

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 665**

51 Int. Cl.:

**A61F 6/08** (2006.01)

**A61F 6/12** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2016 PCT/IL2016/051112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064712**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2016 E 16855064 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2024 EP 3362012**

54 Título: **Dispositivos para el alivio del prolapso de órganos pélvicos**

30 Prioridad:

**13.10.2015 US 201514881200**  
**13.10.2015 US 201562240552 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.11.2024**

73 Titular/es:

**CONTIPI MEDICAL LTD. (100.0%)**  
**2 Alon HaTavor Street, Southern Industrial Park**  
**3088900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**ZIV, ELAN;**  
**TYROLER, ZOHAR;**  
**FABRIKANT, ELISHEVA y**  
**CASPI, TAL**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 985 665 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

Dispositivos para el alivio del prolapso de órganos pélvicos

5 **Solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reivindica prioridad en virtud del Artículo 8(1) del PCT respecto de la Solicitud de Patente de EE. UU. con No. de Serie 14/881.200 y la Solicitud de Patente de EE. UU. con No. de Serie 62/240.552, ambas presentadas el día 13 de octubre de 2015.

10

**Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a la industria del cuidado de la salud y, más particularmente, pero no exclusivamente, a dispositivos y procedimientos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos femeninos.

15

El prolapso de órganos pélvicos ocurre cuando la red de músculos, ligamentos y tejidos que sostienen los órganos pélvicos en su lugar se debilita y uno o más órganos pélvicos descienden a la cavidad vaginal. El prolapso de órganos pélvicos ocurre como resultado del envejecimiento normal, parto, cirugía pélvica o traumatismo, y puede incluir una o más de las siguientes afecciones:

20

- i) Cistocele, la forma principal de prolapso de órganos pélvicos, en el que la vejiga desciende hacia la vagina y puede estar asociada con problemas de micción;
- ii) Rectocele, en el que el recto se hernia en la vagina y puede resultar en dificultad y/o dolor al defecar;
- 25 iii) Enterocelo, en el que el intestino delgado se prolapsa hacia la vagina;
- iv) Prolapso uterino en el que el útero desciende hacia la vagina y a menudo se asocia con prolapso de otros órganos; y
- v) Prolapso de la bóveda vaginal, en el que la parte superior de la vagina, el ápice, pierde su forma natural y desciende hacia el canal vaginal inferior, y puede ocurrir en mujeres que se sometieron a una
- 30 histerectomía.

Para evitar procedimientos quirúrgicos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, se han diseñado varios dispositivos vaginales no quirúrgicos, pesarios, para ser insertados en la vagina por un cirujano, un asistente médico o una usuaria.

35

La técnica antecedente incluye las siguientes patentes:

US 20140158138: Este documento se considera la técnica anterior más cercana y divulga pesarios para el alivio del prolapso que comprenden un anillo plano con un mecanismo de bloqueo telescópico que tiene un broche elástico y un segundo elemento que incluye al menos una ventana configurada como una contraparte del broche. Se describe además un aplicador configurado para insertar y desplegar los pesarios en una vagina y que comprende un soporte y un empujador.

40

- US 8651109: Pesarios para el alivio del prolapso;
- WO 9601084: Pesario vaginal inflable;
- 45 GB 235218: Pesario inflable;
- FR 2843700: Dispositivo de rehabilitación para la continencia urinaria y fecal;
- WO 03047476: Pesario vaginal;
- GB 1115727: Aparato que controla la incontinencia en la mujer;
- US 5224494: Pesario vaginal;
- 50 US 6158435: Pesario;
- US 2003149334: Pesario vaginal;
- JP 6133996: Pesario para el tratamiento del prolapso del útero;
- US 4823814: Pesario;
- US 5771899: Pesario;
- 55 US 5894842: Pesario para el tratamiento del prolapso vaginal;
- US 6158435: Pesario;
- US 6216698: Pesario flexible;
- US 6503190: Pesario vaginal;
- US 6808485: Inserto para incontinencia vaginal resistente y compresible; y
- 60 US 7036511: Pesario vaginal.

**Sumario de la invención**

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, para aliviar el prolapso de órganos cuando se inserta en una vagina, que comprende: (a) un

65

anillo sustancialmente plano, ajustable y flexible; (b) un mecanismo de bloqueo telescópico que se extiende en un eje central, pero dentro del plano del anillo, desde un primer lado del anillo hasta un segundo lado del anillo, que comprende, (i) un primer elemento que se extiende desde un lado del anillo que incluye un broche elástico en forma de diamante, siendo la forma de diamante no equilátera alrededor de un eje que se extiende transversalmente al eje central, y (ii) un segundo elemento que se extiende desde un segundo lado del anillo, opuesto al primer elemento, que incluye al menos una ventana configurada como contraparte del broche, en el que el primer elemento está configurado para deslizarse axialmente dentro del segundo elemento de modo que cuando el broche está opuesto a la ventana, el broche se libera dentro de la ventana de manera reversible evitando un movimiento axial adicional del primer elemento con respecto al segundo elemento y en el que el dispositivo está configurado para estar en un estado de representación de tratamiento expandido cuando el broche es liberado en la ventana y en un estado de perfil reducido cuando el broche no está en la ventana.

En una realización de la invención, el dispositivo además comprende una cubierta acolchada alrededor de al menos una porción del anillo.

En una realización de la invención, el dispositivo además comprende una cuerda de extracción unida al primer elemento y configurada para contraer el elemento de broche en forma de diamante hacia el eje central del anillo, retirando el broche de la ventana, tras la aplicación de una fuerza proximal en la cuerda de extracción.

En una realización de la invención, el anillo es sustancialmente rígido en el estado bloqueado y expandido y donde el anillo es flexible cuando no está en el estado expandido.

En una realización de la invención, el broche elástico en forma de diamante comprende al menos dos púas opuestas y el segundo elemento está configurado con dos ventanas homólogas para las púas.

En una realización de la invención, el anillo es discontinuo y está conectado por la cubierta.

En una realización de la invención, el dispositivo está configurado para ser biestable, estable tanto en el estado expandido como en el estado de perfil reducido.

En una realización de la invención, el mecanismo de bloqueo está configurado para extenderse suficientemente desde un lado del anillo hasta otro lado del anillo para inhibir el prolapso de órganos a través del centro del anillo.

De acuerdo con la invención, el sistema además comprende un aplicador configurado para insertarse en y desplegar el dispositivo en una vagina, que comprende, (a) un soporte con al menos dos ranuras configuradas para sujetar el dispositivo donde las ranuras son atravesadas por dos montículos homólogos en el dispositivo; y (b) un empujador configurado para moverse axialmente dentro del soporte y presionar el dispositivo siendo sujetado en el soporte desde el estado de perfil reducido al estado expandido, y para empujar alas del aplicador hacia un lado para desenganchar el dispositivo.

En una realización de la invención, el soporte está provisto de paredes diagonales que se inclinan hacia el segundo lado del dispositivo y donde el empujador está configurado con dos brazos sobresalientes con bordes inclinados que fuerzan la apertura del soporte para liberar las ranuras del soporte de los montículos del dispositivo cuando el empujador se empuja en una dirección distal y los bordes inclinados de los brazos fuerzan contra las paredes diagonales del soporte.

En una realización de la invención, el soporte y el empujador están configurados para forzar la apertura del soporte distalmente desde donde el empujador presiona el dispositivo hasta el estado expandido.

En una realización de la invención, el soporte está configurado con un área de agarre para facilitar el agarre del aplicador por parte del usuario y donde el área de agarre está configurada con un agarre suave para mejorar la comodidad del usuario.

En una realización de la invención, el área de agarre está colocada para garantizar la profundidad de inserción adecuada.

En una realización de la invención, el aplicador además comprende un mecanismo de bloqueo que bloquea el empujador en el soporte.

Se proporciona además, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado, un dispositivo de tamaño y forma para aliviar el prolapso de órganos cuando se inserta en una vagina, que comprende: (a) un anillo sustancialmente plano, ajustable y flexible; (b) un mecanismo de bloqueo ubicado a lo largo de un eje central del anillo, pero dentro del plano del anillo, que comprende, (i) un tubo interno o pistón que se extiende desde el primer lado del anillo hacia el segundo lado del anillo, y (ii) un tubo externo que se extiende desde el segundo lado del anillo hacia el primer lado del anillo y el tubo interno, en el que el tubo interno está configurado para encajar dentro del

tubo externo y deslizarse al menos parcialmente dentro del tubo externo y bloquear de manera reversible el tubo interno y el tubo externo juntos para evitar un movimiento relativo adicional entre los tubos y en el que el dispositivo está configurado para estar en un estado de representación de tratamiento expandido cuando los tubos están bloqueados reversiblemente entre sí y en un estado de perfil reducido cuando los tubos están desbloqueados.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el tubo interno incluye un elemento de encaje elástico en forma de diamante y el tubo externo incluye al menos una ventana homóloga configurada para recibir el elemento de encaje para bloquear reversiblemente el dispositivo.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el tubo interno incluye elementos de encaje ubicados cerca del segundo extremo del tubo interno y el tubo externo incluye ranuras o ventanas internas homólogas configuradas para recibir los elementos de encaje para bloquear reversiblemente el dispositivo.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo está configurado para deslizar el tubo interno dentro del tubo externo usando presión neumática.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo está configurado para deslizar el tubo interno dentro del tubo externo usando presión mecánica.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende una cubierta elástica acolchada alrededor de al menos una porción del anillo.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende una cuerda de extracción configurada para desbloquear el mecanismo de bloqueo tras la aplicación de una fuerza proximal sobre la cuerda de extracción.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el anillo es sustancialmente rígido en el estado bloqueado y expandido y donde el anillo es flexible cuando no está en el estado expandido.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende un aplicador configurado para insertarse en y desplegar el dispositivo en una vagina, que comprende, (a) un soporte configurado para sujetar el dispositivo, y (b) un empujador configurado para moverse axialmente dentro del soporte y hacer la transición del dispositivo que se mantiene en el soporte desde el estado de perfil reducido al estado expandido.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador está configurado para hacer la transición del dispositivo tirando del empujador proximalmente dentro del soporte hasta que el dispositivo se bloquea reversiblemente en el estado expandido.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador está configurado para hacer la transición del dispositivo empujando el empujador distalmente dentro del soporte hasta que el dispositivo se bloquea reversiblemente en el estado expandido.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende una bomba configurada para accionar un pistón, usando presión neumática, para deslizarse en una dirección distal en un tubo externo para hacer una transición reversible del dispositivo desde el estado de perfil reducido hasta el estado expandido.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende un tubo de entrada que conecta operativamente la bomba al pistón.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el tubo de entrada está configurado para liberar la presión en el pistón tras la aplicación de una fuerza proximal o la apertura de una válvula, haciendo así la transición del dispositivo del estado expandido al estado de perfil reducido.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende una cuerda de extracción configurada para hacer la transición del dispositivo del estado expandido al estado de perfil reducido tirando de al menos un elemento de encaje hacia un eje central del dispositivo, liberando el pistón.

En una realización del ejemplo no reivindicado, la cubierta es continua pero el anillo no lo es.

Se proporciona además, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado, un mecanismo de bloqueo para bloquear de manera liberable un dispositivo para aliviar el prolapso en un estado expandido, que comprende: un primer componente configurado con al menos un elemento de encaje; y un segundo componente configurado con una contraparte para recibir el elemento de encaje en su interior; y, una cuerda de extracción para liberar el segundo componente del primer componente, en el que cuando el primer componente se recibe en el segundo

componente, el movimiento relativo entre el primer y el segundo componente se desactiva y cuando la cuerda de extracción libera los componentes entre sí, relativamente se vuelve a habilitar el movimiento.

5 En una realización del ejemplo no reivindicado, el al menos un elemento de encaje está ubicado en un segundo extremo, y es una parte integral, del primer componente y el segundo componente está configurado con al menos un recorte para recibir el elemento de encaje.

10 En una realización del ejemplo no reivindicado, el mecanismo de bloqueo además comprende un puente conectado al elemento de encaje y la cuerda de extracción y configurado para contraer el elemento de encaje cuando se aplica fuerza en una dirección proximal al puente a través de la cuerda de extracción.

15 En una realización del ejemplo no reivindicado, el elemento de encaje es la parte superior del primer componente y el segundo componente comprende dos brazos flexibles, cada uno configurado con una ranura transaxial, estando las dos ranuras transaxiales adaptadas para recibir juntas la parte superior del primer componente.

20 En una realización del ejemplo no reivindicado, el mecanismo de bloqueo además comprende un elemento de apertura configurado para liberar el primer componente del segundo componente deslizándose en una dirección proximal dentro de una ranura axial proporcionada a cada uno de los brazos flexibles tras la aplicación de una fuerza en dirección proximal sobre el elemento de apertura mediante la cuerda de extracción.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el elemento de encaje se compone de dos mitades que giran alrededor de un eje común y el segundo componente incluye recortes homólogos dentro de los cuales encaja el elemento de encaje.

25 En una realización del ejemplo no reivindicado, el mecanismo de bloqueo además comprende un soporte configurado para sujetar al menos una parte de cada una de las mitades y conectado a la cuerda de extracción de manera que una fuerza proximal sobre la cuerda de extracción separe el soporte de las dos mitades, liberando las mitades para girar el elemento de encaje fuera de los recortes.

30 Se proporciona además, de acuerdo con el ejemplo no reivindicado, un aplicador para al menos uno de insertar, expandir y desplegar un dispositivo para aliviar el prolapso, que comprende: un soporte configurado para sujetar el dispositivo para aliviar el prolapso, y un empujador ubicado coaxialmente dentro del soporte. y configurado para deslizarse con respecto al soporte para ejercer presión sobre el dispositivo en el soporte para expandir y desplegar el dispositivo.

35 En una realización del ejemplo no reivindicado, el empujador tiene un canal a través del mismo para una cuerda de extracción.

40 En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador además comprende un elemento de encaje sobresaliente configurado para acoplarse con una ranura en el dispositivo para evitar que el dispositivo se separe del soporte.

45 En una realización del ejemplo no reivindicado, el soporte tiene dos brazos conectados reversiblemente configurados con elementos de retención anidados que retienen el dispositivo en el soporte y contra los cuales se sujeta el dispositivo mientras el empujador ejerce presión sobre el dispositivo para expandirlo.

50 En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador además comprende un elemento de captura ubicado en un extremo distal de los brazos del soporte y configurado para conectar reversiblemente y atrapar el dispositivo dentro de los brazos.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador además comprende un elemento de encaje sobresaliente ubicado en un extremo distal de los brazos del soporte y configurado para conectar reversiblemente y atrapar el dispositivo dentro de los brazos.

55 En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador además comprende al menos un pilar concéntrico sobresaliente ubicado en un extremo distal de los brazos del soporte y configurado para conectar reversiblemente y atrapar el dispositivo dentro de los brazos.

60 En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador además comprende una banda ubicada en un extremo distal de, y alrededor de, los brazos del soporte y configurada para conectar reversiblemente y atrapar el dispositivo dentro de los brazos.

En una realización del ejemplo no reivindicado, la banda está unida a uno de los brazos.

65 En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador está configurado con orificios que son homólogos a

los pasadores del dispositivo donde el dispositivo se mantiene en el aplicador cuando los pasadores se insertan en los orificios.

5 En una realización del ejemplo no reivindicado, los brazos del empujador están configurados para deslizarse dentro de los carriles del soporte.

10 En una realización del ejemplo no reivindicado, los carriles del soporte están configurados con una parte de liberación que está ubicada en los carriles a una longitud suficiente para mantener el soporte cerrado mientras los brazos del empujador se desplazan dentro de los carriles, pero liberan el soporte después de que el empujador ha terminado de expandir el dispositivo.

15 Se proporciona además, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado, un dispositivo de bloqueo reversible para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, que comprende: una pluralidad de secciones conectadas por bisagras, donde las secciones están conformadas y configuradas para formar una forma circular cuando el dispositivo está en un estado expandido; una pluralidad de cortes dentro de cada una de la pluralidad de secciones configuradas para recibir al menos uno de entre un brazo aplicador y un cierre por muelle; y, al menos un cierre por muelle ubicado en un corte en una primera sección opuesta a un corte en una sección opuesta y adaptado para entrar en el corte en la sección opuesta cuando los cortes están alineados.

20 En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende una tapa elastomérica.

En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende un aplicador provisto de brazos aplicadores configurados para su inserción en los cortes en las secciones del dispositivo.

25 En una realización del ejemplo no reivindicado, el aplicador está configurado para hacer la transición del dispositivo de un estado comprimido al estado expandido girando los brazos aplicadores ubicados en los cortes del dispositivo.

30 En una realización del ejemplo no reivindicado, el dispositivo además comprende una cuerda de extracción unida a dicho al menos un cierre por muelle y configurada para retirar el cierre por muelle del corte en la sección opuesta tras la aplicación de una fuerza en la dirección proximal.

35 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en la presente memoria descriptiva tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque se pueden usar procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria descriptiva en la práctica o ensayo de realizaciones de la invención, a continuación, se describen procedimientos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la especificación de la patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, procedimientos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

40

#### **Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

45 Algunas realizaciones de la invención se describen en la presente memoria descriptiva, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo, y no necesariamente a escala, y tienen fines de discusión ilustrativa de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo se pueden poner en práctica las realizaciones de la invención.

50 En los dibujos, las realizaciones que divulgan la invención se muestran en las Figuras 1 a 7C. Las figuras restantes revelan ejemplos no reivindicados.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de prolapso con elementos de encaje unidos a un aplicador, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

55 Las Figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva del dispositivo de la Figura 1 en un estado colapsado y en un estado expandido, respectivamente, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva que muestran con mayor detalle los elementos de empuje y sujeción del aplicador de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

60 La Figura 4 es una vista superior en sección transversal del dispositivo de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 5 es una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo y aplicador de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

65 Las Figuras 6A-6B son vistas laterales de los elementos de empuje y sujeción antes del despliegue y después del despliegue y separación del dispositivo del aplicador, respectivamente, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 7A-7C son vistas en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 que muestra la operación de un mecanismo de bloqueo con elementos de encaje, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 8A es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de prolapso con un tubo de encaje de doble cara con un aplicador interno, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 8B es una vista en perspectiva del aplicador interno de la Figura 8A, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 8C es una vista en sección transversal de un elemento de soporte del aplicador de la Figura 8A, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 9 es una vista en sección transversal de eje corto del dispositivo de la Figura 8A, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 10A-10B son vistas en sección transversal del dispositivo de la Figura 8A, que muestra la operación de un mecanismo de bloqueo con un tubo de encaje de doble cara, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 11A-11B son vistas en sección en primer plano del mecanismo de extracción de los dispositivos de la Figura 8A o Figura 10A en las configuraciones de uso y extracción, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 12A-12C son vistas frontales de un dispositivo con un pistón interno con una válvula de presión conectada mediante un tubo desmontable a un inflador, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 13A-13C son vistas en sección transversal que muestran la operación del pistón interno del dispositivo mostrado en las Figuras 12A-12C, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 14A-14C son vistas frontales de un dispositivo con un pistón interno con un elemento de encaje conectado mediante un tubo desmontable a un inflador, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 15A-15D son vistas en sección transversal que muestran la operación del pistón interno del dispositivo mostrado en las Figuras 14A-14C, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 16 es una vista frontal de un mecanismo de bloqueo con un broche integral en un tubo interno, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 17 es una vista en sección transversal que muestra el mecanismo de bloqueo de la Figura 16 bloqueado, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 18-19 son vistas frontales de un mecanismo de bloqueo con un elemento de encaje integral axial, desbloqueado y bloqueado respectivamente, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 20 es una vista en perspectiva en sección transversal del dispositivo representado en las Figuras 18-19 que muestran el mecanismo de bloqueo con mayor detalle, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 21 es una vista en perspectiva de una cuerda de extracción unida a un elemento de apertura del mecanismo de bloqueo mostrado en las Figuras 18 o 20, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 22 es una vista en sección transversal de un mecanismo de bloqueo con un broche giratorio en un tubo interno de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 23 es una vista frontal de un dispositivo con un mecanismo de bloqueo de la Figura 22, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 24 es una vista lateral en primer plano de un elemento de encaje del mecanismo de bloqueo de la Figura 22 y una cuerda de extracción, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 25A y 25B son vistas en sección transversal del mecanismo de bloqueo de la Figura 22 después de retirar la cuerda de la Figura 24 que ha sido tirada, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 26 es una vista en perspectiva de un dispositivo cerrado para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos unido a un aplicador de brazo conectado externamente, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 27 es una vista en perspectiva del aplicador de la Figura 26 desplegando el dispositivo de la Figura 26, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 28 es una vista lateral del aplicador de la Figura 26, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 29 es una vista superior de un brazo del aplicador de la Figura 26, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 30 es una vista en perspectiva del empujador del aplicador de la Figura 26, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 31 es una vista en perspectiva en primer plano del extremo de un brazo de un soporte de aplicador, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 32 es una vista en perspectiva de un dispositivo para el tratamiento del prolapso con un aplicador de banda/correa, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 33 y 34 son vistas en perspectiva de un dispositivo para el tratamiento del prolapso con un aplicador de carril, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 35 es una vista en perspectiva del empujador de aplicador de carril de las Figuras 33 - 34, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 36 es una vista en sección transversal del aplicador de las Figuras 33 - 34, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 37A es una vista en perspectiva de un dispositivo en forma de rombo configurado para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con un aplicador, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 37B es una vista en sección transversal del dispositivo y aplicador en forma de rombo de la Figura 37A, de acuerdo con una realización ejemplar;

Las Figuras 38A-38C son vistas en perspectiva secuenciales que muestran el aplicador desplegando el dispositivo de las Figuras 37A y 37B, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 39 es una vista en sección transversal de un dispositivo con forma de rombo en su estado expandido configurado para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con una cuerda de extracción que se tira para colapsar el dispositivo para su extracción, de acuerdo con una realización ejemplar;

La Figura 40 es una vista en sección transversal de un dispositivo de tratamiento de prolapso con un anillo no continuo, de acuerdo con una realización ejemplar; y

La Figura 41 es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de prolapso con un anillo estructurado de enlaces múltiples, de acuerdo con una realización ejemplar.

### **Descripción de realizaciones específicas de la invención**

La presente invención, en algunas realizaciones de esta, se refiere a la industria del cuidado de la salud y, más particularmente, pero no exclusivamente, a dispositivos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos femeninos.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o procedimientos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ser practicada o llevada a cabo de diversas formas. También debe entenderse que, en esta especificación, "distal" o "distalmente" significa en la dirección o en el lado del cuello uterino y "proximal" o "proximalmente" significa en la dirección o en el lado del introito vaginal. En esta aplicación, el "segundo" extremo o lado corresponde al lado distal y el "primer" extremo o lado corresponde al lado proximal del dispositivo y/o aplicador.

### **Los dispositivos en general**

En general, se describen dispositivos y procedimientos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos femeninos. Debe entenderse que las características, formas y/o funciones se superponen entre algunas o muchas de las realizaciones que se describirán en la presente memoria descriptiva y que la descripción en relación con una realización también puede aplicarse a otras. Por brevedad y eficacia, muchas de estas características y/o formas y/o funciones comunes se describen sólo en esta sección "Generalmente", pero se aplican a una, algunas o todas las realizaciones. Las distinciones específicas entre realizaciones en características, forma y/o función se describen en secciones adicionales a continuación. Sin embargo, el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones.

En la invención, los dispositivos son generalmente planos (se extienden sustancialmente en 2 dimensiones) y exhiben un estado no forzado y/o naturalmente cerrado, compactado o colapsado. En la invención, el dispositivo tiene forma sustancialmente anular o circular.

El dispositivo, o al menos la parte anular del dispositivo, está construido con un material o materiales biocompatibles y, opcionalmente, con un material o materiales que no facilitan los cambios en la flora vaginal. Los materiales ejemplares incluyen poliuretano de alta densidad (para la parte plástica/esquelética) y elastómeros termoplásticos o silicona para la cubierta. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo está configurado para ser permeable o para permitir que las secreciones vaginales salgan de la vagina.

En algunas realizaciones de la invención, la superficie externa del dispositivo es lisa, por ejemplo, para aumentar la comodidad de la usuaria, reducir la descarga acumulada y/o reducir la producción de biopelículas.

En una realización de la invención, el anillo está al menos parcialmente cubierto por un acolchado o capa exterior (que sería entonces la superficie exterior del dispositivo, ocupando el lugar del propio anillo como superficie exterior). Opcionalmente, la capa está configurada para al menos mejorar la comodidad de la usuaria y/o reducir o prevenir la necrosis tisular. Opcionalmente, la capa está configurada para permitir que las secreciones vaginales salgan de la vagina. En una realización de la invención, la capa es elástica. Opcionalmente, la capa es rígida.

En algunas realizaciones de la invención, una cuerda de extracción está conectada operativamente al dispositivo para permitir que una usuaria desplace el dispositivo de la vagina y lo retire de su cuerpo.

De acuerdo con la invención, se proporciona un mecanismo de bloqueo al dispositivo, por ejemplo, para permitir que el dispositivo se bloquee en un estado expandido y/o cerrado. Un mecanismo de bloqueo de acuerdo con la invención se describe con respecto a las Figuras 6A-B. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo es biestable. Opcionalmente, la característica biestable se ve facilitada por el mecanismo de bloqueo. En la



invención, el mecanismo de bloqueo se activa mediante un aplicador utilizado para insertar el dispositivo. Un aplicador de acuerdo con la invención se describe con respecto a las Figuras 3A-B. En algunas realizaciones de la invención, el mecanismo de bloqueo se desactiva mediante la cuerda de extracción. En algunas realizaciones de la invención, el mecanismo de bloqueo es activado y/o desactivado por algo diferente a fuerzas mecánicas, por ejemplo, usando fuerza magnética, eléctrica, neumática y/o hidráulica.

Los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva están configurados para adaptarse a una pluralidad de tamaños y/o formas vaginales, en algunas realizaciones de la invención. Por ejemplo, los dispositivos se proporcionan opcionalmente en una variedad de tamaños y/o formas y/o flexibilidades.

En algunas realizaciones de la invención, la determinación de qué dispositivo específico es más apropiado para un determinado usuario se realiza mediante un dispositivo de dimensionamiento configurado para indicar un tamaño de dispositivo al usuario o al profesional médico que lo atiende. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de dimensionamiento cambia el diámetro y/o la configuración a tamaños y/o configuraciones de dispositivo conocidos con el fin de determinar el dispositivo apropiado que debería ser utilizado por la usuaria. En algunas realizaciones de la invención, el médico o el paciente usa un "kit de ajuste", compuesto por una pluralidad de dispositivos de diferentes tamaños (o maniqués que representan diferentes tamaños de dispositivos), es utilizado por el médico, o por el paciente para autodiagnosticarse, para encontrar el tamaño adecuado probando los diferentes tamaños hasta encontrar el más apropiado. En algunas realizaciones de la invención, un profesional médico asistente usa el kit de ajuste. En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos se proporcionan en un conjunto de tamaños específicos, por ejemplo, 61-67-73-79-85-91 mm, donde los tamaños varían en una cantidad determinada (es decir, 6 mm). Sin embargo, en algunas realizaciones de la invención, los tamaños del dispositivo varían en diferentes cantidades, por ejemplo, los tamaños pueden variar entre 3 y 10 mm entre diferentes tamaños.

