

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 842 674**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2017** **PCT/US2017/043476**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018** **WO18022492**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2017** **E 17835048 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2020** **EP 3487449**

54 Título: **Dispositivo de incontinencia**

30 Prioridad:

25.07.2016 US 201662366471 P

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

14.07.2021

73 Titular/es:

OVALA, INC. (100.0%)
300 Oxford Drive, Suite 330
Monroeville, PA 15146, US

72 Inventor/es:

ZELTWANGER, ANDREW, P y
LEHMAN, CAMARIA

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 842 674 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de incontinencia

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo de incontinencia.

2. Descripción de la técnica relacionada

- Como antecedentes, se aprecia muy bien que la región pélvica femenina incluye porciones del sistema reproductivo femenino, el sistema gastrointestinal femenino y el sistema urinario femenino. La región pélvica femenina se muestra en las Figuras 1 y 2, e incluye una vagina 200, un cuello 210 uterino, un útero 212, una uretra 208, una vejiga 214 y una sínfisis del pubis 216. La vagina 200 incluye una abertura 218 introital que sale del cuerpo humano y contiene un canal 202 vaginal que se extiende a partir de la abertura 218 introital hasta el cuello 210 uterino. El canal 202 vaginal tiene una longitud que oscila entre aproximadamente 4 a aproximadamente 6 pulgadas en la mayoría de las mujeres. El cuello 210 uterino es la entrada al útero y está situado entre la parte superior del canal 202 vaginal y el útero 212. El canal 202 vaginal tiene una periferia 220 interior.
- 15 La periferia 220 interior del canal vaginal está compuesta de una pared 222 lateral derecha, una pared lateral izquierda (no se muestra), una pared 206 anterior, y una pared 204 posterior. Las cuatro paredes abarcan los 360 grados completos de la periferia 220 interior. La pared 206 anterior está ubicada más cerca de la uretra 208 y la uretra 208 está ubicada entre la sínfisis del pubis 216 y la vagina 200.
- 20 El canal 202 vaginal se divide comúnmente en tres secciones aproximadamente iguales, es decir, el tercio 236 inferior, el tercio 237 medio y el tercio 238 superior, cada uno de los cuales representa aproximadamente un tercio de la longitud total. Cada sección es de aproximadamente 2 pulgadas en longitud. El tercio 236 inferior del canal 202 vaginal es la sección más importante para aliviar la incontinencia urinaria femenina debido a su proximidad a la uretra 208. El tercio 236 inferior del canal 202 vaginal es la ubicación afectada por la colocación de dispositivos de inserción vaginal los cuales alivian las condiciones de incontinencia femenina, independientemente del lugar de la vagina 202, la mayor parte del dispositivo descansa después de la inserción. En la mujer erecta, el tercio 237 medio del canal 202 vaginal está desplazado horizontalmente del tercio 236 inferior del canal 202 vaginal el cual es sustancialmente paralelo a la uretra 208. La uretra 208 está situada entre el tercio 236 inferior del canal 202 vaginal y la sínfisis del pubis 216, la cual es una estructura ósea situada adyacente a una porción frontal del torso humano y puede denominarse la región del cuello de la vejiga.
- 30 La uretra 208, también denominada tubo uretral, es una estructura tubular hueca colocada anterior al canal 202 vaginal. La uretra 208 se extiende a partir de una primera abertura 226 que sale del cuerpo humano a una segunda abertura 228 situada en la superficie inferior de la vejiga 214. El ángulo ureterovesical posterior se forma donde la uretra 208 entra en la vejiga 214. La uretra 208 tiene una longitud de aproximadamente 1.5 pulgadas en la mayoría de las mujeres. La uretra 208 funciona para descargar la orina, la cual se almacena temporalmente en la vejiga 214, del cuerpo humano. La uretra 208 tiene una pluralidad de músculos 232 del esfínter uretral ubicados a lo largo de la longitud de su periferia interna. Los músculos 232 del esfínter uretral están situados debajo de la abertura 228 y son músculos en forma de anillo que normalmente mantienen la constricción de la uretra 208 para impedir el paso de orina. La relajación de los músculos 232 del esfínter uretral mediante el funcionamiento fisiológico normal permitirá que la orina sea expulsada voluntariamente del cuerpo.
- 40 El músculo 233 pubocoxígeo se origina en la sínfisis del pubis 216 y se extiende hasta la extensión inferior del cóccix 234 con un paso en el centro del músculo a través del cual pasan el recto 235, la vagina 200 y la uretra 208. La porción posterior del paso a través del músculo 233 pubocoxígeo normalmente proporciona soporte a la porción posterior de la uretra 208 a través de los tejidos blandos del recto 235 y la vagina 200 los cuales ayudan a mantener la constricción de la uretra 208 para impedir el paso de la orina. Cuando el músculo 233 pubocoxígeo se estira debido al parto o en general se relaja debido al proceso de envejecimiento normal, el soporte de la porción posterior de la uretra 208 se reduce y puede ocurrir un flujo involuntario de orina a través de la uretra 208, particularmente cuando se aplica presión a la vejiga 214 durante una tos u otra contracción abdominal. Esta condición se conoce como incontinencia de esfuerzo. Reemplazar o complementar el soporte al lado posterior de la uretra 208 puede ayudar a prevenir el flujo involuntario de orina a través de la uretra 208.
- 50 Se conocen por el estado de la técnica anterior, numerosos dispositivos utilizados para el control de la incontinencia en mujeres. El documento US 2013/150661 A1 describe dispositivos y métodos para el control intestinal intravaginal. El documento US 5,771,899 A divulga un pesario para tratar el prolapso uterino y/o la incontinencia urinaria de esfuerzo. El documento US 2010/305395 A1 describe dispositivos para tratar la incontinencia de esfuerzo. Un dispositivo para la incontinencia urinaria se divulga en el documento US 6,676,594 B1. De acuerdo con el documento WO 97/34550 A1, se utiliza un dispositivo intravaginal para controlar la incontinencia urinaria. El documento WO 2008/152628 A1 divulga un anillo de tensión ajustable para mejorar la incontinencia urinaria en mujeres. Finalmente,

el documento WO 2015/193700 A1 divulga un pesario de anillo vaginal que se pliega dos veces para una fácil inserción mediante el uso de un aplicador.

Resumen de la invención

5 Es, por lo tanto, un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de incontinencia utilizado para aplicar presión de soporte a una pared anterior de un tercio inferior de un canal vaginal en el plano aproximado de un músculo pubocoxígeo y por último a una uretra para controlar la incontinencia. El dispositivo de incontinencia incluye un primer miembro que tiene un primer extremo y un segundo extremo, así como un segundo miembro conectado de manera elástica al primer miembro. El segundo miembro está sesgado hacia afuera a partir del primer miembro para dirigir el primer extremo del primer miembro hacia la pared anterior del canal vaginal de una manera que proporcione una estructura de soporte que transfiera la fuerza hacia arriba para el soporte de la uretra por el primer extremo del primer miembro.

