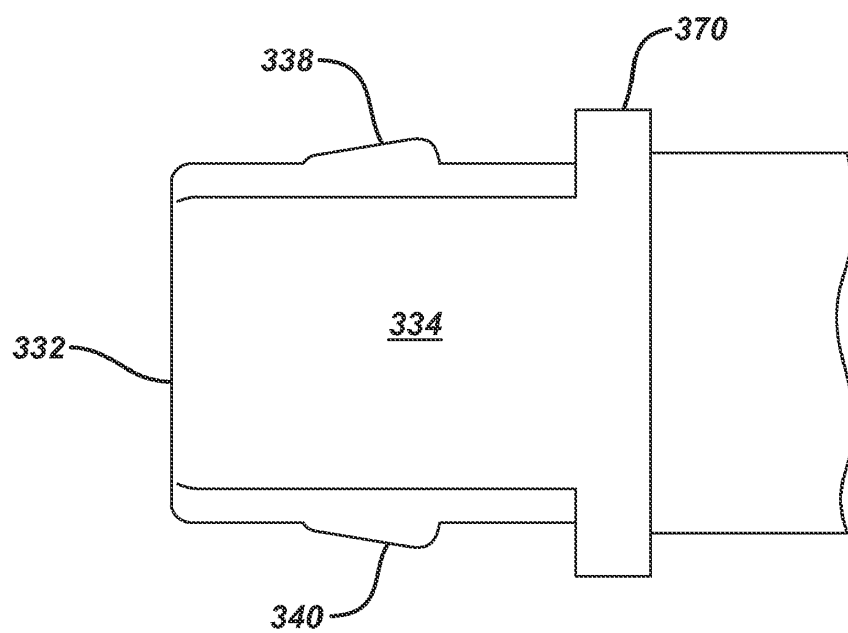


FIG. 18A

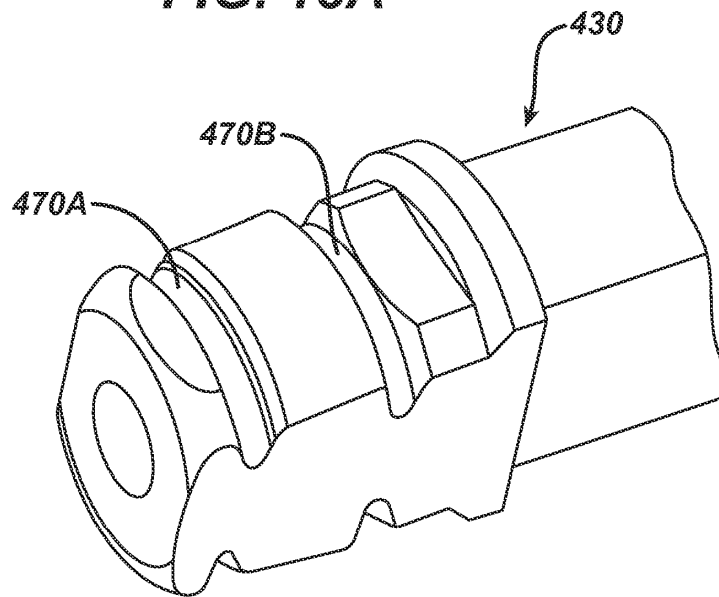


FIG. 18B

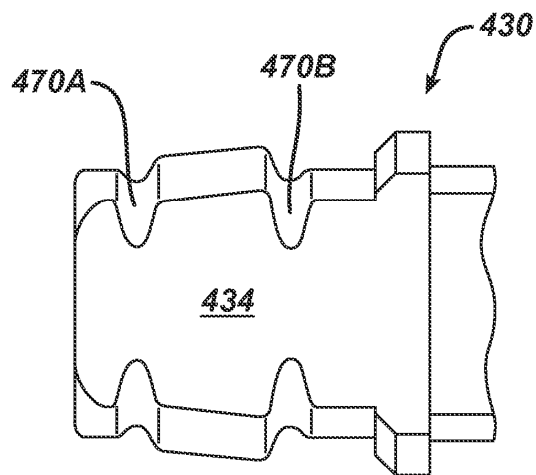


FIG. 18C