En algunas realizaciones de la invención, la forma del dispositivo está predefinida pero no es permanente, es decir, una vez desplegada dentro del paciente, la flexibilidad del dispositivo permite que alguna forma coincida con las características anatómicas individuales de la usuaria. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo exhibe un diámetro expandido de 55-97 mm, dependiendo de la realización. En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos exhiben diámetros contraídos o compactados de 20 a 40 mm. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo no exhibe una flexibilidad uniforme alrededor de la circunferencia del anillo. Por ejemplo, el anillo es rígido a 0° y 180° (puntos correspondientes al eje del mecanismo de bloqueo o al eje de inserción mediante aplicador) pero es flexible en todos los demás puntos. Como otro ejemplo, el anillo es rígido a 0° y 180°, es menos rígido a 90° y 270° y es flexible en otros lugares. En algunas realizaciones de la invención, el anillo aumenta en rigidez hacia 0° y 180° y aumenta en flexibilidad hacia 90° y 270°. En algunas realizaciones de la invención, el anillo está configurado de tal manera que las porciones de imagen especular del anillo (cualquier subsección hasta y entre 180°) se flexionan una hacia la otra, por ejemplo, a 45 y 135 grados y/o exactamente lo contrario. En algunas realizaciones de la invención, el anillo exhibe rigidez y/o flexibilidad alternas y regulares alrededor de la circunferencia del anillo. En algunas realizaciones de la invención, la flexibilidad del anillo corresponde a planos de flexibilidad.

Debe entenderse que estos son solo ejemplos, y que se permite cualquier combinación de rigidez y flexibilidad, incluida la ausencia de rigidez o la ausencia de flexibilidad, dependiendo del uso previsto y/o las necesidades de la usuaria.

En algunas realizaciones de la invención, los tamaños y/o formas y/o flexibilidades se eligen para reducir la presión sobre las paredes vaginales y/o proporcionar una mejor distribución de la fuerza del dispositivo sobre las paredes vaginales y/o para reducir la probabilidad de necrosis por presión, opcionalmente en combinación con la funda acolchada/capa exterior.

De acuerdo con la invención, el dispositivo y el aplicador, juntos, comprenden un sistema para insertar y desplegar el dispositivo para aliviar el prolapso.

En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo y/o el aplicador se desechan después de su uso. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo es reutilizable y/o está configurado para ser reutilizado (por ejemplo, es lavable/esterilizable). En algunas realizaciones de la invención, al menos un componente del aplicador es reutilizable, por ejemplo, un elemento de sujeción y/o un elemento de empuje.

### **Función y modos de operación**

En algunas realizaciones de la invención, el funcionamiento de los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva se puede dividir en tres fases generales: i.) inserción, ii.) uso (es decir, llevar el dispositivo) y iii.) extracción.

Con respecto a la inserción, los dispositivos se insertan con una orientación predeterminada particular (o con

ayuda de orientación) o no son sensibles a la orientación de inserción, dependiendo de la realización particular. En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva se insertan en un estado cerrado, compactado y/o plegado para facilitar su almacenamiento y/o inserción.

- 5 En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos se insertan manualmente, sin aplicador. Opcionalmente, la usuaria o un cuidador inserta el dispositivo manualmente.

10 En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos se insertan con un aplicador, que opcionalmente también ayuda con la orientación. En algunas realizaciones de la invención, la profundidad de inserción es un factor para considerar. Opcionalmente, se configura un aplicador utilizado para insertar un dispositivo, por ejemplo, el agarre del aplicador se ubica de manera que se establezca la profundidad de inserción adecuada cuando el paciente inserta el dispositivo hasta que los dedos que sostienen el aplicador toquen los labios. En algunas realizaciones de la invención, el aplicador se desecha después de la inserción y/o despliegue del dispositivo.

15 En algunas realizaciones de la invención, al menos uno de los dispositivos (que incluye opcionalmente un aplicador) descritos en la presente memoria descriptiva está configurado para insertarse y/o desplegarse con una sola mano. En otros casos, el aplicador puede sostenerse con las dos manos (los dedos 1+3 de ambas manos y el émbolo empujado hacia adelante con los 2 dedos índices, o sostenerse con las dos manos y el émbolo empujado con un dedo índice. En algunas realizaciones de la invención, al menos un dispositivo (que incluye opcionalmente un aplicador) está configurado para ser insertable y/o desplegable independientemente de la posición de la usuaria, por ejemplo, mientras la usuaria está en decúbito supino, de pie o sentada. En algunas realizaciones de la invención, al menos un dispositivo (que incluye opcionalmente un aplicador) está configurado para ser insertable y/o desplegable minimizando el tocarse a sí mismo por parte de la usuaria. Por ejemplo, la usuaria no tiene que separar los labios para insertar el dispositivo y/o no necesita insertar los dedos en la vagina para colocar el dispositivo.

20 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo está configurado para posicionarse y/u orientarse apropiadamente en la posición de tratamiento durante y/o después de la inserción. Por ejemplo, el dispositivo está diseñado de modo que, si la usuaria inserta el dispositivo según las instrucciones, con ambas partes del aplicador mirando hacia delante y hacia atrás, el dispositivo siempre se posicionará bilateralmente dentro de la vagina. Además, los músculos vaginales girarán el dispositivo a la posición correcta, incluso si involuntariamente se insertó de manera incorrecta.

30 Con respecto al uso de los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva, en algunas realizaciones de la invención, se insertan en la usuaria para tratar el prolapso de órganos pélvicos y/o para soportar las paredes vaginales, es decir, para proporcionar apoyo desde la vagina contra los órganos que descienden hacia el canal vaginal. En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva se expanden y/o cambian de estado para su uso. En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos aquí descritos tratan el prolapso de órganos pélvicos estirando las paredes vaginales, opcionalmente lateralmente, aplanando las paredes vaginales anterior y posterior y reduciendo así el prolapso anterior y posterior. En algunas realizaciones de la invención, cualquier estructura en el centro del anillo de un dispositivo también ayuda pasivamente al tratamiento del prolapso inhibiendo el descenso adicional hacia y a través del centro del anillo, por ejemplo, un mecanismo de bloqueo interno 138, mostrado en la Figura 7B. En algunas realizaciones de la invención, una característica de ocupación de espacio de los dispositivos aquí descritos trata el prolapso apical, por lo que no se permite que descienda el vértice vaginal (uterino/bóveda). Los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva se retiran periódicamente después de la inserción. Opcionalmente, los dispositivos de la presente son reutilizables.

40 50 En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva están configurados para eluir sustancias farmacéuticas en la usuaria.

55 Con respecto a la extracción de los dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva, los dispositivos cambian de un estado expandido y/o desplegado a un estado cerrado, compactado y/o contraído para facilitar la extracción. Opcionalmente, el estado/configuración de eliminación es el mismo que el estado/configuración de almacenamiento/inserción. En algunas realizaciones de la invención, la extracción se efectúa tirando de una cuerda de extracción que está operativamente conectada al dispositivo. Opcionalmente, las fuerzas aplicadas a la cuerda de extracción se configuran para causar también un cambio de estado/configuración del dispositivo de un estado expandido a un estado contraído. Opcionalmente, en los casos en que las paredes vaginales estén laxas, un tirón de la cuerda provocará la extracción del dispositivo aún en su estado desplegado, algo deformado debido a su flexibilidad, antes de que entre en acción la fuerza de tracción sobre el mecanismo de bloqueo. Esto depende de la resistencia del introito vaginal y, cuando está ausente, el dispositivo puede ser retirado sin dolor y/o sin colapsar.

60 65

**Realizaciones de dispositivos ejemplares**

Con referencia ahora a los dibujos, la Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de tratamiento de prolapsos 100 con un elemento de encaje en forma de diamante, siendo la forma de diamante no equilátera alrededor de un eje que se extiende transversalmente al eje central (mostrado en las Figuras 7A-7C) unido a un aplicador 200, de acuerdo con la invención. El dispositivo 100 está configurado para transformarse entre dos configuraciones o estados, una configuración flexible y reducida de inserción/almacenamiento/extracción 110, que se muestra en la Figura 2A, y configuración/estado expandido en forma de anillo sustancialmente rígido (o al menos más rígido que la configuración de perfil reducido) 120, mostrado en la Figura 2B, diseñado para proporcionar soporte al órgano prolapsado desde el interior de la vagina.

El aplicador 200 está unido al dispositivo 100 y se usa para insertar el dispositivo 100 en una vagina y/o para transformar el dispositivo 100 de la configuración de inserción colapsada 110 a la configuración expandida en forma de anillo 120, de acuerdo con la invención. En la posición mostrada en la Figura 1, un empujador 240 (descrito con mayor detalle con respecto a la Figura 3A) se coloca hacia atrás y el dispositivo 100 se sostiene mediante un soporte 220 (descrito con mayor detalle con respecto a la Figura 3A) en su estado colapsado 110.

Las Figuras 3A-3B son vistas en perspectiva que muestran con mayor detalle el empujador 240 y elementos de sujeción 220 del aplicador 200 de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. El soporte 220 y el empujador 240 están ensamblados de manera que se permite el movimiento axial (el eje mayor) del empujador 240 con respecto al soporte 220. El movimiento del empujador está dirigido por canales guía en el dispositivo (mostrados en las Figuras 2A-2B). El soporte 220 puede estar formado por dos alas opuestas 222, en una realización de la invención. Cada una de las alas de sujeción 222 tiene una ranura central 228 abierta en la dirección del dispositivo por un cuello (mostrado en la Figura 4). El dispositivo tiene montículos 102 en ambos lados que se ajustan a los orificios de los soportes. Los montículos de dispositivo 102 se sujetan dentro de las ranuras 228 del soporte. En uso, el usuario puede sujetar el área de agarre 224 con los dedos 1 (pulgar) +3 (medio) y empujar el émbolo con el dedo 2 (índice). Para comodidad del usuario, el área de agarre puede estar cubierta por una parte blanda: agarre 226 (mostrado en la Figura 5). El empujador 240, mostrado en la Figura 5, tiene dos brazos sobresalientes 244 con un borde inclinado, en una realización de la invención. La Figura 5 es una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo y aplicador de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones de la invención, el área de agarre 224 está configurada con una longitud tal que cuando el usuario inserta el aplicador en su vagina, la ubicación del área de agarre donde se colocan los dedos del usuario garantiza que el centro del anillo del dispositivo pase por los labios vaginales.

Como se describe en otra sección de la presente memoria descriptiva, el dispositivo y/o el aplicador están configurados para ser desechables, por ejemplo, con un mecanismo de bloqueo. En algunas realizaciones de la invención, el extremo accionado manualmente del empujador 240, el extremo proximal, está provisto de una protuberancia de bloqueo desviada 250 (en ángulo para deslizarse a una posición de bloqueo y evitar el desbloqueo) que está diseñada como una contraparte de una fenestración 251 (mostrada en la Figura 5) que está ubicada dentro del cuerpo de las alas 222 de manera que cuando el empujador 240 avanza completamente dentro del soporte 220, la protuberancia 250 se bloquea en la fenestración 251 y evita que la retracción del empujador 240 el soporte 220. En una realización de la invención, esta configuración convierte al aplicador en un componente desechable de un solo uso. Opcionalmente, la protuberancia 250 y/o la fenestración 251 no se proporcionan en los elementos del aplicador de modo que el empujador 240 sea retráctil desde el soporte 220 después de su uso, haciendo que el aplicador sea reutilizable.

Las Figuras 6A-6B son vistas laterales del empujador 240 y del soporte 220 antes del despliegue y después del despliegue y separación del dispositivo del aplicador, respectivamente, del dispositivo 100 del aplicador 200, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En una realización de la invención, cuando el empujador 240 se mueve dentro del soporte 220, presiona el dispositivo 100 y transfiere gradualmente el dispositivo 100 desde su configuración colapsada en forma de vara 110 a la configuración en forma de anillo 120 - posición expandida. Al alcanzar la configuración en forma de anillo 120, el dispositivo 100 se bloquea mediante un mecanismo de bloqueo interno 138 (mostrado en las Figuras 7A-7C). Cuando el dispositivo 100 está bloqueado, los bordes inclinados de los brazos del empujador 240 entran en contacto con las alas del soporte 220 y las obligan a doblarse hacia afuera (como se muestra en la Figura 6B), desconectan los montículos del dispositivo de las ranuras del soporte y liberan el dispositivo 100.

Las Figuras 7A-7C son vistas en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 muestra la operación del mecanismo de bloqueo con elementos de encaje de acuerdo con la invención. El mecanismo de bloqueo está hecho de un sistema telescópico que tiene un primer elemento 138 que comprende una forma de diamante flexible y elástica 132. La forma de diamante no es equilátera alrededor de un eje que se extiende transversalmente al eje central.

Opcionalmente, el primer elemento tiene forma de tubo excepto por la porción del elemento de encaje de

diamante elástico.

El segundo elemento 134 (también opcionalmente en forma de tubo) contiene ventanas 140, y el primer elemento está configurado para deslizarse axialmente dentro del segundo elemento (por ejemplo, un tubo dentro de un tubo). El diamante elástico se comprime para que se deslice dentro del segundo elemento hasta que al menos una púa 139 del elemento de encaje de diamante 132 alcance al menos una ventana 140. Opcionalmente, hay dos púas 139 y ventanas homólogas en lados opuestos del eje central. Opcionalmente, hay una pluralidad de dientes y ventanas homólogas. Las púas 139 del elemento de encaje de diamante 132 se liberan dentro de las ventanas (debido a la naturaleza elástica del elemento de diamante 132), bloqueando así el dispositivo en el estado expandido 120 y devolviendo la forma de diamante 132 a su forma normal no comprimida.

En una realización de la invención, el aplicador 200 se tira entonces hacia atrás, fuera de la vagina, mientras que el dispositivo 100 se deja dentro en su estado expandido.

Una cuerda de extracción 136 está operativamente conectada al diamante 132, en una realización de la invención. Cuando se retira el aplicador 200, el extremo proximal de la cuerda de extracción se deja fuera de la vagina (como la cuerda de un tampón menstrual) pasando desde el diamante 132 en una dirección proximal a través de un canal central 141 en el dispositivo 120 y un canal central en el empujador 240. Al tirar de la cuerda de extracción 136, el diamante 132 se comprime hacia un eje central del mecanismo de bloqueo, tirando también de ese modo de las púas 139 hacia el eje central y fuera de las ventanas 140. En una realización de la invención, esto libera el mecanismo de bloqueo provocando un cambio de estado a un estado comprimido 110 y permite una fácil extracción del dispositivo 100 de la vagina.

Las Figuras 7A y 7B muestran el acolchado o capa exterior 104 que cubre el anillo más rígido 102 del dispositivo 100.

La Figura 8A es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de prolapso 150 con un tubo interno de encaje lateral 158 (mostrado con mayor detalle en las Figuras 10A-10B) y con un aplicador interno 300, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. Como ocurre con muchas otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, el dispositivo 150 está configurado para asumir una pluralidad de estados estables (por ejemplo, comprimido y expandido).

La Figura 8B es una vista en perspectiva del aplicador interno 300 de la Figura 8A, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, el aplicador 300 comprende al menos dos componentes: un soporte 310 y un extractor 320. El soporte 310 y el extractor 320 están ensamblados de una manera que permite el movimiento axial del extractor 320 con respecto al soporte 310. En una realización del ejemplo, el extractor 320 tiene dos dientes de bloqueo 321 que sobresalen hacia afuera (desde un eje central del dispositivo/aplicador) en su extremo distal. Al tirar del extractor 320, éste tira del lado distal del dispositivo hacia el lado proximal y transfiere gradualmente el dispositivo desde su primera configuración colapsada (Figura 10A) a la configuración en forma de anillo expandido (Figura 10B). Los dientes de bloqueo 321 del extractor se liberan después de que se completa la transición a la configuración de anillo del dispositivo; en algunos ejemplos, consulte la descripción detallada a continuación.

La Figura 8C es una vista en sección transversal de un elemento de soporte 310 del aplicador de la Figura 8A, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. El soporte 310 tiene un carril delantero interno 312 con una rotación en su extremo proximal. En una realización del ejemplo, el extractor 320 tiene dos dientes sobresalientes 322 en su extremo proximal que se deslizan dentro del carril delantero interno 312 del soporte. Cuando estos dientes alcanzan el extremo del carril delantero, el extractor 320 gira y permite el desprendimiento de los dientes de bloqueo 321 del dispositivo, en una realización del ejemplo.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de eje corto del dispositivo 150 de la Figura 8A, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En algunas realizaciones del ejemplo, el dispositivo 150 tiene un área de bloqueo interna con dos aberturas 152 que sostiene los dientes de bloqueo 321 del extractor 320 siempre que el extractor 320 no gire, cuando el extractor 320 gira los dientes de bloqueo 321 se liberan a través de las aberturas 152.

Las Figuras 10A-10B son vistas en sección transversal del dispositivo 150 de la Figura 8A que muestra la operación de un mecanismo de bloqueo con un tubo configurado con elementos de encaje 144, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, el mecanismo de bloqueo está hecho de un sistema telescópico que tiene elementos de encaje 144 en el tubo interno de encaje lateral 158 que encajan en las ranuras internas 162 en un tubo externo 146, bloqueando así el dispositivo 150 en el estado expandido. Después de que el dispositivo 150 se bloquea en el estado expandido (mostrado en la Figura 10B), el aplicador 300 se tira hacia atrás, fuera de la vagina, dejando el dispositivo 150 desplegado en el interior.

Las Figuras 11A-11B son vistas en primer plano del mecanismo de extracción del dispositivo de la Figura 8A en

las configuraciones de uso y extracción, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, un tubo telescópico exterior 148 está conectado al anillo 150 mediante dos brazos flexibles 152 que se extienden desde el lado distal del anillo hacia el lado proximal a lo largo del eje central del dispositivo. Los broches de liberación 163 están ubicados en los extremos proximales de los brazos flexibles 152, donde los broches de liberación 163 sujetan de manera liberable el tubo externo 148. Se coloca un anillo de liberación 154 sobre los brazos flexibles 152. Una cuerda de extracción 156 está conectada al anillo de liberación 154 y pasa a través de un canal central en el extractor 320 y el soporte 310. Al igual que con otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, cuando se retira el aplicador 300, el extremo libre de la cuerda de extracción se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual convencional). Al tirar de la cuerda de extracción 156, se tira del anillo de liberación 154, doblando los brazos flexibles 152 hacia adentro. El hecho de doblar los brazos flexibles 152 hacia adentro libera los broches 163 y separa el tubo externo 148 de los brazos flexibles 152, permitiendo así que el tubo externo 148 se deslice en una dirección proximal (hacia el introito vaginal y alejándose del cuello uterino) devolviendo el dispositivo 150 a algo parecido al estado colapsado y que facilita la fácil extracción del dispositivo 150 fuera de la vagina.

Las Figuras 12A-12C son vistas frontales de un dispositivo 400 con una unidad neumática interna 402 con una válvula de presión 420 (mostrada en las Figuras 13A-13C) conectada por un tubo desmontable 404 a una bomba de aire 406, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, se bombea aire a través del tubo de entrada 404 hacia la unidad neumática y se transforma gradualmente el dispositivo 400 de una configuración comprimida (mostrada en la Figura 12A) a la configuración en forma de anillo (mostrada en la Figura 12B). En una realización del ejemplo, la bomba 406 se desconecta del dispositivo 400 después del despliegue.

Las Figuras 13A-13C son vistas en sección transversal que muestran los detalles de la unidad neumática interna 402 del dispositivo 400 mostrado en las Figuras 12A-12C, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. El aire pasa desde la bomba de aire 406 a través del tubo desmontable 404 y dentro de una cámara de llenado 410. En el extremo inferior de la cámara de llenado hay una válvula 420 que se mantiene cerrada mediante un muelle 412 evitando así que el aire fluya de regreso hacia el tubo desmontable. Cuando se presiona la bomba, el aire se presuriza y levanta la válvula comprimiendo el muelle, por lo que ingresa a la cámara de llenado y luego fluye hacia la unidad neumática. La unidad neumática consta de un pistón 414 conectado al lado inferior del dispositivo y un cilindro 416 conectado al lado superior del dispositivo. Desde el pistón neumático, el aire entra al espacio pistón/cilindro a través de orificios 418 en el extremo superior del pistón.

En una realización del ejemplo, el llenado del espacio pistón/cilindro con aire empuja el pistón neumático hacia el lado superior del dispositivo, transformando así el dispositivo en una configuración en forma de anillo. El aire presurizado dentro del cilindro mantiene el dispositivo en la configuración en forma de anillo.

En algunas realizaciones del ejemplo, una cuerda de extracción 430 está conectada a la válvula de liberación de presión 432. Al tirar de la cuerda de extracción 430, la válvula 432 se mueve hacia abajo y expone los orificios de drenaje 434 en la cámara de llenado, liberando así el aire presurizado en el cilindro, liberando el pistón y permitiendo que el dispositivo adopte un estado igual o similar al estado comprimido de la Figura 12A para retirar fácilmente el dispositivo 400 fuera de la vagina.

En algunas realizaciones del ejemplo, el tubo desmontable 404 también funciona como la cuerda de extracción 430.

En una realización del ejemplo, la bomba 406 se desconecta del dispositivo después del despliegue.

Las Figuras 14A-14C son vistas frontales de un dispositivo 440 con una unidad neumática interna 442 con un elemento de encaje 448 (mostrado en las Figuras 15A-15D) conectado por un tubo desmontable 444 a una bomba de aire 446, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En un ejemplo de la invención, se bombea aire a través del tubo desmontable hacia la unidad neumática y se transforma gradualmente el dispositivo de una configuración comprimida (mostrada en la Figura 14A) a la configuración en forma de anillo (mostrada en la Figura 14B).

Las Figuras 15A-15B son vistas en sección transversal que muestran el detalle de la unidad neumática interna 442 del dispositivo 440 mostrado en las Figuras 14A-14C, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. El aire pasa desde la bomba de aire 446 a través del tubo desmontable 444 y dentro de un pistón interno 450. El pistón está conectado al lado inferior del dispositivo mientras que un cilindro 452 está conectado al lado superior del dispositivo. El aire comprimido ingresa al espacio cilindro/pistón a través de orificios 454 (Figura 15D) en el extremo superior del pistón.

En una realización del ejemplo, el llenado del espacio pistón/cilindro con aire empuja el pistón neumático hacia el lado superior del dispositivo, transformando así el dispositivo en una configuración en forma de anillo.

En el extremo distal del pistón 450 hay un elemento de encaje 448, cuando el dispositivo alcanza la configuración en forma de anillo, el elemento de encaje encaja en las ventanas 456 en el extremo distal del cilindro 452, manteniendo así el dispositivo en una configuración en forma de anillo.

- 5 Una cuerda de extracción 458 está conectada al elemento de encaje 448. Al tirar de la cuerda de extracción, el elemento de encaje se retrae hacia un eje central del dispositivo (Figuras 15C-15D), liberando el pistón 450 del cilindro 452, provocando que el dispositivo regrese a un estado colapsado y permitiendo una fácil extracción del dispositivo fuera de la vagina.
- 10 En algunas realizaciones del ejemplo, el tubo desmontable 444 también funciona como la cuerda de extracción 458.

En una realización del ejemplo, la bomba 446 se desconecta del dispositivo después del despliegue.

#### 15 **Realizaciones de mecanismos de bloqueo ejemplares**

- La Figura 16 es una vista frontal de un mecanismo de bloqueo 1800 que incluye un elemento de encaje integral 1801 en un tubo interno 1802, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, el elemento de encaje integral flexible 1801 en el tubo interno está configurado para encajar en recortes homólogos 1803 en un tubo externo 1804. En una realización del ejemplo, el tubo interno 1802 se puede deslizar dentro del tubo externo 1804 y tras la aplicación de una fuerza de empuje (empujando, opcionalmente desde un aplicador, el tubo interno en una dirección distal) sobre el tubo interno 1802, el mecanismo de bloqueo 1800 bloquea el dispositivo cuando las púas del elemento de encaje 1801 saltan dentro de los recortes 1803, evitando que el tubo interno 1802 se deslice en una dirección proximal dentro del tubo externo 1804.

- 25 La Figura 17 es una vista en sección transversal que muestra el mecanismo de bloqueo 1800 de la Figura 18 bloqueado, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. Una cuerda de extracción 1805 está conectada a un puente 1806 que conecta los broches del elemento de encaje 1801. En una realización del ejemplo, la liberación del mecanismo de bloqueo 1800 se logra tirando de la cuerda de extracción 1805 en una dirección proximal, provocando que el puente 1806 se curva y contracción del elemento de encaje 1801 hacia un eje central del dispositivo, retirando los broches del elemento de encaje 1801 de sus recortes homólogos 1803 y volviendo a permitir el deslizamiento del tubo interno 1802 dentro del tubo externo 1804.

- 35 Las Figuras 18-19 son vistas frontales de un mecanismo de bloqueo 2000 con un elemento de encaje axial integral, desbloqueado y bloqueado respectivamente, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. El elemento de bloqueo superior 2004 es un perno en forma de clip con brazos flexibles que están configurados para encajar en una abertura (que se muestra en la Figura 20) en el elemento de bloqueo inferior 2006 y, de este modo, bloquear el dispositivo en un estado expandido (que se muestra con mayor detalle en la Figura 19). En una realización del ejemplo, el elemento de bloqueo inferior se empuja hacia arriba entre los dos brazos flexibles del elemento de bloqueo superior 2004 doblándolos hacia afuera hasta que se traba en una zanja transaxial 2008 (mostrada en la Figura 18).

- 45 La Figura 20 es una vista lateral en sección detallada del dispositivo representado en las Figuras 18-19. Se proporcionan ranuras axiales 2012 en el lado interno de cada uno de los brazos flexibles del elemento de bloqueo superior 2004 por encima de la zanja transaxial 2008 de manera que un elemento de apertura 2014 (mostrado con mayor detalle en la Figura 21) puede deslizarse en una dirección proximal, dentro de las ranuras axiales 2012 tras la aplicación de una fuerza de tracción sobre una cuerda de extracción 2016.