Preferiblemente, el dispositivo de incontinencia está construido de un material flexible polimérico o elastomérico biocompatible.

15 Preferiblemente, el primer miembro está conformado y dimensionado para colocarse sobre una pared posterior o una pared anterior del canal vaginal.

Preferiblemente, el primer miembro es sustancialmente plano a lo largo de sus superficies superior e inferior de tal manera que la superficie superior se encuentra en un primer plano y la superficie inferior se encuentra en un segundo plano que es sustancialmente paralelo al primer plano. De acuerdo con la invención, el primer miembro incluye un primer elemento de anillo en el primer extremo del primer miembro y un segundo elemento de anillo en el segundo extremo del primer miembro, en donde el primer elemento de anillo y el segundo elemento de anillo comparten un segmento en una unión del primer elemento de anillo y del segundo elemento de anillo, y el segundo miembro está construido como un anillo, en donde el segundo miembro tiene un diámetro que es ligeramente más pequeño que el del primer elemento de anillo de tal modo que el segundo miembro encaja dentro del primer elemento de anillo del primer miembro cuando el dispositivo de incontinencia se comprime a una configuración de despliegue de perfil bajo.

25 Preferiblemente, el segundo miembro está asegurado al primer miembro en la unión del primer y segundo elementos de anillo del primer miembro de una manera que permite que el segundo miembro pivote con respecto al primer miembro.

Preferiblemente, el primer elemento de anillo es más grande que el segundo elemento de anillo.

30 Preferiblemente, el segundo elemento de anillo del primer miembro está provisto de un miembro de aplicación de presión en una posición diametralmente opuesta a la unión del primer y segundo elementos de anillo del primer miembro, en donde el miembro de aplicación de presión está conformado y dimensionado para proporcionar soporte a la uretra en el primer extremo del primer miembro.

35 Preferiblemente, el miembro de aplicación de presión incluye una configuración de cuña con una superficie de parte inferior que se extiende en un ángulo a partir de una superficie inferior del segundo elemento de anillo del primer miembro y una superficie de parte superior que se extiende en un ángulo a partir de una superficie superior del segundo elemento de anillo del primer miembro a una punta de la cuña.

Preferiblemente, se proporciona un miembro de aplicación de presión en el primer extremo del primer miembro, el miembro de aplicación de presión está conformado y dimensionado para proporcionar soporte a la uretra en el primer extremo del primer miembro.

40 Preferiblemente, el miembro de aplicación de presión es simétrico permitiendo que cualquiera de sus lados proporcione soporte a la uretra.

Preferiblemente, el dispositivo de incontinencia incluye un cordón de extracción unido al primer miembro del dispositivo de incontinencia.

Preferiblemente, el cordón de extracción está unido al primer miembro.

45 Otros objetos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se vea en conjunto con los dibujos adjuntos, los cuales exponen ciertas realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

50 La Figura 1 es una vista en sección transversal de la región pélvica femenina con el presente dispositivo de incontinencia insertado con la superficie inferior del primer elemento de anillo grande orientado hacia la pared posterior del canal vaginal.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de la región pélvica femenina con el presente dispositivo de incontinencia insertado con la superficie inferior del primer miembro orientado hacia la pared anterior del canal vaginal.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de incontinencia.

La Figura 4 es una vista en planta superior del dispositivo de incontinencia que se muestra en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en alzado lateral del dispositivo de incontinencia que se muestra en la Figura 3, la cual muestra en líneas discontinuas el segundo miembro de anillo empotrado dentro del primer miembro de anillo.

- 5 La Figura 6 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo de incontinencia.

Descripción de la realización preferida

La realización detallada de la presente invención se divulga en el presente documento. Debe entenderse, sin embargo, que la realización divulgada es simplemente un ejemplo de la invención, la cual puede realizarse de diversas formas. Por lo tanto, los detalles divulgados en el presente documento no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base para enseñar a un experto en la técnica cómo hacer y/o utilizar la invención.

Con referencia a las Figuras 1 a 5, y considerando la anatomía pélvica femenina como se describe anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2, el presente dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está adaptado para colocarse de tal manera que el primer extremo 16 descansa en el plano del músculo 233 pubocoxígeo con el resto del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo en las porciones central y superior del canal 202 vaginal. El dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está colocado de tal manera que el miembro 48 de aplicación de presión en el primer extremo 16 del dispositivo de incontinencia de esfuerzo se pueda utilizar para aplicar presión de soporte a la pared 206 anterior del tercio 236 inferior del canal 202 vaginal en el plano aproximado del músculo 233 pubocoxígeo y finalmente a la uretra 208 para controlar la incontinencia. Como se discutirá más adelante con mayor detalle, el dispositivo 10 para la incontinencia puede colocarse dentro del canal vaginal con el primer elemento 26 de anillo grande del primer miembro 12 apoyado sobre la pared 204 posterior del canal 202 vaginal o el primer elemento 26 de anillo grande del primer miembro está apoyado sobre la pared 206 anterior del canal 202 vaginal; como tal, el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo puede insertarse al revés.

El dispositivo 10 para la incontinencia está construido de un material que es flexible por naturaleza, tal como una silicona pesada, de modo que el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo pueda colapsar dentro de un aplicador. Se contempla además que el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo puede estar compuesto de otros materiales flexibles, poliméricos o elastoméricos biocompatibles, tales como poliolefinas, acetal, uretano, ABS, o diversos elastómeros termoplásticos.

El dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo incluye un primer miembro 12 y un segundo miembro 14 conectados de manera elástica de una manera que proporciona una estructura de soporte que transfiere la fuerza hacia arriba para el soporte de la uretra 208 por el primer extremo 20 del primer miembro 12. El dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo incluye un primer extremo 16 y un segundo extremo 18. Como se apreciará con base a la siguiente divulgación, el primer miembro 12 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está conformado y dimensionado para colocarse sobre la pared 204 posterior o la pared 206 anterior del canal 202 vaginal, a la vez que el segundo miembro 14 está sesgado hacia afuera del primer miembro 12 de una manera que provoca contacto con la pared opuesta del canal 202 vaginal para dirigir el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo, en particular, el primer extremo 20 del primer miembro 12 hacia la pared 206 anterior del canal 202 vaginal y finalmente en contacto con la uretra 208 para controlar la incontinencia.

El primer miembro 12 es sustancialmente plano a lo largo de sus superficies 22, 24 superior e inferior de tal modo que la superficie 22 superior se encuentra en un primer plano y la superficie 24 inferior se encuentra en un segundo plano que es sustancialmente paralelo al primer plano. Teniendo esto en cuenta, se apreciará que las superficies 25, 42 inferiores del primer y segundo elementos 26, 28 de anillo están ligeramente desplazadas de tal modo que la superficie 42 inferior del segundo elemento 28 de anillo pequeño se sienta ligeramente por encima de la superficie 25 inferior del primer elemento 26 de anillo grande. Se apreciará que los términos relativos tales como superior, inferior, parte superior y parte inferior se utilizan a lo largo de la presente divulgación, y estos términos se utilizan simplemente en referencia a los diversos dibujos empleados en la divulgación de la presente invención.

