

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 837 355**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2013** **E 13159655 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020** **EP 2653132**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que incluye manguito no poroso y miembros extensibles**

30 Prioridad:

20.04.2012 DK 201270202

23.04.2012 US 201213453064

14.11.2012 US 201213676132

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

30.06.2021

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holstedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEEGAN, CHRISTOPHER;

MCCLURG, STEVEN y

MOSCHEL, MARK A.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 837 355 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que incluye manguito no poroso y miembros extensibles

Antecedentes

5 Los dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria incluyen cabestrillos, soportes, esfínteres urinarios artificiales y otros dispositivos que se implantan en un usuario para soportar y/o sujetar la uretra.

10 Un cabestrillo es un dispositivo que se implanta quirúrgicamente para sostener la uretra e inhibir que la orina se escape indeseablemente de la uretra. Los cabestrillos se fabrican típicamente con malla y se implantan a través de una o más incisiones. El cabestrillo se asegura al tejido o tejidos de soporte y, eventualmente, el tejido crece a través de la malla para sostener la uretra. El cirujano determinará peri-operatoriamente y conseguirá el nivel apropiado de tensión en el cabestrillo en relación con la uretra que le proporcionará al usuario posoperatoriamente un estado de continencia.

15 Un esfínter urinario artificial generalmente se proporciona como un anillo inflable o "rosquilla" que se implanta quirúrgicamente alrededor de la uretra. Algunas personas desarrollan incontinencia después de que se les extirpe una parte o la totalidad de la glándula prostática, lo que puede dar como resultado la pérdida de parte o de la totalidad de la función del esfínter urinario prostático. Un esfínter urinario artificial implantado alrededor del esfínter urinario prostático comprometido puede proporcionar al paciente un mejor control de la función urinaria.

El documento US 2006/0264697 A1 describe un dispositivo y método de incontinencia que se puede implantar que proporciona medios para ocluir la uretra en la prevención de fugas de orina. El dispositivo incluye un miembro oclusivo conectado a un mecanismo de control. El miembro ocluido se puede mover de un estado contraído a un estado expansivo mediante la activación y desactivación del mecanismo de control.

20 El documento US5860911 describe un dispositivo para el control de la incontinencia masculina que incluye un solo cuerpo laminar constituido por una capa de material esponjoso cubierto en una de sus caras por una lámina de material sintético semirrígido, constituyendo dos áreas curvas sucesivas separadas entre sí por un extremo de pliegue de articulación que termina en pestañas planas individuales capaces de coincidir cuando el dispositivo se pliega.

25 El documento US 2011/0077455A1 describe un injerto de refuerzo médico para reforzar las estructuras de tejido del paciente y los métodos de fabricación y uso del dispositivo de injerto. Los dispositivos de injerto pueden tener un cuerpo de injerto de material de matriz extracelular que se puede volver a modelar que define una ranura y que tiene una porción que se puede recibir a través de la ranura para formar un bucle cerrado.

El documento US 2004/0173219 describe un dispositivo externo para la incontinencia urinaria masculina para su ubicación alrededor del cuerpo de un pene.

30 Los dispositivos de tratamiento de la incontinencia mejorados serían bien recibidos tanto por el paciente como por el personal quirúrgico.

Resumen

35 Un aspecto proporciona un dispositivo de tratamiento de la incontinencia que incluye un soporte no poroso y un miembro extensible. El soporte no poroso tiene una primera porción de extremo provista de una ranura y una segunda porción de extremo. La segunda porción de extremo se puede insertar a través de la ranura para formar un manguito que está configurado para ser colocado alrededor de la uretra de un usuario. El miembro extensible está unido al soporte en una unión ubicada entre la primera porción de extremo y la segunda porción de extremo. La tensión aplicada a la segunda porción de extremo está concebida para atraer la unión hacia la ranura para apretar el manguito y así proporcionar al usuario un estado de continencia. La tensión aplicada al miembro extensible está concebida para alejar la unión de la ranura y expandir el manguito y así permitir que el usuario orine.

40 Un aspecto proporciona un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que incluye una lámina no porosa y un miembro extensible unido a la lámina no porosa. La lámina no porosa tiene un primer lado separado de un segundo lado por un ancho de lámina, una primera porción de extremo que tiene un ancho que es aproximadamente igual al ancho de la lámina con una ranura formada en la primera porción de extremo, y una segunda porción de extremo que se estrecha a un ancho cónico que es menor que el ancho de la lámina. El miembro de extensión tiene un primer extremo que está unido a la lámina en una unión ubicada entre la primera porción de extremo y la segunda porción de extremo. El miembro extensible incluye un segundo extremo que tiene un ancho menor que el ancho de la lámina. El ancho estrechado de la segunda porción de extremo de la lámina se puede insertar a través de la ranura en la primera porción de extremo para formar un manguito a partir de la lámina no porosa que está dimensionada para su colocación alrededor de la uretra humana. La ranura tiene un ancho de ranura que evita que la unión pase a través de la ranura.