- 50 La Figura 21 es una vista en perspectiva de la cuerda de extracción 2016 unida al elemento de apertura 2014 del mecanismo de bloqueo 2000 mostrado en las Figuras 18-20, de acuerdo con el ejemplo no reivindicado. Cuando se aplica una fuerza de tracción (en la dirección proximal) a la cuerda de extracción 2016, el elemento de apertura 2014 se desliza en las ranuras axiales 2012 del brazo flexible del elemento de bloqueo superior 2004, provocando que los brazos inclinados se extiendan y desenganchen gradualmente del elemento de bloqueo inferior 2006 de la zanja transaxial 2008 del elemento de bloqueo superior 2004. Esto libera el mecanismo de bloqueo y permite que el dispositivo vuelva a transformarse a un estado colapsado para facilitar la extracción del dispositivo de la vagina de la usuaria.

- 60 La Figura 22 es una vista frontal de un mecanismo de bloqueo 2400 con un broche giratorio 2402 en un tubo interno 2406 de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización de la invención, el mecanismo de bloqueo 2400 comprende un sistema telescópico que tiene un elemento de encaje giratorio 2402 en el tubo interno 2406 que encaja en los recortes homólogos 2408 de un tubo externo 2410 cuando el tubo interno 2406 avanza lo suficiente en una dirección distal (opcionalmente, tras la aplicación de presión mediante un aplicador) dentro del tubo externo 2410.

- 65 La Figura 23 es una vista frontal de un dispositivo en un estado comprimido con un mecanismo de bloqueo

desbloqueado 2400 de la Figura 22, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado.

La Figura 24 es una vista en primer plano del broche giratorio 2402 del mecanismo de bloqueo 2400 de la Figura 22 y una cuerda de extracción 2414, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En algunas realizaciones del ejemplo, el broche giratorio 2402 está construido con dos mitades, conectadas por un eje 2416 alrededor del cual cada mitad puede girar. En algunas realizaciones del ejemplo, la cuerda de extracción 2414 está unida al broche giratorio 2402 mediante un soporte 2418, donde el soporte mantiene junta una parte de cada una de las mitades del broche 2402.

Las Figuras 25A - 25B son vistas frontales en sección transversal del mecanismo de bloqueo 2400 de la Figura 22 después de que se haya tirado de la cuerda de extracción 2414, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, al tirar de la cuerda 2414, el soporte 2418 se separa del broche giratorio 2402. Cuando no están sujetadas por el soporte 2418, las dos mitades del broche son libres de girar hacia adentro y liberar los broches de los recortes 2408, que permiten una transición del dispositivo a un estado colapsado y una fácil extracción del dispositivo fuera de la vagina de la usuaria.

#### **Realizaciones de aplicadores ejemplares**

En algunas realizaciones de la invención, se proporciona un aplicador para insertar y/o desplegar un dispositivo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos femeninos. Los aplicadores están opcionalmente diseñados especialmente para insertar y/o desplegar realizaciones de dispositivos específicos, dependiendo de factores tales como la forma del dispositivo, el mecanismo de bloqueo y/o la operación del mecanismo de cambio de estado y/o la operación del dispositivo. En algunas realizaciones de la invención, se proporcionan aplicadores de uso más general que podrían ser utilizados para la inserción y/o despliegue de más de una realización del dispositivo.

La Figura 26 es una vista frontal de un dispositivo cerrado 2800 para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos unido a un aplicador de brazo 2830 conectado externamente, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En una realización del ejemplo, el aplicador 2830 está unido al dispositivo 2800 y se usa para la inserción y/o despliegue (cambiando el dispositivo al estado expandido) del dispositivo en una vagina. En una realización del ejemplo, el aplicador 2830 comprende al menos dos componentes: un soporte 2831 y un empujador 2832. En una realización del ejemplo, el soporte 2831 y el empujador 2832 están ensamblados de una manera que permite el movimiento axial del empujador con respecto al (y dentro de) el soporte de manera que la fuerza ejercida sobre el empujador en dirección distal empujará el dispositivo a un estado bloqueado y expandido (como se muestra en la Figura 27).

La Figura 28 es una vista frontal de un aplicador de brazo conectado externamente 2830, en un ejemplo no reivindicado, el soporte 2831 se compone de dos brazos opuestos 2833. En la configuración de inserción inicial, el empujador 2832 se tira hacia atrás/hacia abajo (proximalmente) y el dispositivo 2800 queda encerrado por los dos brazos del soporte y se mantiene en su estado no expandido. Cuando el empujador 2832 se mueve en una dirección distal dentro del soporte 2831, presiona el dispositivo 2800 y transfiere gradualmente el dispositivo desde su configuración tipo vara a la configuración en forma de anillo - posición expandida. Al alcanzar la configuración en forma de anillo, el dispositivo se bloquea mediante un mecanismo de bloqueo interno.

La Figura 29 es una vista superior de un aplicador de brazo 2830 conectado externamente, en un ejemplo no reivindicado. los brazos de soporte 2833 se mantienen juntos de manera liberable mediante un elemento de encaje sobresaliente 2834 unido a una abertura opuesta 2835 diseñada para cerrar el extremo lejano/distal del aplicador 2830 encerrando y sujetando de este modo el dispositivo 2800.

La Figura 30 es una vista prospectiva del empujador 2832, en un ejemplo no reivindicado, el empujador 2832 tiene dos o más brazos sobresalientes 2836. Después de que el dispositivo 2800 alcanza el estado expandido, el movimiento distal adicional del empujador 2832 pone los brazos del empujador 2836 en contacto con los brazos de soporte 2833, ejerciendo una presión de separación sobre los brazos y provocando que los elementos de encaje 2834/2835 se suelten, lo que permite separar el dispositivo del soporte 2831. Luego, el aplicador 2830 se tira proximal/hacia abajo, fuera de la vagina, mientras que el dispositivo 2800 se deja adentro.

La Figura 31 es una vista en perspectiva en primer plano del extremo de un brazo 3301 de un soporte de aplicador, que en lugar de tener brazos conectados mediante un elemento de encaje (como las realizaciones descritas en las Figuras 26-29), tiene brazos conectados reversiblemente mediante pilares concéntricos sobresalientes 3302, de acuerdo con el ejemplo no reivindicado. Por lo demás, las operaciones de inserción y/o despliegue del dispositivo son sustancialmente similares a las de la realización descrita en las Figuras 26-29.

La Figura 32 es una vista en perspectiva de un dispositivo 3400 para el tratamiento del prolapso con un aplicador de banda/correa 3430, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. La construcción general y la operación del aplicador 3430 son similares a otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, con la diferencia

de que los brazos del soporte se mantienen unidos de forma reversible mediante una banda/correa 3432, en lugar de un elemento de encaje o pilares concéntricos, como ejemplos. En una realización del ejemplo, la banda/correa 3432 mantiene los brazos aplicadores 3430 cerrados para que el dispositivo 3400 no pueda desprenderse del mismo. En una realización del ejemplo, la banda 3432 se libera/rompe durante el despliegue del dispositivo 3400 como resultado de la presión de expansión ejercida sobre el dispositivo 3400 desde el empujador 3434 del aplicador. En una realización del ejemplo, la banda 3432 está unida al aplicador 3430 de manera que incluso después de soltarla se retirará de la vagina cuando se extraiga el aplicador 3430.

La Figura 33 es una vista en perspectiva de un dispositivo 3500 para el tratamiento del prolapso con un aplicador de carril 3530 (Figura 34), de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. La construcción general y la operación del aplicador 3530 son similares a otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva.

La Figura 35 es una vista en perspectiva de un empujador de aplicador de carril 3532 que tiene brazos 3534 con puntas superiores ensanchadas 3536. Las puntas ensanchadas se deslizan dentro de los carriles 3542 (que se muestran en la vista en sección transversal de la Figura 36) dentro de los brazos de soporte del aplicador 3540. Las formas de los brazos empujadores 3534 están configuradas junto con el carril 3542 del soporte de manera que el empujador mantiene el soporte cerrado (y el dispositivo 3500 atrapado en el mismo) a medida que el empujador se desliza en una dirección distal a lo largo del soporte hasta que los brazos empujadores 3534 alcanzan una abertura en el carril de soporte, libere los brazos de soporte del empujador y permita que los brazos de soporte se doblen hacia afuera y libere la sujeción en el dispositivo 3500. La ubicación de la abertura en el carril de soporte está configurada para coincidir con el recorrido requerido para que el dispositivo 3500 alcance completamente transformarse al estado expandido y/o bloquearse en el estado expandido mediante un mecanismo de bloqueo.

Después de que el dispositivo se expande y se libera del aplicador, el aplicador 3530 se retira.

#### **Realizaciones adicionales ejemplares**

La Figura 37A es una vista en perspectiva de un dispositivo activado por bisagra 3900 configurado para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con un aplicador 3930 con una tapa elastomérica opcional 3902 (no mostrada en las figuras), de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. En algunas realizaciones del ejemplo, la tapa elastomérica 3902 se usa para al menos uno de proteger el dispositivo 3900 contra fluidos y desechos corporales; evitar que el dispositivo pellizque la pared vaginal (durante la inserción/expansión); y agregar presión lateral adicional para garantizar la transformación completa del dispositivo al estado comprimido antes de su extracción.

La Figura 37B es una vista en sección transversal del dispositivo activado por bisagra 3900 y el aplicador 3930 de la Figura 37A, de acuerdo con el ejemplo no reivindicado.

En una realización del ejemplo, el dispositivo 3900 está construido con 4 secciones conformadas 3904 que cuando se expanden tienen una forma circular, pero cuando se colapsan tienen una forma estrecha, vagamente en forma de 8. Cuando se expande, el dispositivo 3900 tiene un espacio interno romboidal (mostrado en la Figura 39). En algunas realizaciones del ejemplo, las secciones 3904 tienen cortes 3906 que están adaptados para recibir los brazos aplicadores 3932. En algunas realizaciones del ejemplo, las secciones 3904 tienen cortes 3908 que están adaptados para recibir los cierres por muelle 3912.

Las Figuras 38A-38C son vistas en perspectiva secuenciales que muestran el aplicador 3930 desplegando el dispositivo 3900 de las Figuras 37A y 37B, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. Presionar los dos brazos aplicadores 3932 entre sí obliga al dispositivo 3900 a transferirse de la configuración comprimida en forma de 8 a la configuración circular expandida a medida que la rotación de las bisagras y las formas de las secciones obligan al dispositivo a asumir la forma circular expandida. Al alcanzar la configuración en forma de anillo, el dispositivo se bloquea mediante los cierres por muelle 3912 que saltan en los cortes alineados 3908 ubicados frente a los cierres por muelle 3912 en las secciones opuestas 3904. Los cierres por muelle 3912 se mantienen sin comprimir durante el almacenamiento y se someten a compresión solo durante un período corto durante la transformación de configuración cuando los cabezales de cierre por muelle encuentran las superficies de la sección adyacente 3904 (véase la Figura 38B).

En la configuración inicial del aplicador/dispositivo (mostrada en la Figura 38A), los brazos aplicadores 3932 están en ángulo entre sí mientras están dentro de sus respectivos cortes 3906, por lo que el aplicador 3930 no puede separarse del dispositivo 3900. Cuando el dispositivo 3900 está en la configuración expandida (dispositivo bloqueado - Figura 38C) los brazos aplicadores 3932 son paralelos y el aplicador 3930 se puede retirar tirando del mismo para separarlo del dispositivo 3900 (dejando el dispositivo bloqueado dentro de la vagina).

La Figura 39 es el dispositivo activado por bisagra 3900 de las Figuras 38A-38C con una cuerda de extracción 3940 siendo tirada para colapsar el dispositivo 3900 para su extracción, de acuerdo con un ejemplo no



reivindicado. En una realización del ejemplo, la cuerda de extracción 3940 está conectada a cada uno de los cierres por muelle 3912. Al tirar de la cuerda de extracción 3940, los cierres por muelle se retraen, el cierre se libera y el dispositivo puede volver a un estado comprimido para su extracción fuera de la vagina.

La Figura 40 es una vista en sección transversal de un dispositivo de tratamiento de prolapso 4200 con un anillo no continuo 4202, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. La construcción general y la operación del dispositivo 4200 son similares a otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, con la diferencia de que el dispositivo 4200 no tiene un anillo continuo, sino que es un anillo parcial 4202 conectado por una cubierta 4204. En una realización del ejemplo, Para reducir las fuerzas de inserción requeridas, se utiliza cierta reducción en el arco del anillo de plástico (opcionalmente construido de HDPE) (de 1 a 180 grados en cada lado) mientras la cubierta mantiene la forma sustancialmente de anillo del dispositivo. Debe entenderse que el dispositivo 4200 es simplemente un ejemplo de un anillo discontinuo y que podrían usarse otras configuraciones de anillos discontinuos. En una realización del ejemplo, la configuración de anillo discontinuo se usa para reducir la fuerza necesaria para desplegar/expandir el dispositivo *in situ*.

La Figura 41 es una vista prospectiva de un dispositivo de tratamiento de prolapso 4300 con un anillo de arco de cadena 4302, de acuerdo con un ejemplo no reivindicado. Cada vértebra 4304 del arco de cadena está conectada mediante una bisagra a la siguiente vértebra, lo que permite que la cadena se transfiera de una forma lineal a una forma semicircular. La estructura de la vértebra contiene un elemento de tope para evitar un mayor movimiento después de alcanzar la forma semicircular. La cadena puede estar cubierta por un elastómero sobremoldeado o envuelta por una funda de elastómero.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye, pero no se limita a".

El término "que consiste en" significa "que incluye y se limita a".

El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el procedimiento o la estructura pueden incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, el procedimiento o la estructura reivindicados.

Como se usa en la presente memoria descriptiva, la forma singular "un", "uno", "una", "el" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluidas sus mezclas.

A lo largo de esta solicitud, se pueden presentar varias realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Debe entenderse que la divulgación en formato de intervalo es simplemente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, se debe considerar que la divulgación de un intervalo ha revelado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, se debe considerar que la divulgación de un intervalo como de 1 a 6 tiene subintervalos específicamente descritos como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

Siempre que se indique aquí un intervalo numérico, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccionario o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "intervalo/intervalos entre" un primer número de indicación y un segundo número de indicación y "intervalo/intervalos de" un primer número de indicación "a" un segundo número de indicación se usa aquí indistintamente y está destinado a incluir el primer y segundo número indicado y todos los números fraccionarios e integrales entre ellos.

Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "procedimiento" se refiere a maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea determinada, incluidos, entre otros, aquellos modos, medios, técnicas y procedimientos conocidos o desarrollados fácilmente a partir de modos, medios, técnicas y procedimientos conocidos por los profesionales de la química, farmacológicas, biológicas, bioquímicas y técnicas médicas.

Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "tratar" incluye anular, inhibir sustancialmente, ralentizar o revertir la progresión de una afección, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una afección o prevenir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una afección.

Además, la cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no se interpretará como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención. En la medida en que se utilicen títulos de sección, no deben interpretarse como necesariamente limitativos.

# REIVINDICACIONES

1. Un sistema para aliviar el prolapso de órganos, que incluye:
  - 5 (A) un dispositivo (100) de tamaño y forma para aliviar el prolapso de órganos cuando se inserta en una vagina, que comprende:
    - (a) un anillo sustancialmente plano (120), ajustable y flexible;
    - 10 (b) un mecanismo de bloqueo telescópico que se extiende en un eje central, pero dentro del plano del anillo, desde un lado proximal del anillo hasta un segundo lado del anillo, que comprende:
      - (i) un primer elemento (138) que se extiende desde un lado del anillo que incluye un broche elástico en forma de diamante (132), siendo el broche en forma de diamante no equilátero alrededor de un eje que se extiende transversalmente al eje central;
      - 15 (ii) un segundo elemento (134) que se extiende desde un segundo lado del anillo, opuesto al primer elemento, que incluye al menos una ventana (140) configurada como una contraparte del broche, en el que el primer elemento está configurado para deslizarse axialmente dentro del segundo elemento de manera que cuando el broche (132) está opuesto a la ventana (140), el broche se libera dentro de la ventana evitando de manera reversible un movimiento axial adicional del primer elemento (138) con respecto al segundo elemento (134) y en el que el dispositivo está configurado para estar en un estado de representación de tratamiento expandido cuando el broche se libera en la ventana y un estado de perfil reducido cuando el broche no está en la ventana; y,
      - 20
  - 25 (B) un aplicador (200) configurado para insertarse en y desplegar el dispositivo (100) en una vagina, que comprende:
    - (a) un soporte (220) con al menos dos ranuras configuradas para sujetar el dispositivo donde las ranuras son atravesadas por dos montículos homólogos (102) en el dispositivo; y,
    - 30 (b) un empujador (240) configurado para moverse axialmente dentro del soporte y para presionar el dispositivo siendo sujetado en el soporte desde el estado de perfil reducido al estado expandido, y para empujar alas (222) del aplicador hacia un lado a fin de desenganchar el dispositivo.
- 35 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una cubierta acolchada (104) alrededor de al menos una porción del anillo.
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una cuerda de extracción (136) unida al primer elemento (138) y configurada para contraer el broche en forma de diamante (132) hacia el eje central del anillo, retirando el broche de la ventana (140), tras la aplicación de una fuerza proximal sobre la cuerda de extracción.
- 40 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el anillo (120) es sustancialmente rígido en el estado expandido bloqueado y en el que el anillo es flexible cuando no está en el estado expandido.
- 45 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el broche elástico en forma de diamante (132) comprende al menos dos púas opuestas (139) y el segundo elemento está configurado con dos ventanas homólogas (140) para las púas.
- 50 6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el anillo (120) es discontinuo, conectado por la cubierta (104).
7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (100) está configurado para ser biestable, estable tanto en el estado expandido como en el estado de perfil reducido.
- 55 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo está configurado para extenderse suficientemente desde un lado del anillo (120) hasta otro lado del anillo para inhibir el prolapso de órganos a través del centro del anillo.
- 60 9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el soporte (220) está provisto de paredes diagonales que se inclinan hacia arriba moviéndose hacia el segundo lado del dispositivo (100) y en el que el empujador (240) está configurado con dos brazos sobresalientes (244) con bordes inclinados que están configurados para forzar la apertura del soporte para liberar las ranuras (228) del soporte de los montículos (102) del dispositivo a medida que el empujador se empuja en una dirección distal y los bordes inclinados de los brazos fuerzan contra las paredes diagonales del soporte.
- 65

10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el soporte (220) y el empujador (240) están configurados para forzar la apertura del soporte distalmente desde donde el empujador presiona el dispositivo hasta el estado expandido.
- 5 11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el soporte está configurado con un área de agarre (224) para facilitar el agarre del aplicador por parte del usuario y donde el área de agarre está configurada con un agarre suave para mejorar la comodidad del usuario.
- 10 12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el área de agarre (224) está posicionada para asegurar la profundidad de inserción adecuada.
13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un mecanismo de bloqueo que bloquea el empujador (240) en el soporte (220).

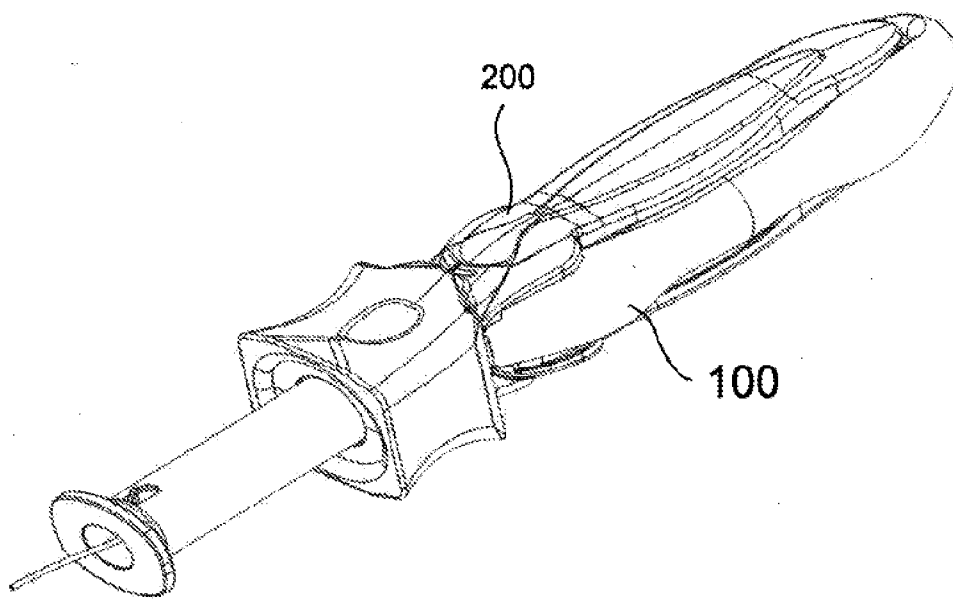


FIG. 1

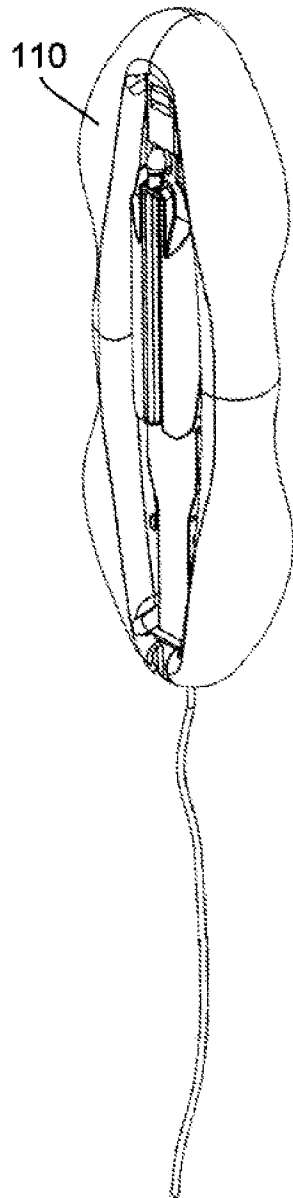


FIG. 2A

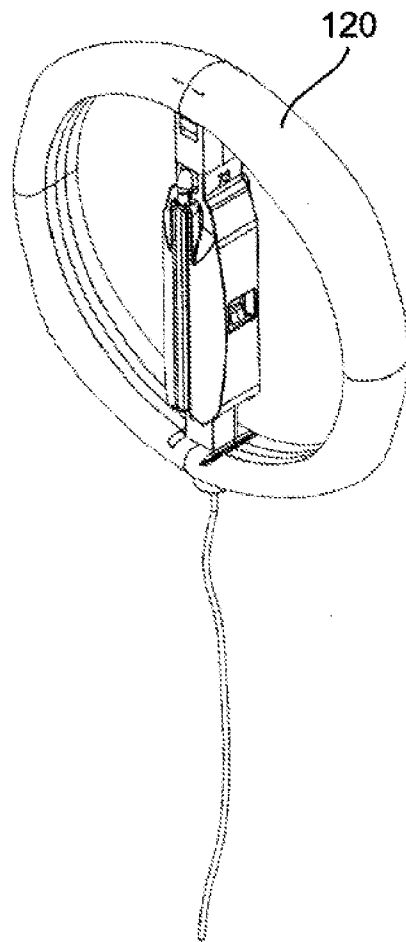


FIG. 2B

FIG. 3A

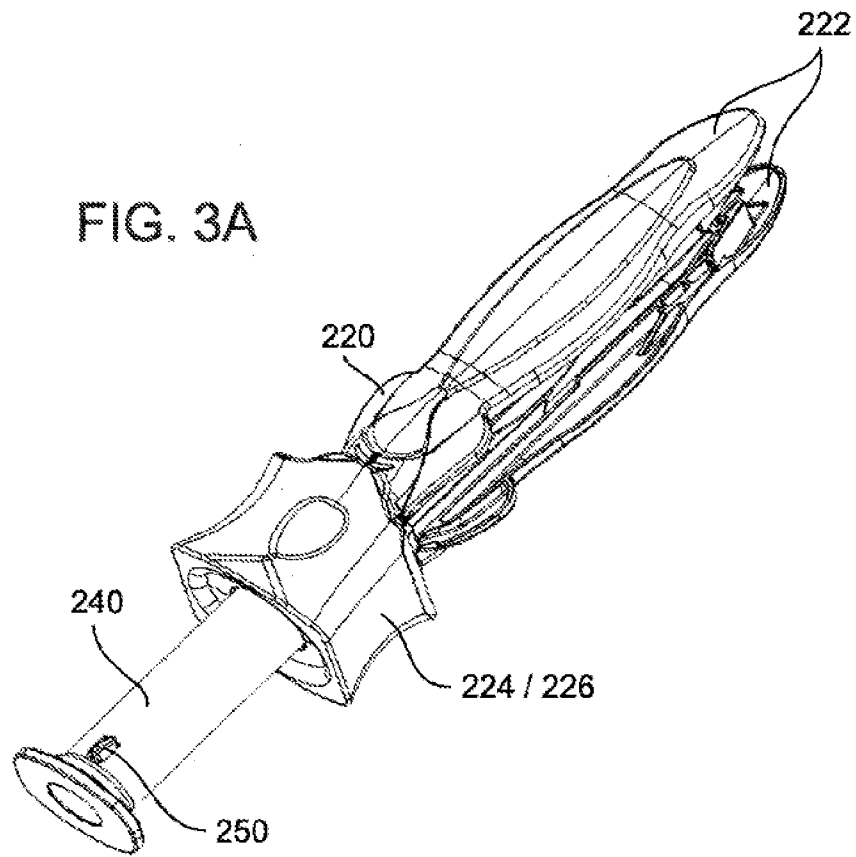
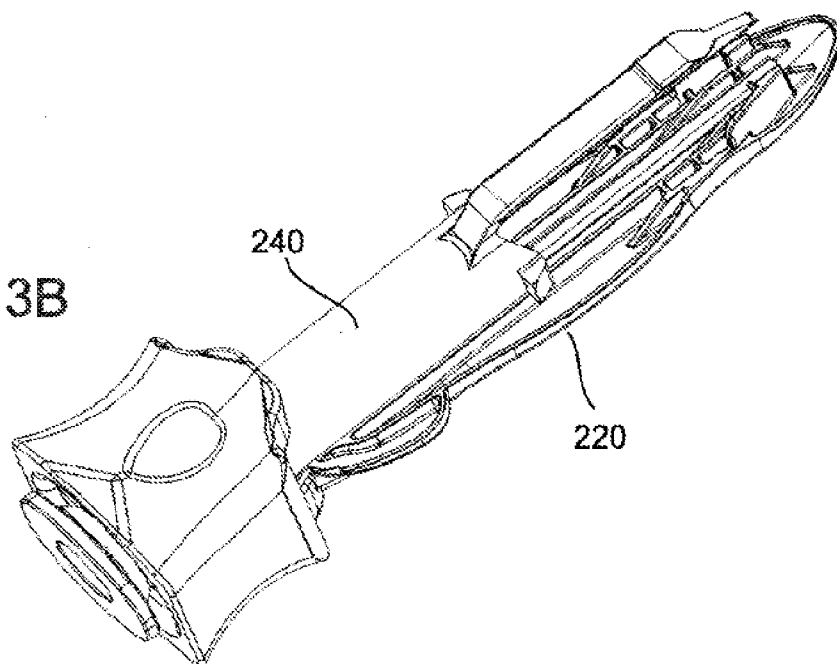


