

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 436**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2006 PCT/US2006/046478**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2007 WO07078531**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2006 E 06844866 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.07.2018 EP 1965726**

54 Título: **Implante para la incontinencia urinaria de esfuerzo**

30 Prioridad:

29.12.2005 US 321659

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

25.10.2018

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**TRACEY, MICHAEL R.;
BELL, STEVE y
KNODEL, BRYAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 687 436 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante para la incontinencia urinaria de esfuerzo

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**Campo de la Invención**

Esta invención se refiere a un implante suburetral (SUI) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo

10

Descripción de la Técnica Anterior

La incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) es una afección médica femenina asociada con el debilitamiento de los músculos pélvicos y/o los tejidos conectivos que sostienen la uretra en su posición apropiada. Como resultado de esta afección, tiene lugar la pérdida involuntaria de orina por la simple actividad física, como correr o saltar, e incluso toser o estornudar, ya que la uretra no se sostiene apropiadamente y no permanece completamente cerrada durante tal actividad.

15

Un procedimiento médico ampliamente aceptado para corregir la SUI es la inserción de una cinta transvaginal (TVT). La TVT es una cinta de malla de polipropileno alargada que se implanta quirúrgicamente en el tejido pélvico para rodear parcialmente y proporcionar soporte para la uretra. Una TVT convencional se divulga en la Patente de Estados Unidos N° 5.899.909, que se emitió a Jan Claren et al.

20

El procedimiento convencional para tratar la SUI utilizando una TVT es insertar quirúrgicamente un extremo de la cinta de malla a través de una incisión en la pared vaginal en un lado lateral de la uretra usando una aguja curvada alargada, a través del tejido pélvico detrás del hueso púbico, y saliendo a través de una incisión realizada en la pared abdominal. El procedimiento se repite para el otro extremo de la cinta de malla, esta vez en el otro lado lateral de la uretra, con la aguja saliendo a través de una segunda incisión realizada en la pared abdominal del paciente. Después de que la cinta de malla se aprieta para el soporte apropiado de la uretra, se recortan sus extremos libres que se extienden fuera de la pared abdominal.

25

30

Una de las desventajas de las cintas transvaginales es que requieren dos incisiones separadas, aunque mínimas, realizadas a través de la pared abdominal a través de las cuales salen las agujas curvadas a las cuales se unen los extremos de la cinta de malla. Aunque esto implica un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, aún se considera una cirugía mayor por parte de los pacientes. También, las incisiones externas aumentan el riesgo de infección postoperatoria por lo menos en un pequeño grado.

35

Los cabestrillos transvaginales también se usan convencionalmente para tratar la SUI. Los cabestrillos actuales requieren incisiones abdominales y utilizan anclas, por ejemplo, grapas, para implantar la eslinga. Además, los cabestrillos transvaginales convencionales requieren además el anclaje del cabestrillo al hueso púbico y/o abdomen del paciente, requiriendo por tanto múltiples incisiones, costuras y similares en toda la región pélvica del paciente. Este procedimiento quirúrgico requiere a menudo que se administre anestesia general o espinal al paciente. Adicionalmente, generalmente hay una recuperación prolongada asociada con este procedimiento, con una reducción concomitante en las funciones ambulatorias del paciente. Un cabestrillo vaginal se divulga, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 6.039.686, que se emitió a S. Robert Kovac.

40

45

La WO2005/087154 describe un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria que comprende un nodo; una sección de soporte adaptada para proporcionar soporte uretral unida al nodo; y una sección de anclaje adaptada para resistir el movimiento del aparato unido al nodo.

50

La US2003/216814 describe una prótesis uretral que incluye un primer y segundo brazo que se unen para formar una unión

OBJETOS Y SUMARIO DE LA INVENCION

55

Es un objeto de la presente invención proporcionar un implante para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) que no requiere incisiones en la pared abdominal.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un implante para tratar la SUI que no requiere agujas para su colocación quirúrgica en un paciente.

60

Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un implante para tratar la SUI que facilite y acorte el procedimiento quirúrgico para desplegar el implante en el paciente.

65

Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un implante para tratar la SUI que parece

método menos invasivo y aterrador para el paciente no requiriendo las agujas alargadas usadas convencionalmente con las cintas transvaginales.

5 Es un objeto adicional más de la presente invención proporcionar un implante para tratar la SUI que requiere menos anestesia durante el procedimiento quirúrgico para desplegar el implante.

Es otro objeto adicional más de la presente invención proporcionar un implante para tratar la SUI que supere las desventajas de los implantes usados convencionalmente, como las cintas transvaginales.

10 De acuerdo con una forma de la presente invención, un implante suburetral para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) tiene una forma general que incluye dos brazos que soportan una sección central. Los brazos tienen barbas o ganchos en sus extremos que agarran el tejido cuando se despliega el implante. El implante, cuando se despliega, se extiende por la uretra, con la sección media proporcionando elevación para la uretra.

15 Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la misma, que debe leerse en relación con los dibujos acompañantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) formado de acuerdo con una forma de la presente invención.

25 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un implante para tratar la SUI formado de acuerdo con una segunda forma de la presente invención.

La Figura 2A es una vista en perspectiva del implante de la presente invención mostrado en la Figura 1 plegado en un estado no desplegado.

30 La Figura 2B es una vista en perspectiva de una tercera forma del implante de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un implante usado para tratar SUI.

35 La Figura 3A es una vista en perspectiva del implante mostrado en la Figura 3 plegado en un estado no desplegado.

La Figura 4 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo para desplegar un implante, como los mostrados en las Figuras 1-3, para tratar SUI.

40 La Figura 5 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo mostrado en la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en perspectiva frontal del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo.

45 La Figura 7 es una vista en perspectiva frontal ampliada de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

50 La Figura 8 es una vista en perspectiva frontal del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 9 es una vista en perspectiva frontal ampliada de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar la SUI.

55 La Figura 10 es una vista en perspectiva posterior ampliada de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 11 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5.

60 La Figura 12 es una vista en sección transversal ampliada de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 para desplegar un implante para tratar la SUI.

La Figura 13 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

65 La Figura 14 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del dispositivo mostrado en las

Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 15 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 16 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 17 es una vista en perspectiva frontal de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 18 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 19 es una vista lateral de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 20 es una vista en perspectiva frontal de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 21 es una vista en perspectiva posterior de una parte del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

La Figura 22 es una vista en perspectiva de ciertos componentes del dispositivo mostrado en las Figuras 4 y 5 y que ilustra el funcionamiento del dispositivo al desplegar un implante para tratar SUI.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

De acuerdo con una forma de la presente invención, se verá que un implante 2 para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI), tal implante 2 también es referido como un implante suburetral, ya que preferiblemente se coloca debajo de la uretra de un paciente para levantar y soportar la uretra para superar los síntomas asociados con la SUI, incluye un cuerpo principal 4 para soportar la uretra de un paciente y un par de brazos separados 6. El cuerpo principal 4 del implante suburetral incluye una sección o miembro medio alargado con forma de placa 8 que tiene un eje longitudinal a lo largo del cual se extiende el miembro con forma de placa 8, y partes de lado laterales opuestas 10. El par de brazos separados 6 se extienden desde el miembro con forma de placa 8 preferiblemente desde las partes de lado laterales opuestas 10 del mismo y generalmente en una dirección hacia arriba o transversal desde el miembro con forma de placa.

Preferiblemente, el miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 es cóncavo en sección transversal para mecer y soportar la uretra de un paciente o el tejido que rodea la uretra. El miembro con forma de placa 8 también incluye preferiblemente una pluralidad de aberturas 12 formadas a través de su grosor para permitir el flujo de fluidos en el tejido soportado por el mismo. Incluso más preferiblemente, el miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 está formado por lo menos parcialmente de un material de malla, como se muestra en la figura 28.

Cada brazo 6 se extiende hacia fuera y hacia arriba desde las partes de lado laterales opuestas 10 del miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4, e incluye un extremo próximo 14 que se une al cuerpo principal del implante, y un extremo libre distal 16 opuesto al extremo próximo 14. Como se describirá adicionalmente con mayor detalle, cada brazo 6 incluye preferiblemente una porción de resorte 18 que puede estar en la forma de una sección curvada del brazo 6 situada cerca del extremo próximo 14. La porción curvada 18 de cada brazo define una bolsa abierta 20 para recibir por lo menos parcialmente una parte del miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 de tal manera el miembro con forma de placa y/o los brazos se puedan doblar para extenderse a lo largo del mismo eje longitudinal que el miembro con forma de placa en un estado no desplegado.

Dicho de otra manera, cada brazo 6 incluye un primer lado 22 y un segundo lado 24 opuesto al primer lado 22, y el elemento con forma de placa 8 incluye una primera porción 26 que se extiende hacia fuera desde el primer lado 22 de los brazos en una primera dirección a lo largo el eje longitudinal del miembro con forma de placa 8, y una segunda parte 28 que se extiende hacia fuera desde el segundo lado 24 de los brazos en una segunda dirección a lo largo del eje longitudinal del miembro con forma de placa 8 que es opuesta a la primera dirección. El implante suburetral 2 es plegable en un primer estado no desplegado, como se muestra en la Figura 2A en donde la segunda parte 28 se recibe por lo menos parcialmente por las bolsas abiertas 20 definidas por las secciones curvadas 18 de los brazos 6 de tal manera que los brazos y la segunda parte 28 del miembro con forma de placa 8 se extienden generalmente en la segunda dirección a lo largo del eje longitudinal del miembro con forma de placa 8. El implante suburetral 2 puede desplegarse a un segundo estado desplegado, en el que las segundas partes 28 del miembro con forma de palca 8 pivotan fuera de las bolsas abiertas 20 definidas por las secciones curvadas 18 de los brazos de tal manera que los brazos 6 se extienden en una dirección transversal al eje longitudinal en el que se extienden la

primera y segunda partes 26, 28 del miembro con forma de placa, como se muestra en la Figura 1 de los dibujos.

5 El implante suburetral de la presente invención, y más específicamente, cualquiera o ambos del miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 y el par de brazos separados 6, están preferiblemente formados o de un material elásticamente deformable elástico, como ciertos polímeros y elastómeros que son bien conocidos por los expertos en la técnica, o un material deformable que tiene propiedades de memoria de forma, como la aleación Nitinol. Los brazos 6 y/o el miembro 8 también pueden estar formados de polipropileno o similar para formar un implante permanente no absorbible, o de un material absorbible, como un vicryl moldeado. Formado por tales materiales, el implante suburetral 2 de la presente invención es deformable entre el estado no desplegado, como se ha mencionado anteriormente, donde los brazos 6 se pliegan para encontrarse con el miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 y donde ambos se extienden generalmente a lo largo del mismo eje longitudinal, como se muestra en la Figura 2A, y en su estado desplegado para soportar la uretra de un paciente, donde los brazos separados 6 se extienden transversalmente al eje longitudinal del miembro con forma de placa 8, como se muestra en la Figura 1 de los dibujos. El miembro con forma de placa 8 preferiblemente curvado también puede enrollarse en un tubo de diámetro pequeño en el estado no desplegado, como se muestra en la Figura 2A, de tal manera que el miembro con forma de placa 8 y los brazos 6 puedan mantenerse dentro de un montaje introductor 52 de implante suburetral, que es un componente en un dispositivo de la presente invención que puede usarse para desplegar el implante en el cuerpo de un paciente. Cuando se libera mediante el montaje introductor del dispositivo de despliegue, el miembro con forma de placa 8 se desenrollará y los brazos saltarán transversalmente desde el miembro con forma de placa debido a su elasticidad, a una forma desplegada extendiéndose y soportando la uretra del paciente.

25 Cada brazo 6 del implante 2 incluye preferiblemente una parte de acoplamiento al tejido 30 que está situada preferiblemente en el extremo distal libre 16 del brazo. Más específicamente, el extremo libre de acoplamiento al tejido de cada brazo 6 puede incluir un extremo con forma de gancho 32, tal como se muestra en la Figura 3 de los dibujos, y/o una barba 34, que puede definirse por una parte del extremo libre 16 del brazo girado para extenderse hacia fuera desde el plano en el que reside preferiblemente cada brazo, la barba 34 de un brazo 6 orientada en dirección opuesta a la de la barba 34 del otro brazo, tal como se muestra en la Figura 1 de los dibujos. Los extremos con forma de gancho 32 y las barbas 34 de los brazos separados 6 se acoplan con el tejido que rodea la uretra cuando se implantan en un paciente para facilitar la fijación del implante suburetral al tejido en las proximidades de la uretra del paciente. Preferiblemente, los extremos con forma de gancho 32 o las barbas 34 de los brazos 6 se acoplan con el tejido en lados opuestos de la uretra, con el miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 situado entre ellos y mecido una parte de la uretra o tejido circundante de la uretra. Cada barba 34 puede tener una punta o porción afilada 36 que asegura adicionalmente que el brazo 6 perforará y penetrará en el tejido en la localización deseada para anclar de forma segura los brazos y el implante 2 en su sitio en la proximidad y soportando la uretra del paciente.

40 Por supuesto, debe entenderse que los brazos 6 pueden incluir barbas y ganchos a lo largo de las partes de los mismos distintas en sus extremos distales libres 16 para anclar el implante en su sitio, y se prevé que tales realizaciones estén dentro del alcance de la presente invención.