50 Un aspecto proporciona un ejemplo de un método para tratar la incontinencia urinaria que incluye hacer una incisión y exponer el tejido de la uretra, e insertar una lámina no porosa en la incisión y formar un manguito alrededor de la uretra con la lámina no porosa dirigiendo un primer extremo de la lámina no porosa a través de una ranura formada en un segundo

extremo de la lámina no porosa. El método incluye además dirigir un miembro extensible que está unido a la lámina no porosa a una ubicación fuera de la pelvis. El método incluye además configurar el manguito para que se apriete alrededor de la uretra al tirar del primer extremo de la lámina no porosa, y configurar el manguito para que se coloque holgadamente alrededor de la uretra al tirar del miembro extensible.

5 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas que se pretenden de realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre ellos. Los mismos números de referencia designan partes similares correspondientes.

La figura 1 es una vista superior de una realización de un dispositivo de tratamiento de incontinencia.

La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de tratamiento de incontinencia ilustrado en la figura 1 ensamblado para proporcionar un manguito.

15 La figura 3 es una vista superior del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 2.

La figura 4A es una vista superior y la figura 4B es una vista ampliada del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 3 con tensión aplicada para apretar el manguito del dispositivo.

La figura 4C es una vista superior del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 4A con tensión aplicada a un segundo miembro extensible para aflojar el manguito del dispositivo.

20 La figura 5 es una vista esquemática de una realización de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia con un manguito implantado alrededor de la uretra y miembros extensibles dirigidos por detrás de una sínfisis púbica y a través de una pared de un abdomen.

La figura 6 es una vista esquemática de una realización de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia con un manguito implantado alrededor de la uretra y elementos extensibles dirigidos a través de los orificios del obturador y a través de la ingle de un usuario.

25 La figura 7A es una vista esquemática de una realización de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia con un manguito implantado sin apretar alrededor de la uretra y miembros extensibles implantados en un escroto.

La figura 7B es una vista esquemática de una realización del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 7A con el manguito apretado alrededor de la uretra para proporcionar al usuario un estado de continencia.

30 Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas en las que se puede poner en práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional, como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "inicial", "final", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la figura o figuras descrita. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con fines ilustrativos y no es de ninguna manera limitativa. Debe entenderse que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

40 Debe entenderse que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en este documento pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

En esta memoria descriptiva, la palabra "coaptar" significa cerrar o cerrar sustancialmente. Coaptar una abertura es unir dos superficies en estrecha aproximación de modo que el espacio entre las dos superficies se reduzca o se elimine. Coaptar una uretra significa cerrar sustancialmente, pero de forma reversible la uretra para impedir el paso de la orina y proporcionar a la persona un estado de continencia.

45 En esta memoria descriptiva permanente significa durante el tiempo en el que esté implantado un dispositivo de tratamiento de la incontinencia en un paciente. Por tanto, un dispositivo de tratamiento de la incontinencia que tiene una porción externa permanente fuera de una pared abdominal del paciente proporciona la porción externa fuera del paciente durante el tiempo en que el dispositivo esté implantado en el paciente.

En esta memoria descriptiva, un "usuario" es aquel en el que se ha implantado un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia.

En esta memoria descriptiva, "no poroso" significa un material sin orificios pasantes. Por ejemplo, un material no poroso se caracteriza por la ausencia de múltiples orificios que se extienden a través del material desde una superficie a la otra. No poroso, como se emplea en esta memoria descriptiva, significa un material que está configurado para impedir el crecimiento de tejido a través del material implantado.

Las realizaciones proporcionan un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que se puede implantar en un usuario y que incluye miembros extensibles que permiten al usuario pasar selectivamente de un estado de continencia (sin pérdida de orina) a un estado que le permite orinar. La tensión aplicada a un primer miembro extensible está concebida para tirar de la unión hacia la ranura para apretar el manguito y coaptar la uretra para proporcionar al usuario un estado de continencia. La tensión aplicada al segundo miembro extensible está concebida para alejar la unión de la ranura y aflojar el manguito para aliviar la coaptación de la uretra y permitir que el usuario orine.