FIG. 3B



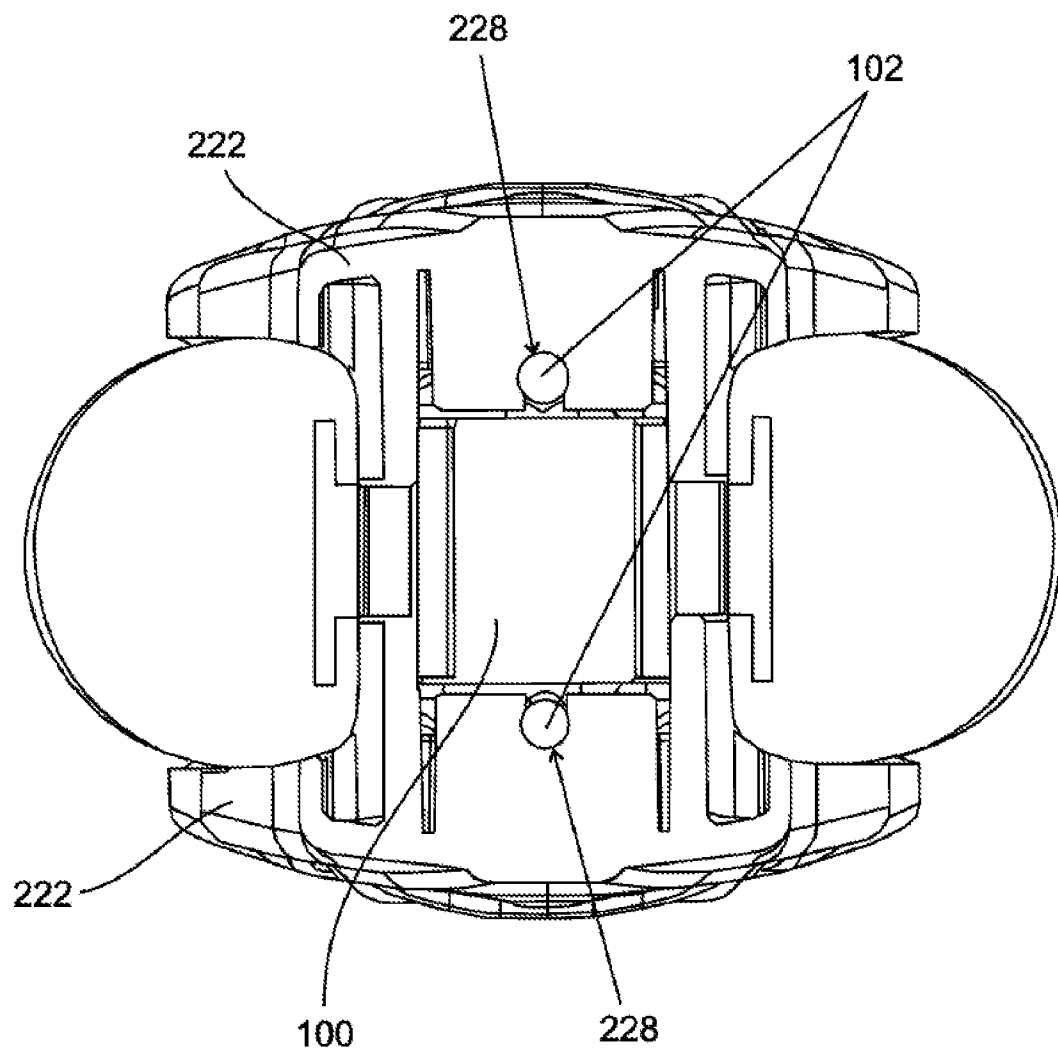


FIG. 4

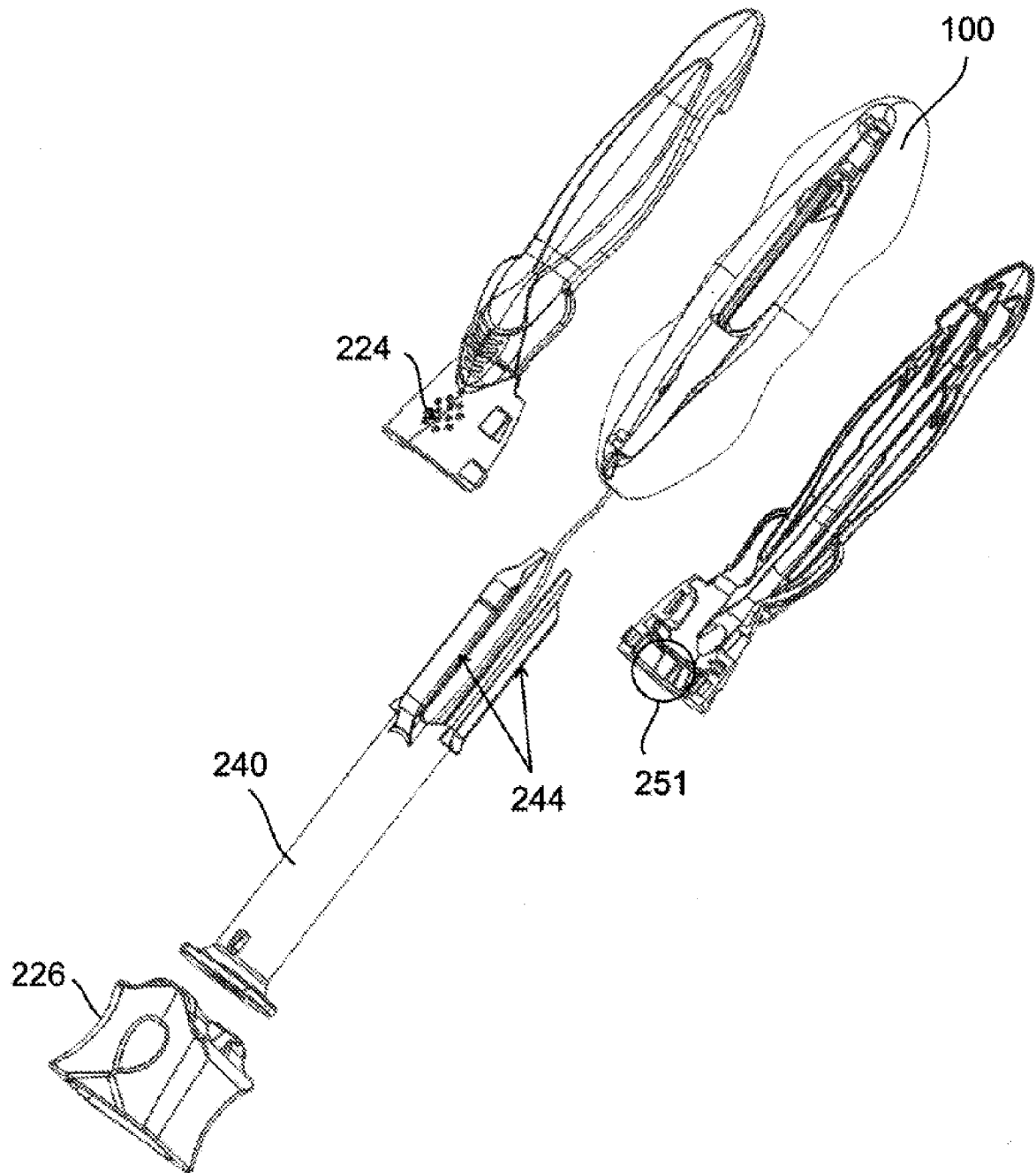


FIG. 5



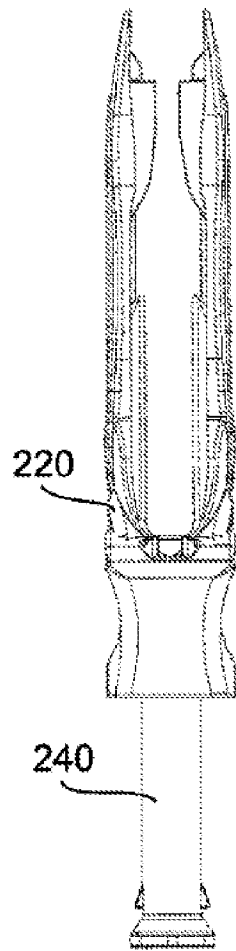


FIG. 6A

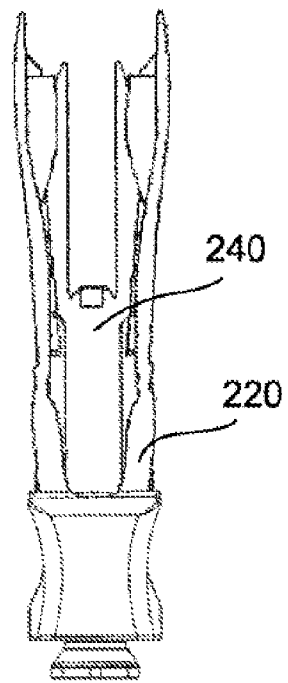


FIG. 6B

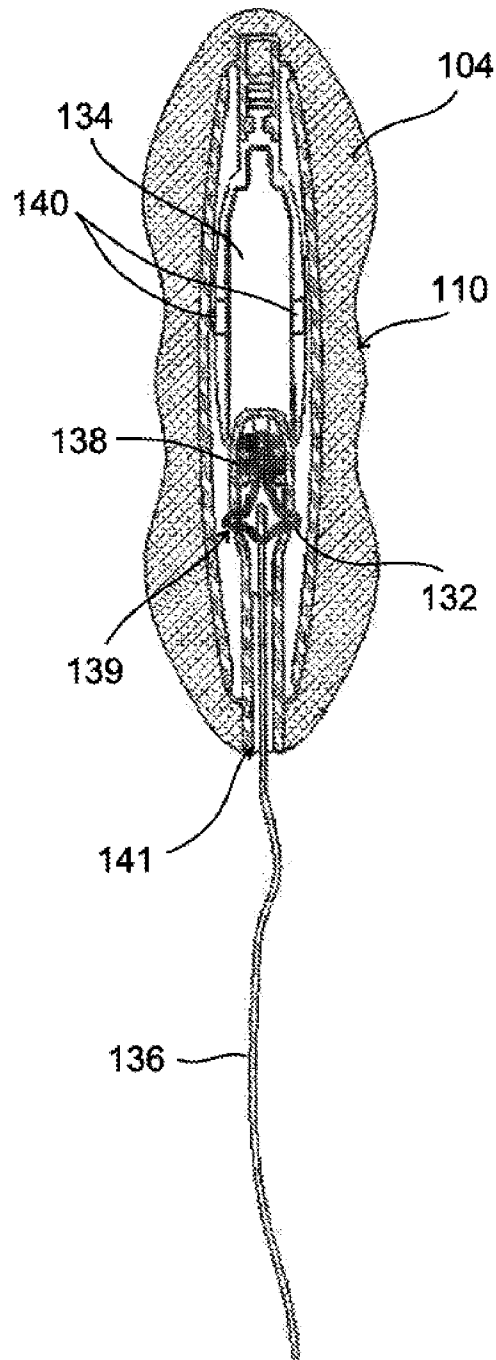


FIG. 7A

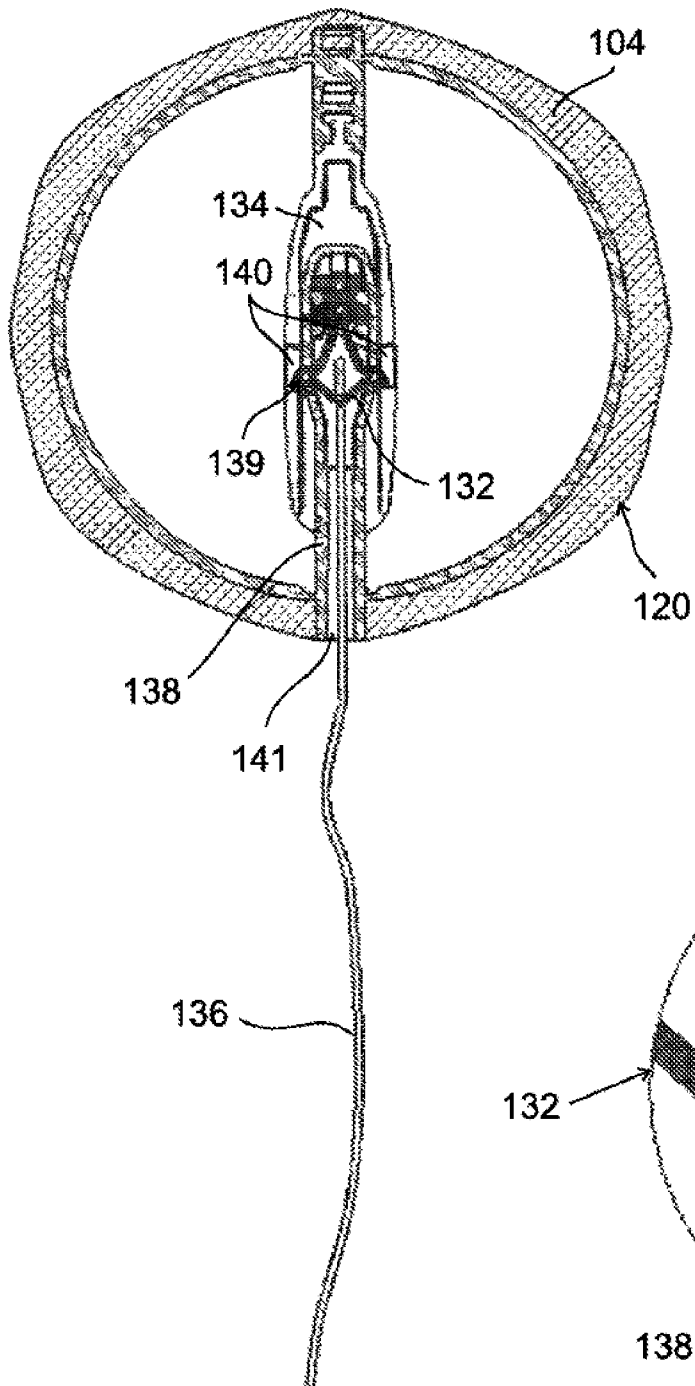


FIG. 7B

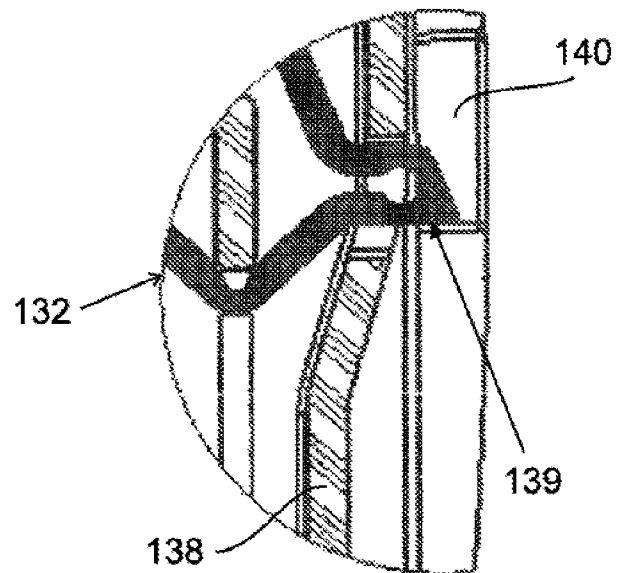


FIG. 7C

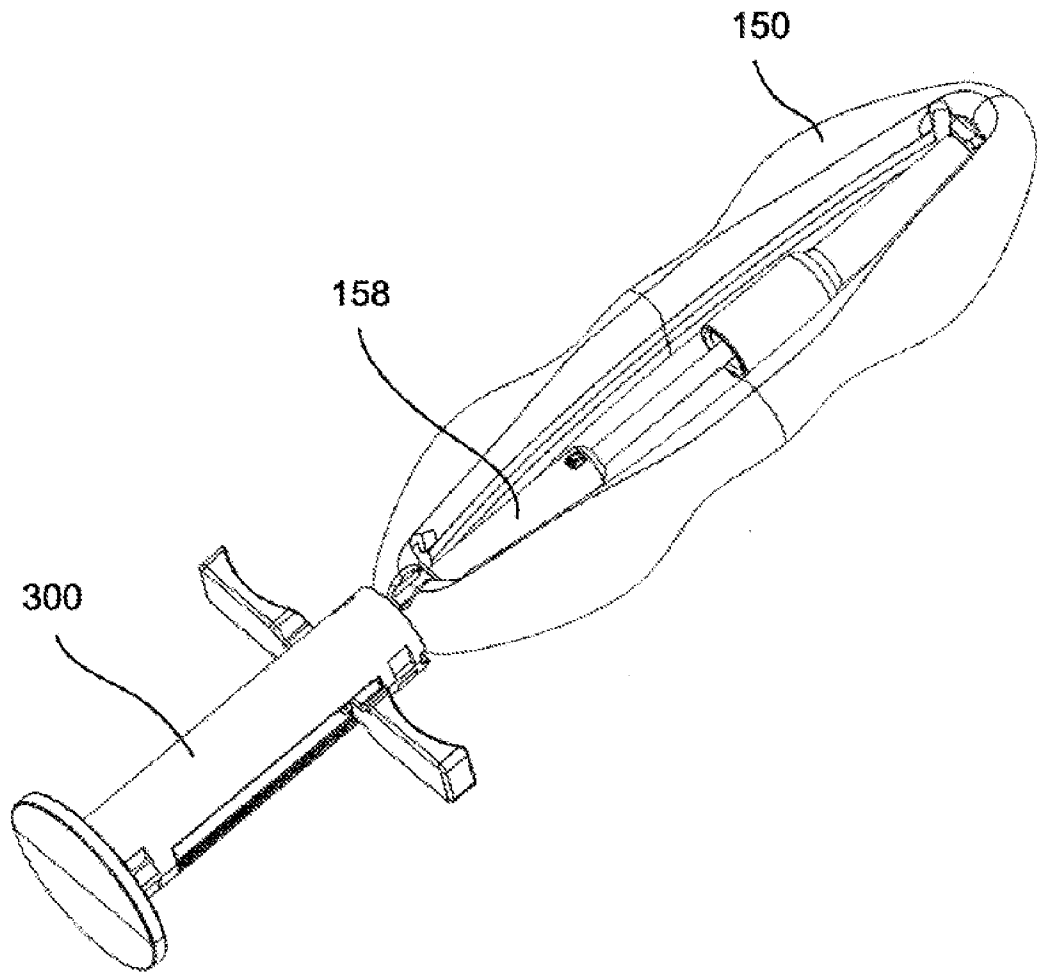


FIG. 8A

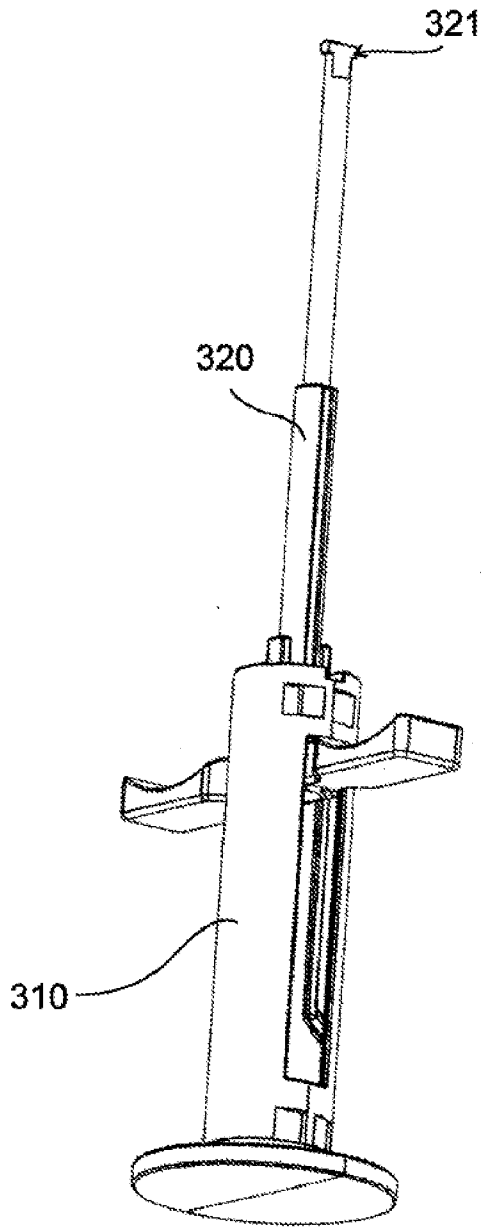


FIG. 8B

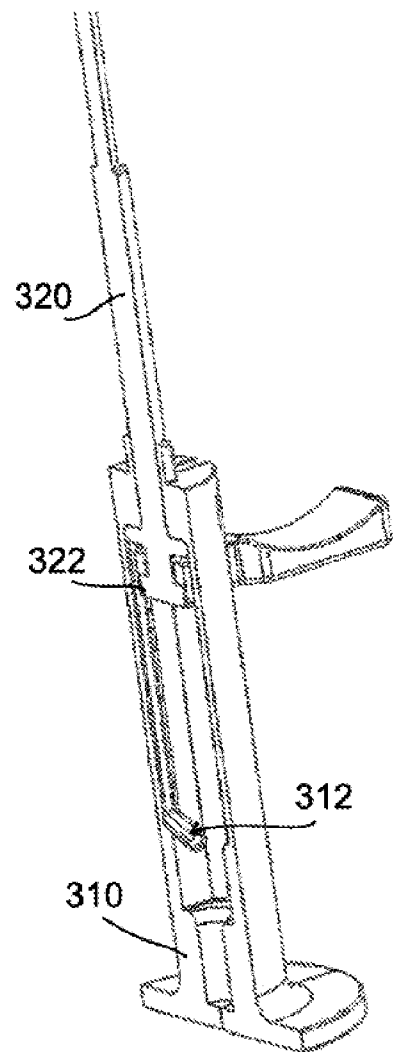


FIG. 8C

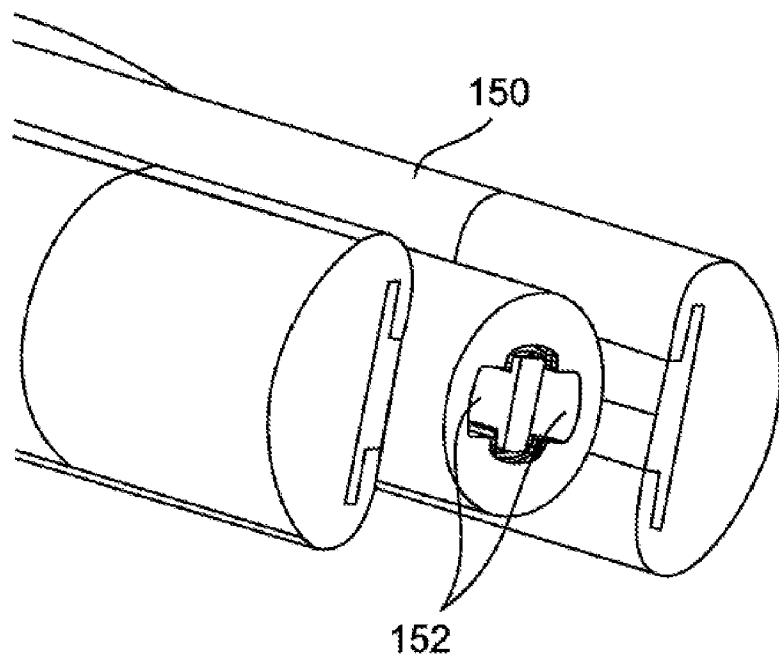