45 El miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 del implante suburetral 2 puede estar hecho con diferentes longitudes longitudinales. Por ejemplo, la Figura 1 ilustra una versión de "cuerpo largo" del implante suburetral 2 de la presente invención. Aquí, el miembro con forma de placa 8 tiene una longitud longitudinal entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 10 mm, y más preferiblemente tiene una longitud longitudinal de aproximadamente 3 mm. En la Figura 2 se muestra una versión de "cuerpo corto" del implante suburetral 2 de la presente invención. En esta realización particular, el miembro con forma de placa 8 del cuerpo principal 4 tiene preferiblemente una longitud longitudinal de aproximadamente 2 mm.

50 Un cirujano puede preferir una longitud para el implante sobre la otra por diferentes razones, incluyendo la edad del paciente y la composición fisiológica del cuerpo del paciente. La versión de "cuerpo corto" puede desplegarse más fácilmente y posicionarse apropiadamente, pero puede preferirse la versión de "cuerpo largo", ya que crea una carga menos concentrada en la uretra del paciente.

55 Preferiblemente, para la realización del implante suburetral 2 mostrada en las Figuras 1 y 2, la longitud de cada brazo 6 es de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, y más preferiblemente es de aproximadamente 2 mm.

60 En la Figura 3 de los dibujos se muestra otra forma del implante suburetral 2. Aquí, el implante incluye un cuerpo principal 4, como en la realización anterior, para soportar la uretra de un paciente, y un par de brazos separados 6 que se extienden desde el cuerpo principal 4. Sin embargo, el cuerpo principal 4 preferiblemente está formado de un miembro con forma de V 38 que se extiende a lo largo de un plano longitudinal y tiene un par de patas 40 conectadas entre sí en una articulación del ápice flexible 42, y el par de brazos separados 6 se extienden desde el miembro con forma de V 38 y están conectados a los extremos de las patas 40 también en las articulaciones flexibles 44. Como en la realización anterior mostrada en las Figuras 1 y 2 de los dibujos, cada brazo 6

tiene preferiblemente una parte de acoplamiento al tejido 30 situada preferiblemente en su extremo libre 16.

Mientras que la realización del implante suburetral mostrado en las Figuras 1 y 2 puede cortarse de una pieza tubular de Nitinol, el implante suburetral mostrado en la Figura 3 puede construirse de tal manera que el miembro con forma de V 38 y cada brazo 6 se formen integralmente de un miembro con forma de barra, selectivamente formado, individual como un cable de Nitinol. Como se ha mencionado anteriormente, los brazos 6 y las patas 40 del miembro con forma de V 38 se unen preferiblemente en las articulaciones flexibles 42, 44, de manera que los brazos pueden doblarse hacia abajo para residir sustancialmente en el mismo plano que el miembro con forma de V, y las patas 40 pueden plegarse juntas de manera que el implante suburetral 2 pueda recibirse de forma compacta dentro del montaje introductor 52 de implante suburetral de un dispositivo para desplegar el implante, como se describirá adicionalmente con más detalle. Además, el miembro con forma de V 38 y/o cada brazo 6 pueden estar formados de un material elásticamente deformable elástico, como en la realización mostrada en las Figuras 1 y 2, o un material que tenga propiedades de memoria de forma, como el Nitinol.

Más específicamente, el implante suburetral 2 de la presente invención mostrado en la Figura 3 es plegable a un estado no desplegado en el que los brazos 6 y el miembro con forma de V 38 se extienden generalmente a lo largo del plano longitudinal del miembro con forma de V, como se muestra en la figura 3A, y el implante suburetral 2 es desplegable a un estado desplegado en el que los brazos 6 se extienden en una dirección transversal al plano longitudinal en el que reside el miembro con forma de V 38 y las patas 40 del miembro con forma de V están en ángulo hacia unas de las otras, como se muestra en la Figura 3.

De una manera similar a la realización mostrada en las Figuras 1 y 2, el implante suburetral 2 mostrado en la Figura 3 incluye preferiblemente una porción de acoplamiento al tejido 30 en el extremo distal 16 de cada brazo 6. El extremo libre de acoplamiento de tejido puede incluir una barba 34 o gancho 32 para facilitar la fijación del implante suburetral al tejido cerca de la uretra del paciente.

El implante construido con alambre 2 de la presente invención mostrado en la Figura 3 tiene ciertas ventajas, incluyendo el hecho de que ocupa muy poco espacio cuando está en su forma no desplegada y, por consiguiente, puede desplegarse más fácilmente con poco o ningún trauma para un paciente mediante un dispositivo utilizado para posicionar y liberar selectivamente el implante en una posición para mecer la uretra del paciente. La uretra se recibiría entre los brazos verticales 6 y se mecería mediante el miembro con forma de V 38, con los extremos con forma de gancho 32 de los brazos fijando el implante suburetral en su sitio al tejido colindante de la uretra.

Para la realización mostrada en la Figura 3, el implante suburetral 2 tiene cada brazo 6 dimensionado para tener una longitud de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, y más preferiblemente tiene una longitud de aproximadamente 2 mm. El miembro con forma de V 38, desde su articulación de ápice flexible 42 hasta sus articulaciones de brazo 44, tiene preferiblemente una longitud longitudinal de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, y una longitud más preferida de aproximadamente 2 mm.

Las Figuras 4-22 ilustran un dispositivo 46 para desplegar un implante suburetral, como los mostrados en las Figuras 1-3, para tratar a un paciente que padece incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI). Más específicamente, y en referencia inicialmente a las Figuras 4 y 5 de los dibujos, se verá que tal dispositivo 46 para desplegar un implante suburetral para tratar SUI incluye una sonda vaginal 48, una sonda localizadora de la uretra 50 y un montaje introductor 52 de implante suburetral. Más específicamente, el dispositivo incluye una carcasa 54 que puede formarse juntando la primera y la segunda secciones 56, 58 y sobre la cual está montado pivotantemente un brazo disparador 60. La carcasa 54 incluye un mango 62 para agarrarlo por un cirujano, y el brazo disparador 60, que tiene una porción de agarre para dedos 64, está situado pivotantemente delante del mango 62. La sonda vaginal 48 se extiende hacia fuera desde la pared frontal 66 de la carcasa 54 como un miembro bulboso tubular, con un extremo libre distal redondeado no traumático 68. La sonda vaginal 48 está dimensionada para su inserción en el conducto vaginal de un paciente. La sonda vaginal 48 que preferiblemente está formada integralmente desde la pared de la carcasa, tiene un puerto de salida 70 del montaje introductor de implante suburetral formado a través del grosor del mismo y posicionado sobre la superficie superior de la sonda vaginal 48, preferiblemente cerca de la parte del extremo libre distal 68 del sonda.

La sonda localizadora de la uretra 50 también se extiende hacia fuera desde la pared frontal 66 de la carcasa 54 en una dirección paralela a la de la sonda vaginal 48. Preferiblemente, la sonda localizadora de la uretra 50 se extiende desde la pared delantera 66 de la carcasa a la misma distancia que se extiende la sonda vaginal 48. La sonda localizadora de la uretra 50 está separada y situada para cubrir la sonda vaginal 48. Mientras que la sonda vaginal 48 está formada como un miembro tubular hueco, la sonda localizadora de la uretra 50 está formada preferiblemente por una varilla sólida no flexible hecha de acero inoxidable u otro material rígido. La sonda localizadora de la uretra 50 incluye un extremo libre distal no traumático formado con una punta redondeada o roma 72 para no dañar o perforar la uretra cuando se inserta la sonda en ella.

Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo incluye un montaje introductor 52 de implante

suburetral, que se describirá adicionalmente con mayor detalle. El montaje introductor 52 de implante suburetral es extensible y retráctil con respecto a la sonda vaginal 48 a través del puerto de salida del montaje introductor 70, es decir, la abertura formada en la pared de la sonda vaginal. El brazo disparador 60 está unido pivotantemente a y es móvil con respecto a la carcasa 54 y está acoplado operativamente al montaje introductor 52 de tal manera que el montaje introductor es extensible y retráctil con respecto a la sonda vaginal 48 en respuesta al movimiento pivotante del brazo disparador 60. El montaje introductor 52 tiene un extremo distal 74 en el cual está montado de manera extraíble un implante suburetral, como los implantes 2 mostrados en las Figuras 1-3 de los dibujos.

La sonda localizadora de la uretra 50 se puede recibir por la uretra de un paciente para colocar la uretra, o por lo menos una parte de la misma, en una localización deseada con respecto a la sonda vaginal 48. La sonda vaginal 48 se inserta simultáneamente en el conducto vaginal del paciente. Por tanto, una parte del conducto vaginal del paciente está asegurada por la sonda vaginal 48 en una primera posición, y una parte de la uretra del paciente está asegurada por la sonda localizadora de la uretra 50 en una segunda posición en relación a la primera posición de la parte del conducto vaginal del paciente. El montaje introductor 52 se extiende luego con respecto a la sonda vaginal 48 para perforar la pared del conducto vaginal del paciente y para colocar un implante suburetral 2 que se monta de manera desmontable en el mismo cerca de la uretra del paciente. El montaje introductor 52 se retrae luego con respecto a la sonda vaginal 48 a través del puerto de salida del montaje introductor 70 formado en la sonda vaginal, a través del cual se expone el implante suburetral y acopla los tejidos en proximidad de la uretra del paciente de tal manera que el implante suburetral 2 se extrae del montaje introductor 52 y permanece fijado al tejido cerca de y soportando la uretra del paciente.

Ahora se describirán con mayor detalle el funcionamiento y la estructura más preferida del dispositivo 46 para desplegar un implante, como los implantes suburetrales 2 mostrados en las Figuras 1-3, y se debe hacer referencia a las Figuras 4-22. de los dibujos.

Preferiblemente, el dispositivo de despliegue de implantes 46 incluye un tope de profundidad de inserción 76. El tope de profundidad de inserción 76 está montado en la carcasa 54 y puede acoplarse con el cuerpo del paciente cerca del orificio de la uretra para evitar la sobreinserción de cualquiera o ambos de la sonda localizadora de la uretra 50 y la sonda vaginal 48 en respectivamente la uretra del paciente y el conducto vaginal. Más específicamente, y como se muestra en las vistas en sección transversal parciales de las Figuras 11-14, el tope de profundidad de inserción 76 incluye preferiblemente un émbolo generalmente cilíndrico 78 que tiene un taladro 80 formado axialmente longitudinalmente a través del cual se recibe la sonda localizadora de la uretra con forma de barra 50. Incluso más específicamente, el émbolo 78 es oblongo o con forma de lágrima en sección transversal, con el taladro axial 80 formado en el mismo estando situado más cerca del lado más estrecho del émbolo 78, como es claramente evidente en la Figura 17 de los dibujos. Un primer extremo axial 82 del émbolo 78 incluye una brida 84 que se extiende radialmente hacia fuera, y un segundo extremo axial 86 del émbolo que está opuesto al primer extremo 82 incluye una pared final 88 que puede acoplarse con el cuerpo de un paciente cerca del orificio de la uretra para evitar la sobreinserción de la sonda localizadora de la uretra 50 y/o la sonda vaginal 48 en la uretra y el conducto vaginal del paciente. La carcasa 54 incluye una abertura 90 formada a través del grosor de la misma que tiene un diámetro que es ligeramente mayor que el del émbolo 78, pero menor que de la brida que se extiende radialmente 84, y una forma que se conforma con la forma en sección transversal del émbolo 78. Durante el montaje del dispositivo, el émbolo 78 es recibido por la abertura 90 de la carcasa y se mantiene cautivo en la misma por la brida de mayor diámetro 84. El émbolo 78 se desliza recíprocamente sobre la sonda localizadora de la uretra con forma de varilla 50 axialmente a lo largo de una parte de su longitud. Una primera pared interna 92 formada dentro de la cavidad de la carcasa, que está separada de la superficie interior de la pared superior 94 de la carcasa, una distancia que es igual o excede ligeramente el diámetro de la brida del émbolo que se extiende radialmente 84 asegura que el émbolo 78 se mueva suavemente sobre la carcasa de manera recíproca, sin atascarse ni torcerse.

El émbolo de tope de profundidad 78 está desplazado hacia fuera de la carcasa 54 por un resorte de compresión 96 que está enrollado alrededor de una parte de la sonda localizadora de la uretra con forma de varilla 50. Un extremo axial 98 del resorte 96 acopla con una superficie del émbolo 78, mientras el extremo axial opuesto 100 del resorte 96 acopla con una segunda pared interna 102 de la carcasa. Como puede verse en las Figuras 11-13 de los dibujos, la sonda localizadora de la uretra con forma de varilla 50 tiene una parte de extremo de diámetro reducido 104 que es recibida cautivamente por una abertura formada a través del grosor de una tercera pared interior 106 en la cavidad de la carcasa.

Alternativamente, el émbolo 78 puede ser preferiblemente hueco para definir un área ampliada para recibir el resorte de compresión 96, y tener una abertura 108 formada a través del grosor de la pared frontal del émbolo, con un extremo axial 98 del resorte de compresión 96 acoplando con la superficie interior de la pared frontal del émbolo 78, ejerciendo de este modo presión sobre el émbolo y desplazando el émbolo hacia fuera desde la pared frontal 66 del carcasa.