La figura 1 es una vista superior de una realización de un dispositivo 20 de tratamiento de la incontinencia. El dispositivo 20 de tratamiento de la incontinencia (dispositivo 20) incluye un soporte 22 en forma de lámina o banda que se extiende entre un primer extremo 24 y un segundo extremo 26, con una primera porción 28 de extremo adyacente al primer extremo 24 y una segunda porción 30 de extremo adyacente al segundo extremo 26. Un miembro extensible 32 está unido al soporte 22 en una unión 34 que está ubicada entre la primera porción 28 de extremo y la segunda porción 30 de extremo. El soporte 22 está fabricado para que sea no poroso de modo que después de la implantación el soporte 22 no poroso disuada o evite que el tejido crezca sobre o a través del soporte 22 no poroso.

Una de las porciones 28, 30 de extremo está provista de una ranura 36. Por ejemplo, la primera porción 28 de extremo está provista de una ranura 36 que está dimensionada para recibir la segunda porción 30 de extremo. Insertando la segunda porción 30 de extremo a través de la ranura 36, por ejemplo, a lo largo de un trayecto 38, forma el soporte 22 en un manguito (40 en la Figura 2) con la segunda porción 30 de extremo extendiéndose en una dirección diferente del miembro extensible 32.

Antes del montaje, el dispositivo 20 proporciona tres segmentos o brazos: un primer brazo A1 que es proporcionado por la primera porción 28 de extremo que tiene la ranura 36, un segundo brazo A2 que es proporcionado por la segunda parte 30 de extremo y un tercer brazo A3 que es proporcionado por el segundo miembro extensible 32.

En una realización, el segundo miembro extensible 32 se une en un ángulo sustancialmente ortogonal al soporte 22. En una realización, el segundo miembro extensible 32 se une al soporte 22 en un ángulo distinto de 90 grados.

La figura 2 es una vista en perspectiva y la figura 3 es una vista superior del soporte 22 que proporciona un manguito 40. El manguito 40 tiene dos brazos de ajuste, un brazo de apriete proporcionado por la segunda porción 30 de extremo y un brazo de aflojamiento proporcionado por el miembro extensible 32.

Durante la implantación, el soporte 22 se coloca en un primer lado de la uretra y la segunda porción 30 de extremo se inserta a través de la ranura 36 para formar el manguito 40 alrededor de la uretra de un usuario. El manguito 40 ensamblado tiene así dos miembros extensibles: un primer miembro extensible 42 proporcionado por la segunda porción 30 de extremo y el segundo miembro extensible 32 unido al soporte 22 entre la primera porción 28 de extremo y la segunda porción 30 de extremo.

En una realización, la ranura 36 está formada para tener un ancho W de ranura (Figura 2). En una realización, la unión 34 entre el miembro 32 y el soporte 22 incluye un tope 44 con un ancho S de tope que es mayor que el ancho W de la ranura. El ancho S de tope del tope 44 está configurado para impedir que la unión 34 atraviese la ranura 36. En una realización, el ancho W de la ranura está dimensionado para impedir el paso del miembro extensible 32 a través de la ranura 36.

En una realización, el soporte 22 tiene una altura H que se extiende entre los lados opuestos del soporte 22, y cada uno del primer miembro extensible 42 y del segundo miembro extensible 32 se estrecha desde un primer ancho L que es sustancialmente igual a la altura H del soporte 22 a un segundo ancho D más estrecho que la altura H del soporte.

El soporte 22 no es poroso y preferiblemente está fabricado a partir de un material sintético tal como caucho, silicona, polímero termoplástico, polímero termoestables o mezclas de polímeros o copolímeros. Un material adecuado para fabricar el soporte 22 es caucho de silicona. El soporte 22 está fabricado para que sea no poroso para disuadir el crecimiento de tejido a través de la superficie del soporte 22.

En una realización, al menos la porción del manguito 40 del dispositivo 20 está recubierta con una sustancia que impide que el tejido se una o crezca sobre una superficie del manguito 40. El crecimiento de tejido en o a través del soporte 22 fijaría indeseablemente el soporte 22 al paciente después de su implantación. El soporte 22 está fabricado con materiales que no son porosos y se seleccionan para reducir o impedir la probabilidad de crecimiento de tejido en o a través del soporte 22. Aunque no está ligado a esta teoría, se espera que crezca tejido alrededor del manguito 40 y envuelva el manguito 40 en una bolsita de tejido que permite que el manguito 40 se mueva (apriete y afloje) con relación a la uretra.

En una realización, que el soporte 22 no poroso no es una malla. En una realización, el soporte 22 no poroso tiene un grosor y está fabricado, por ejemplo, a partir de una película sólida que tiene una densidad sustancialmente uniforme en todo el grosor. Por tanto, en una realización, el soporte 22 y el manguito 40 ensamblado resultante no son inflables.