FIG. 9

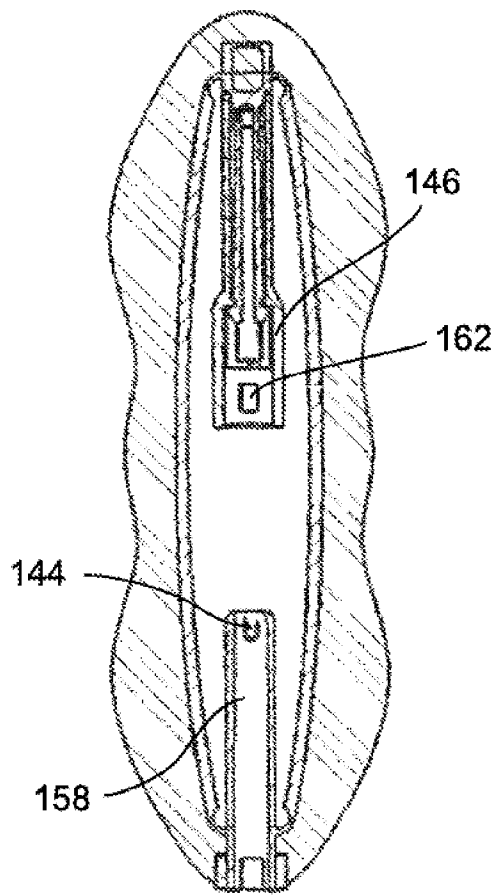


FIG. 10A

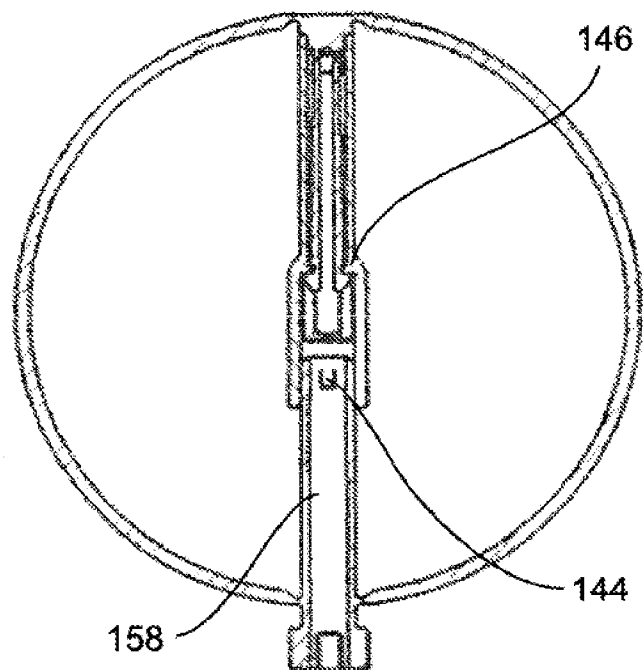


FIG. 10B

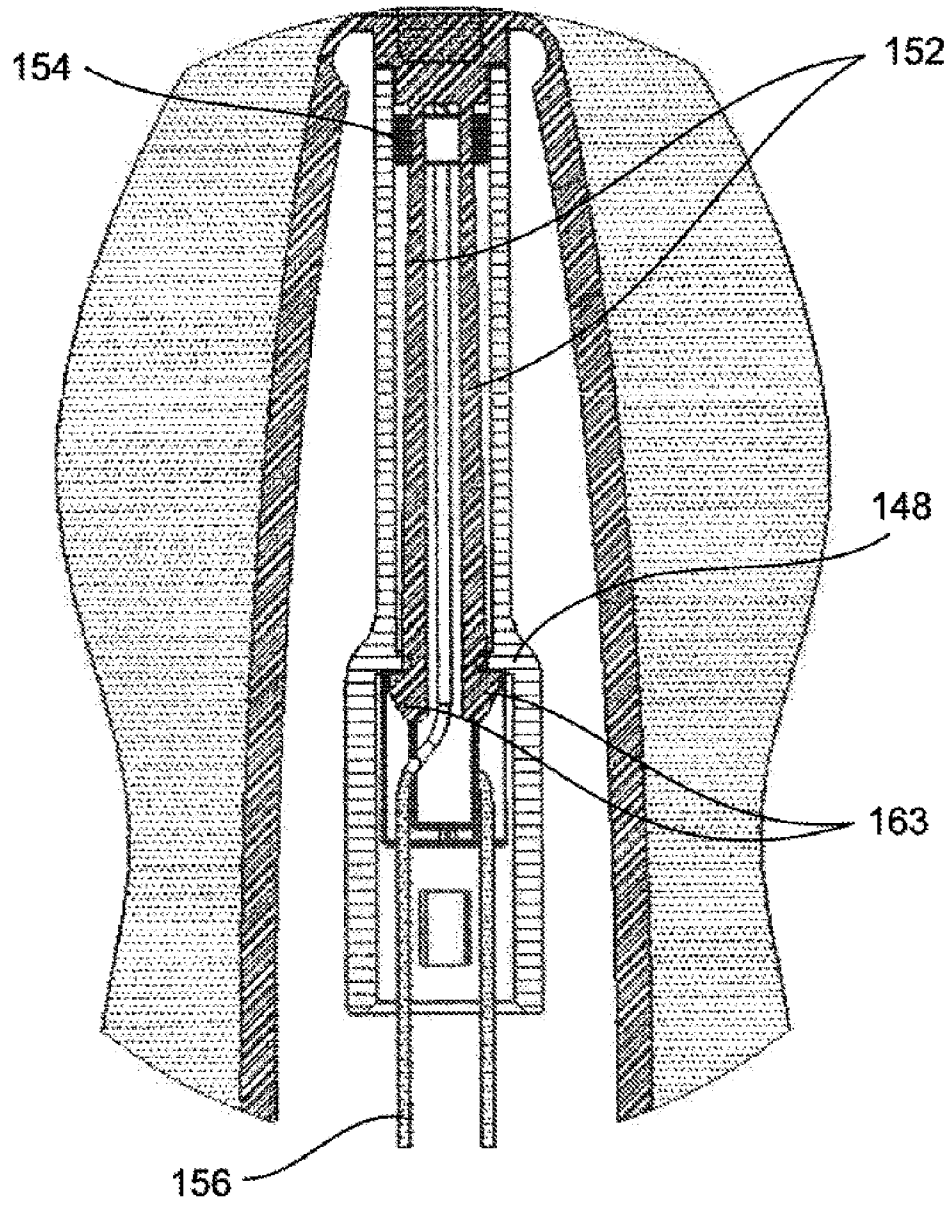


FIG. 11A



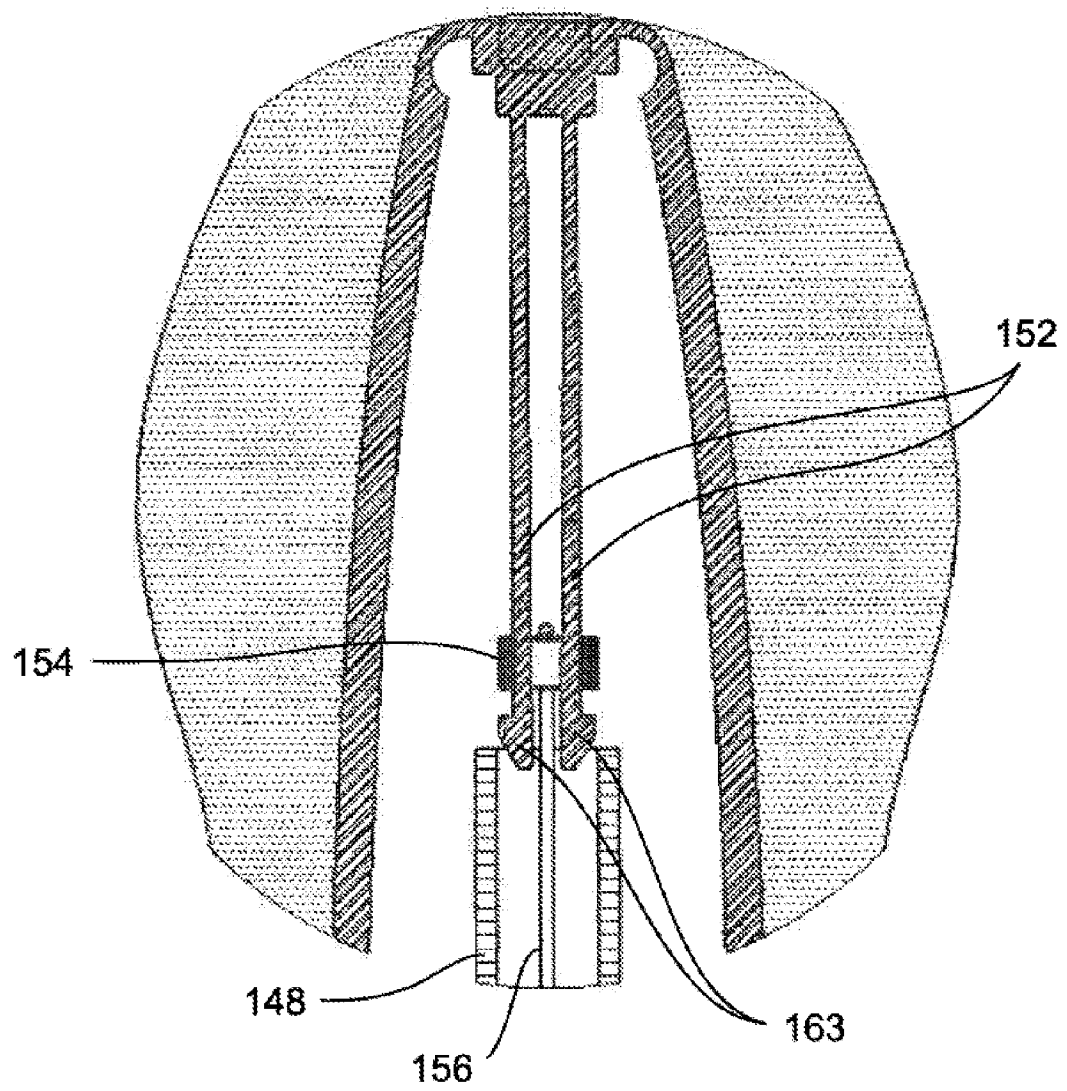


FIG. 11B

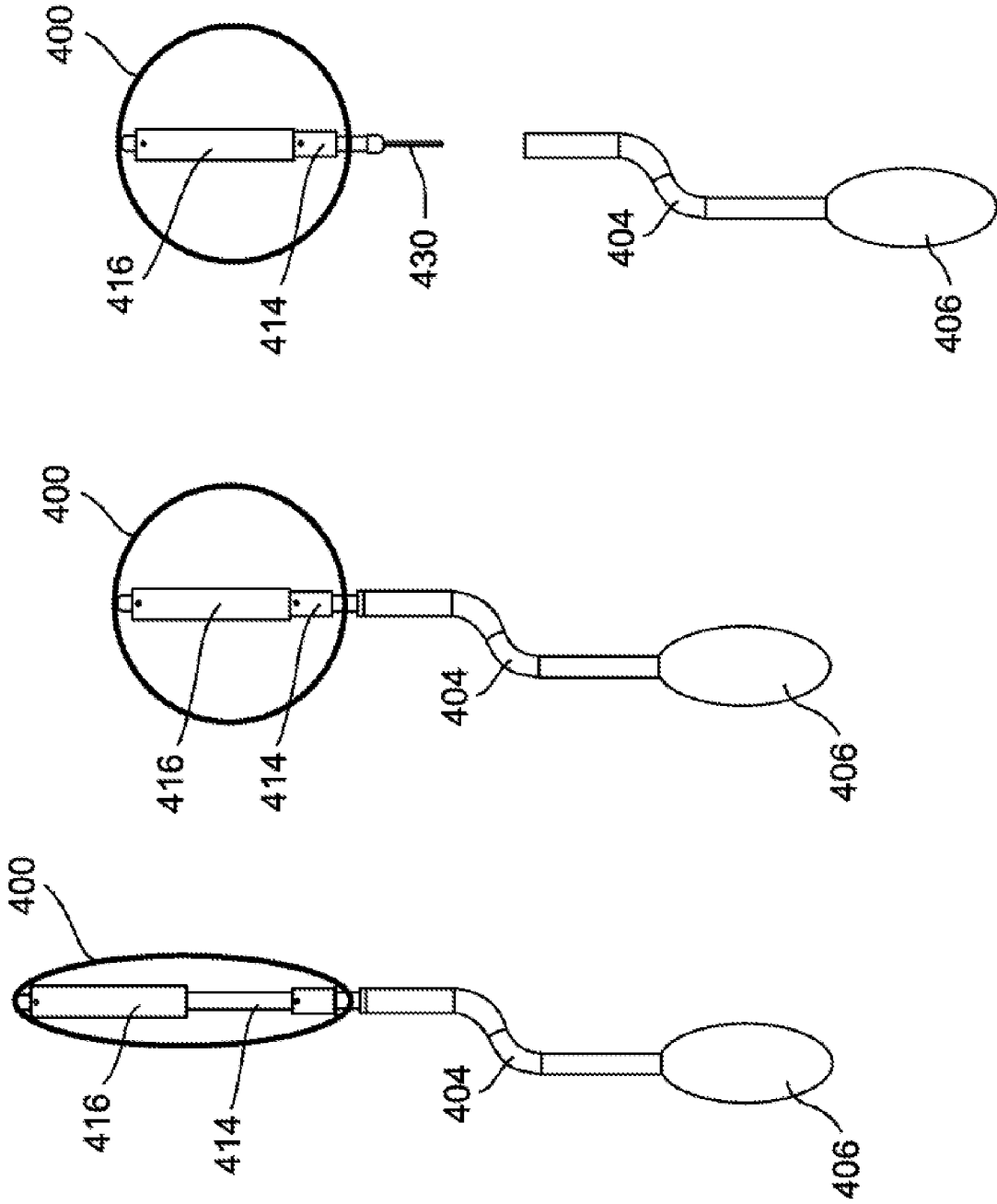


FIG. 12C

FIG. 12B

FIG. 12A

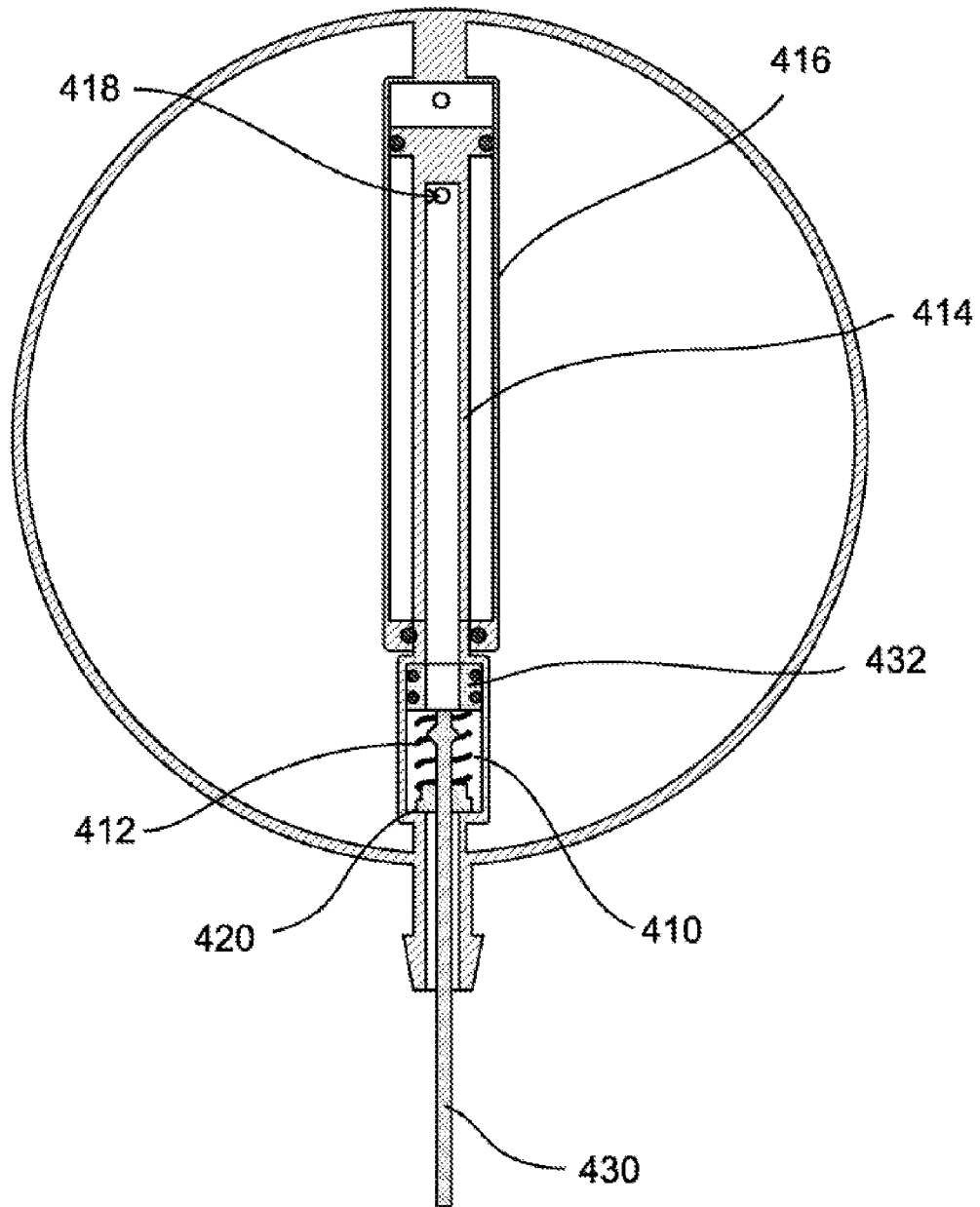


FIG. 13A

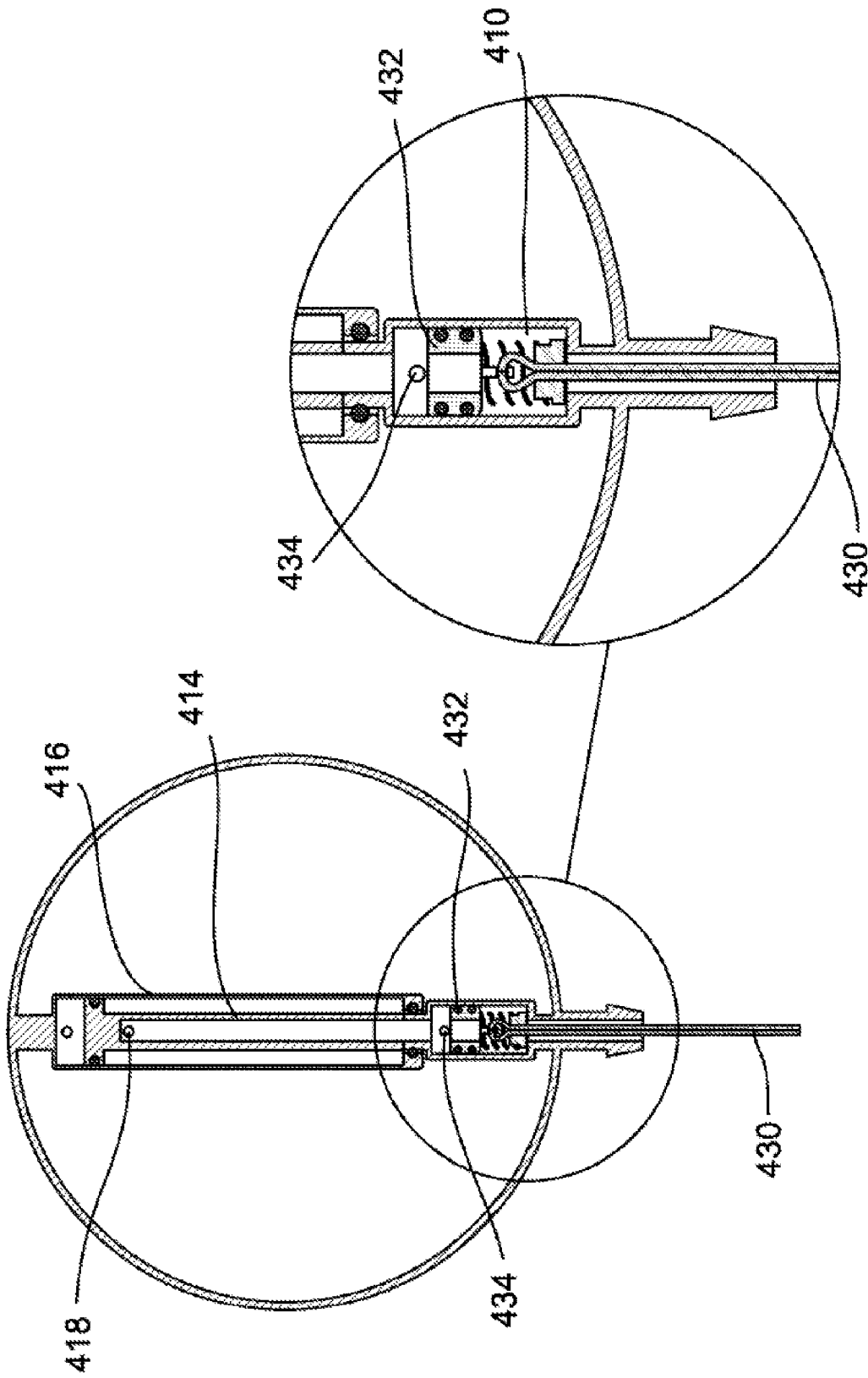


FIG. 13C

FIG. 13B

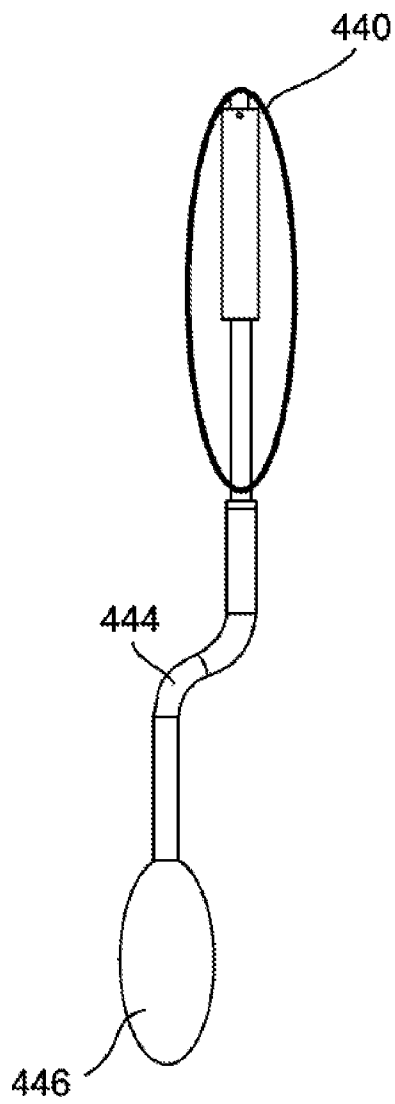


FIG. 14A

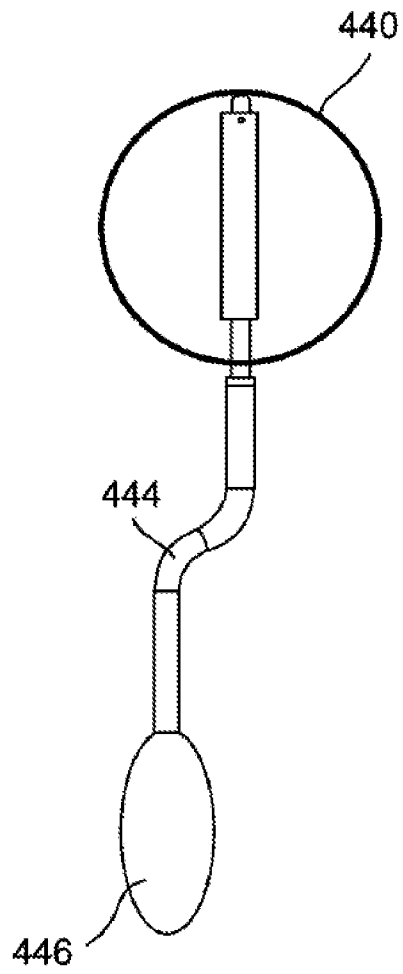


FIG. 14B

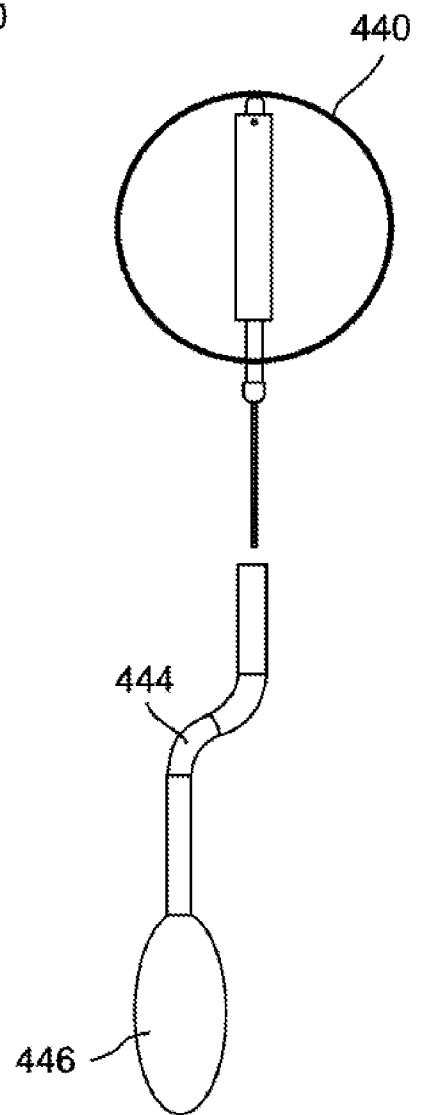


FIG. 14C