El tope de profundidad 76 del dispositivo de despliegue de implante 46 funciona de la siguiente manera. La sonda vaginal 48 y la sonda localizadora de la uretra 50 se insertan simultáneamente respectivamente en el conducto vaginal y la uretra del paciente. La cara frontal del émbolo 78 del tope de profundidad 76 se acopla al

5 cuerpo del paciente cerca del orificio de la uretra. A medida que la sonda vaginal 48 y la sonda localizadora de la uretra 50 se insertan más lejos respectivamente en el conducto vaginal y la uretra del paciente, el émbolo 78 se fuerza en la cavidad de la carcasa contra la presión del resorte 96. El médico puede decidir detener la inserción adicional de la sonda vaginal 48 y la sonda localizadora de la uretra 50 antes de que el émbolo 78 alcance el final de su recorrido, y la distancia a la que se insertan la sonda vaginal y/o la sonda localizadora respectivamente en el conducto vaginal y la uretra del paciente se indican para su visualización a través de una ventana de profundidad de inserción 122 formada en la carcasa 54, como se describirá adicionalmente con mayor detalle. Sin embargo, si el cirujano intenta inadvertidamente insertar la sonda vaginal 48 y/o la sonda localizadora de la uretra 50 más allá de lo recomendado, el primer extremo axial del émbolo 82 se acopla con la segunda pared interna 102 de la carcasa para evitar un movimiento adicional del émbolo 78 en la carcasa como se muestra en la Figura 14 de los dibujos. Como la pared frontal del émbolo 78 se acopla con el cuerpo del paciente en el orificio de la uretra, se evita la inserción adicional de la sonda vaginal 48 y/o la sonda localizadora de la uretra 50 respectivamente en el conducto vaginal y la uretra. Cuando la sonda vaginal 48 y la sonda localizadora de la uretra 50 se retiran del conducto vaginal y la uretra, respectivamente, el resorte comprimido forzará al émbolo 78 hacia atrás a través de la abertura de la carcasa 90 a lo largo de la longitud de una porción de la sonda localizadora de la uretra 50 hasta que la brida que se extiende radialmente 84 en el émbolo acople con la superficie interior de la pared frontal 66 de la carcasa, como se muestra en la Figura 12 de los dibujos.

20 El dispositivo para desplegar un implante suburetral incluye preferiblemente además un indicador de profundidad de inserción 110. El indicador de profundidad de inserción 110 es sensible al movimiento del émbolo 78 e indica la profundidad de inserción relativa de cualquiera o ambas de la sonda localizadora de la uretra 50 y la sonda vaginal 48 en respectivamente la uretra y el conducto vaginal del paciente. Más específicamente, el indicador de profundidad de inserción 110 incluye un miembro alargado con forma de placa 112 que tiene los extremos axiales longitudinales opuestos primero y segundo 114, 116. El primer extremo 114 del miembro con forma de placa 112 está vinculado operativamente, o más específicamente, unido a la émbolo 78 en el primer extremo axial 114 del émbolo y se puede deslizar recíprocamente dentro de un canal estrecho 118 definido por la superficie interior de la pared superior 94 de la carcasa y una cuarta pared interna 120 separada de la pared superior 94 de la carcasa. La pared superior 94 de la carcasa incluye una ventana indicadora 122 que está definida preferiblemente por una abertura formada a través del grosor de la pared superior 94 de la carcasa y que está en alineación con el canal 118 en el que se desliza recíprocamente el miembro alargado con forma de placa 112. Por lo menos el segundo extremo axial 116 del miembro alargado 112 está alineado con la abertura de la ventana indicadora y puede verse a través del mismo por un cirujano para indicar la extensión de la inserción de la sonda vaginal 48 y/o la sonda localizadora de la uretra 50 respectivamente en el conducto vaginal y la uretra del paciente y la profundidad relativa del despliegue deseado del implante suburetral 2 en el cuerpo de un paciente. Una superficie expuesta del miembro alargado con forma de placa 112 del indicador de profundidad de inserción 110 puede incluir una pluralidad de marcas o gradaciones 124 que son visibles a través de la ventana indicadora 122, de tal manera que el cirujano puede medir realmente, o determinar relativamente, la profundidad de inserción de la sonda vaginal 48 y/o la sonda localizadora de la uretra 50 para determinar con más precisión la posición correcta para desplegar el implante suburetral 2 de la presente invención cerca de la uretra del paciente.

40 Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de despliegue de implantes 46 incluye un montaje introductor 52 de implante suburetral que es extensible y retráctil a través del puerto de salida de sonda vaginal 70 para posicionar un implante suburetral 2 que está montado de manera desmontable en el extremo distal 74 del mismo cerca de la uretra de un paciente. Más específicamente, el montaje introductor 52 de implante suburetral incluye un alimentador introductor interno 126, y una funda introductora externa 128 que rodea y cubre selectivamente el alimentador de introducción interno 126. El alimentador introductor 126 tiene un extremo distal 130 situado remotamente de la carcasa cuando el montaje introductor 52 está en su estado extendido, y el implante suburetral 2 está montado de forma desmontable en el extremo distal 130 del alimentador introductor 126.

50 Incluso más particularmente, el alimentador introductor 126 incluye un miembro tubular interno 132 que tiene un extremo libre dividido que está formado con una primera parte 134 y una segunda parte 136 transversalmente adyacente a la primera parte 134. La funda introductora 128 incluye un miembro tubular que tiene un taladro que se extiende axialmente en el que se recibe deslizablemente el miembro tubular interno 132 del alimentador introductor 126.

55 El extremo libre dividido del alimentador introductor 126 está formado preferiblemente de o un material elásticamente deformable o un material que tiene propiedades de memoria de forma. Formadas de dicho material, la primera y segunda partes 134, 136 del extremo libre dividido se proporcionan con una tendencia elástica para separarse transversalmente entre sí en una condición separada exponiendo un implante suburetral 2 que se coloca interiormente entre la primera y la segunda partes 134, 136.

60 Preferiblemente, el extremo distal 74 del montaje introductor 52 de implante suburetral, y en particular el alimentador introductor del mismo, se forma con una punta perforadora 138 para perforar la pared del conducto vaginal y penetrar el tejido cerca de la uretra del paciente. El extremo distal 74 del montaje introductor 52 de implante suburetral, y en particular el alimentador introductor 126 del mismo, se forma además preferiblemente con

una punta 138 conformada para asentar de forma desmontable por lo menos una parte del implante suburetral 2. Más particularmente, la punta 138 de el extremo distal 74 del montaje introductor 52, y en particular el alimentador introductor 126 del mismo, tiene formado en un borde de los mismos rebajes diametralmente opuestos 140. Cada rebaje 140 recibe el extremo con forma de gancho 32 o brida 34 de uno de los brazos 6 del implante suburetral, como los implantes 2 mostrados en las Figuras 1-3 de los dibujos. Como los extremos con forma de gancho 32 o las barbas 24 se extienden hacia fuera ligeramente más allá del diámetro del montaje introductor 52, o más particularmente, el diámetro del alimentador introductor 126, los extremos con forma de gancho o barbas del implante suburetral acoplan con el tejido en lados opuestos de la uretra del paciente de tal manera que el implante 2 se extrae del alimentador introductor 126 y permanece fijado al tejido circundante de la uretra cuando el montaje introductor se retrae del sitio de despliegue del implante.

Se describirá ahora con mayor detalle el mecanismo preferido del dispositivo de la presente invención que extiende y retrae el montaje introductor 52 de implante suburetral. El mecanismo está situado preferiblemente en la cavidad de la carcasa y está operativamente vinculado al brazo disparador 60 y al montaje introductor 52 y hace que el montaje introductor de implante suburetral se extienda y retraiga con respecto a la sonda vaginal 48 en respuesta al movimiento pivotante del brazo disparador 60 con respecto a la carcasa 54.

Preferiblemente, el mecanismo incluye un miembro de cremallera dentada curvado 142 que se desliza recíprocamente en un canal de guía conformemente curvado 144 situado dentro de la cavidad de la carcasa y definido por un par de paredes de la carcasa internas separadas 146, 148, el diámetro del miembro de cremallera dentada 142 y el diámetro del canal de guía 144 siendo sustancialmente iguales de tal manera que el miembro de cremallera dentada es deslizable en el mismo sin unión.

El mecanismo incluye además un montaje de engranaje de piñón 150. El montaje de engranaje de piñón 150 está vinculado operativamente al brazo disparador 60 y rota en respuesta al movimiento pivotante del brazo disparador. El miembro de cremallera dentada 142 acopla con el montaje de engranaje de piñón 150 y se desliza recíprocamente dentro del canal de guía 144 en respuesta a la rotación del montaje de engranaje de piñón. El montaje introductor 52 está vinculado operativamente al miembro de cremallera dentada 142 y se extiende y retrae con respecto a la sonda vaginal 48 en respuesta al movimiento recíprocamente deslizable del miembro de cremallera dentada 142 dentro del canal de guía 144.

El montaje de engranaje de piñón 150 incluye preferiblemente un primer engranaje de piñón 152 y un segundo engranaje de piñón 154. El segundo engranaje de piñón 154 está dispuesto coaxialmente y montado de manera fija en el primer engranaje de piñón 152 de tal manera que el primer y el segundo engranaje de piñón giran juntos. Cada uno del primer y segundo engranajes de piñón 152, 154 tiene un diámetro exterior dentado. El diámetro exterior dentado del primer engranaje de piñón 152 es mayor que el diámetro exterior dentado del segundo engranaje de piñón 154. El brazo disparador 60 incluye una superficie exterior dentada 156, preferiblemente formada a lo largo de un arco de diámetro relativamente grande. La superficie exterior dentada 156 del brazo disparador 60 se acopla al segundo engranaje de piñón 154, con el primer engranaje de piñón 152 engranando con el miembro de cremallera dentada 142. Un extremo de un resorte de compresión 158 está fijado a una pata 160 que se extiende radialmente hacia fuera desde un cubo 162 que forma parte del brazo disparador y desde el que se extiende la parte de agarre de dedos 64 del brazo disparador. El cubo 162 tiene un taladro central 164 formado a través del grosor del mismo para recibir un perno de pivote o miembro tubular 166 fijado a la carcasa 54, de tal manera que el brazo disparador puede montarse de manera pivotante en el cubo 162 a la carcasa. El otro extremo del resorte de compresión 158 está fijado a una protuberancia 168 situada internamente dentro del mango 62 de la carcasa. El resorte de compresión 158 desplaza el brazo disparador 60 pivotantemente hacia afuera desde el mango 62.

Un cirujano agarraría el dispositivo por el mango 62, con sus dedos alrededor de la parte de agarre de dedos 64 del brazo disparador. Apretaría el brazo disparador 60 hacia el mango contra la fuerza del resorte de compresión 158. La superficie exterior dentada 156 del brazo disparador 60 se acopla al segundo engranaje de piñón 154 para girar el engranaje a medida que se aprieta el brazo disparador. La rotación del segundo engranaje de piñón 154 provoca, a su vez, que el primer engranaje de piñón 152 de mayor diámetro gire. El primer engranaje de piñón 152 que acopla con el miembro de cremallera dentada 142, hace que el miembro de cremallera dentada se deslice recíprocamente en el canal de guía curvado 144.

El mecanismo para extender y retraer el montaje introductor 52 de implante suburetral incluye además un miembro de montaje de vaina introductora 170, un miembro de montaje de alimentador introductor 172 y una conexión 174 que está asegurado preferiblemente de manera fija al miembro de montaje de la funda introductora 170 y fijado de forma liberable al miembro de montaje de alimentador introductor 172. Más específicamente, el miembro de montaje de la funda introductora 170 puede estar en la forma de un bloque que es deslizable recíprocamente dentro del canal de guía 144 en respuesta al movimiento del miembro de cremallera dentada 142. Está preferiblemente asegurado de manera fija a la funda introductor 128. El extremo proximal de la funda 128 puede incluir una brida que se extiende radialmente hacia fuera 176, y el miembro de montaje 170 puede incluir un taladro axial 178 formado a través del grosor del mismo que recibe por lo menos parcialmente la funda introductora 128. El bloque de montaje 170 puede incluir un rebaje circular formado en la superficie interior que define el taladro

axial 178, tal rebaje recibe la brida 176 de la funda introductora 128 de tal manera que el miembro de montaje mantiene la funda introductora cautiva dentro del taladro axial 178 formado en el bloque 170 y de tal manera que la funda 128 y el miembro de montaje 170 se muevan recíprocamente dentro del canal de guía 144 como uno solo.

5 De manera similar, el miembro de montaje del alimentador introductor 172 puede formarse como un bloque que se desliza recíprocamente dentro del canal de guía 144 en respuesta al movimiento del miembro de cremallera dentada 142 en el mismo. El miembro de montaje 172 está asegurado de manera fija al alimentador introductor 126 y, para este propósito, puede incluir un taladro 180 formado axialmente a través del mismo, con un rebaje circular formado en la pared interior del bloque que define el taladro axial 180, de una manera y con una estructura similar a la del miembro de montaje de la funda introductora 170. El alimentador introductor 126 incluye un extremo proximal que está formado preferiblemente con una brida que se extiende radialmente hacia afuera 182. El alimentador introductor 126 es recibido por el taladro axial 180 del miembro de montaje del alimentador introductor 172, con la brida 182 siendo recibida por el rebaje formado en la misma, para mantener de forma cautiva el alimentador introductor 126 en su miembro de montaje 172 respectivo y para que el alimentador introductor y el miembro de montaje del alimentador introductor se deslicen recíprocamente dentro del canal de guía 144 como uno solo.