El primer miembro 12 está compuesto de un primer elemento 26 de anillo grande y un segundo elemento 28 de anillo pequeño. Los elementos 26, 28 de anillo primero y segundo utilizados en la construcción del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo están conformados y dimensionados para optimizar el soporte del primer miembro 12, en particular, el soporte del primer elemento 26 de anillo grande, a lo largo de la pared 204 posterior o la pared 206 anterior del canal 202 vaginal de una manera que permite el segundo elemento 28 de anillo pequeño en el primer extremo 20 del primer miembro 12 para acoplar, y aplicar fuerza a, la pared 206 anterior del canal 202 vaginal para controlar la incontinencia.

Teniendo esto en cuenta, el primer miembro 12 incluye un primer extremo 20 en el cual se coloca el segundo elemento 28 de anillo pequeño y un segundo extremo 30 en el cual se coloca el primer elemento 26 de anillo grande. El segundo elemento 28 de anillo pequeño y el primer elemento 26 de anillo grande están unidos en una unión 32 donde el primer elemento 26 de anillo grande continúa su circunferencia y el segundo elemento 28 de anillo pequeño incluye una sección pequeña hacia adentro, es decir, el segundo elemento 28 de anillo pequeño y el primer elemento 26 de anillo

grande comparten un segmento 34 arqueado en la unión 32, en donde el segmento 34 arqueado es continuo con el primer elemento 26 de anillo grande.

El primer elemento 26 de anillo grande incluye una superficie 22 superior, una superficie 24 inferior, una pared 36 lateral exterior entre las superficies 23, 25 superior e inferior, y una pared 38 lateral interior entre las superficies 23, 25 superior e inferior. De manera similar, el segundo elemento 28 de anillo pequeño incluye una superficie 40 superior, una superficie 42 inferior, una pared 44 lateral exterior entre las superficies 40, 42 superior e inferior, y una pared 46 lateral interior entre las superficies 40, 42 superior e inferior.

El segundo elemento 28 de anillo pequeño está provisto además con un miembro 48 de aplicación de presión en una posición diametralmente opuesta a la unión 32 del segundo elemento 28 de anillo pequeño y el primer elemento 26 de anillo grande. El miembro 48 de aplicación de presión está conformado y dimensionado para proporcionar soporte a la uretra 208 en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo. Como tal, el miembro 48 de aplicación de presión incluye una configuración de cuña con una superficie 50 de parte inferior que se extiende en ángulo a partir de la superficie 42 inferior del segundo elemento 28 de anillo pequeño y una superficie 52 de parte superior que se extiende en un ángulo a partir de la superficie 40 superior del segundo elemento 28 de anillo pequeño hasta la punta 53 de la cuña para formar una configuración triangular isósceles. Aunque más arriba se divulga una forma de cuña para el miembro de aplicación de presión, se contempla que el miembro de aplicación de presión podría ser más bulboso y/o redondeado. Además de la aplicación de presión, el segundo elemento 28 de anillo pequeño actúa como un lazo manual secundario para la extracción, en caso de que falle la cuerda de extracción.

El miembro 48 de aplicación de presión, en particular, las superficies 50, 52 de parte inferior y parte superior están en ángulo de modo que el plano de la "pala" definida por el miembro de aplicación de presión proporciona el soporte a la uretra 208 (es decir, la superficie 52 de parte superior del miembro 48 de aplicación de presión cuando el primer elemento 26 de anillo grande está apoyado sobre la pared 204 posterior del canal 202 vaginal o la superficie 50 de parte inferior del miembro 48 de aplicación de presión cuando el primer elemento 26 de anillo grande está apoyado sobre la pared 206 anterior del canal 202 vaginal) cuando el miembro 48 de aplicación de presión es puesto en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal y aplica presión a la uretra 202 (véanse las Figuras 1 y 2). Como tal, el miembro 48 de aplicación de presión es sustancialmente simétrico. En particular, la superficie 52 de parte superior entra en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal para proporcionar soporte a la uretra 208 cuando el primer elemento 26 de anillo grande se apoya sobre la pared 204 posterior del canal 202 vaginal, y la superficie 50 de parte inferior del miembro 48 de aplicación de presión entra en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal para proporcionar soporte a la uretra 208 cuando el primer elemento 26 de anillo grande se apoya sobre la pared 206 anterior del canal 202 vaginal (véanse las Figuras 1 y 2).

De acuerdo con una realización alternativa que se muestra en la Figura 6, el segundo elemento 28 de anillo pequeño toma una forma que no es completamente circular, sino que incluye un extremo frontal arqueado adyacente al miembro de aplicación de presión y paredes laterales de enderezamiento que finalmente se acoplan con el primer elemento de anillo grande en la unión de una manera similar a la realización divulgada anteriormente. Teniendo esto en cuenta, y de acuerdo con esta realización, el segundo elemento de anillo pequeño incluye una superficie 40 superior, una superficie 42 inferior, una pared 44 lateral exterior entre las superficies 40, 42 superior e inferior, y una pared 46 lateral interior entre las superficies 40, 42 superior e inferior. El segundo elemento 28 de anillo pequeño está provisto además con un miembro 48 de aplicación de presión en una posición diametralmente opuesta a la unión 32 del segundo elemento 28 de anillo pequeño y el primer elemento 26 de anillo grande.

Al igual que con la realización anterior, el miembro 48 de aplicación de presión está conformado y dimensionado para proporcionar soporte a la uretra 208 en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo. El miembro 48 de aplicación de presión incluye una configuración de cuña con una superficie 50 de parte inferior que se extiende en ángulo a partir de la superficie 42 inferior del segundo elemento 28 de anillo pequeño y una superficie 52 de parte superior que se extiende en ángulo a partir de la superficie 40 superior del segundo elemento 28 de anillo pequeño hasta la punta 53 de la cuña para formar una configuración triangular isósceles. En contraste con la realización divulgada con referencia a las Figuras 1 a 5, el miembro 48 de aplicación de presión de esta realización está integrado con el resto del segundo elemento 28 de anillo pequeño de tal manera que no hay una transición diferente. Más bien, el segundo elemento 28 de anillo pequeño incluye una superficie exterior lisa. Aunque más arriba se divulga una forma de cuña para el miembro de aplicación de presión, se contempla que el miembro de aplicación de presión podría ser más bulboso y/o redondeado.

También se proporciona un lazo 29 de cordón de extracción dentro del segundo elemento 28 de anillo pequeño. El lazo 29 de cordón de extracción está conformado y dimensionado para la unión del cordón 15 de extracción al mismo y está formado a lo largo de la unión de modo que se extienda hacia el espacio interior definido por el segundo elemento 28 de anillo pequeño. Además, a la aplicación de presión, el segundo elemento 28 de anillo pequeño actúa como un lazo manual secundario para la extracción, en caso de que falle el cordón 15 de extracción.