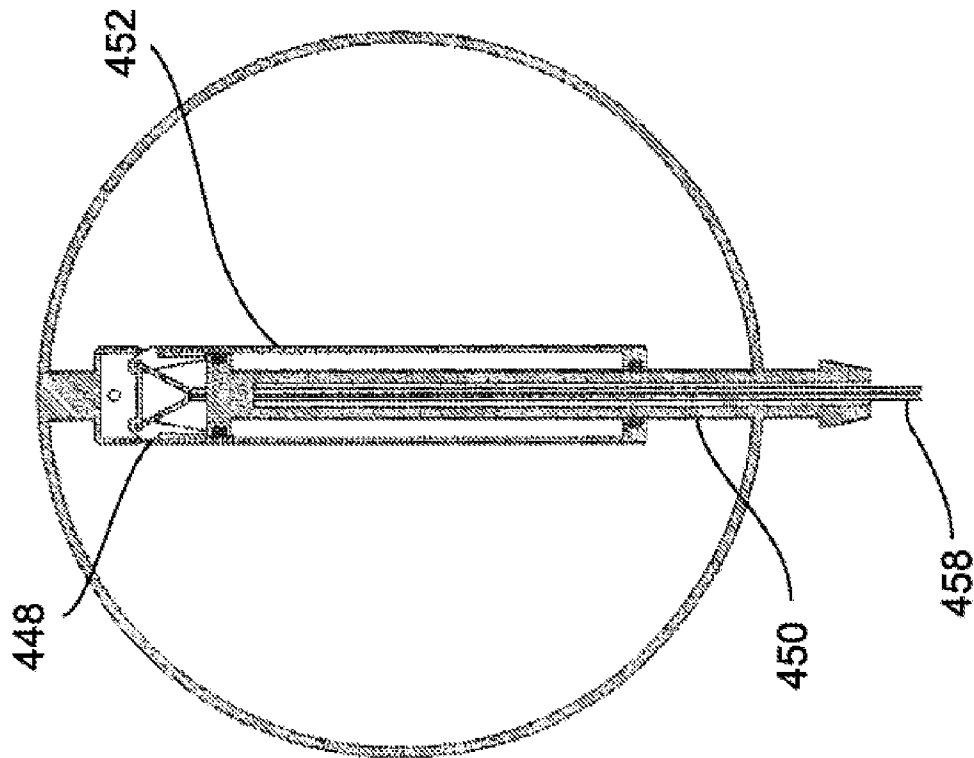


FIG. 15A

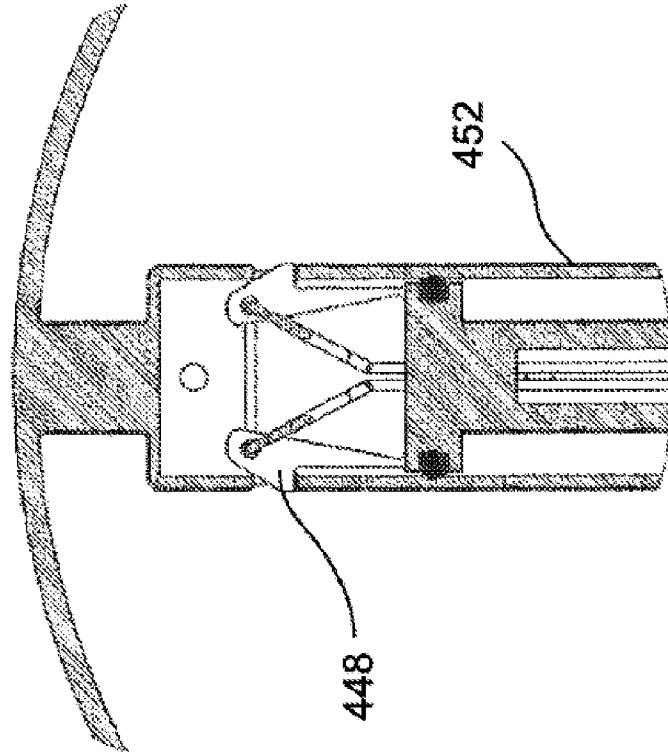


FIG. 15B

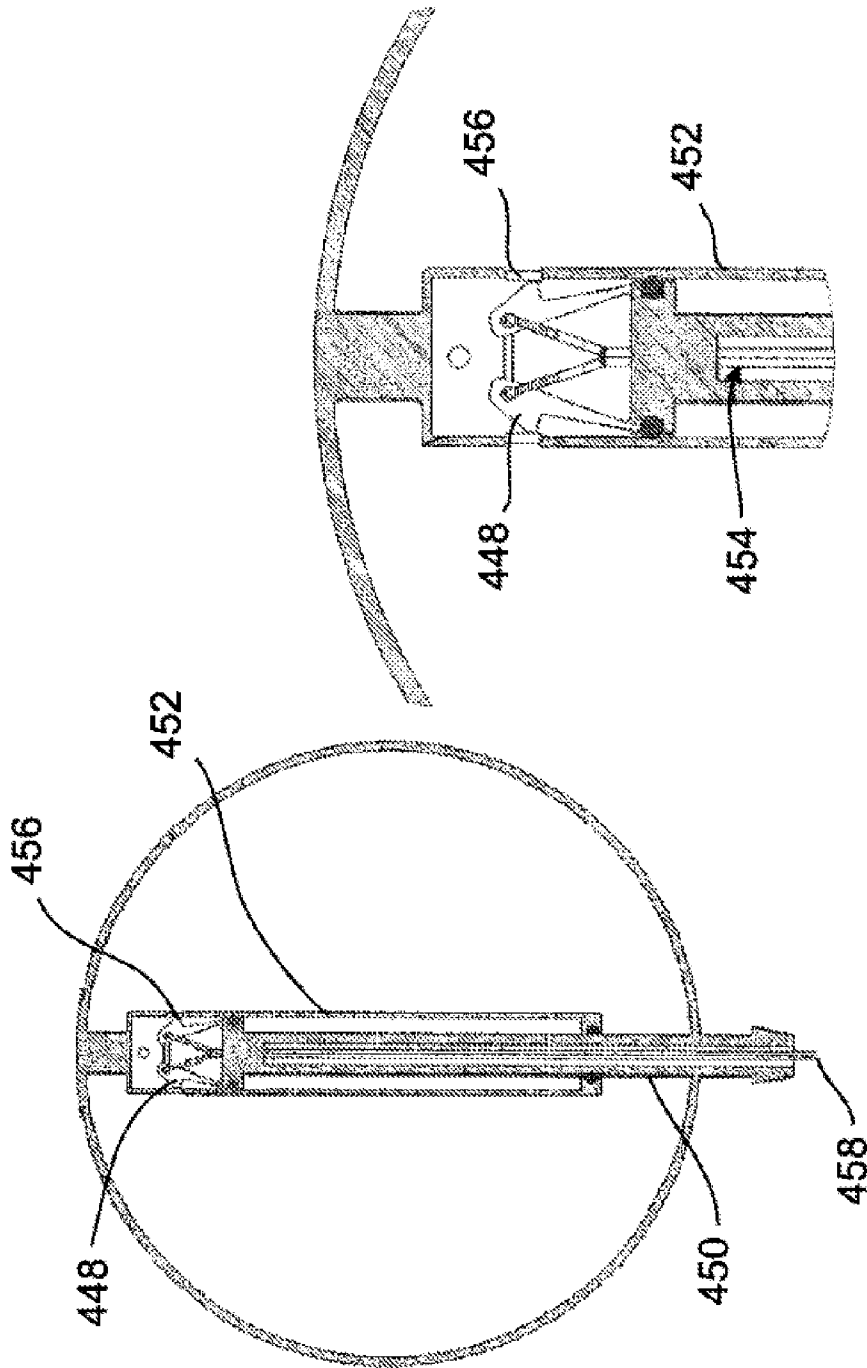


FIG. 15D

FIG. 15C

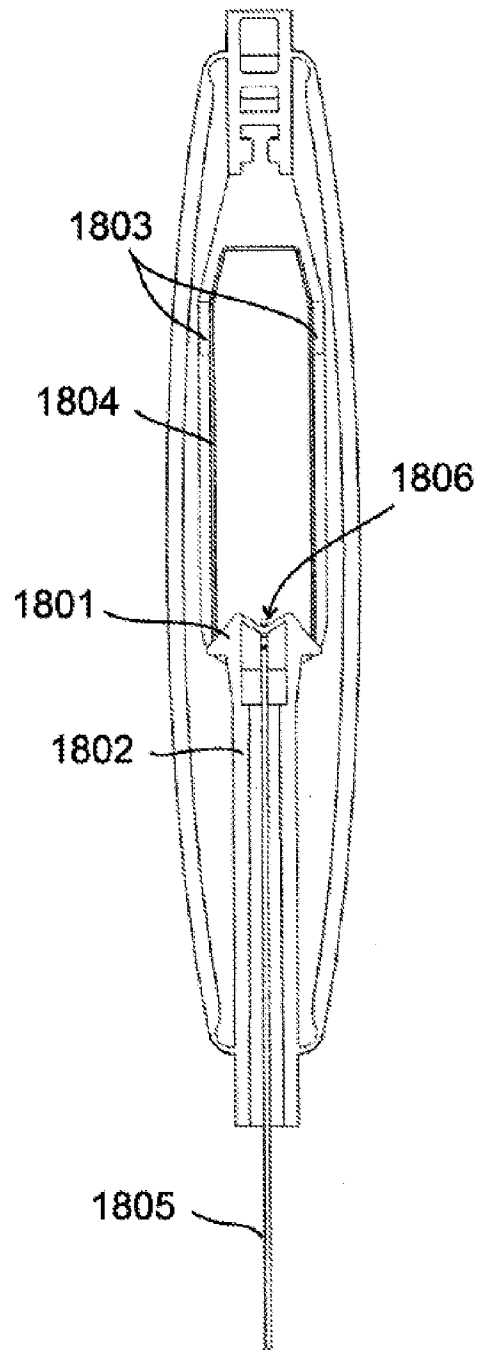


FIG. 16



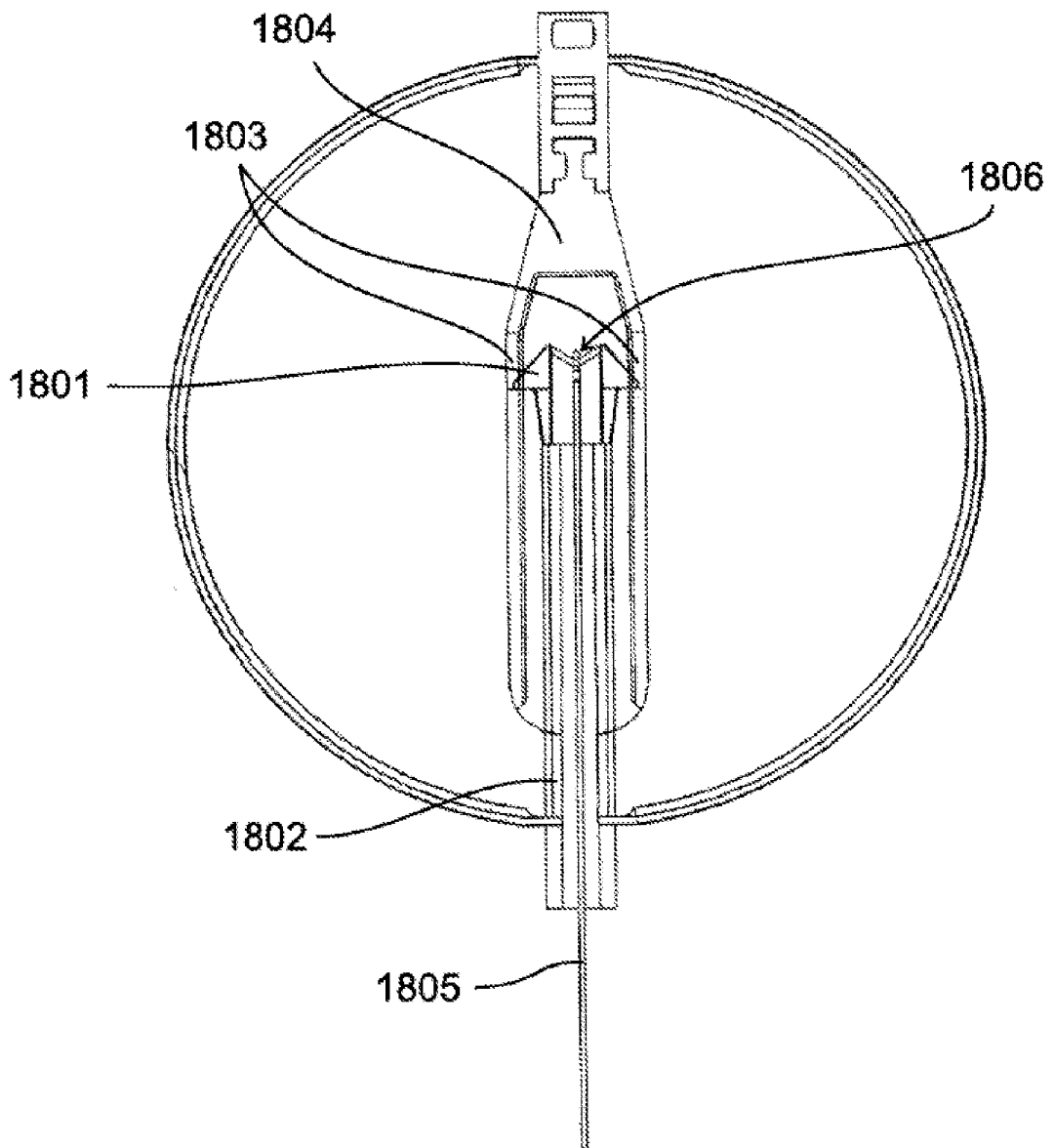


FIG. 17

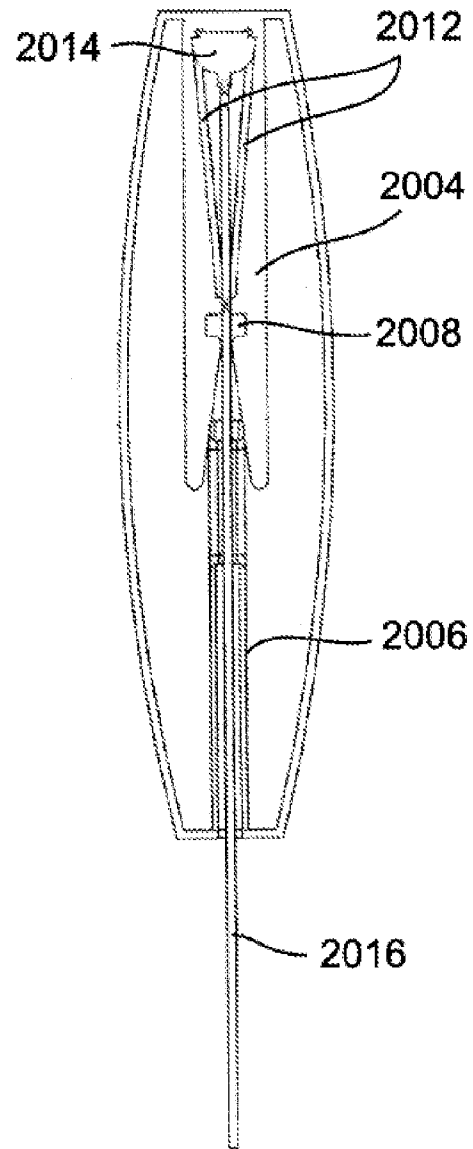


FIG. 18

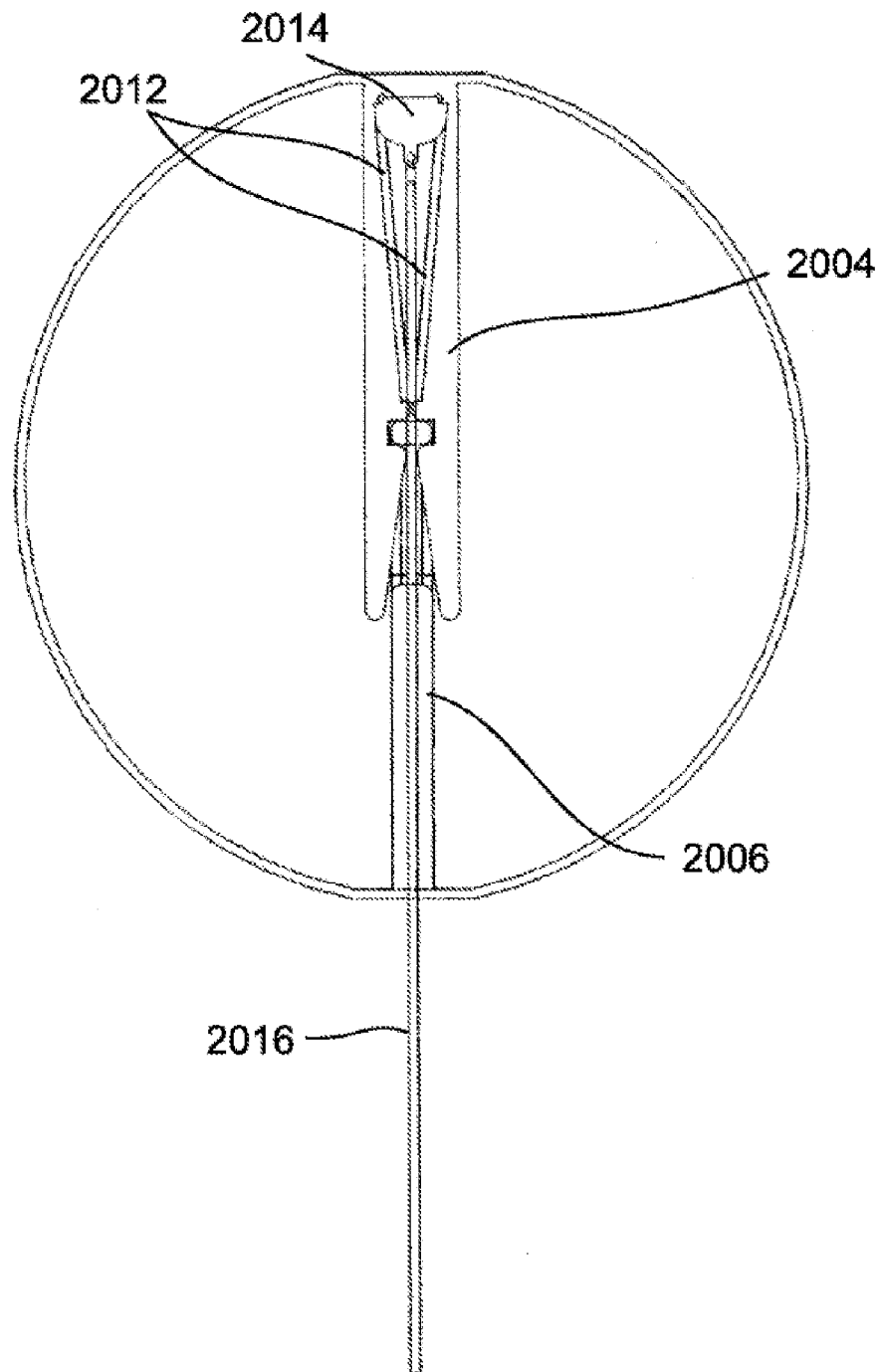


FIG. 19

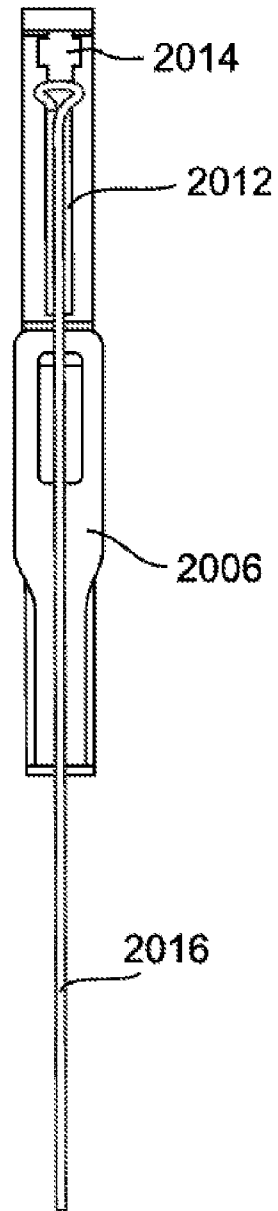


FIG. 20

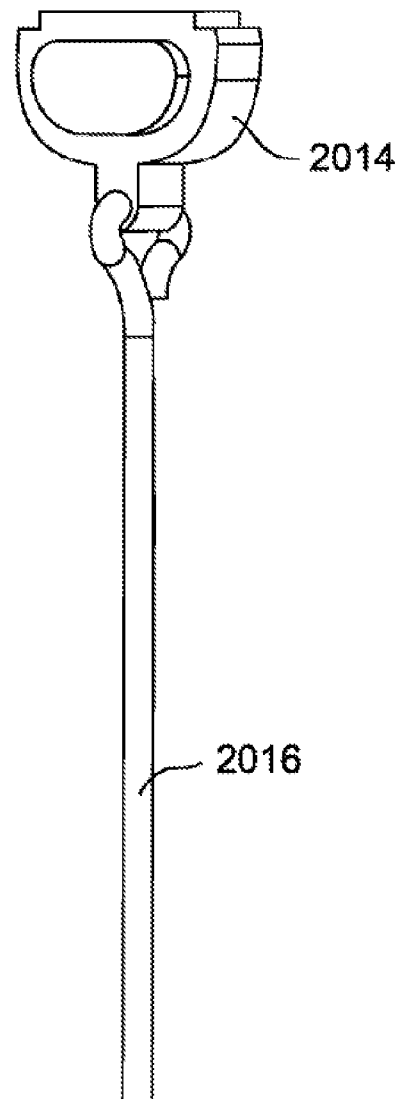


FIG. 21

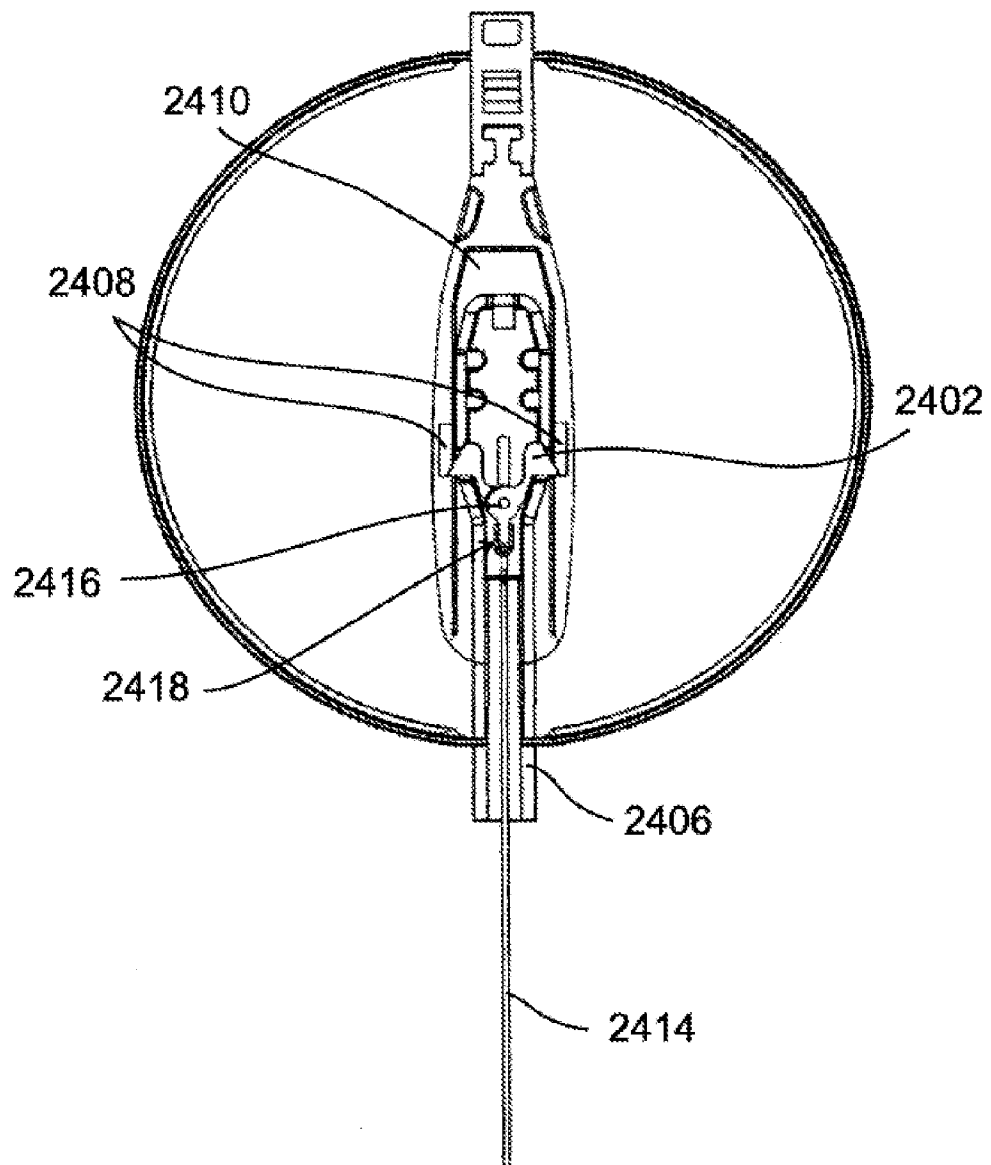


FIG. 22

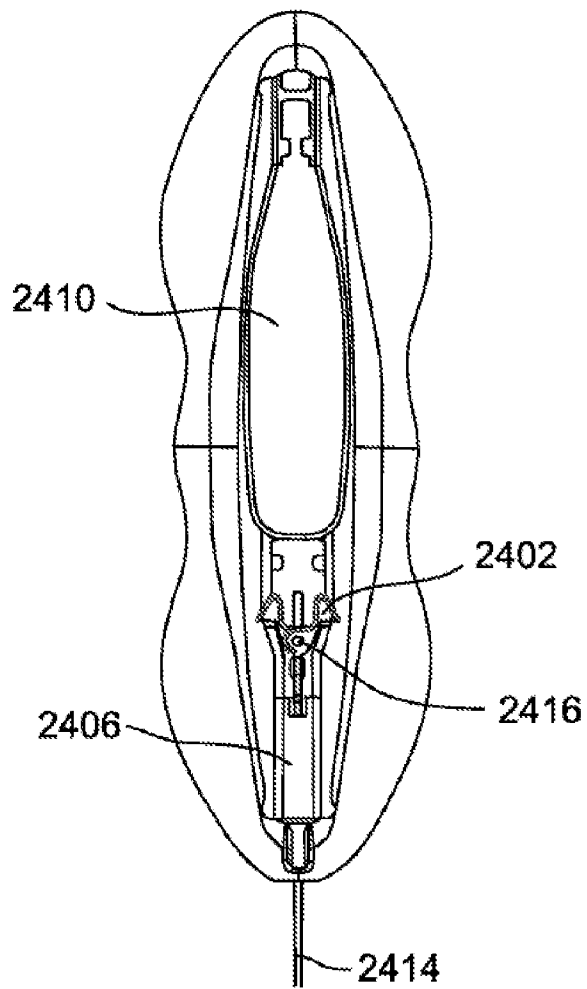


FIG. 23