El miembro de montaje del alimentador introductor 172 está montado o unido a, o está integralmente formado con, el miembro de cremallera dentada 142 de tal manera que el movimiento del miembro de cremallera dentada dentro del canal de guía 144 provocará correspondientemente el movimiento del miembro de montaje del alimentador introductor 172 y el introductor alimentador 126 mantenido de este modo.

Se proporciona un miembro de tope 184, que podría definirse por una pared interna de la carcasa 54 que se extiende dentro del canal de guía 144 en un extremo del canal de guía situado en la sonda vaginal 48 y cerca del puerto de salida del montaje introductor 70 formado en el mismo para detener selectivamente el movimiento del miembro de montaje de la funda introductora 170, y la funda introductora 128 sostenida de este modo, cuando el miembro de montaje de la funda introductora contacta con el miembro de tope 184. El miembro de montaje del alimentador introductor 172 está separado en el canal guía 144 apartado del miembro de montaje de la funda introductora 170 a una distancia predeterminada y está selectivamente unido operativamente al miembro de montaje de la funda introductora por la conexión 174 de tal manera que la funda introductora 128 y el alimentador introductor 126 se mueven juntos en respuesta al movimiento del miembro de cremallera dentada 142 en el canal de guía 144 cuando el miembro de montaje de la funda introductora 170 no está en contacto con el miembro de tope 184. Sin embargo, el alimentador introductor 126 se mueve independientemente de la funda introductora 128 en respuesta al movimiento del miembro de cremallera dentada 142 en el canal de guía 144 cuando el miembro de montaje de la funda introductora 170 está en contacto con y se evita su movimiento adicional en por lo menos una dirección por el miembro de tope 184.

Incluso más específicamente, la conexión 174 que une selectivamente el miembro de montaje de la funda introductora 170 al miembro de montaje del alimentador introductor 172 incluye un extremo próximo 186 fijado al miembro de montaje de la funda introductora 170 y un extremo distal elástico 188 situado opuesto al extremo próximo 186. La conexión 174 incluye además una protuberancia 190 situada en el extremo distal 188 del mismo. El miembro de montaje del alimentador introductor 172 incluye además un rebaje 192 formado en una superficie del mismo. La protuberancia 190 se recibe selectivamente por el rebaje 192 de tal manera que el miembro de montaje de la funda introductora 170 se une selectivamente operativamente al miembro de montaje del alimentador introductor 172. Como se muestra en los dibujos, la conexión 174 se forma preferiblemente como un par de miembros de resorte de lámina superior e inferior 194, 196 que están unidos respectivamente en lados opuestos del miembro de montaje de la funda introductora 170 y que intercalan el miembro de montaje del alimentador introductor entre ellos. Cada miembro de resorte de lámina 194, 196 incluye una protuberancia con forma de V formada integralmente 190 que se recibe respectivamente de manera desmontable por un rebaje con forma complementaria 192 formado en cada lado opuesto del miembro de montaje 172.

Cuando el cirujano tira del brazo disparador 60, el brazo disparador gira el montaje de engranaje de piñón 150 que, a su vez, mueve el miembro de cremallera dentada 142 dentro del canal de guía 144. El miembro de cremallera dentada 142 se acopla al miembro de montaje del alimentador introductor 172, que está unido al miembro de montaje de la funda introductora 170. Los dos miembros de montaje 170, 172 se mueven como uno y, por consiguiente, también lo hace el alimentador introductor 126 y la funda introductora 128. La funda introductora 128 está cubriendo el extremo distal 130 del alimentador introductor 126 y sujetando las partes divididas 134, 136 del extremo distal del alimentador introductor 126 juntas, con el implante suburetral 2 en su estado plegado situado entre y mantenido cautivo por las dos partes extremas divididas. Esta etapa de extensión del montaje introductor 52 del implante suburetral se muestra en la Figura 14 de los dibujos.

Con movimiento pivotante adicional del brazo disparador 60, como se muestra en la Figura 15 de los dibujos, el miembro de montaje de la funda introductora 170 y el miembro de montaje del alimentador introductor 172 se mueven en el canal de guía 144 con el miembro de cremallera dentada 142 hacia el extremo distal del canal de guía, forzando a tanto la funda introductora 128 como al alimentador introductor 126 cubierto por la funda introductora hacia fuera a través del puerto de salida 70 y hacia la sonda localizadora de la uretra 50. El montaje

introdutor 52 se detiene justo debajo de una parte de la uretra que se mantiene en posición mediante la sonda localizadora de la uretra 50, como se muestra en la Figura 16.

5 El movimiento pivotante adicional del brazo disparador 60 hace que el miembro de cremallera dentada 142 fuerce el miembro de montaje de la funda introductora 170 contra el miembro de tope 184 para evitar el movimiento adicional del miembro de montaje de la funda introductora 170 y la funda introductora 128 sujetadas por el mismo, como se muestra en la Figura 17 de los dibujos. Ahora, continuando tirando del brazo disparador 60 de vuelta hacia el mango 62 hace que el miembro de montaje del alimentador introductor 172 se desacople del miembro de montaje de la funda introductora 170, ya que se evita que el miembro de montaje de la funda introductora se mueva
10 adicionalmente en el canal de guía 144 por la miembro de tope 184. Las protuberancias 190 situadas en el extremo distal de los miembros de resorte de lámina de la conexión 194, 196 se expulsan de los rebajes 192 formados en el miembro de montaje del alimentador introductor 172 para desconectar los dos miembros de montaje 170, 172 y para permitir el movimiento adicional del miembro de montaje del alimentador introductor 172 dentro del canal de guía 144 en respuesta al movimiento adicional del miembro de cremallera dentada 142, como se muestra en la Figura 18 de los dibujos. Este movimiento adicional del miembro de montaje del alimentador introductor 172 hace que el extremo distal dividido 130 del alimentador introductor 126 se mueva axialmente más allá del final de la funda introductora de recubrimiento 128 para exponer las partes de extremo dividido 134, 136 del alimentador introductor. Como se muestra en las Figuras 19-22 de los dibujos, las partes primera y segunda 134, 136 del extremo libre dividido del alimentador introductor 126 se separan transversalmente una de la otra y se bifurcan alrededor de la uretra que, aunque no se muestra en los dibujos, se sostiene en su sitio por la sonda localizadora de la uretra 50. El implante 2, que estaba alojado protectoramente por y entre la primera y la segunda partes 134, 136 del extremo libre dividido del alimentador introductor 126, ahora se abre y se despliega, ya que sus brazos 6 con sus extremos con forma de gancho 32 o barbas 34 se llevan y esparcen separando la primera y segunda partes 134, 136 del extremo libre dividido del alimentador introductor 126, de tal manera que los brazos 6 pasan sobre lados diametralmente opuestos de la uretra mantenida en su sitio por la sonda localizadora de la uretra 50. Los extremos divididos del alimentador introductor 126 preferiblemente rodean la sonda de la uretra 50, como se muestra en las Figuras 19-22, que por supuesto también mantiene la uretra en su sitio. Los extremos con forma de gancho 32 o las barbas 34 del implante suburetral 2, que están asentados en las puntas de la primera y segunda partes 134, 136 del extremo libre dividido del alimentador introductor 126 acoplan con el tejido en los lados opuestos de la uretra y se fijan a la misma.
30

Cuando el cirujano libera el brazo disparador 60 al final de la carrera completa del movimiento pivotante del brazo disparador, el resorte de compresión 158 unido al mismo hace que el brazo disparador 60 pivote hacia afuera lejos del mango 62. La superficie exterior dentada 156 del brazo disparador hace que el montaje de engranaje de piñón 150 gire en una dirección opuesta de la de cuando se apretó el brazo disparador que, a su vez, fuerza al miembro de cremallera dentada 142 a deslizarse dentro del canal de guía 144 hacia el extremo proximal del mismo, es decir, lejos de la sonda vaginal 48. El miembro de cremallera dentada 142 tira del miembro de montaje del alimentador introductor 172 hacia atrás en el canal de guía 144 que retrae correspondientemente el alimentador introductor 126 en la funda 128, dicha funda fuerza que se cierren los extremos divididos 134, 136 del alimentador introductor. La liberación adicional del brazo disparador 60 provoca más movimiento del miembro de montaje del alimentador introductor 172 dentro del canal de guía 144 donde el miembro de montaje del alimentador introductor y el miembro de montaje de la funda introductora 170 están separados por la misma distancia anteriormente predeterminada de tal manera que las protuberancias 190 en los extremos distales de los miembros de resorte de hoja de conexión 194, 196 están alineados con y se reciben por los rebajes 192 formados en el miembro de montaje del alimentador introductor 172, haciendo que los dos miembros de montaje 170, 172 se unan de nuevo entre sí. La liberación adicional del brazo disparador 60 retrae el alimentador introductor 126 y la funda introductora 128 juntas en el puerto de salida 70 formado en la sonda vaginal 48.
40
45

El implante suburetral 2, que tenía sus dos brazos 6 asentados en los rebajes 140 formados en las puntas de la primera y segunda partes de los extremos divididos 134, 136 del alimentador introductor 126, se suelta de las partes de los extremos divididos debido a su acoplamiento con el tejido que rodea la uretra del paciente y se mantiene en su sitio, extendiéndose sobre la uretra, con la parte de cuerpo principal 4 del mismo soportando la uretra en una localización deseada a lo largo de la longitud de la uretra.
50

Para evitar el despliegue incompleto del implante suburetral, el dispositivo incluye preferiblemente un mecanismo anti-retorno 198 unido operativamente al brazo disparador 60. Más específicamente, y como se muestra en la Figura 18 de los dibujos, el mecanismo anti-retorno 198 incluye preferiblemente una pata elástica en voladizo 200 que se extiende hacia fuera desde el cubo 162 del brazo disparador, la pata 200 teniendo un extremo libre en el que está situado un trinquete dentado 202. Un montaje de carraca que incluye una carraca dentada 204 está situado dentro de la cavidad de la carcasa cerca del cubo 162 del brazo disparador 60 y acoplable por el trinquete 202 de la pata en voladizo 200. Cuando se aprieta el brazo disparador 60 por el cirujano, el trinquete dentado 202 se desliza sobre la carraca dentada 204 para permitir tal movimiento pivotante del brazo disparador en una dirección solamente, el acoplamiento del trinquete 202 y la carraca dentada 204 evitando el movimiento del brazo disparador en una dirección opuesta por lo menos hasta que el brazo disparador 60 se ha movido a su extensión total requerida para el despliegue del implante suburetral 2. En este punto, el trinquete dentado 202 alcanza el extremo de la carraca dentada 204 y, debido a su elasticidad también en una dirección axial, saltará del acoplamiento con la
55
60
65

carraca dentada 204 y se acoplará a una superficie lisa no dentada 206 del montaje de carraca situado y extendiéndose a lo largo del lado de la carraca dentada 204 para permitir que el brazo disparador 60 pivote en una dirección opuesta lejos del mango 62 bajo la fuerza del resorte de compresión 158, haciendo que el montaje introductor 52 de implante suburetral se retraiga completamente a través del puerto de salida 70 formado en la sonda vaginal 48. El cirujano puede retirar ahora la sonda vaginal 48 y la sonda localizadora de la uretra 50 del conducto vaginal y la uretra del paciente sin lesión para el paciente, ya que el montaje introductor 52 está completamente retraído dentro del interior de la sonda vaginal.

Otra característica del dispositivo para desplegar un implante suburetral es su capacidad para dirigir la anestesia al sitio donde el montaje introductor 52 perfora la pared del conducto vaginal. Para este propósito, el dispositivo incluye preferiblemente un conducto de fluido 208. El conducto de fluido 208 tiene un taladro axial que se extiende longitudinalmente a través del mismo, y un primer extremo axial abierto 210 y un segundo extremo axial abierto 212 que está situado opuesto al primer extremo axial abierto 210, el primero y el segundo extremos axiales abiertos 210, 212 estando en comunicación fluida con el taladro axial. Un adaptador Luer 214 está montado en una pared posterior 216 de la carcasa 54 a través de una abertura formada a través de su grosor. El segundo extremo 212 del conducto de fluido 208 está acoplado al adaptador Luer 214, y el primer extremo 210 del conducto está coextensivamente situado en el puerto de salida del montaje introductor 70. Por tanto, el conducto de fluido 208 se extiende entre la carcasa 54, preferiblemente a través del alimentador introductor interior tubular 126 y la funda introductora exterior tubular 128 y a través de los taladros 178, 180 formados a través del miembro de montaje de la funda introductora 170 y el miembro de montaje del alimentador introductor 172 y termina directamente en el puerto de salida del montaje introductor 70. El conducto de fluido 208 preferiblemente no se mueve ya que el montaje introductor 52 se extiende y retrae a través del puerto de salida 70, ya que el alimentador introductor 126 se mueve recíprocamente en el conducto de fluido 208. El cirujano puede conectar el adaptador Luer 214 a una fuente apropiada de anestesia para suministrar anestesia a través del conducto de fluido 208 directamente al puerto de salida 70 formado en la sonda vaginal 48 que es donde el montaje introductor 52 perforará la pared del conducto vaginal. Alternativamente, el conducto de fluido 208 puede extenderse desde el adaptador Luer 214 hasta un puerto de salida de fluido (no mostrado) formado a través del grosor de la pared de la sonda vaginal 48 preferiblemente en proximidad cercana al puerto de salida del montaje introductor 70 para proporcionar anestesia cerca del sitio donde el montaje introductor 52 perforará la pared del conducto vaginal.