Como sucede con la realización divulgada anteriormente con referencia a las Figuras 3 a 5, el miembro 48 de aplicación de presión, en particular, las superficies 50, 52 de parte inferior y parte superior están en ángulo de modo que el plano de la "pala" definido por el miembro de aplicación de presión proporciona el soporte a la uretra 208 cuando

el miembro 48 de aplicación de presión se pone en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal y aplica presión a la uretra 202.

El segundo miembro 14 también está construido como un anillo. Al igual que con el primer y segundo elementos 26, 28 de anillo, el segundo miembro de anillo 54 incluye una superficie 56 superior, una superficie 58 inferior, una pared 60 lateral exterior entre las superficies 56, 58 superior e inferior, y una pared 62 lateral interior entre las superficies 56, 58 superior e inferior. El segundo miembro de anillo 54 tiene un diámetro que es ligeramente más pequeño que el del primer elemento 26 de anillo grande de tal manera que el segundo miembro de anillo 54 encaja dentro del primer elemento 26 de anillo grande cuando el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está comprimido a su configuración de despliegue de perfil bajo. El segundo miembro de anillo 54 está asegurado al primer miembro 12 en la unión 32 del primer y segundo elementos 26, 28 de anillo de una manera que permite que el segundo miembro de anillo 54 pivote con respecto al primer miembro 12. El segundo miembro de anillo 54 está alineado para pivotar con respecto al primer elemento 26 de anillo grande del primer miembro 12 de tal modo que el segundo miembro de anillo 54 pivota alrededor de un eje que se extiende transversal al segmento 34 arqueado en la unión 32 del primer elemento 26 de anillo grande y el segundo elemento 28 de anillo pequeño. Con esta disposición, y si uno donde para pivotar el segundo miembro de anillo 54 alrededor del eje, se encaja dentro del primer elemento 26 de anillo grande. Esta capacidad de empotrar el segundo miembro de anillo 54 dentro del primer elemento 26 de anillo proporciona una reducción sustancial del perfil y, por lo tanto, ayuda en el despliegue y extracción. Se aprecia que a la vez que el segundo miembro de anillo 54 se divulga en el presente documento como ligeramente más pequeño que el primer elemento 26 de anillo grande, los tamaños podrían voltearse, es decir, se podría hacer que el primer elemento 26 de anillo tuviera un diámetro más pequeño para que encaje dentro del segundo miembro de anillo 54.

Como se mencionó anteriormente, el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está construido para permitir el movimiento del segundo miembro 14, es decir, el segundo miembro de anillo 54, con respecto al primer miembro 12, es decir, el primer elemento 26 de anillo grande y el segundo elemento 28 de anillo pequeño. El movimiento se produce como resultado de un sesgo elástico creado en la unión del segundo miembro de anillo 54 y el segundo miembro 14 el cual sesga el segundo miembro de anillo 54 en una dirección alejada del primer elemento 26 de anillo grande. De acuerdo con una realización preferida, la colocación del primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54 en su orientación completamente expandida es tal que se fijan en un ángulo fisiológicamente apropiado (34 - 44 grados, dependiendo de las capacidades de flexión). En particular, el sesgo hace que la porción del segundo miembro de anillo 54 diametralmente opuesta a la unión 64 del segundo miembro de anillo 54 y el segundo miembro 14 se aleje de la porción del primer elemento 26 de anillo grande diametralmente opuesta a la unión 64 del segundo miembro de anillo 54 y el segundo miembro 14 de una manera que permite la expansión controlada del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo que fuerza al miembro 48 de aplicación de presión hacia la pared 206 anterior del canal 202 vaginal cuando el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está colocado correctamente dentro del canal 202 vaginal para aplicar presión a la pared 206 anterior del canal 202 vaginal y finalmente a la uretra 208 para controlar la incontinencia.

En la práctica, el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está preempaquetado dentro de un insertador para el despliegue dentro del canal 202 vaginal. Aunque no se muestra, se contempla que un insertador sería simplemente una "estructura tubular" en la cual se introduce el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo en una orientación pre-colapsada para facilitar la colocación inicial en la vagina. Sin embargo, entonces tendría que ser "empujado fuera" del tubo para permanecer en la vagina.

Aunque en el insertador, el segundo miembro 14 se colapsa en el primer miembro 12 de modo que reduzca el perfil del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo y facilitar la inserción dentro del canal vaginal (es decir, el estado de inserción del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo). El dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se inserta entonces dentro del canal 202 vaginal y se coloca con la superficie inferior del primer miembro 12 en contacto con la pared 204 posterior del canal 202 vaginal. En particular, el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se inserta dentro de la vagina 200 con el primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54 en el segundo extremo 18 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo entrando primero en la vagina 200. El segundo elemento 28 de anillo pequeño y el miembro 48 de aplicación de presión en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo entran por último en la vagina 200. El primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54, lo cuales se comprimen durante la entrada, se expanden en la vagina en la porción profunda de la vagina 200 la cual, en la mujer erecta, está por encima, pero en general paralela a los músculos del suelo pélvico. Esto mantiene el dispositivo en la vagina 200.

El miembro 48 de aplicación de presión del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo descansa entonces en la porción profunda de la vagina 200. La vagina 200 de la mujer erecta se dobla inferiormente y en una dirección anterior, pasando a través de los músculos del suelo pélvico. El segundo elemento 28 de anillo pequeño y el miembro 48 de aplicación de presión en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo descansan en esta parte de la vagina 200 de tal manera que la característica de soporte cae en el plano de los músculos del suelo pélvico.

Una vez que el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se coloca correctamente dentro del canal 202 vaginal, el segundo miembro 14 se libera permitiendo que el segundo miembro de anillo 54 se mueva hacia afuera alejándose del primer elemento 26 de anillo grande. Se aprecia, que el segundo elemento 28 de anillo pequeño en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo ofrece y proporciona un soporte de colocación positivo

alrededor de la abertura en el suelo pélvico opuesto al primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54 para ayudar a asegurar el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo en su lugar.

El movimiento del segundo miembro de anillo 54 alejándose del primer elemento 26 de anillo grande hace que el miembro 48 de aplicación de presión en el primer extremo 20 del primer miembro 12 se mueva en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal de una manera aplicando presión a la misma que finalmente aplica presión a la uretra 208 para controlar la incontinencia. La cooperación entre un dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo colocado en la vagina 200 y la sínfisis del pubis 216 permite que la uretra 208 se comprima sobre sí misma, proporcionando así un medio para aliviar el flujo de orina involuntario a partir de la vejiga.