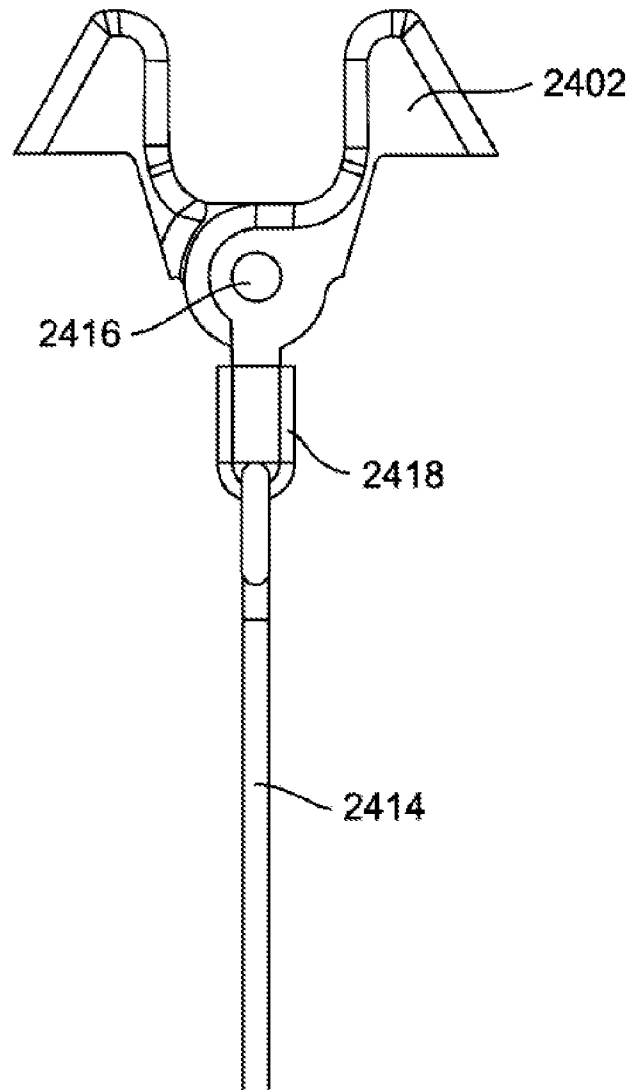


FIG. 24

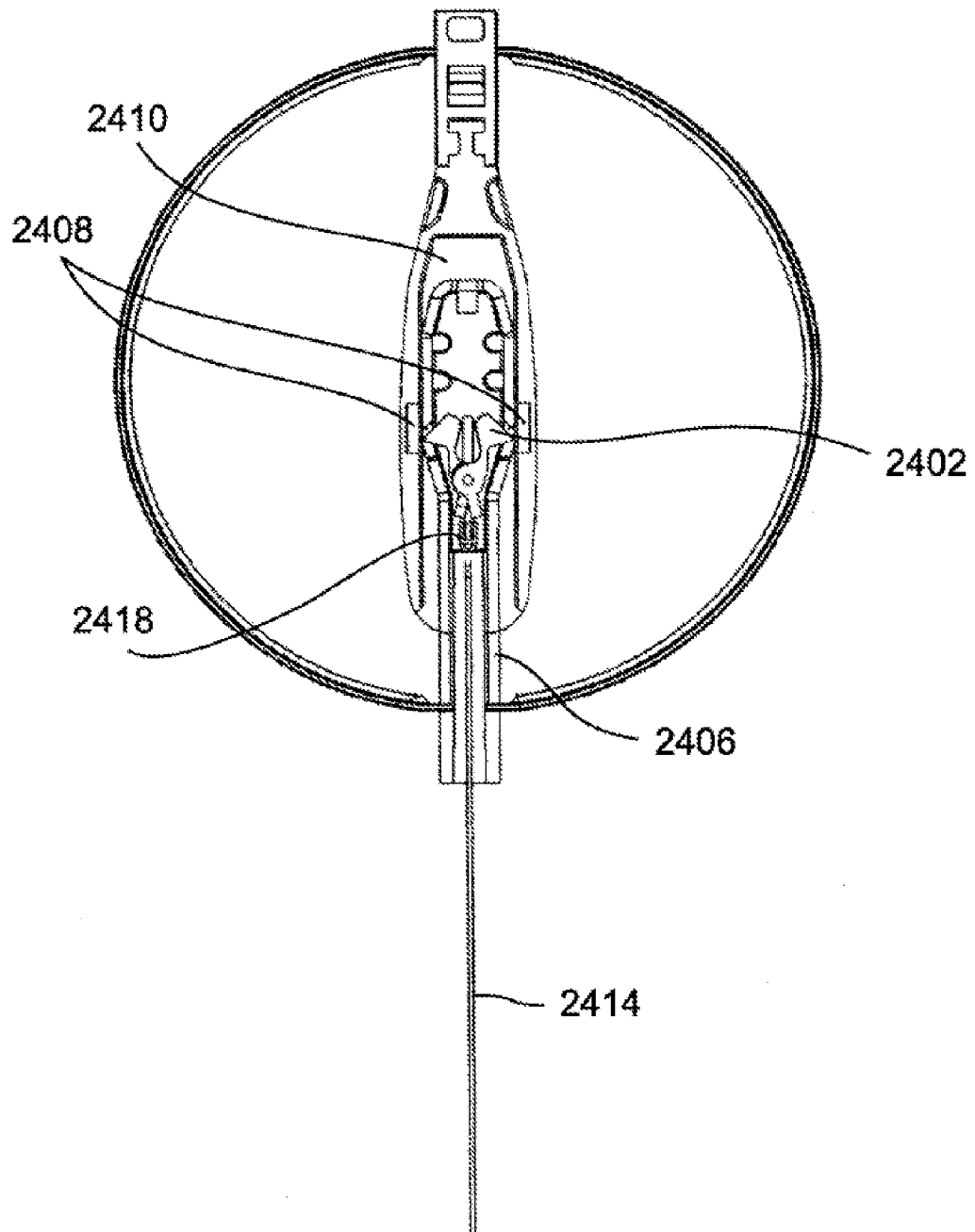


FIG. 25A

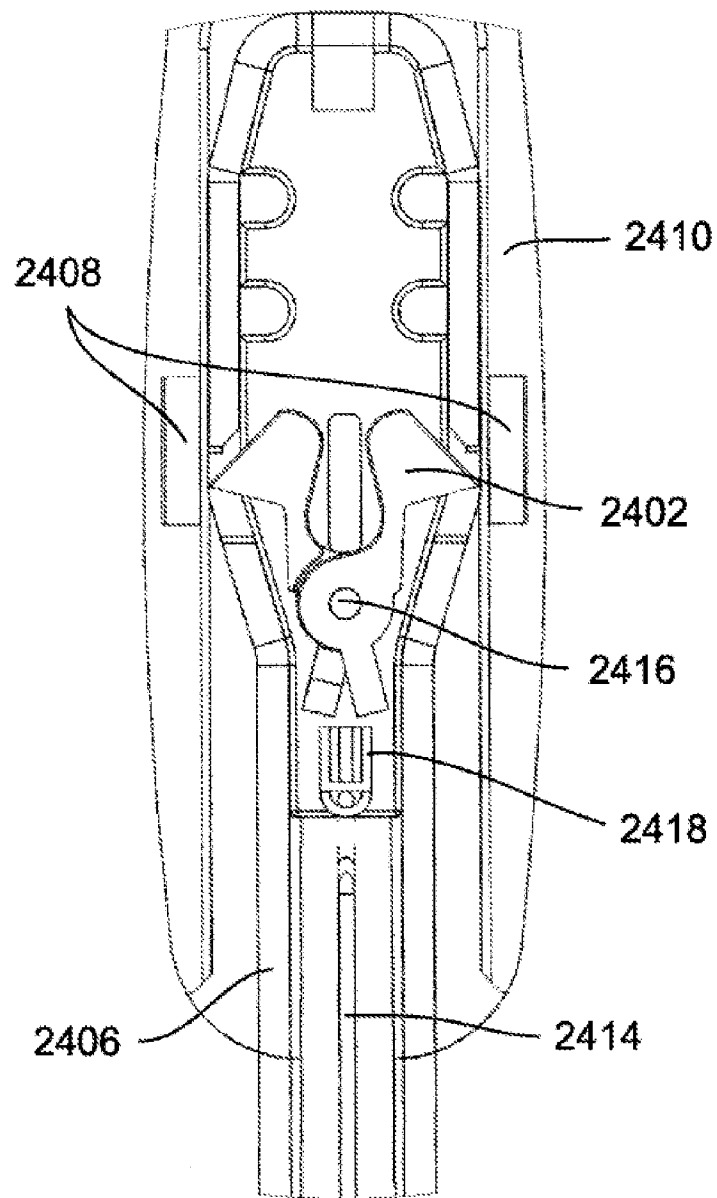


FIG. 25B



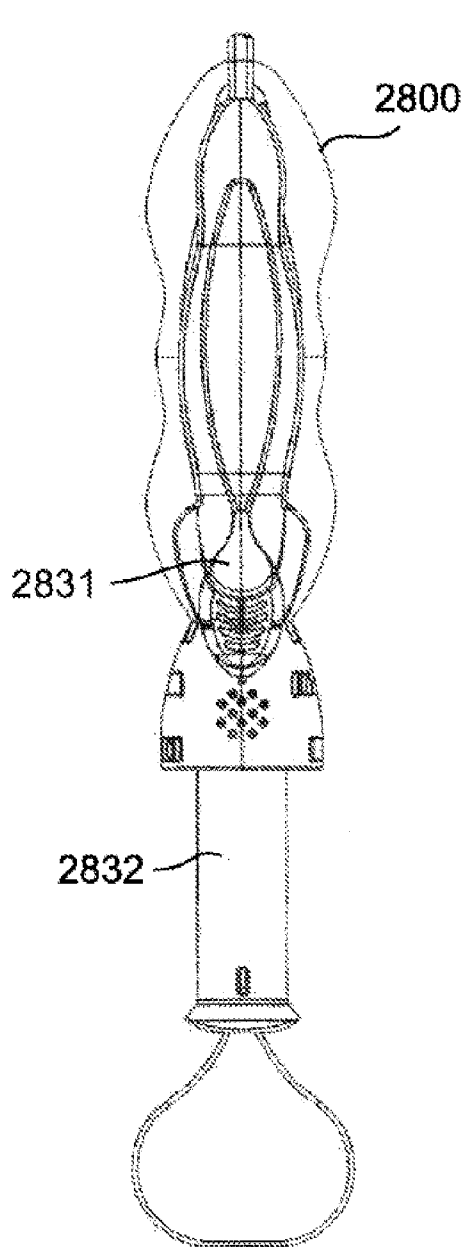


FIG. 26

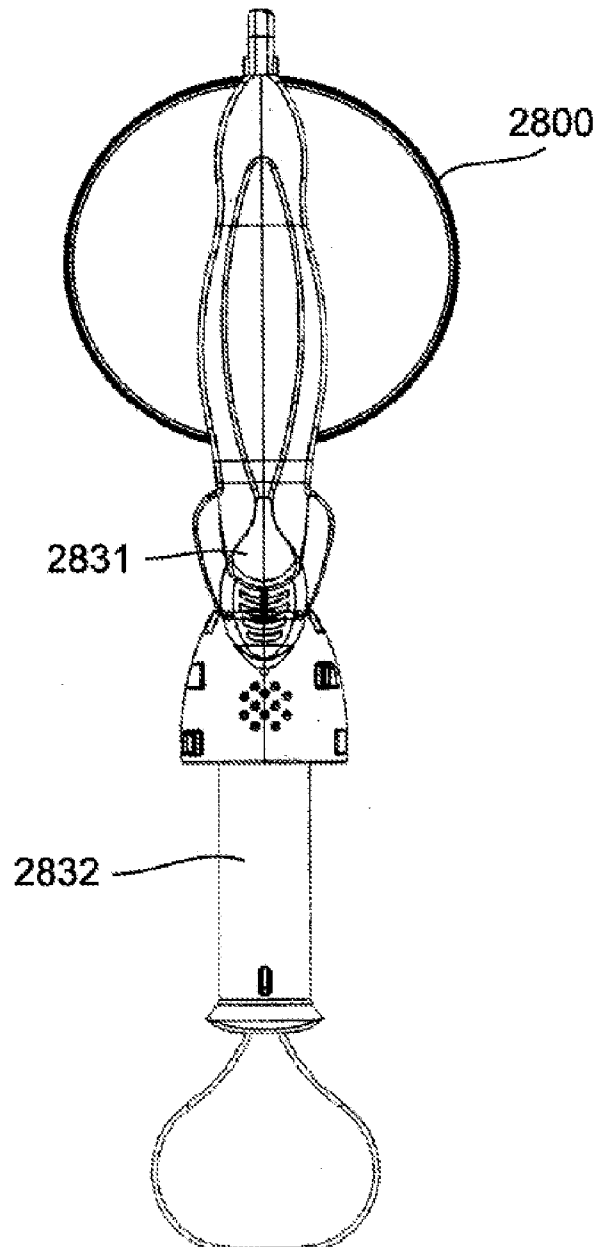


FIG. 27

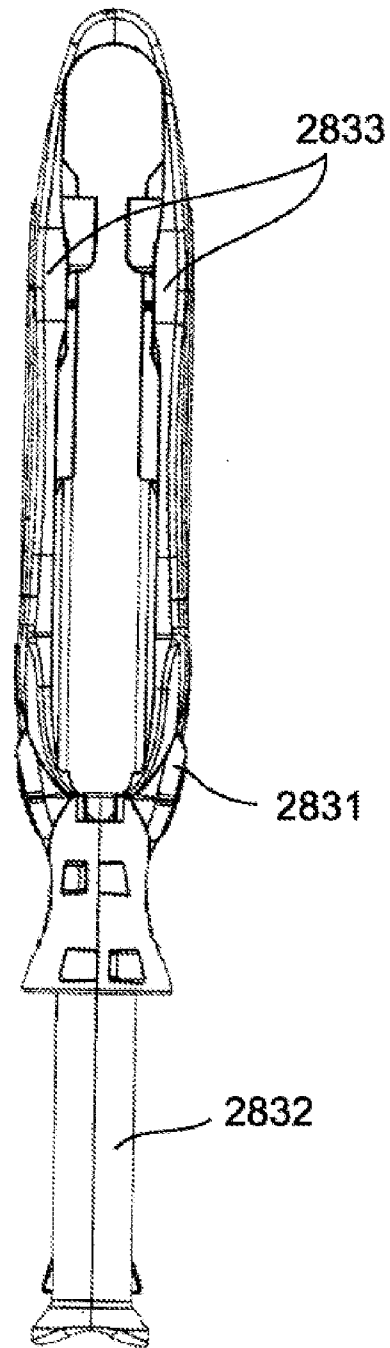


FIG. 28

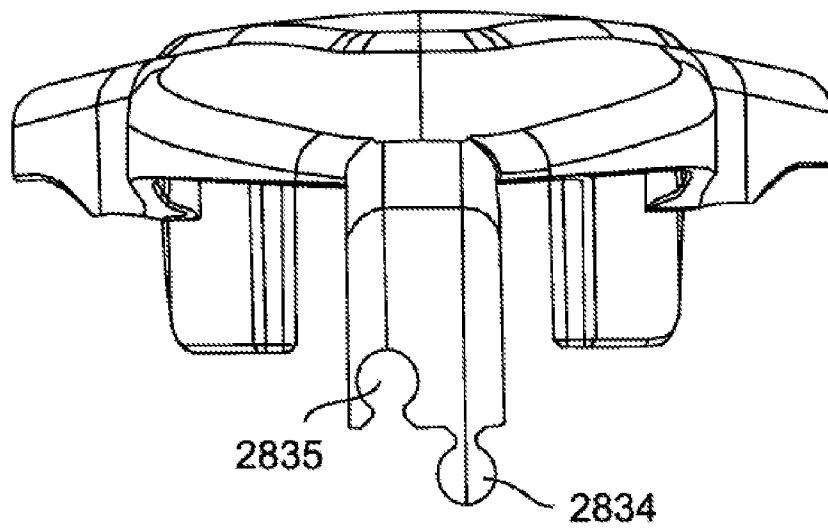


FIG. 29

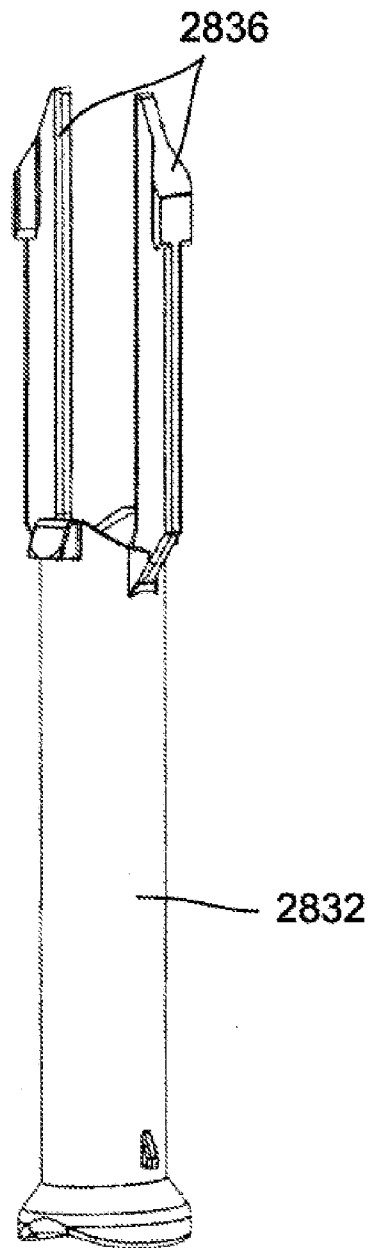


FIG. 30

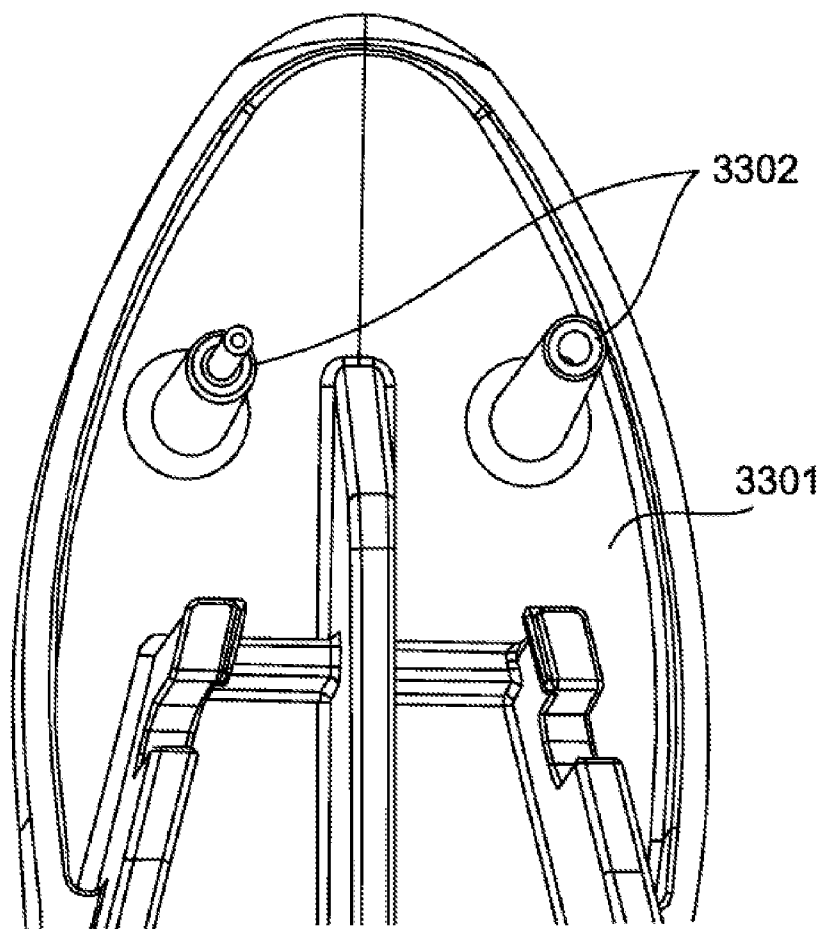


FIG. 31

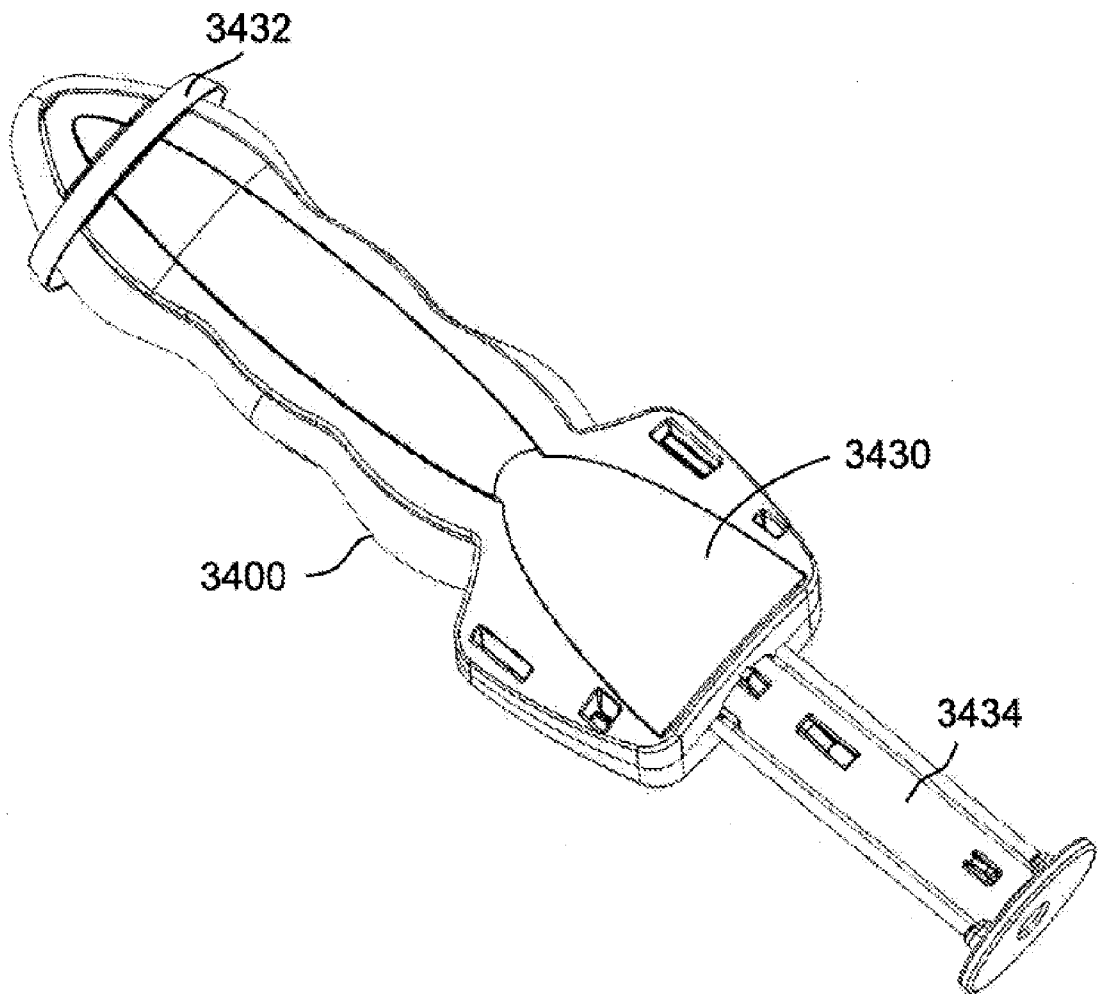


FIG. 32

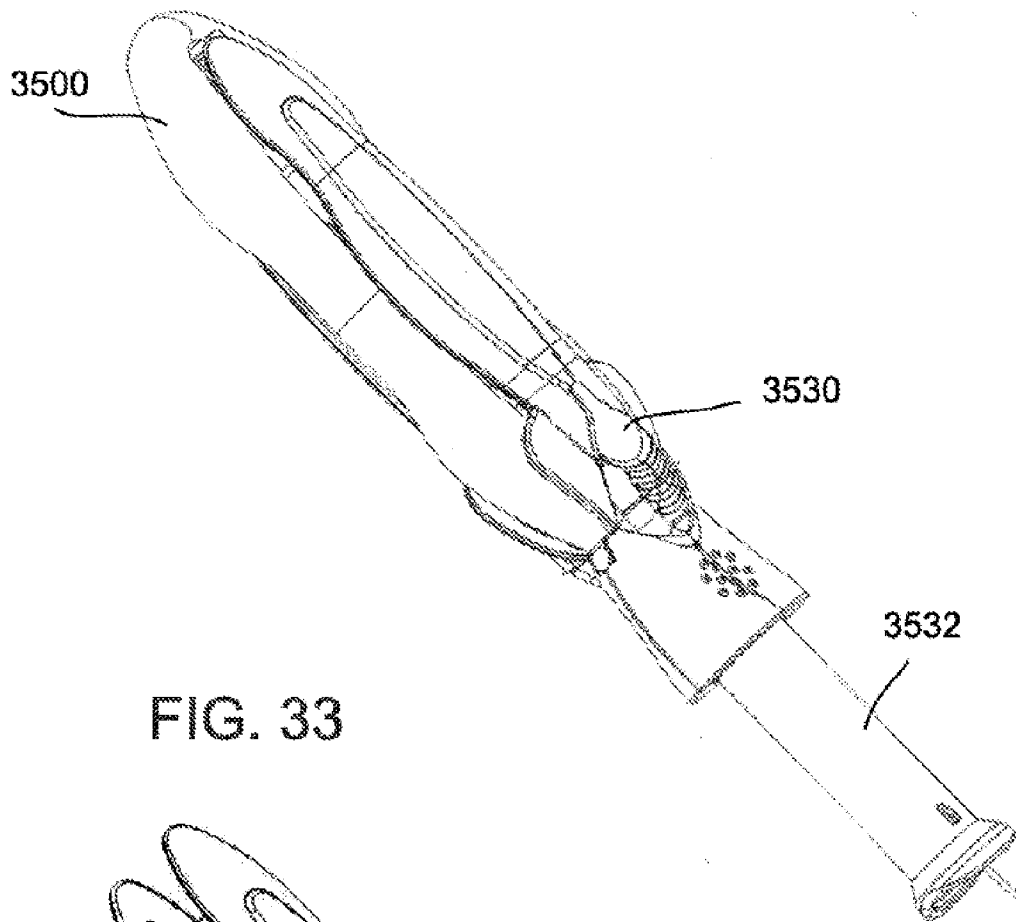


FIG. 33