La figura 4A es una vista superior y la figura 4B es una vista ampliada del manguito 40. La tensión T1 ilustra una fuerza de tracción aplicada al primer miembro extensible 42. La tensión T1 tirará de la unión 34 hasta la ranura 36 y reducirá el diámetro del manguito 40, lo que es útil para coaptar la uretra para proporcionar al usuario un estado de continencia. Con referencia a la Figura 4B, la tensión T1 aplicada al primer miembro extensible 42 aprieta el manguito 40 hasta que un tope 44 queda atrapado por la ranura 36, lo que impide el colapso adicional del manguito 40.

La longitud del arco del soporte 22 que se extiende desde la unión 34 hasta la ranura 36 (véase la figura 1) se selecciona de manera que el manguito 40 proporcione un diámetro interior que sea suficiente para colapsar o coaptar una uretra humana sin comprimir excesivamente o erosionar la uretra. El tope 44 proporciona así una característica que impide que el manguito 40 se colapse con demasiada fuerza contra la uretra.

La figura 4C es una vista superior que ilustra una segunda tensión T2 aplicada al segundo miembro extensible 32 para alejar el tapón 44 de la ranura 36, lo que expande el manguito 40 para aliviar la coaptación de la uretra y permitir que el usuario orine.

Cuando se implanta, el manguito 40 proporciona al usuario la capacidad de tirar del primer miembro extensible 42 para lograr un estado de continencia, y posteriormente tirar del segundo miembro extensible 32 para hacer que el usuario pase a un estado que permita que la orina pase a través de la uretra.

En una realización, el manguito 40 es activado por el usuario con cada uno de los miembros extensibles primero y segundo 42, 32, respectivamente, implantados para que sean accesibles al usuario de tal manera que la tensión T1 aplicada por el usuario aplicada al primer miembro extensible 42 coapte la uretra para proporcionar al usuario un estado de continencia, y la tensión T2 aplicada por el usuario aplicada al segundo miembro extensible 32 aliviará la coaptación de la uretra y permitirá al usuario orinar.

La figura 5 es una vista esquemática de una realización del dispositivo 20 después de la implantación. El manguito 40 se implanta alrededor de la uretra U y los elementos extensibles 32, 42 se tunelizan por detrás del hueso púbico PB y sobresalen a través de una pared del abdomen. Los miembros extensibles 32, 42 están ubicados en un lugar accesible para el usuario fuera del cuerpo. La tensión aplicada por el usuario al primer miembro extensible 42 aprieta el manguito 40 para coaptar la uretra y proporcionar al usuario un estado de continencia. La tensión aplicada por el usuario al segundo miembro extensible 32 afloja el manguito 40 para aliviar la coaptación de la uretra y permitir que el usuario orine.

En una realización, el dispositivo 20 se implanta en el paciente de manera que el manguito 40 rodee la uretra U y los elementos extensibles 32, 42 salgan a través de la piel del abdomen del usuario. En un planteamiento de implantación adecuados, se realiza una incisión perineal (hombre) o una incisión vaginal (mujer), y se disecciona el tejido que rodea la uretra U para acceder a la uretra U. Se inserta una porción del dispositivo 20 en la incisión. Con referencia a la Figura 1, la segunda porción 30 de extremo se maniobra posteriormente alrededor de la uretra U y se inserta a través de la ranura 36 en la primera porción 28 de extremo para formar el manguito 40 alrededor de la uretra U. Un dispositivo de tunelización adecuado, tal como un introductor puntiagudo 50 o dispositivo similar a una aguja, se inserta a través de la piel del abdomen en un punto de acceso en una ubicación abdominal que es superior a la sínfisis púbica PS. El introductor 50 se tuneliza hacia abajo hacia la uretra U y sale de la incisión formada en el paciente. Uno de los miembros extensibles 32, 42 se aplica con una ranura 52 en T formada en una porción 54 de extremo del introductor 50, y el introductor 50 se retrae hacia arriba por detrás del hueso púbico PB y fuera del punto de acceso formado en la ubicación abdominal. Esta maniobra se repite en el lado contralateral, en el que el introductor puntiagudo 50 se inserta a través de la piel y dentro del abdomen en un segundo punto de acceso que es superior a la sínfisis púbica PS y se tuneliza nuevamente hacia abajo para salir de la incisión formada en el paciente. El otro de los miembros extensibles 32, 42 se aplica con la ranura 52 del introductor 50, y el introductor 50 se retrae hacia arriba por detrás del hueso púbico PB y fuera del segundo punto de acceso formado en el abdomen.

Se cierra la incisión perineal o vaginal. Los miembros extensibles 32, 42 sobresalen hacia afuera desde el abdomen a través de los puntos de acceso formados en las ubicaciones abdominales. Se proporciona una barrera adecuada para impedir la transmisión de bacterias a las zonas abdominales. En otros planteamientos, se emplea un antibiótico profiláctico para reducir la infección en las ubicaciones abdominales.