Con el implante suburetral 2 y el dispositivo 46 para desplegar el implante suburetral, formados de acuerdo con la presente invención, el implante 2 puede desplegarse de una manera mínimamente invasiva en una localización precisa para soportar la uretra del paciente. Para desplegar el implante suburetral en la localización deseada en el cuerpo del paciente, la sonda vaginal 48 se inserta en el conducto vaginal del paciente, con la sonda localizadora de la uretra 50 insertada simultáneamente en la uretra del paciente. El montaje introductor 52 de implante suburetral se extiende a través del puerto de salida del montaje introductor 70 formado en la sonda vaginal 48. Antes de o mientras el montaje introductor 52 de implante suburetral se extiende desde el puerto de salida 70, se expulsa anestesia a través del puerto de salida al sitio donde el montaje introductor perfora la pared del conducto vaginal.

La funda introductora 128 y el alimentador introductor 126 del montaje introductor 52 se extienden simultáneamente hacia afuera desde el puerto de salida 70. En un cierto punto en el despliegue del implante suburetral 2, el alimentador introductor interno 126 se extiende más lejos del puerto de salida 70, sin la funda introductora 128, de tal manera que la parte de extremo distal 130 del alimentador introductor interno 126 está sin cubrir por la funda introductora 128 a medida que el montaje introductor se extiende más allá del puerto de salida. El implante suburetral 2, que está montado de manera desmontable en el extremo distal 74 del montaje introductor 52, se despliega luego en una localización cercana a la uretra del paciente mantenida en su sitio por la sonda localizadora de la uretra 50. El montaje introductor 52 se retrae luego a través del puerto de salida 70 formado en la sonda vaginal 48.

Para evitar la sobreinserción de cualquiera o ambas de la sonda de localización de la uretra 50 y la sonda vaginal 48 en la uretra y el conducto vaginal respectivamente del paciente, el tope de profundidad de inserción 76 se usa para contactar con el cuerpo de un paciente cerca del orificio de la uretra. Además, para determinar la profundidad relativa de inserción de cualquiera ambas de la sonda localizadora de la uretra 50 y la sonda vaginal 48 en la uretra y el conducto vaginal del paciente, el cirujano puede referirse al indicador de profundidad de inserción 110 del dispositivo, que está operativamente vinculado al tope de profundidad de inserción 76.

Por consiguiente, el dispositivo permite al cirujano asegurar una parte del conducto vaginal del paciente en una primera posición, y asegurar una parte de la uretra del paciente en una segunda posición con relación a la primera posición de la parte del conducto vaginal del paciente. Luego, el cirujano puede extender el montaje introductor 52 a través del conducto vaginal del paciente en la parte del mismo que se mantiene en la primera posición deseada hacia la parte de la uretra del paciente que se mantiene en la segunda posición deseada. El implante suburetral 2, que está montado de manera desmontable en el extremo distal 74 del montaje introductor 52, puede luego desplegarse en una localización próxima a la uretra del paciente, que se mantiene en su sitio mediante

la sonda localizadora de la uretra 50, y en alineación con la dirección de movimiento del montaje introductor 52. Luego el montaje introductor 52 del implante suburetral puede retraerse del conducto vaginal del paciente y de vuelta en la sonda vaginal 48 del dispositivo de tal manera que no sobresalga de la misma para permitir que la sonda vaginal 48 y la sonda localizadora de la uretra 50 se retiren sin provocar lesiones al tejido del paciente.

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

Como es evidente a partir de la descripción anterior, el implante suburetral de la presente invención no requiere incisiones en la pared abdominal y no requiere agujas para su colocación quirúrgica en el paciente. Todo lo que se requiere para tratar pacientes que sufren de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) es un procedimiento mínimamente invasivo. El dispositivo para desplegar el implante suburetral facilita y acorta el procedimiento quirúrgico para desplegar el implante en el paciente. Como el procedimiento quirúrgico es menos invasivo que otros procedimientos quirúrgicos para tratar la SUI, se requiere menos anestesia para desplegar el implante.

Aunque se han descrito en la presente las realizaciones ilustrativas de la presente invención con referencia a los dibujos acompañantes, debe entenderse que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas, y que pueden efectuarse en la misma varios otros cambios y modificaciones por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, que comprende:
- un cuerpo principal para soportar la uretra de un paciente (4), y un par de brazos separados (6);
caracterizado porque:
- 10 el cuerpo principal incluye un miembro con forma de placa alargado (8) que tiene un eje longitudinal a lo largo del cual se extiende el miembro con forma de placa; cada brazo se extiende desde el miembro con forma de placa y tiene una parte de acoplamiento al tejido (30);
 y que
- 15 la implante suburetral es plegable a un estado no desplegado en el que los brazos (6) y el miembro con forma de placa (8) del cuerpo principal se extienden generalmente a lo largo del eje longitudinal del miembro con forma de placa, y en donde el implante suburetral (2) es desplegable a un estado desplegado en el que los brazos (6) se extienden en una dirección transversal al eje longitudinal a lo largo del que se extiende el miembro con forma de placa (8).
- 20 2. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 1, en donde el miembro con forma de placa (8) del cuerpo principal (4) es cóncavo en sección transversal.
- 25 3. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 1, en donde el miembro con forma de placa (8) del cuerpo principal (4) incluye una pluralidad de aberturas (12) formadas a través del grosor del mismo.
- 30 4. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 3, en donde el miembro con forma de placa (8) del cuerpo principal (4) está por lo menos parcialmente formado por un material de malla.
- 35 5. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 1, en donde la parte de acoplamiento al tejido (30) de cada brazo (6) incluye una barba (34) para facilitar la fijación del implante suburetral (2) al tejido cerca de la uretra del paciente.
- 40 6. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 1, en donde la parte de acoplamiento al tejido (30) de cada brazo (6) incluye un gancho (32) para facilitar la fijación del implante suburetral (2) al tejido cerca de la uretra del paciente.
- 45 7. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 1, en donde por lo menos cada brazo (6) está formado de uno de un material elásticamente deformable elástico y un material que tiene propiedades de memoria de forma.
8. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 7, en donde cada brazo (6) incluye una parte de resorte (18).
- 50 9. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 8, en donde la parte de resorte (18) de cada brazo (6) incluye una parte curvada que define una bolsa abierta.
- 55 10. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 9, en donde cada brazo (6) se extiende desde una parte de lado lateral (10) respectiva del miembro con forma de placa (8) del cuerpo principal (4); en donde cada brazo incluye un primer lado (22) y un segundo lado (24) opuesto al primer lado; y en donde el miembro con forma de placa incluye una primera parte (26) que se extiende hacia afuera desde el primer lado (22) de los brazos en una primera dirección a lo largo del eje longitudinal del miembro con forma de placa, y una segunda parte (28) se extiende hacia afuera desde el segundo lado de los brazos (24) en una segunda dirección a lo largo del eje longitudinal del miembro con forma de placa que es opuesta a la primera dirección, el implante suburetral (2) siendo plegable en un primer estado desplegado, en donde la segunda parte (28) se recibe por lo menos parcialmente por las bolsas abiertas definidas por las partes curvadas de los brazos (6) de tal manera que los brazos (6) y la segunda parte (28) del miembro con forma de placa se extienden generalmente
- 60 en la segunda dirección a lo largo del eje longitudinal del miembro con forma de placa (8), el implante suburetral siendo desplegable en un segundo estado desplegado, en donde la segunda parte (28) del miembro con forma de placa no se recibe por las bolsas abiertas definidas por las partes curvadas de los brazos (6) de tal manera que los brazos se extienden en una dirección transversal al eje longitudinal en el que se extienden la primera y la segunda parte (26, 28) del miembro con forma de placa.
- 65

11. Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 1, en donde el miembro con forma de placa (8) tiene una longitud longitudinal entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 10 mm.

5 **12.** Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 11, en donde el miembro con forma de placa (8) tiene una longitud longitudinal de aproximadamente 3 mm.

10 **13.** Un implante suburetral (2) para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo como se define en la reivindicación 11, en donde el miembro con forma de placa (8) tiene una longitud longitudinal de aproximadamente 2 mm.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 2A