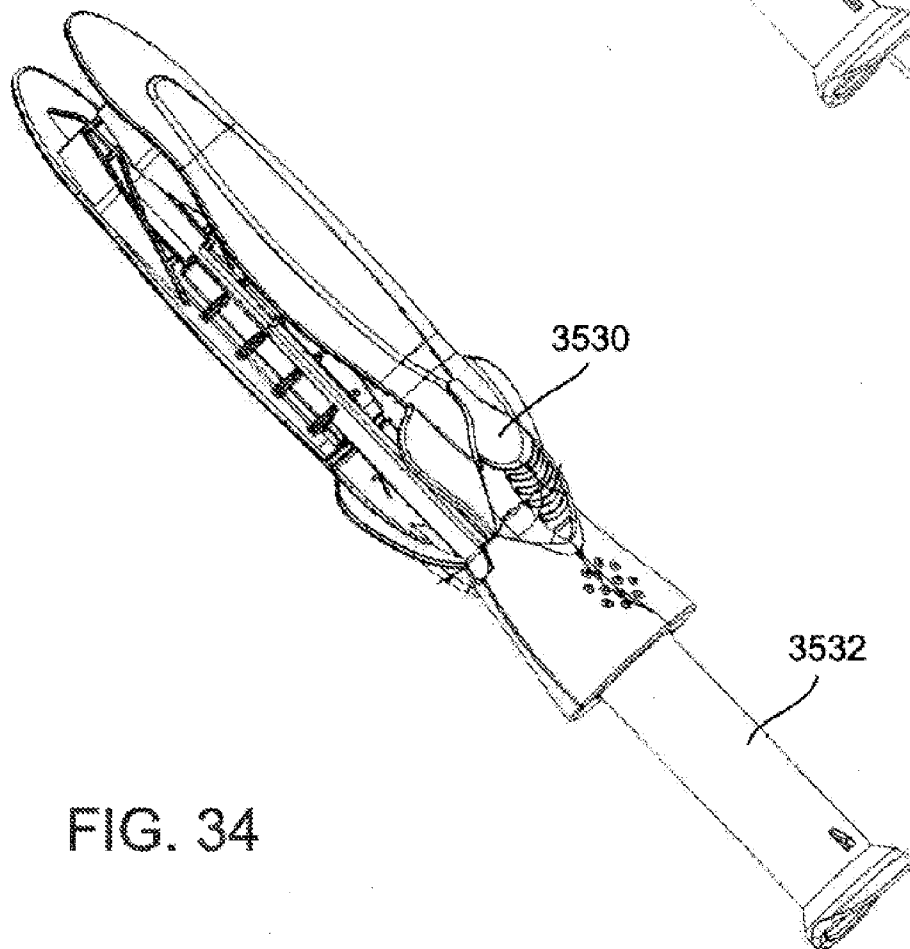


FIG. 34

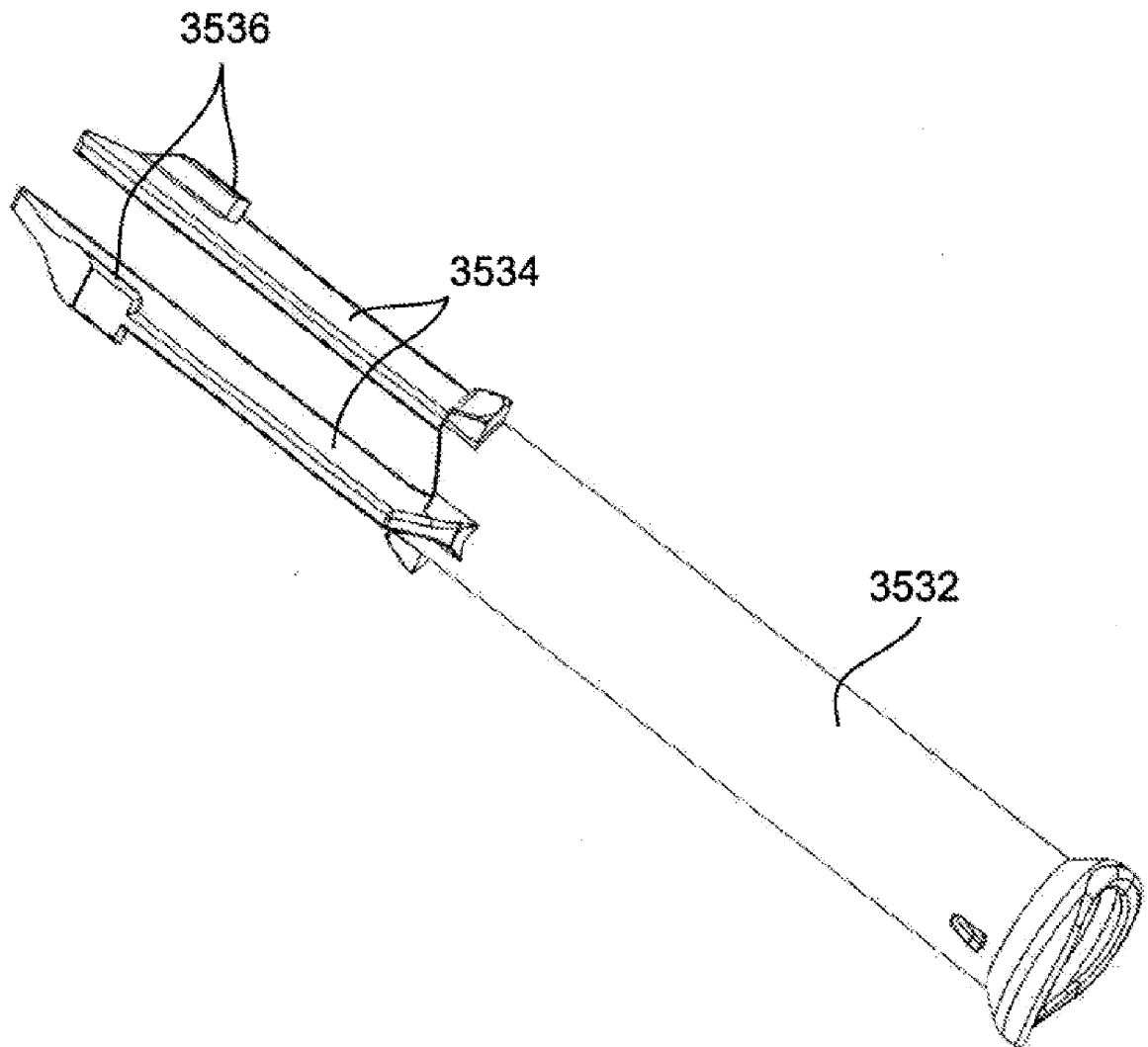


FIG. 35



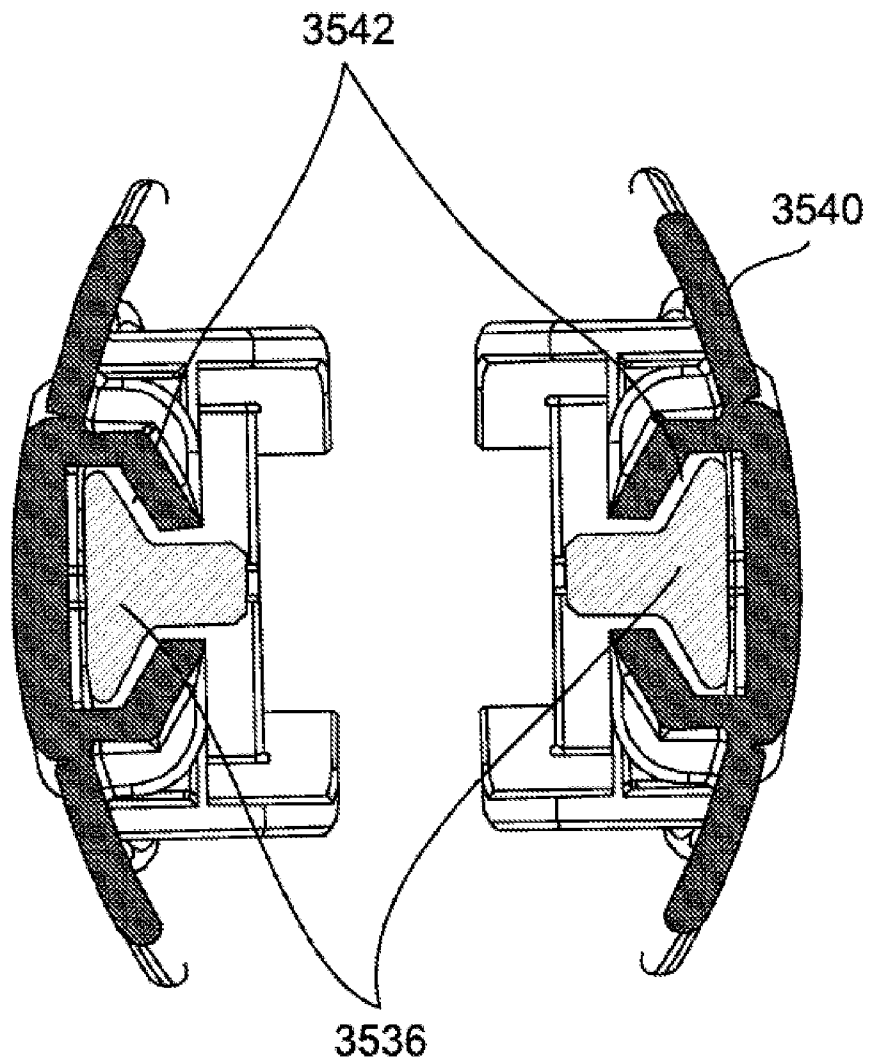


FIG. 36

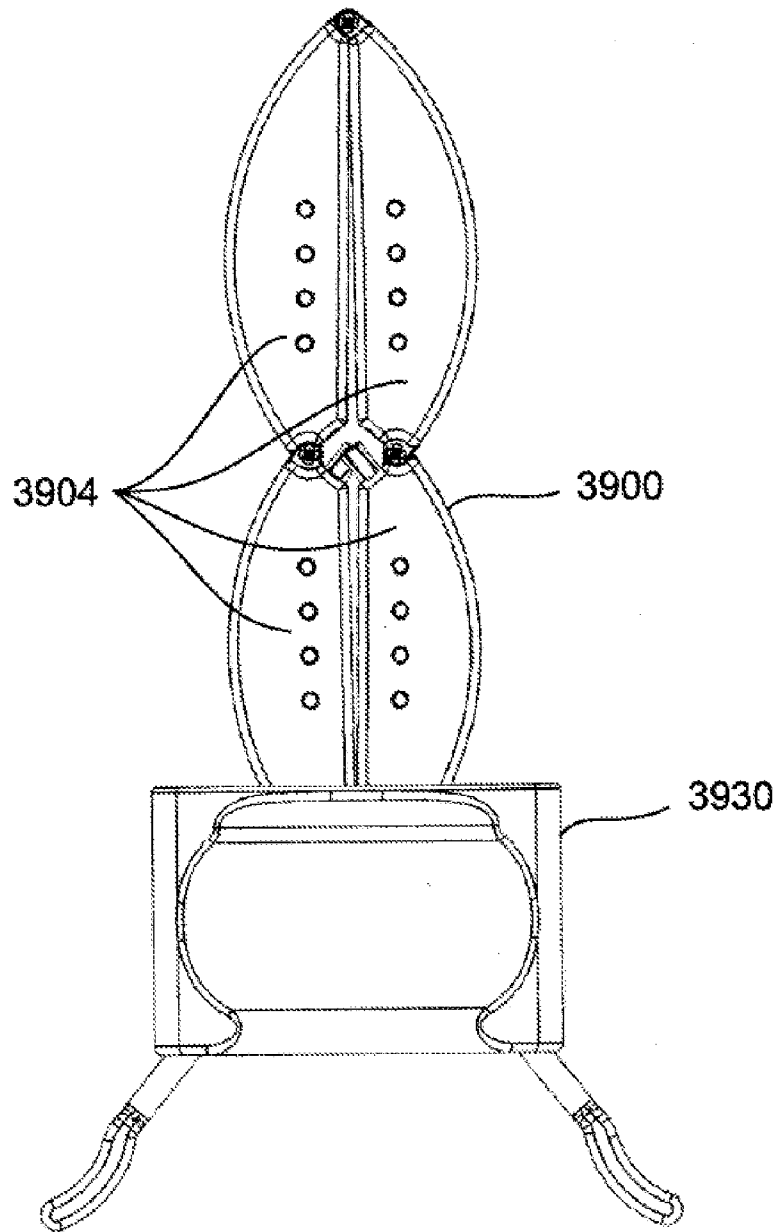


FIG. 37A

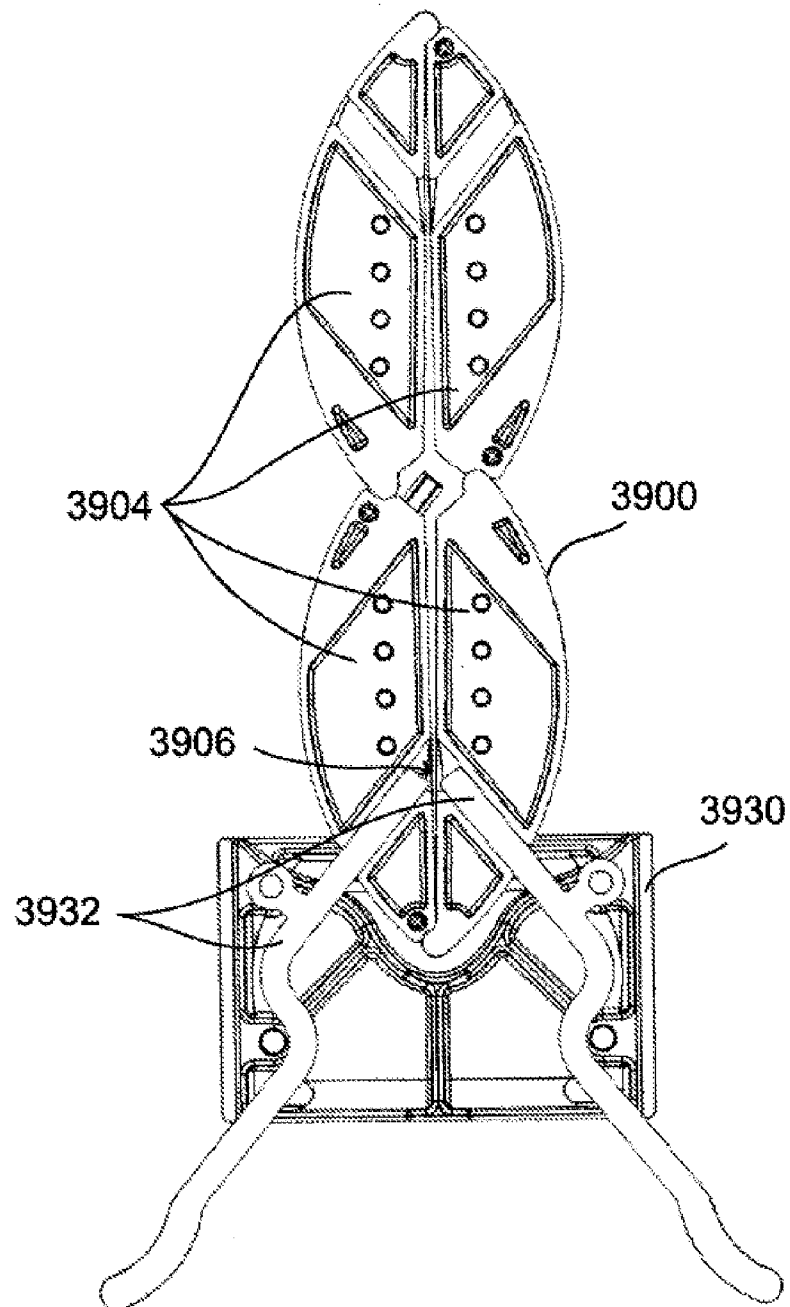


FIG. 37B

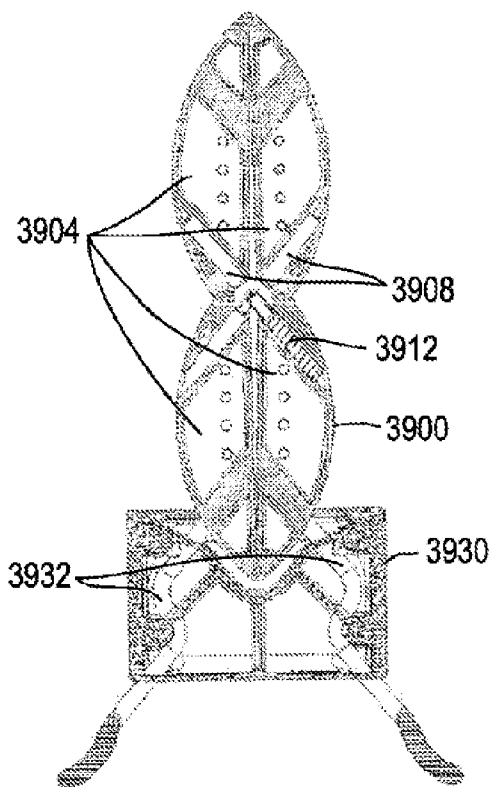


FIG. 38A

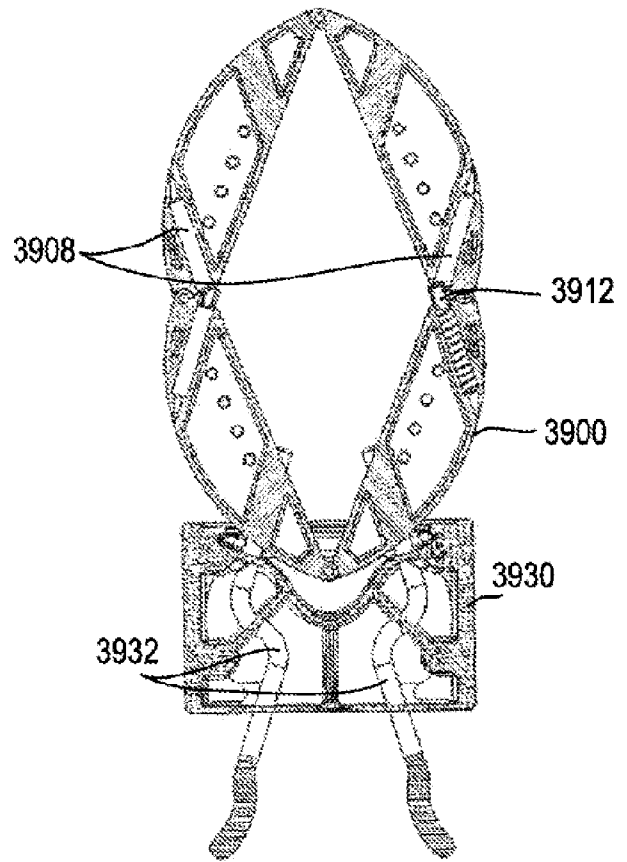


FIG. 38B

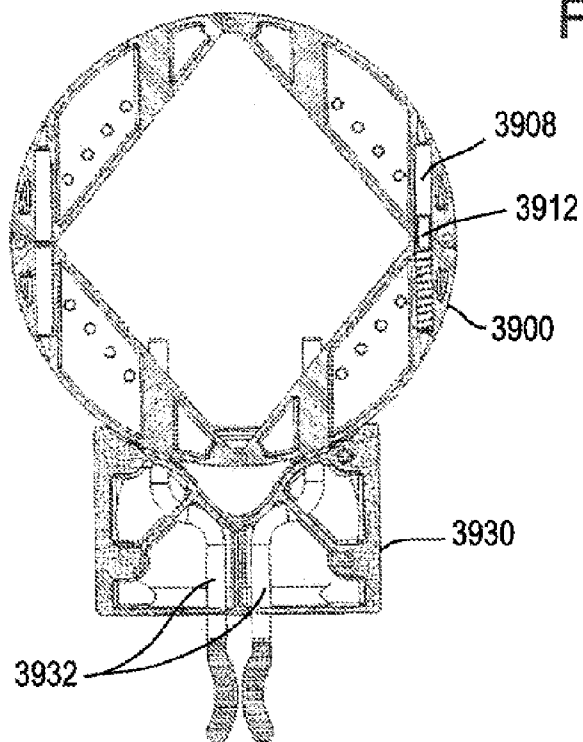


FIG. 38C

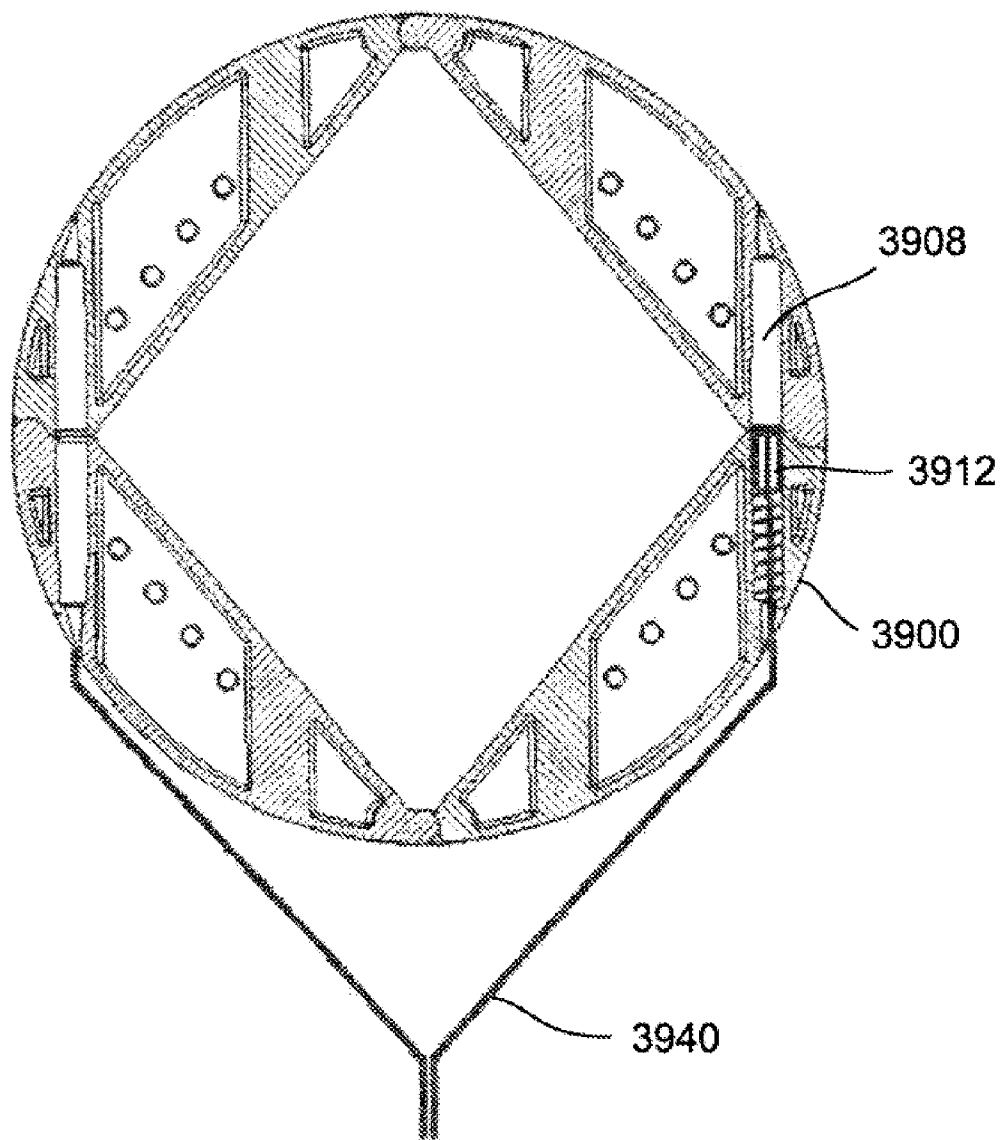


FIG. 39

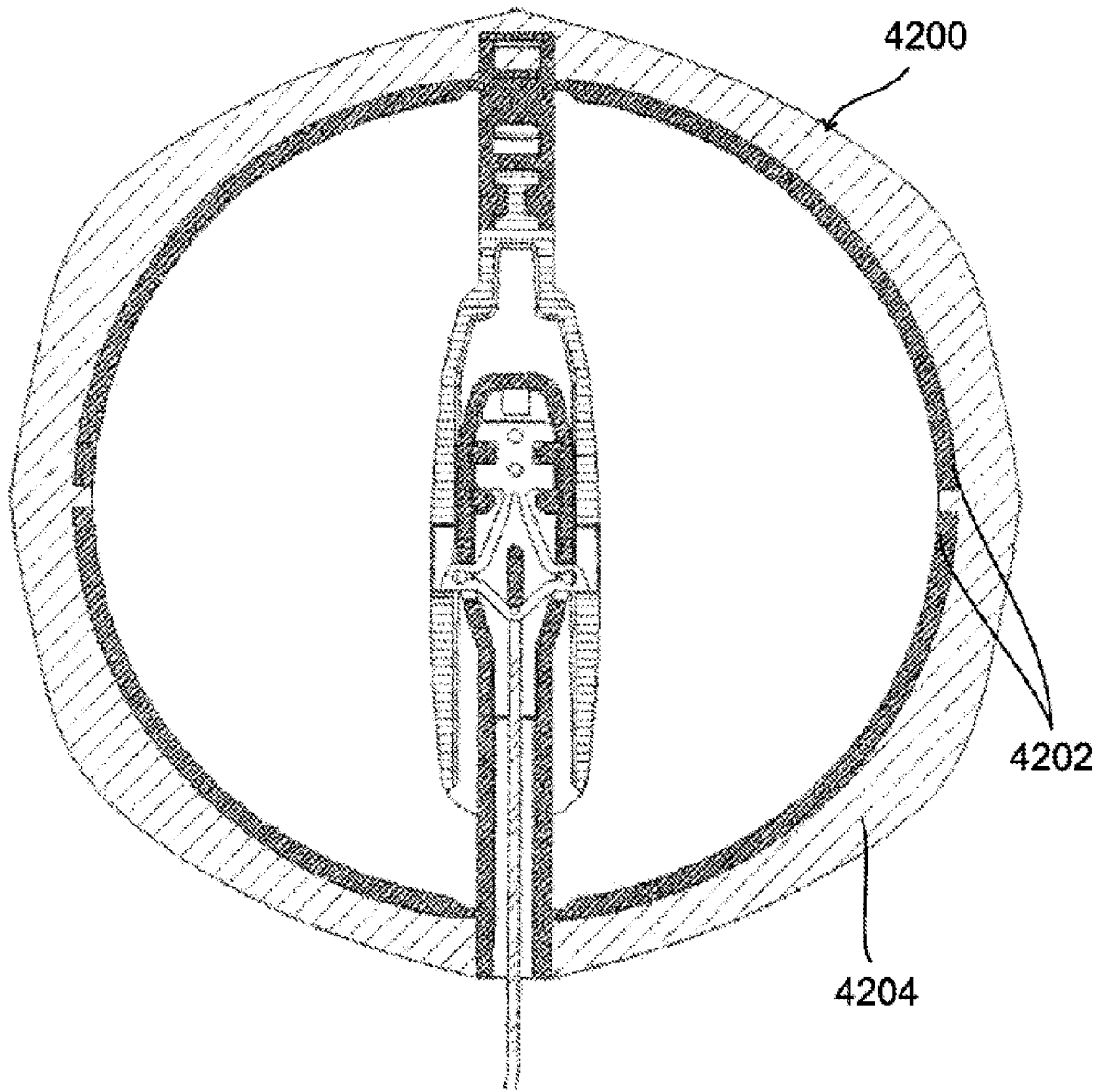


FIG. 40

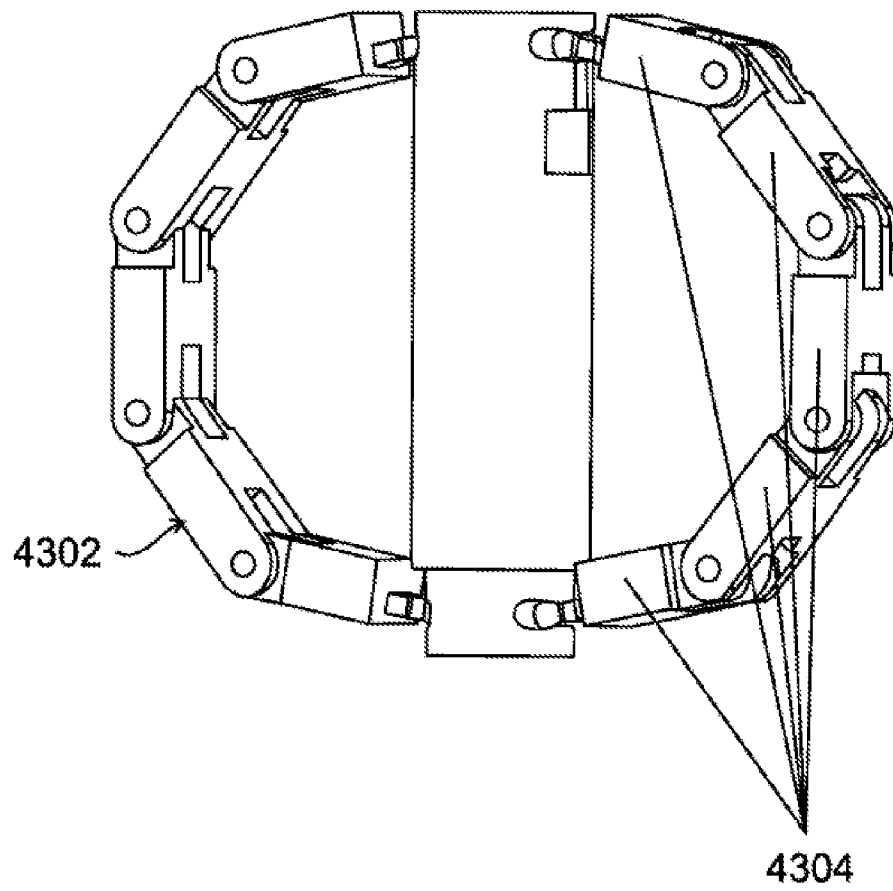


FIG. 41