Por tanto, el primer y segundo miembros extensibles 42, 32, respectivamente, son accesibles para el usuario. La tensión aplicada al primer miembro extensible 42 apretará el manguito 40 para coaptar la uretra U. La tensión aplicada al segundo miembro extensible 32 expandirá el manguito 40 para permitir que el usuario expulse la orina a través de la uretra U.

La figura 6 es una vista esquemática de una realización del manguito 40 implantado alrededor de la uretra U con cada uno de los miembros extensibles 32, 42 dirigidos a través de uno de los orificios obturadores OF y fuera de la ingle hasta una ubicación accesible para el usuario.

- En una realización, el dispositivo 20 se implanta en el paciente de manera que el manguito 40 rodee la uretra U y los miembros extensibles 32, 42 se extiendan a través de un orificio obturador y salgan de la piel de la ingle. En un planteamiento de implantación adecuado, se realiza una incisión perineal (hombre) o una incisión vaginal (mujer) y se disecciona el tejido que rodea la uretra para obtener acceso a la uretra U. Con referencia a la Figura 1, la segunda porción 30 de extremo se maniobra alrededor la uretra U y se inserta a través de la ranura 36 en la primera porción 28 de extremo para formar el manguito 40 alrededor de la uretra U. Los extremos de los miembros extensibles 32, 42 están adecuadamente tunelizados a través de cada uno de los orificios del obturador OF y fuera de la piel en la región de la ingle.
- En una realización, se emplea un introductor 60A en un planteamiento "de adentro hacia afuera" para hacer un túnel en los extremos de los miembros extensibles 32, 42 fuera de la piel de la ingle. Por ejemplo, un extremo del segundo miembro extensible 32 se aplica con una punta 62 del introductor 60A en una ubicación fuera de la incisión (perineal para el hombre o vaginal para la mujer). El introductor 60A está convenientemente curvado para permitir que el extremo del miembro extensible 32 se dirija detrás de la rama púbica descendente PR, a través de uno de los orificios del obturador OF, y fuera de la piel en la región de la ingle. Se repite una maniobra similar en el lado contralateral con un segundo introductor 60B adecuadamente formado para dirigir el extremo del miembro extensible 42 a través del otro orificio del obturador OF.
- Otro planteamiento adecuado dirige un introductor a través de un planteamiento "de afuera hacia adentro" en el que el introductor entra en la piel en la región de la ingle, penetra en el orificio del obturador OF y se dirige alrededor de la rama PR descendente del pubis hasta que una punta del introductor sale de la incisión. La punta del introductor está acoplada con un extremo de uno de los miembros extensibles 32, 42, y el introductor se recupera a través de la incisión, el orificio del obturador OF y la piel en la región de la ingle. Se repite una maniobra similar en el lado contralateral para colocar el otro de los miembros extensibles 32, 42.
- Por tanto, como se ilustra en la Figura 6, cada uno de los miembros extensibles primero y segundo 42, 32, respectivamente, se implanta a través de uno de los orificios del obturador y se extiende hasta la piel hasta una ubicación accesible para el usuario.
- La figura 7A es una vista esquemática de una realización de un manguito abierto 40 implantado alrededor de la uretra U y la figura 7B es una vista esquemática del manguito 40 coaptando la uretra U.
- En una realización, los miembros extensibles 32, 42 se implantan en el escroto de un usuario masculino, y aunque se implantan en el interior del usuario, son accesibles para que el usuario altere selectivamente entre un estado de continencia y un estado de micción.
- De manera similar a los planteamientos descritos anteriormente, se realiza una incisión, y se disecciona el tejido que rodea la uretra para obtener acceso a la uretra U. La lámina 22 no porosa se maniobra alrededor de la uretra U para formar el manguito 40 alrededor de la uretra U. Los extremos de los miembros extensibles 32, 42 se dirigen al escroto Sc y se cierra la incisión.
- El usuario tira de los miembros extensibles 32, 42 a través de la piel del escroto para ajustar el manguito 40 entre el estado apretado y coaptado y los estados aflojado y abierto. La figura 7A ilustra el segundo miembro extensible 32 activado o tirado para abrir el manguito 40. En esta configuración, al usuario se le proporciona un manguito 40 abierto que le permite orinar a través de la uretra U.
- La figura 7B ilustra el primer miembro extensible 42 tensado o estirado de otro modo para colapsar el manguito 40 alrededor de la uretra U, lo que proporciona al usuario un estado de continencia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) para el tratamiento de la incontinencia que comprende:

un soporte (22) no poroso que tiene una primera porción (28) de extremo provista de una ranura (36) y una segunda porción (30) de extremo, la segunda porción (30) de extremo se puede insertar a través de la ranura (36) para formar un manguito (40) que está configurado para colocarse alrededor de la uretra de un usuario; y

un miembro extensible (32) unido al soporte (22) en una unión (34) ubicada entre la primera porción (28) de extremo y la segunda porción (30) de extremo;

en el que la tensión aplicada a la segunda porción (30) de extremo está concebida para tirar de la unión (34) hacia la ranura (36) para apretar el manguito (40) y así proporcionar al usuario un estado de continencia; caracterizado por que

la tensión aplicada al miembro extensible (32) está concebida para alejar la unión (34) de la ranura (36) y expandir el manguito (40) y así permitir que el usuario orine.
2. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el soporte (22) tiene una altura que se extiende entre un primer lado y un segundo lado del soporte, y la segunda porción (28) de extremo y el miembro extensible (32) se estrechan ambos desde un primer ancho que es sustancialmente igual a la altura del soporte (22) a un segundo ancho que es más estrecho que la altura del soporte (22).
3. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que la ranura (36) tiene un ancho de ranura y la unión (34) ubicada entre la primera porción (28) de extremo y la segunda porción (30) de extremo tiene un ancho de tope que es mayor que el ancho de la ranura y está así configurado para impedir que la unión (34) atraviese la ranura (36).
4. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el soporte (22) no es inflable.
5. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el soporte (22) tiene un grosor y está fabricado a partir de una película que tiene una densidad sustancialmente uniforme en todo el grosor.
6. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el manguito (40) es activado por el usuario, siendo cada una de la segunda porción (30) de extremo y del miembro extensible (32) accesible al usuario de tal manera que la tensión aplicada por el usuario, aplicada a la segunda porción (30) de extremo está concebida para coaptar la uretra y proporcionar al usuario un estado de continencia, y la tensión aplicada por el usuario, aplicada al miembro extensible (32) está concebida para aliviar la coaptación de la uretra y permitir que el usuario orine.
7. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el soporte (22) no poroso tiene tres brazos que incluyen la primera porción (28) de extremo provista de la ranura (36), la segunda porción (30) de extremo y el miembro extensible (36) que está unido al soporte (22) en la unión (34).
8. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el miembro extensible (36) está unido en un ángulo sustancialmente ortogonal al soporte (22).
9. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el manguito (40) está recubierto con una sustancia que está concebida para evitar que el tejido se una al manguito (40).
10. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia de la reivindicación 1, en el que el soporte (22) no poroso incluye un primer lado separado de un segundo lado por un ancho de lámina, y la primera porción (28) de extremo tiene un ancho que es aproximadamente igual al ancho de lámina y la segunda porción (30) de extremo se estrecha a un ancho decreciente que es menor que el ancho de la lámina.