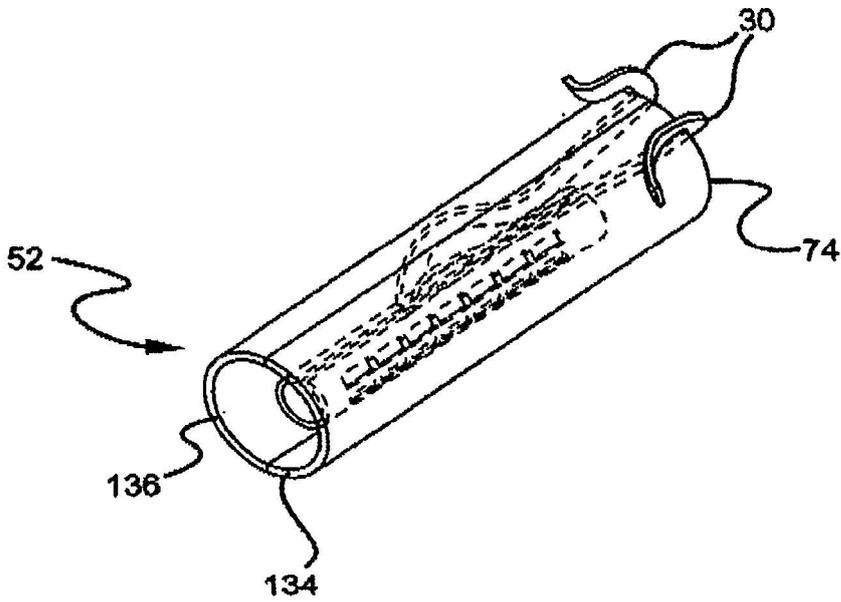


FIG. 2B

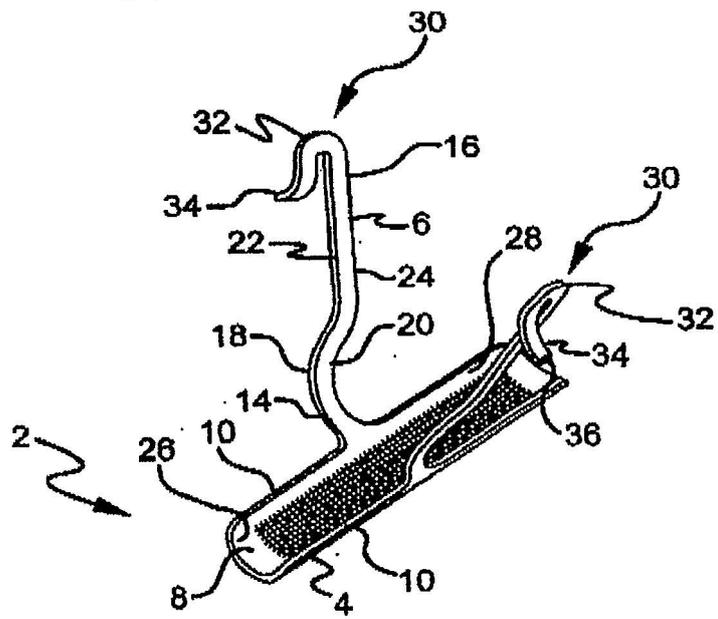


FIG. 3

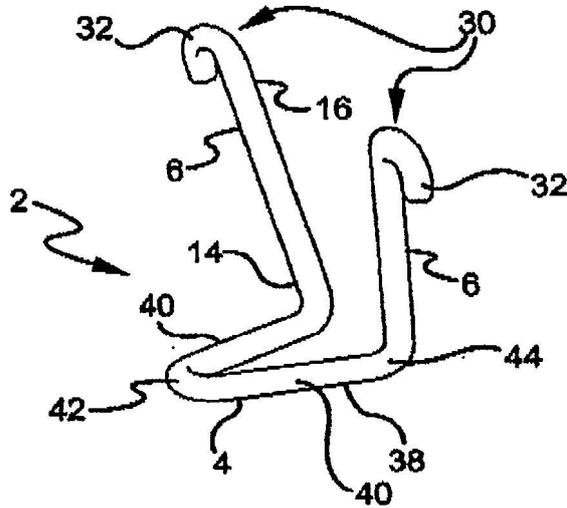


FIG. 3A

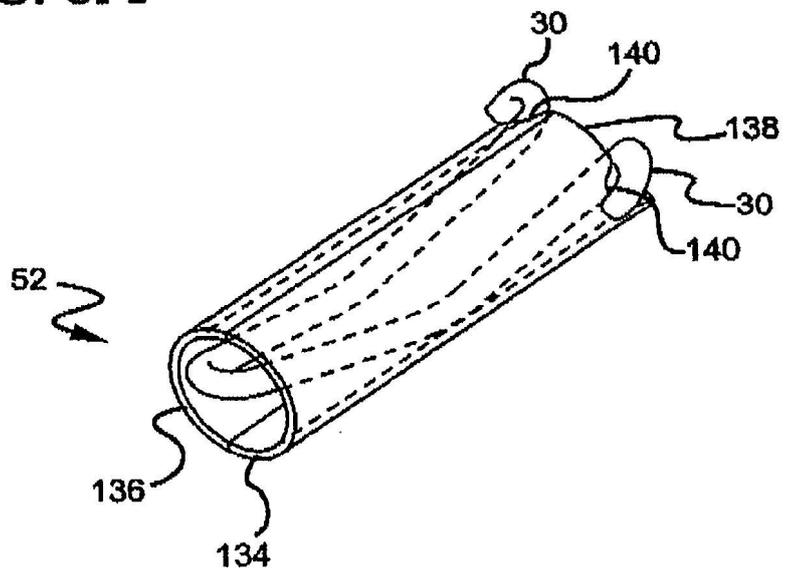


FIG. 4

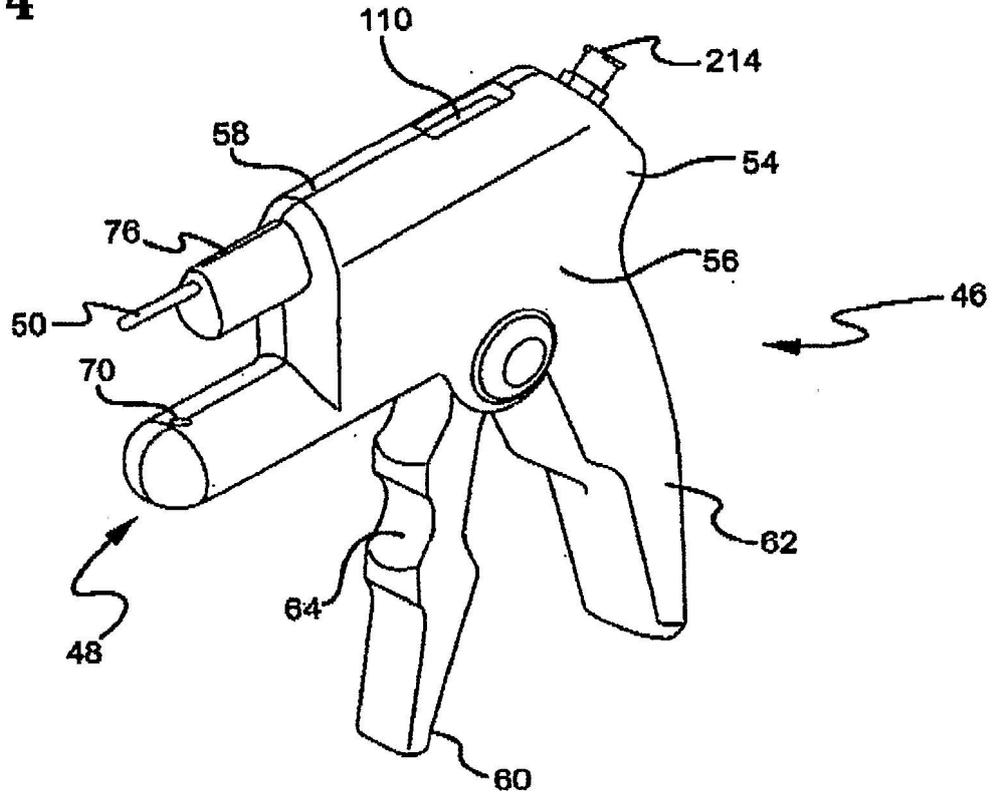


FIG. 5

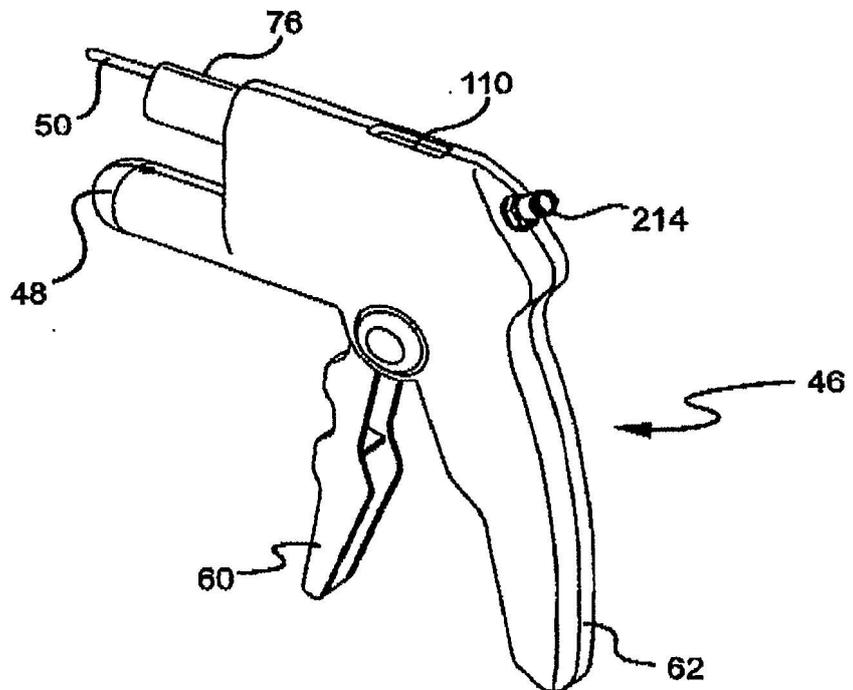


FIG. 6

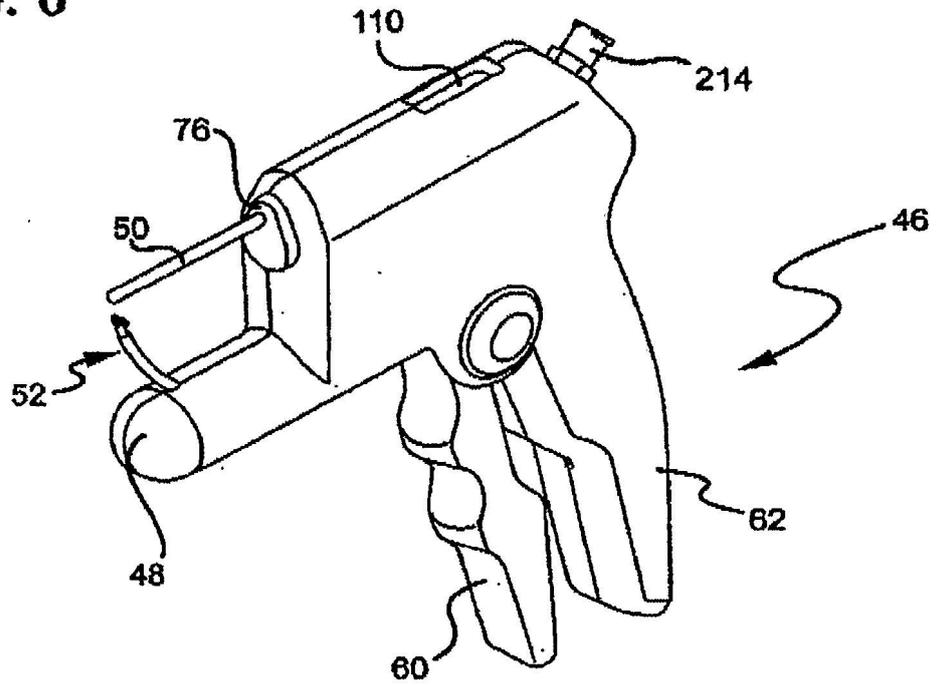