Cuando se despliega con la superficie 25 inferior del primer elemento 26 de anillo grande apoyado sobre la pared 204 posterior del canal vaginal como se muestra en la Figura 1, la superficie 52 de parte superior del miembro 48 de aplicación de presión coloca una fuerza de soporte en la pared 204 posterior de la uretra 208 en una dirección que es sustancialmente perpendicular al lumen de la uretra 208. Este soporte emula el soporte natural de los músculos de los músculos del suelo pélvico el cual impide el alivio involuntario de la vejiga a través de la uretra en condiciones fisiológicas normales y saludables.

En particular, la colocación del primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54 en su orientación completamente expandida (es decir, el estado desplegado del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo) es tal que se fijan en un ángulo fisiológicamente apropiado (34 - 44 grados, dependiendo de las capacidades de flexión) para causar el interior deseado con la pared anterior y la uretra 208. El primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54, junto con la abertura en el suelo pélvico, proporcionan la estructura de soporte y transfieren la fuerza hacia arriba para el soporte uretral al primer extremo 20 del primer miembro 12 en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo. Esta interacción con la pared 204 posterior del canal 202 vaginal crea la base de soporte y transferencia de fuerza para el soporte uretral. La función del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se basa en el concepto de que el soporte de los músculos del suelo pélvico posterior a la uretra 208 en condiciones fisiológicas normales y saludables impide el alivio involuntario de la vejiga a través de la uretra.

Se aprecia que no es necesario colocar la superficie 24 inferior del primer miembro 12 (en particular, la superficie 25 inferior del primer anillo 26 grande) en contacto con la pared 204 posterior del canal 202 vaginal, pero la superficie 24 inferior del primer miembro 12 puede colocarse en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal como se muestra en la Figura 1. En dicha disposición, la superficie 50 de parte inferior del miembro 48 de aplicación de presión entra en contacto con la pared 206 anterior del canal 202 vaginal para proporcionar soporte a la uretra 208 cuando las superficies 25, 42 inferiores tanto del primer anillo 26 grande como del segundo elemento 28 de anillo pequeño también están soportadas sobre la pared 206 anterior del canal 202 vaginal.

En particular, y al igual que con la orientación de despliegue descrita anteriormente, el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se inserta en la vagina 200 con el primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54 en el segundo extremo 18 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo que entra primero en la vagina 200. El segundo elemento 28 de anillo pequeño y el miembro 48 de aplicación de presión en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo entran por último en la vagina 200. El miembro 48 de aplicación de presión del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo descansa entonces en la porción profunda de la vagina 200. En contraste con la realización divulgada con referencia a la Figura 1, la superficie 24 inferior del primer miembro 12 (es decir, las superficies 25, 42 inferiores tanto del primer elemento 26 de anillo grande como del segundo elemento 28 de anillo pequeño) se orientan a la pared 206 anterior del canal 202 vaginal.

Una vez que el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo está correctamente colocado dentro del canal 202 vaginal, el segundo miembro 14 se libera permitiendo que el segundo miembro de anillo 54 se mueva hacia afuera alejándose del primer elemento 26 de anillo grande. Se aprecia, que el segundo elemento 28 de anillo pequeño en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo ofrece y proporciona un soporte de colocación positivo alrededor de la abertura en el suelo pélvico opuesto al primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54 para ayudar a asegurar el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo en su lugar. El segundo miembro de anillo 54 se aleja del primer elemento 26 de anillo grande hasta que la superficie de parte superior del segundo miembro 54 de anillo entra en contacto con la pared 204 posterior del canal 202 vaginal, lo cual a su vez hace que el miembro 48 de aplicación de presión en el primer extremo 20 del primer miembro 12 se mueva hacia la pared 206 anterior del canal 202 vaginal de una manera que aplica presión al mismo que finalmente aplica presión a la uretra 208 para controlar la incontinencia. La cooperación entre un dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo colocado en la vagina 200 y la sínfisis del pubis 216 permite que la uretra 208 se comprima sobre sí misma, proporcionando así un medio para aliviar el flujo de orina involuntario de la vejiga. La superficie 50 de parte inferior del miembro 48 de aplicación de presión coloca una fuerza de soporte en el lado posterior de la uretra 208 en una dirección que es sustancialmente perpendicular al lumen de la uretra 208. Este soporte emula el soporte natural de los músculos del suelo pélvico el cual impide el alivio involuntario de la vejiga a través de la uretra 208 en condiciones fisiológicas normales y saludables. El primer elemento 26 de anillo grande y el segundo miembro de anillo 54, junto con la abertura en el suelo pélvico, proporcionan la estructura de soporte y transfieren la fuerza hacia arriba para el soporte uretral al primer extremo 20 del primer miembro 12 en el primer extremo 16 del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo. Esta interacción con la pared 204 posterior del canal 202 vaginal crea la base de soporte y la transferencia de fuerza para el soporte uretral.

Finalmente, la función del dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se basa en el concepto de que el soporte de los músculos del suelo pélvico posterior a la uretra 208 en condiciones fisiológicas normales y saludables, impide el alivio involuntario de la vejiga a través de la uretra.

- 5 Cuando se desea extraer el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo, el usuario humano puede simplemente tirar del cordón 15 de extracción. Tirar del cordón 15 de extracción hace que el dispositivo 10 de incontinencia de esfuerzo se mueva hacia la abertura 218 introital y salga de la canal 202 vaginal. Como resultado de la forma del canal 202 vaginal y la abertura 218 introital, el primer y segundo miembros 12, 14 se mueven uno hacia el otro, es decir, el segundo miembro de anillo 54 se mueve hacia el primer elemento 26 de anillo grande y finalmente se asemeja al estado de inserción discutido anteriormente, ya que finalmente se tira a través de la abertura 218 introital y sale de la vagina 200.
- 10