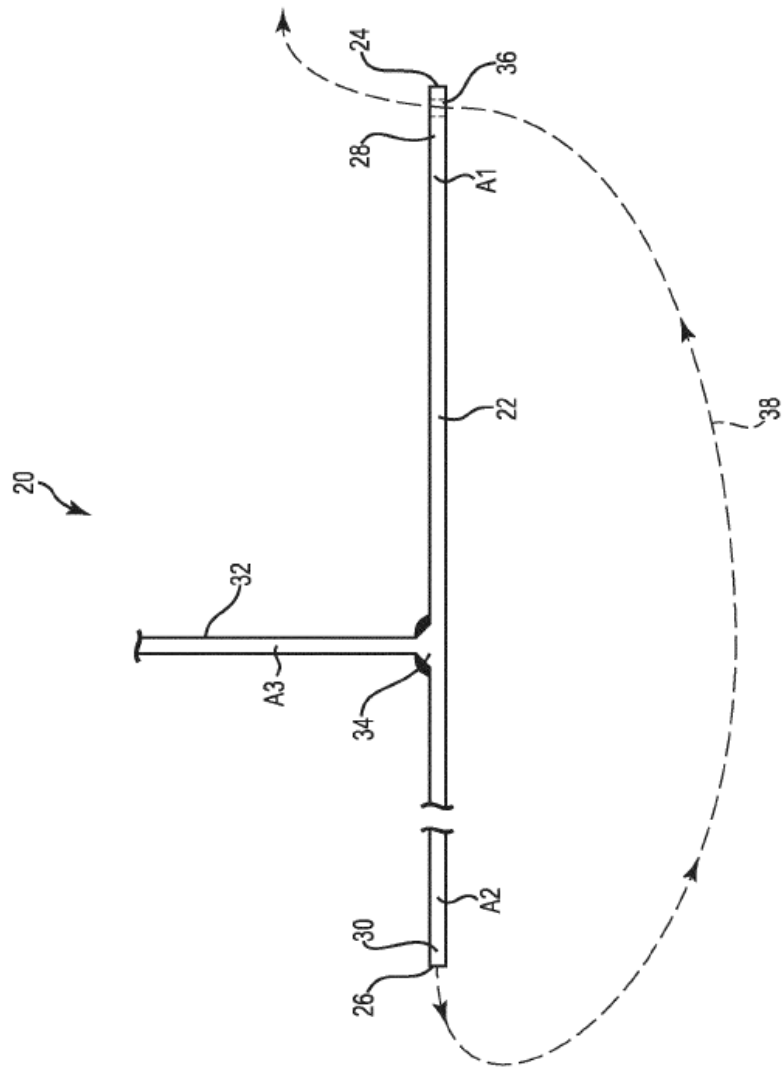


Fig. 1

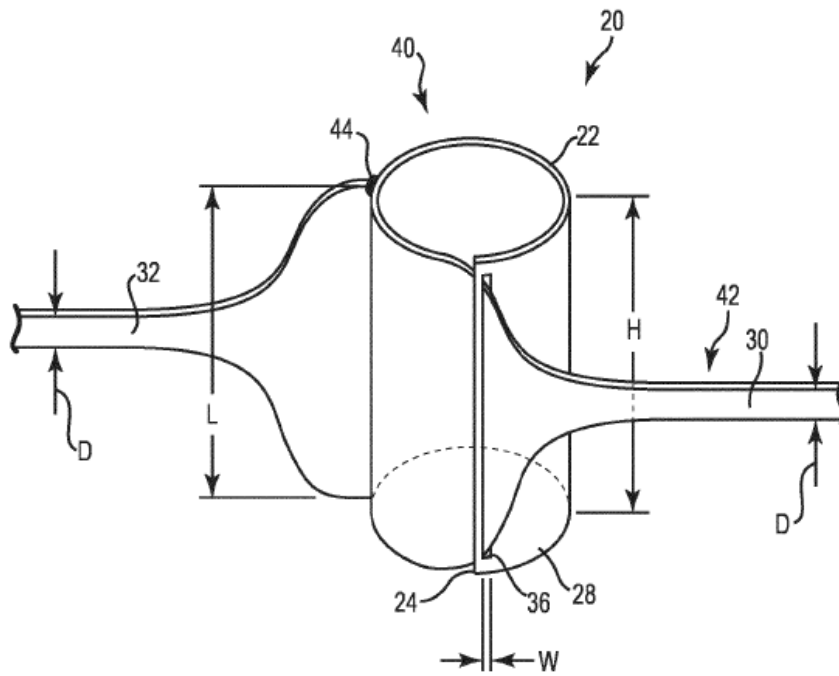


Fig. 2

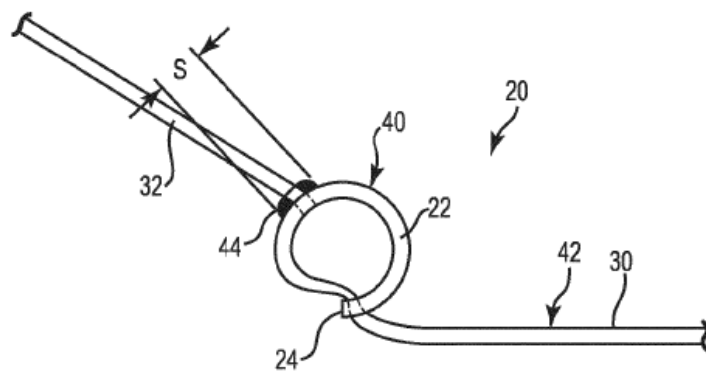


Fig. 3

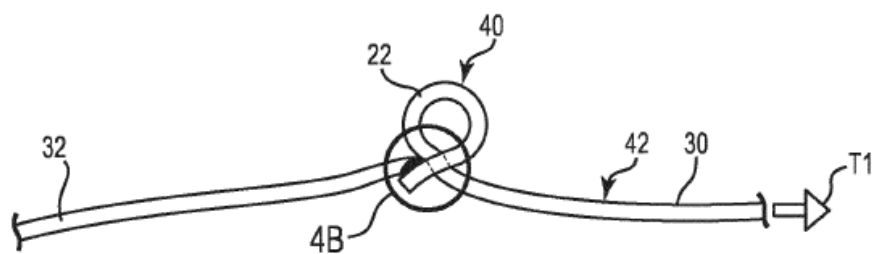