FIG. 7

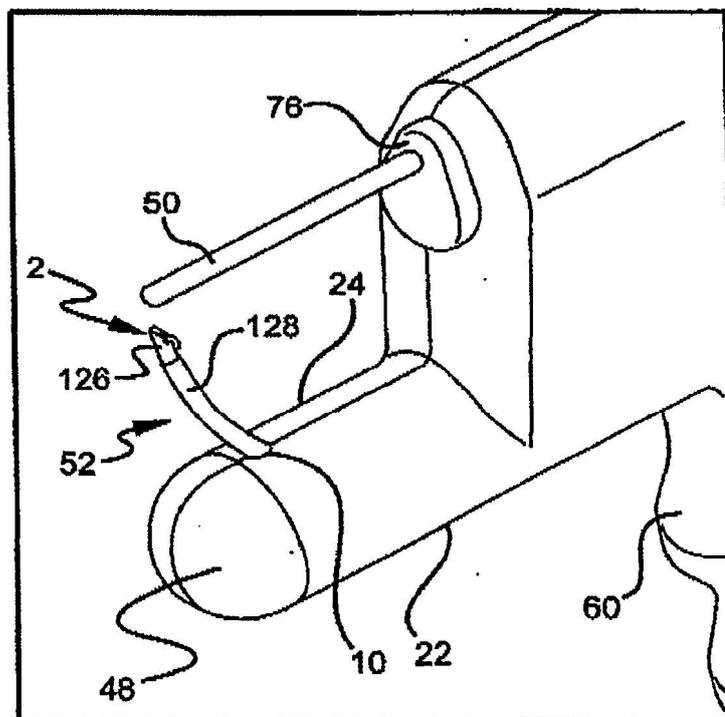


FIG. 8

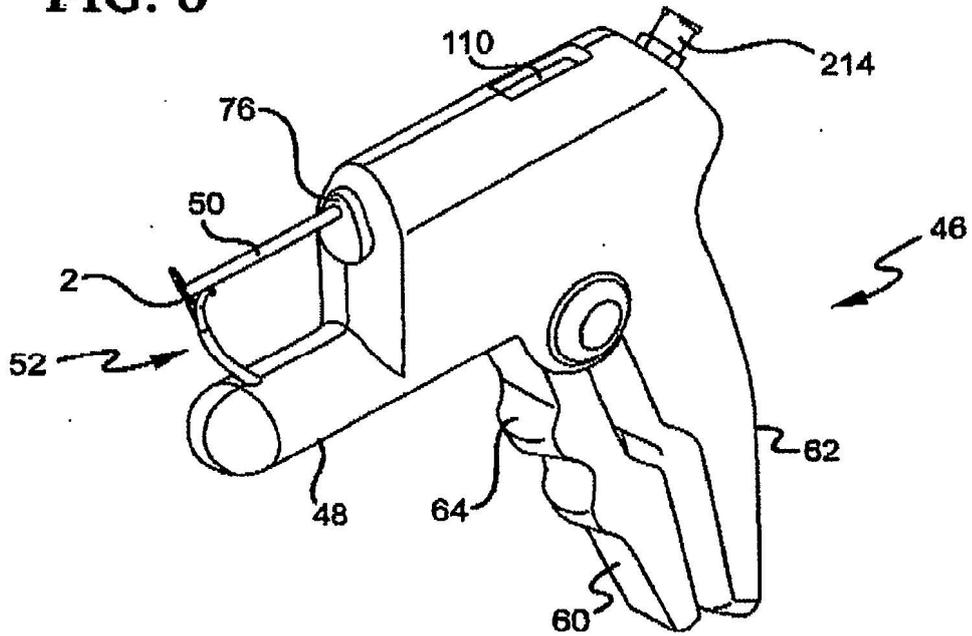


FIG. 9

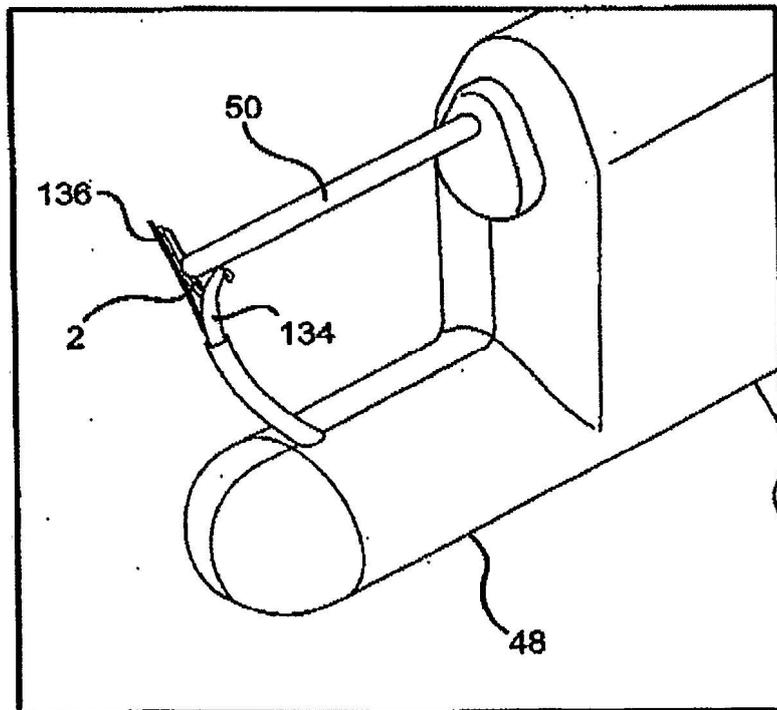


FIG. 10

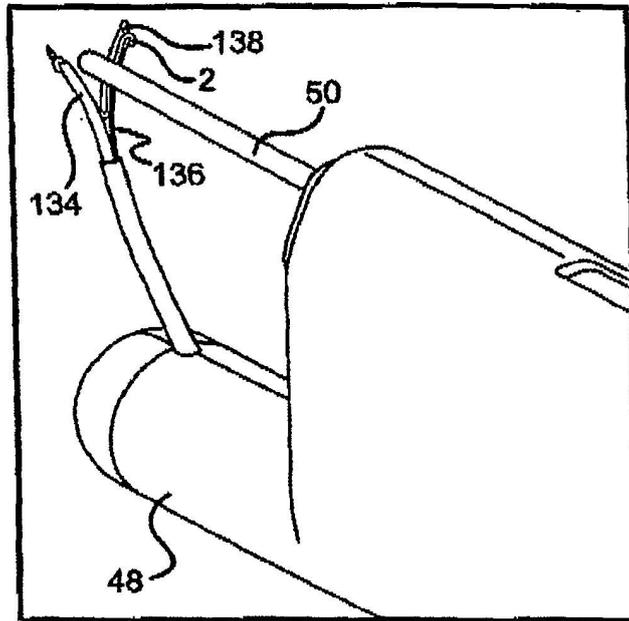


FIG. 11

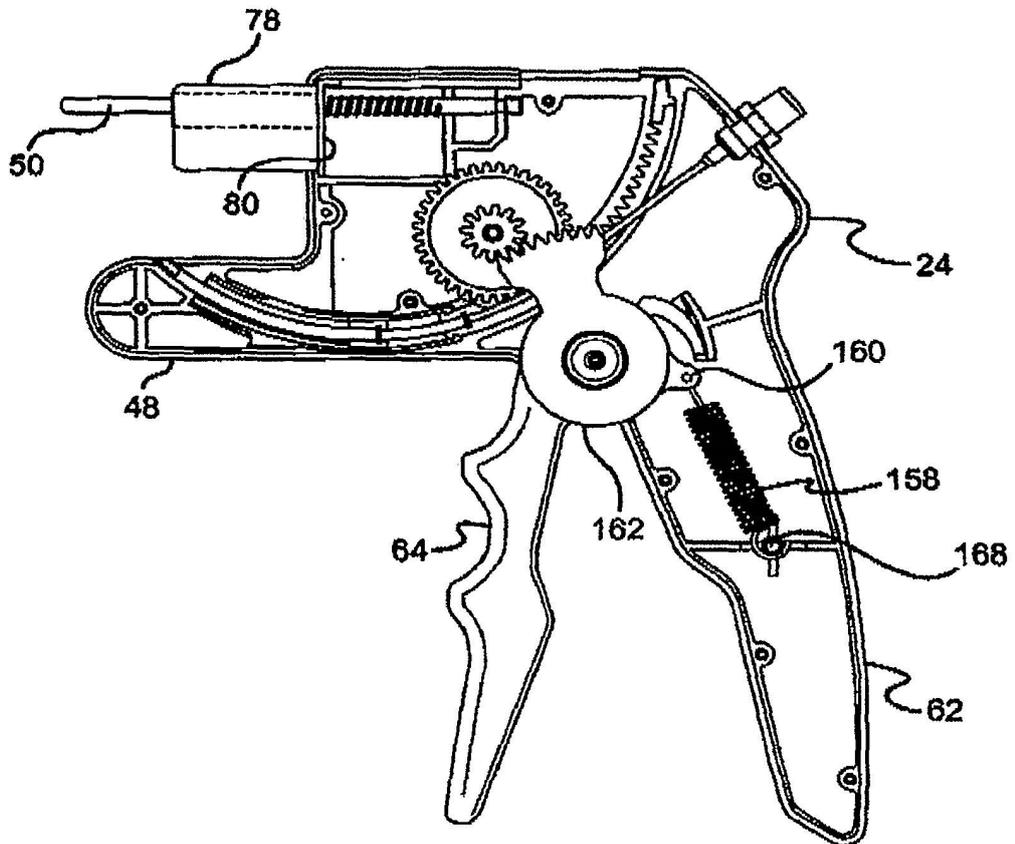


FIG. 12

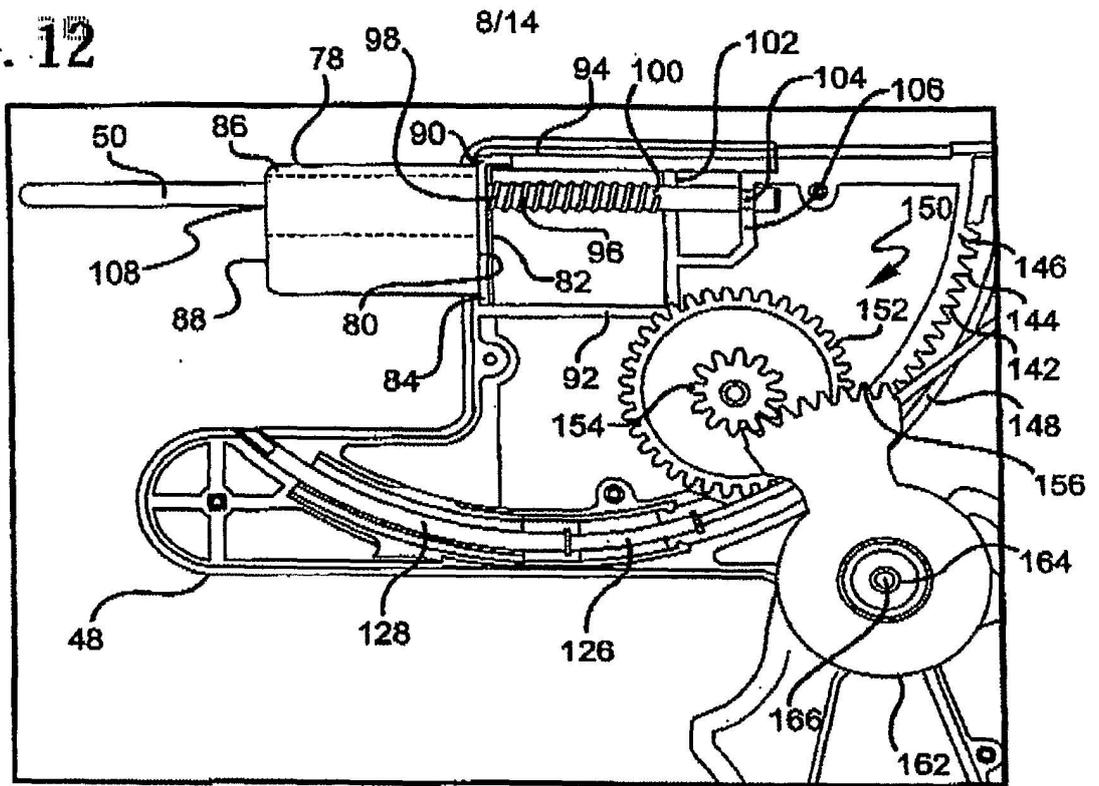


FIG. 13