Aunque se han mostrado y descrito las realizaciones preferidas, se entenderá que no existe la intención de limitar la invención mediante dicha divulgación, sino que se pretende cubrir todas las modificaciones y construcciones alternativas que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de incontinencia adecuado para ser utilizado para aplicar presión de soporte a una pared (206) anterior de un tercio (236) inferior de un canal (202) vaginal en el plano aproximado de un músculo (233) pubocóxigeo y finalmente a una uretra (208) para controlar la incontinencia, que comprende:
 - 5 un primer miembro (12) que tiene un primer extremo (20) y un segundo extremo (30);
un segundo miembro (14) conectado de manera elástica al primer miembro (12), y el segundo miembro (14) está sesgado hacia afuera a partir del primer miembro (12) para dirigir el primer extremo (20) del primer miembro (12) hacia la pared (206) anterior del canal (202) vaginal de una manera que proporciona una estructura de soporte configurada para transferir fuerza hacia arriba para el soporte de la uretra (208) mediante el primer extremo (20) del primer miembro (12); y
10 en donde el primer miembro (12) incluye un primer elemento (26) de anillo en el primer extremo (20) del primer miembro (12) y un segundo elemento (28) de anillo en el segundo extremo (30) del primer miembro (12),
en donde el primer elemento (26) de anillo y el segundo elemento (28) de anillo comparten un segmento (34) en una unión (32) del primer elemento (26) de anillo y el segundo elemento (28) de anillo,
15 en donde el segundo miembro (14) está construido como un anillo (54),
caracterizado porque
el segundo miembro (14) tiene un diámetro que es ligeramente más pequeño que el del primer elemento (26) de anillo de tal manera que el segundo miembro (14) encaja dentro del primer elemento (26) de anillo del primer miembro (12) cuando el dispositivo (10) de incontinencia se comprime a una configuración de despliegue de perfil bajo.
 - 20 2. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo (10) de incontinencia está construido de un material flexible polimérico o elastomérico biocompatible.
 3. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer miembro (12) está conformado y dimensionado para colocarse sobre la pared posterior o la pared (206) anterior del canal (202) vaginal.
 4. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer miembro (12) es sustancialmente plano a lo largo de sus superficies superior e inferior de tal modo que la superficie superior se encuentra en un primer plano y la superficie inferior se encuentra en un segundo plano que es sustancialmente paralelo al primer plano.
 5. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el segundo miembro (14) está asegurado al primer miembro (12) en la unión (32) del primer y segundo elementos (26, 28) de anillo del primer miembro (12) de una manera que permita que el segundo miembro (14) pivote con respecto al primer miembro (12).
 6. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el segundo miembro (14) está asegurado al primer miembro (12) en la unión (32) del primer y segundo elementos (26, 28) de anillo del primer miembro (12) de una manera que permita que el segundo miembro (14) pivote con respecto al primer miembro.
 7. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer elemento (26) de anillo es más grande que el segundo elemento (28) de anillo.
 8. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el segundo elemento (28) de anillo del primer miembro (12) está provisto de un miembro (48) de aplicación de presión en una posición diametralmente opuesta a la unión (32) del primer y el segundo elementos (26, 28) de anillo del primer miembro (12), en donde el miembro (48) de aplicación de presión está conformado y dimensionado para proporcionar soporte a la uretra (208) en el primer extremo (20) del primer miembro (12).
 9. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el miembro (48) de aplicación de presión incluye una configuración de cuña con una superficie de parte inferior que se extiende en un ángulo a partir de una superficie inferior del segundo elemento (28) de anillo del primer elemento (12) y una superficie de parte superior que se extiende en un ángulo a partir de una superficie superior del segundo elemento (28) de anillo del primer miembro (12) hasta una punta de la cuña.
 10. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde se proporciona un miembro (48) de aplicación de presión en el primer extremo (20) del primer miembro, estando el miembro (48) de aplicación de presión conformado y dimensionado para proporcionar soporte a la uretra (208) en el primer extremo (20) del primer miembro.
 - 50 11. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el miembro (48) de aplicación de presión es simétrico de tal modo que permita que cualquiera de sus lados proporcione soporte a la uretra.

- 5 12. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el miembro (48) de aplicación de presión incluye una configuración de cuña con una superficie (50) de parte inferior que se extiende en un ángulo a partir de una superficie (42) inferior del segundo elemento (28) de anillo del primer miembro (12) y una superficie (52) de parte superior que se extiende en un ángulo a partir de una superficie (40) superior del segundo elemento (28) de anillo del primer miembro (12) hasta una punta (53) de la cuña.
13. El dispositivo (10) de incontinencia de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un cordón (15) de extracción unido al primer miembro (12) del dispositivo (10) de incontinencia.

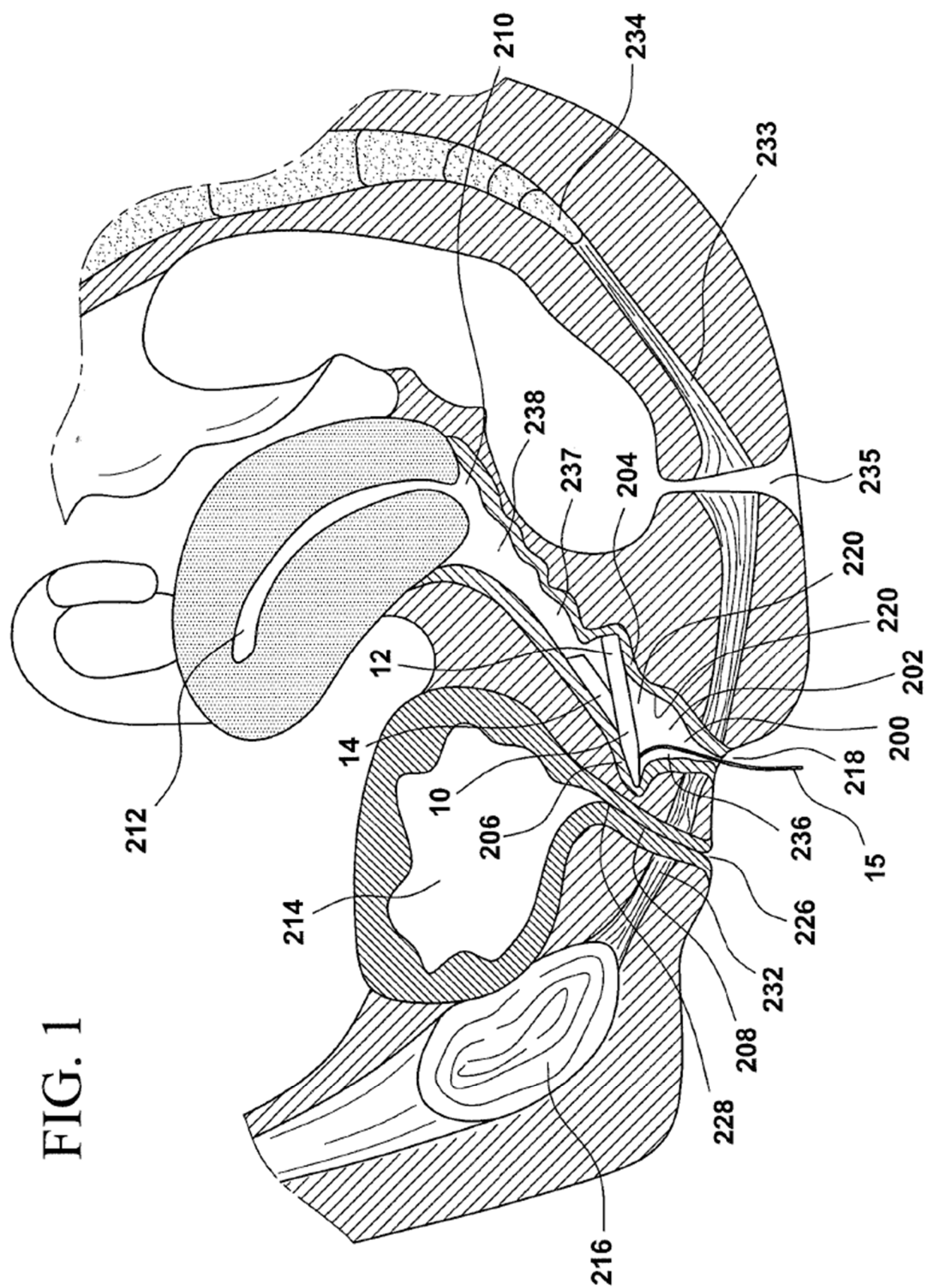
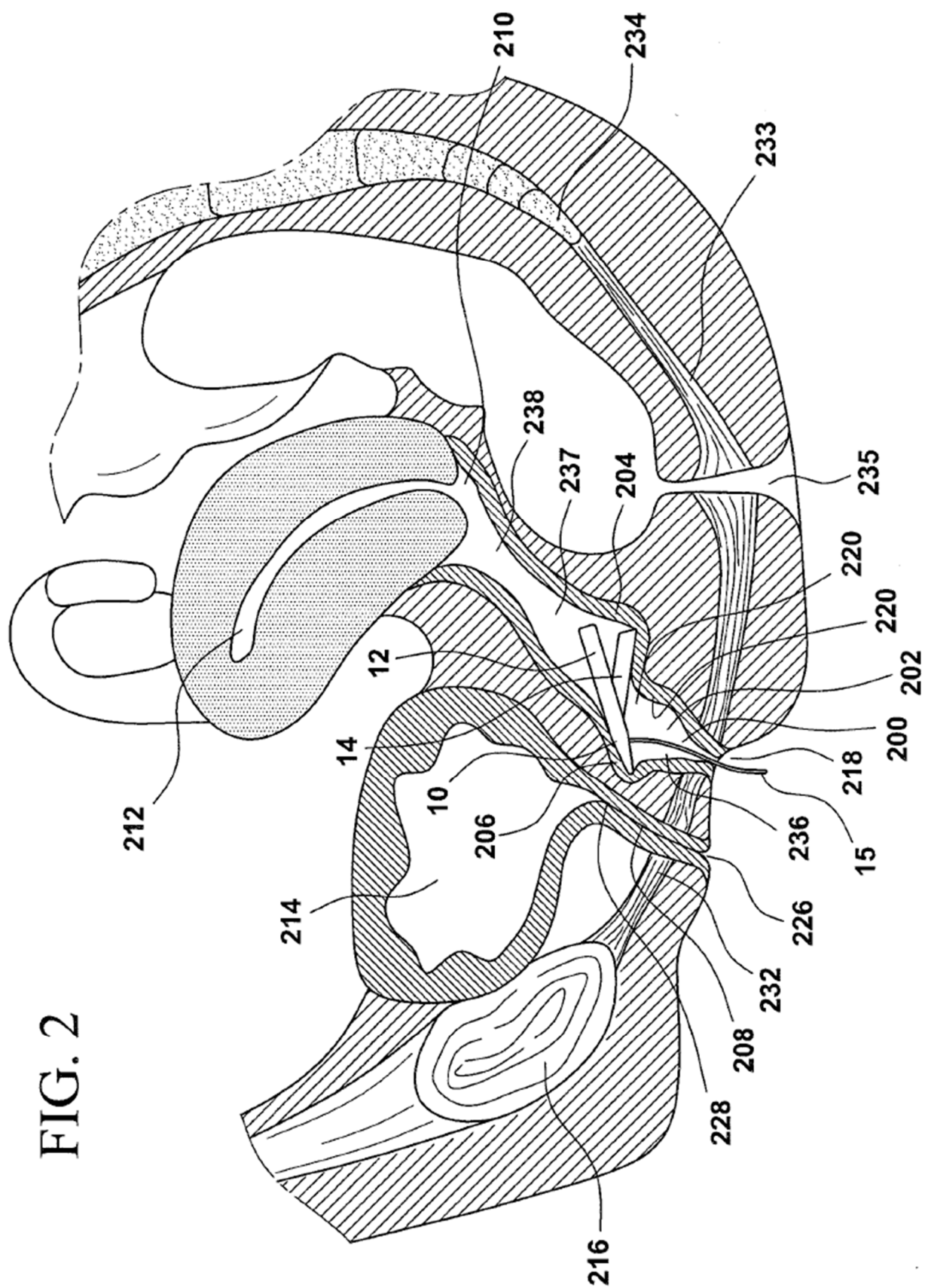
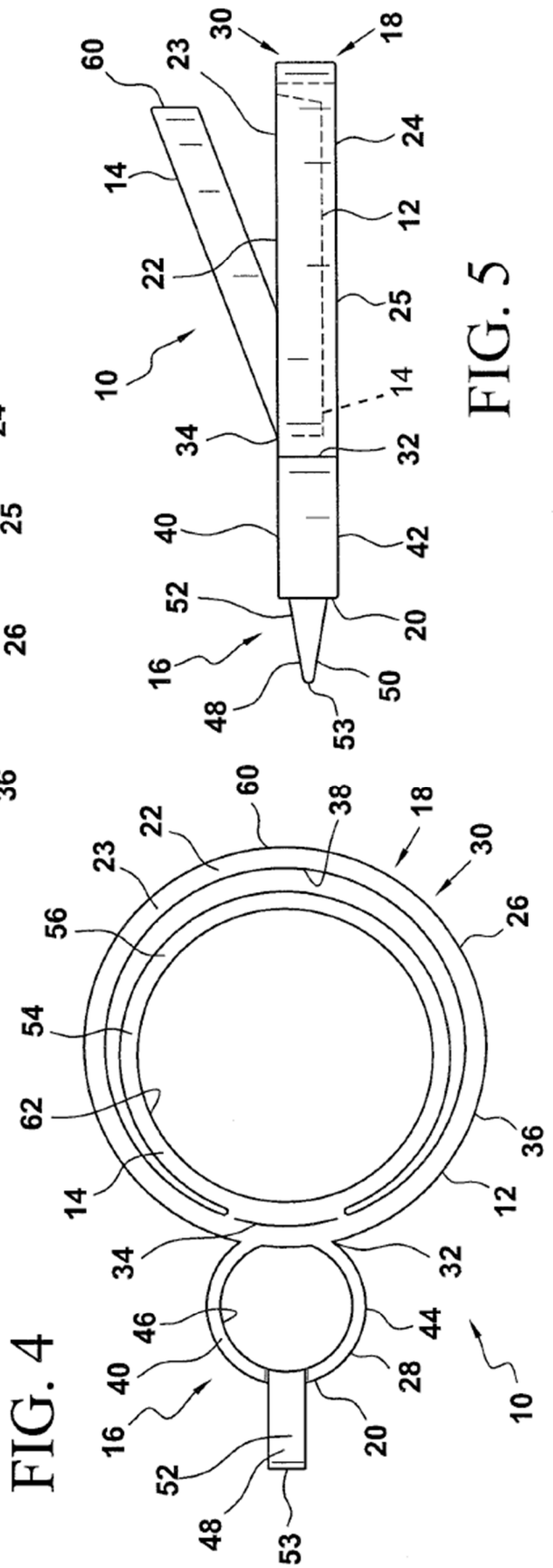
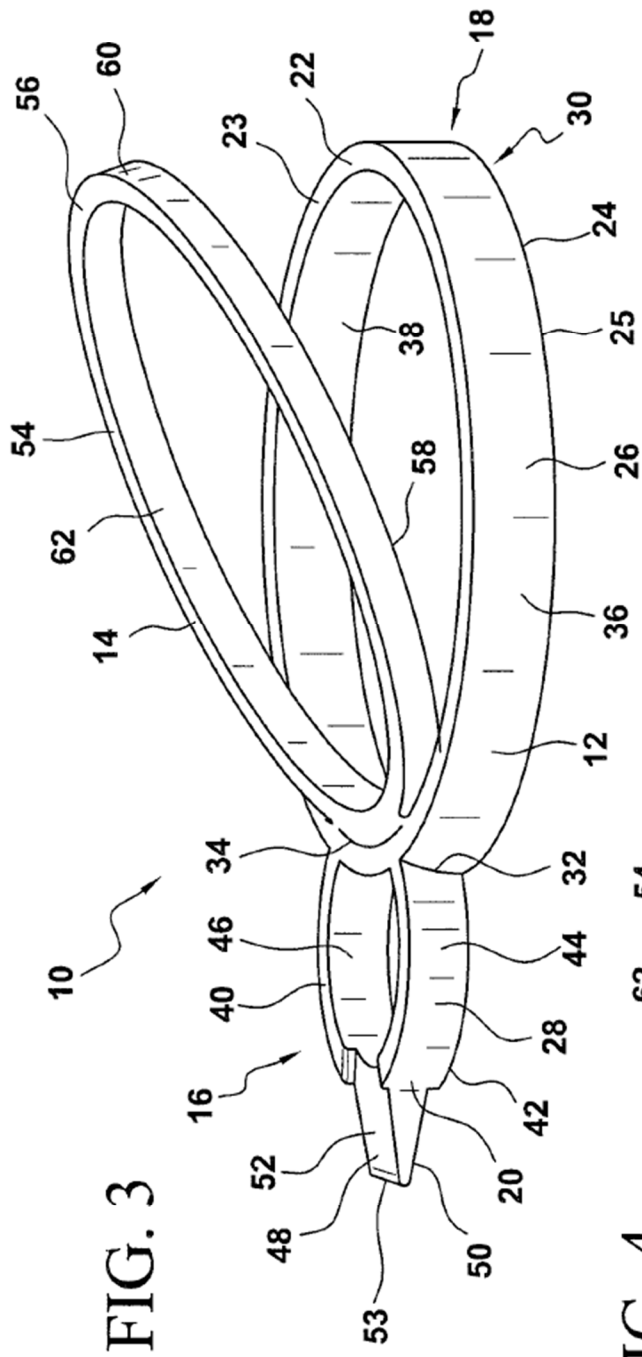