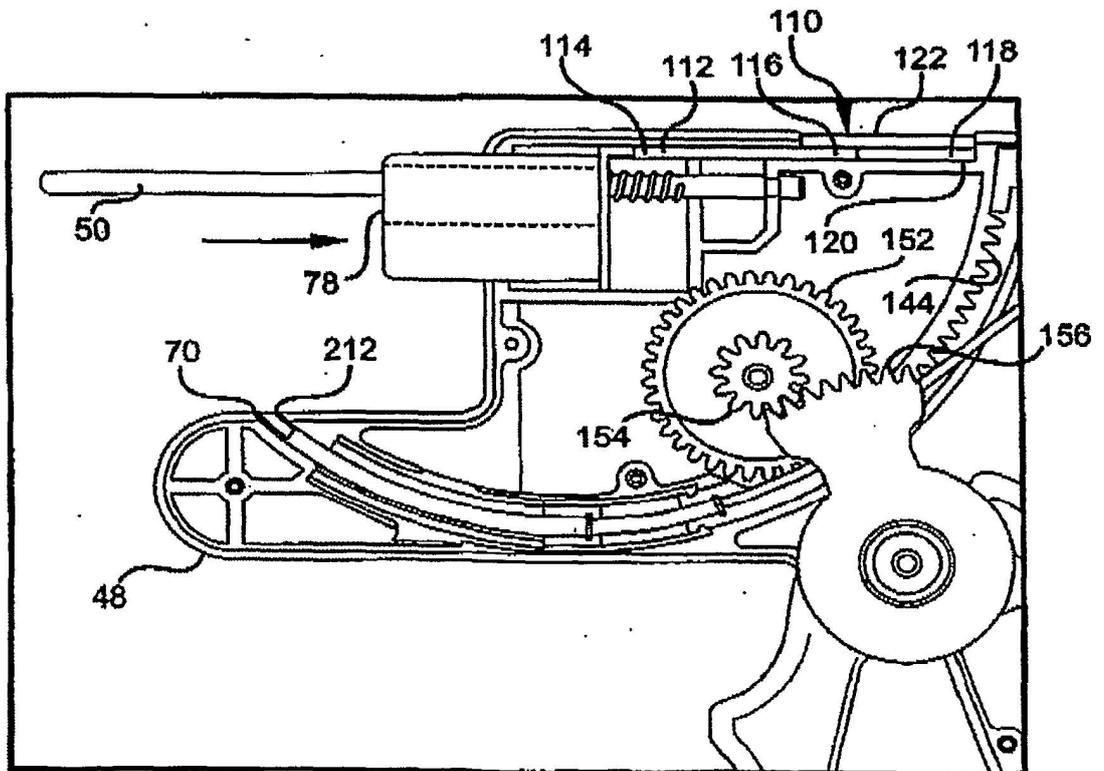


FIG. 16

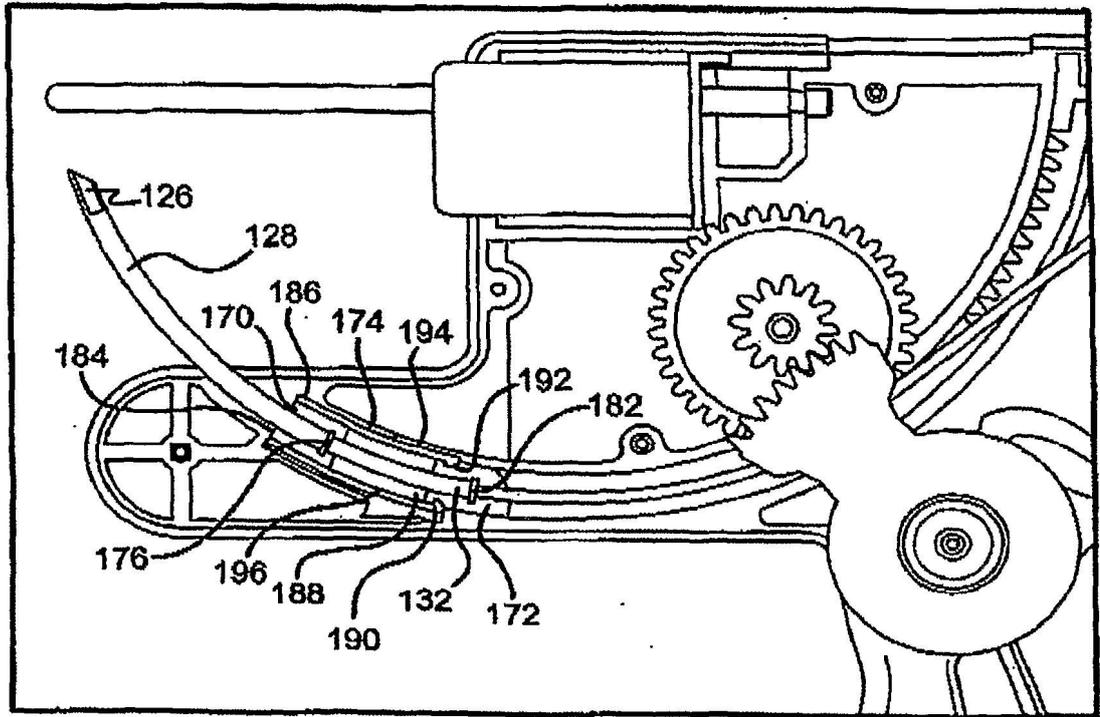


FIG. 17

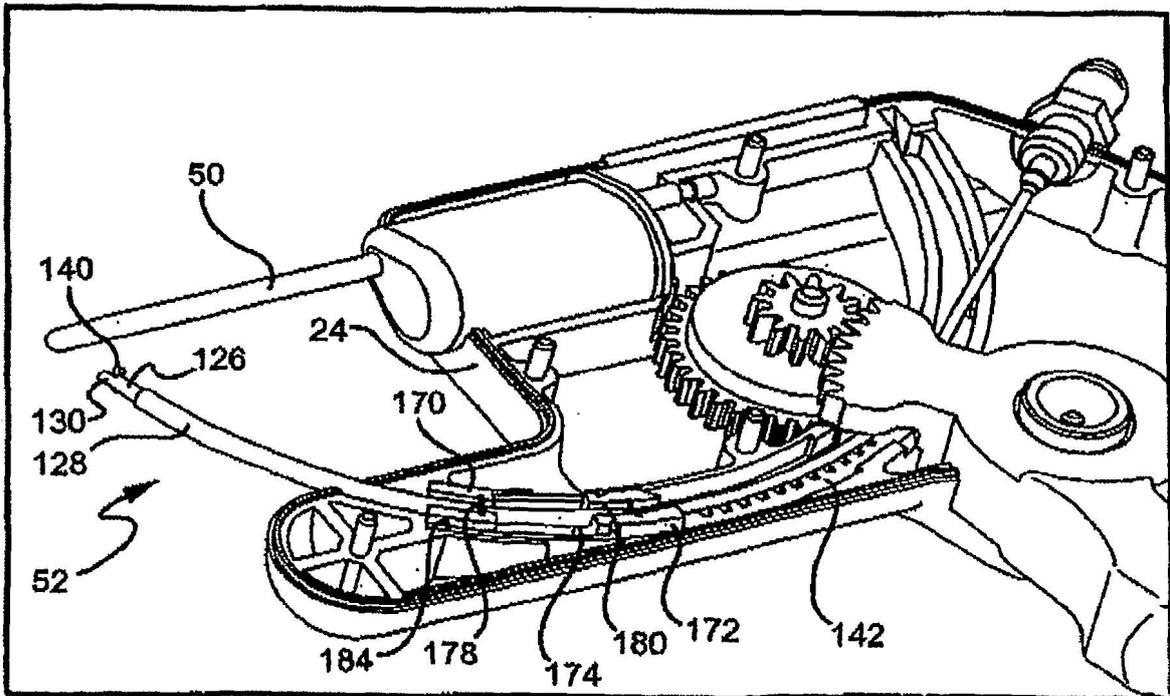


FIG. 18

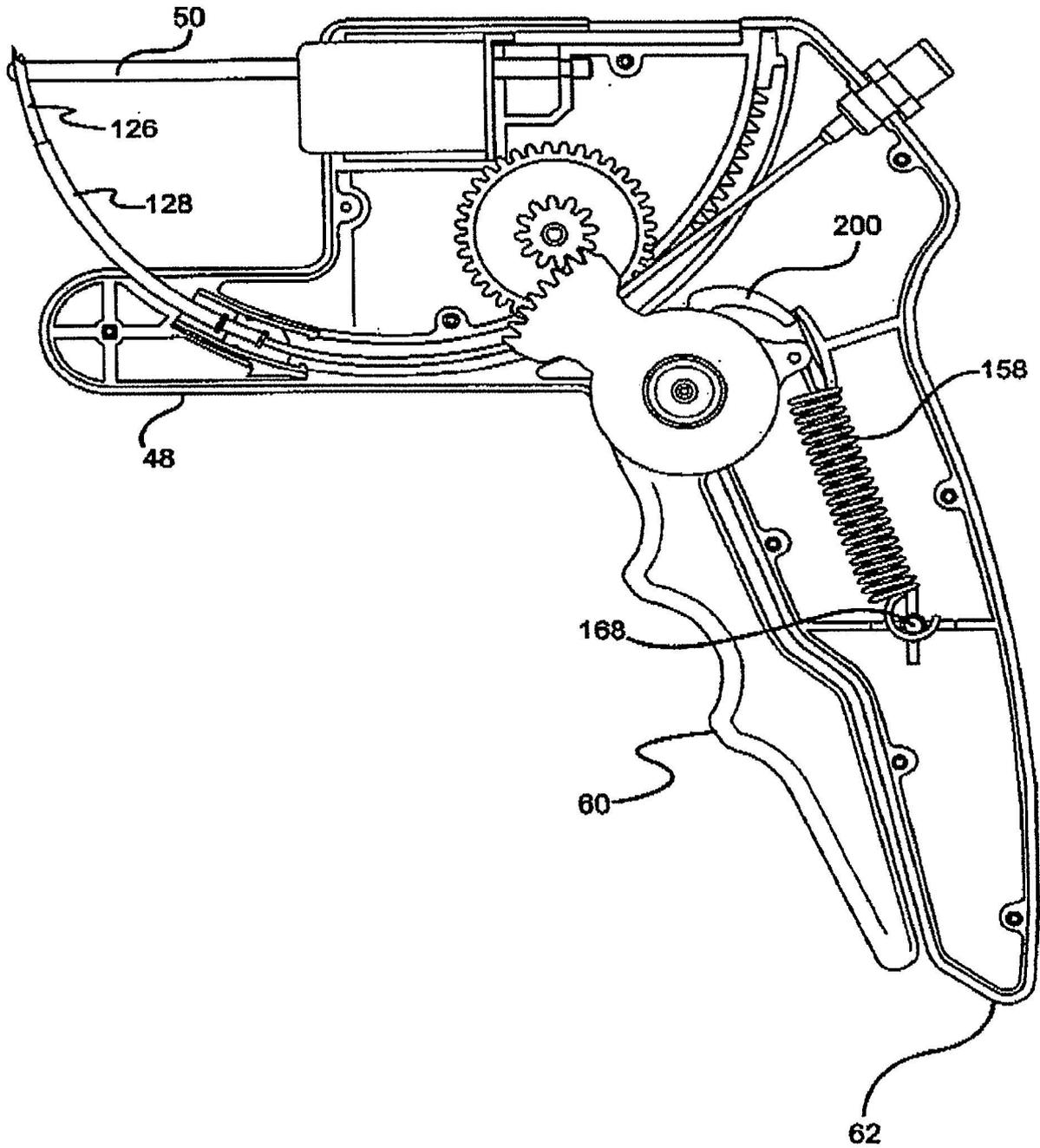


FIG. 19

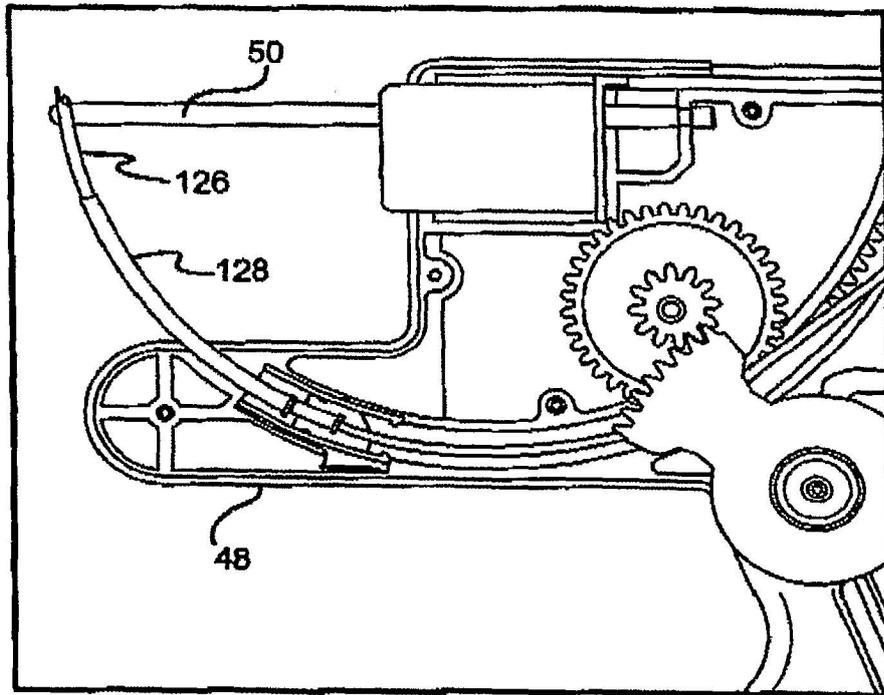


FIG. 20

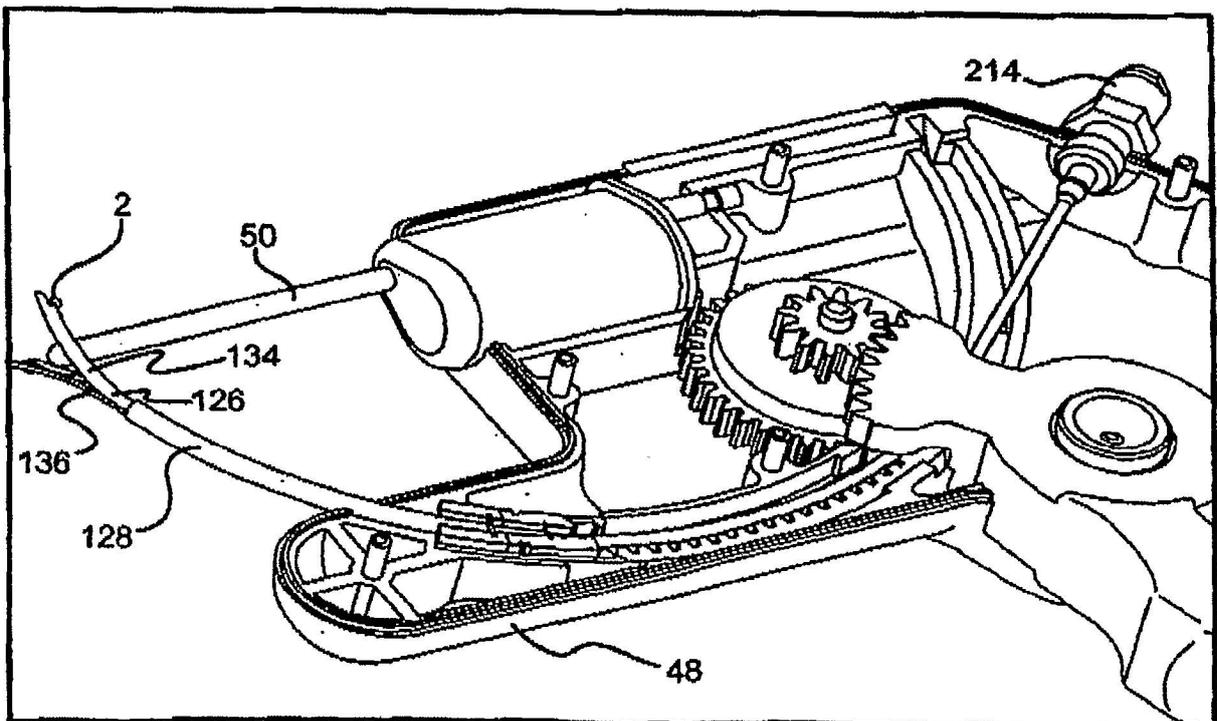


FIG. 21

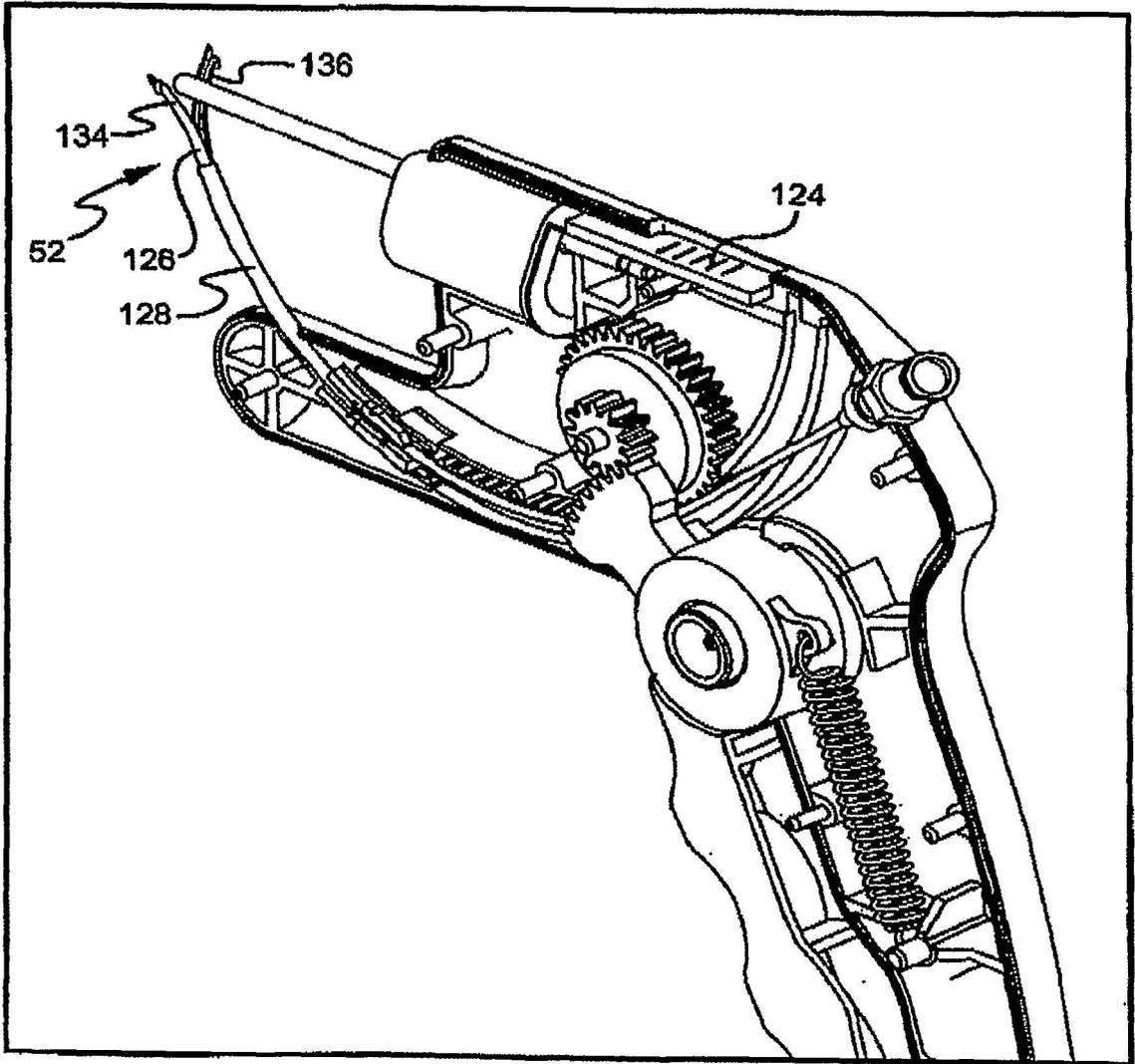


FIG. 22