FIG. 2





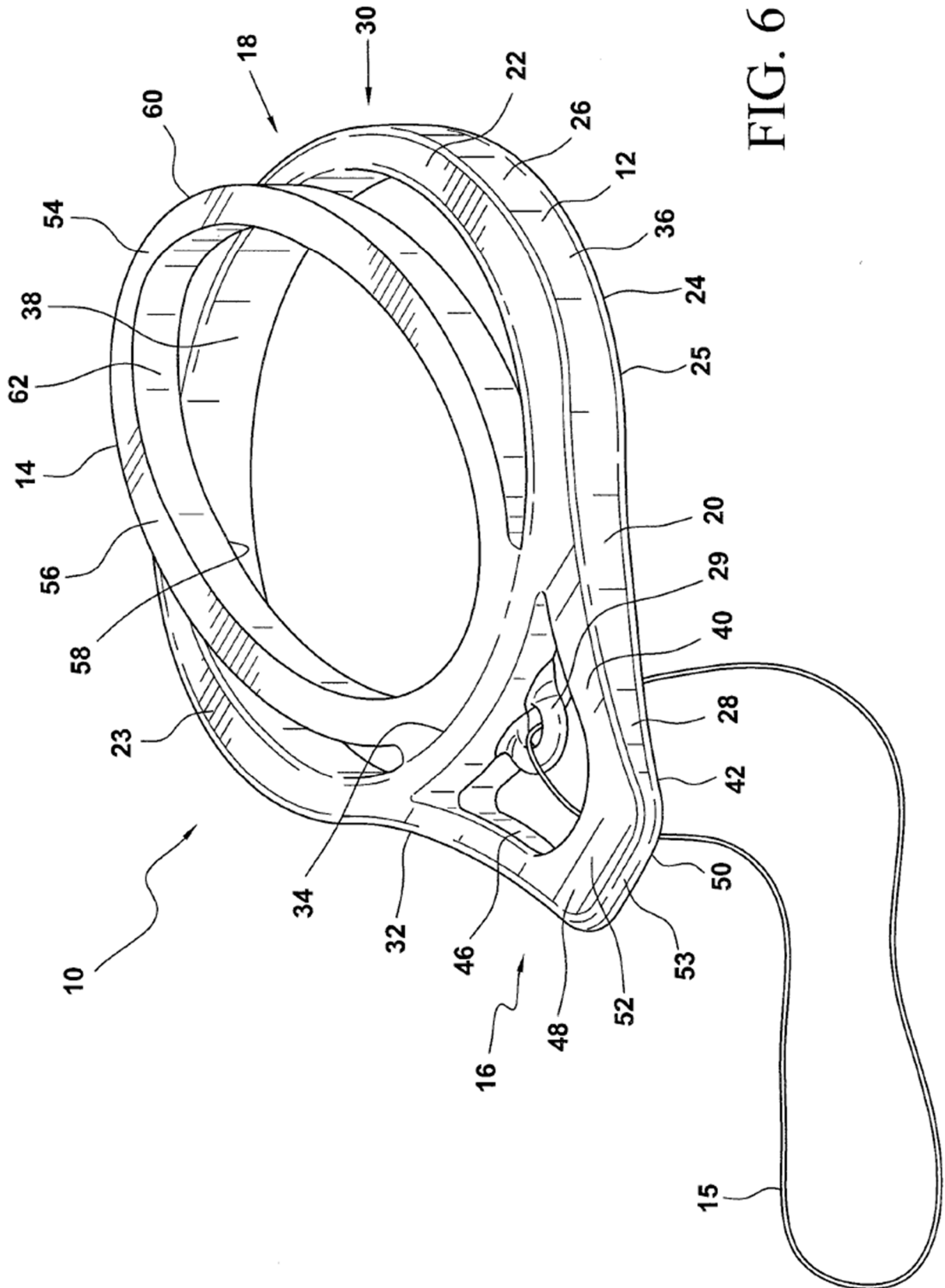


FIG. 6