Fig. 4A

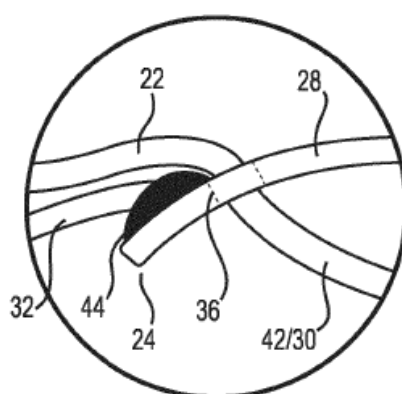


Fig. 4B

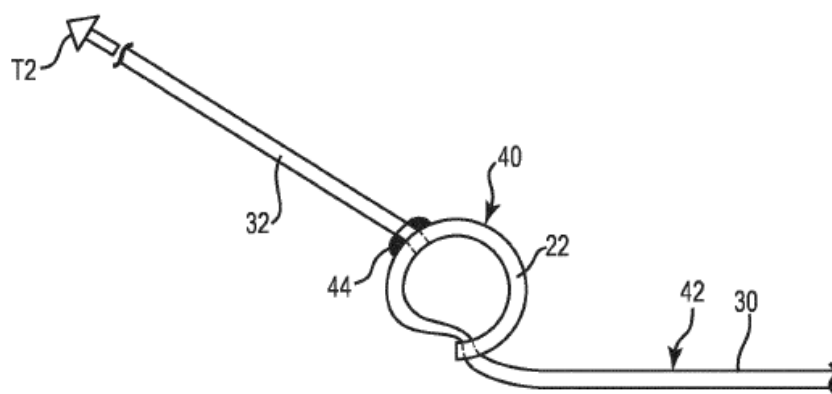


Fig. 4C

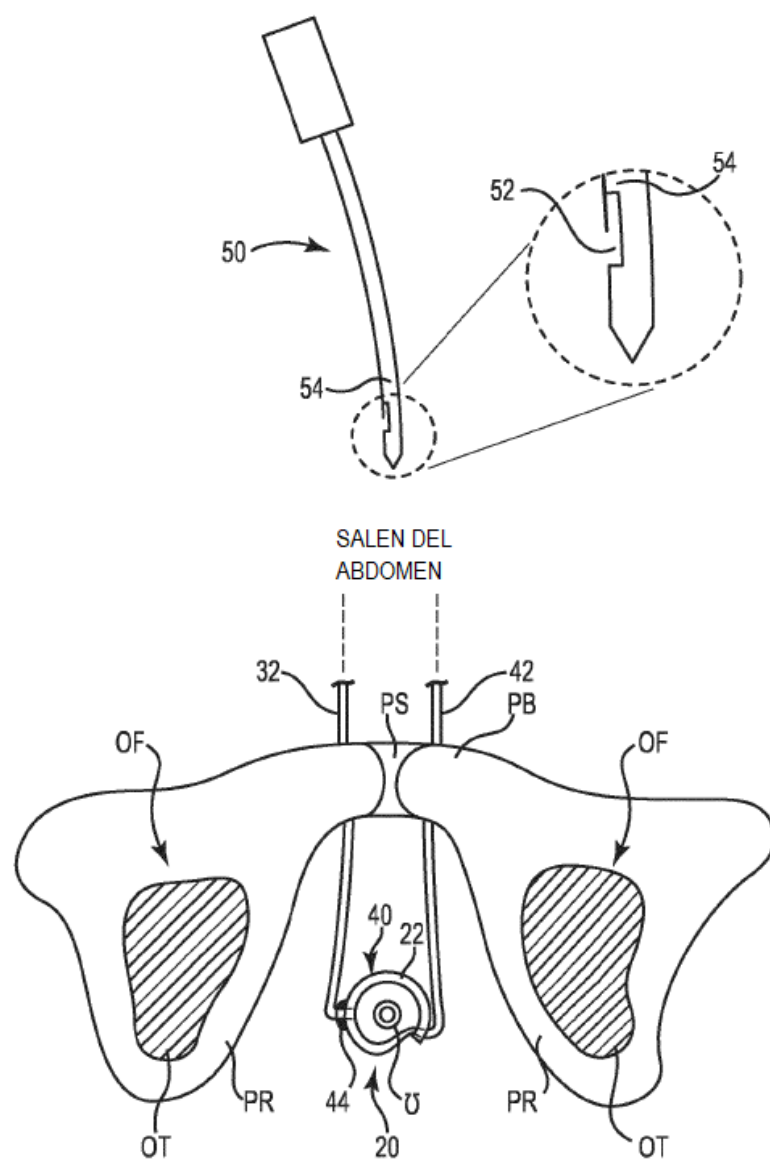


Fig. 5

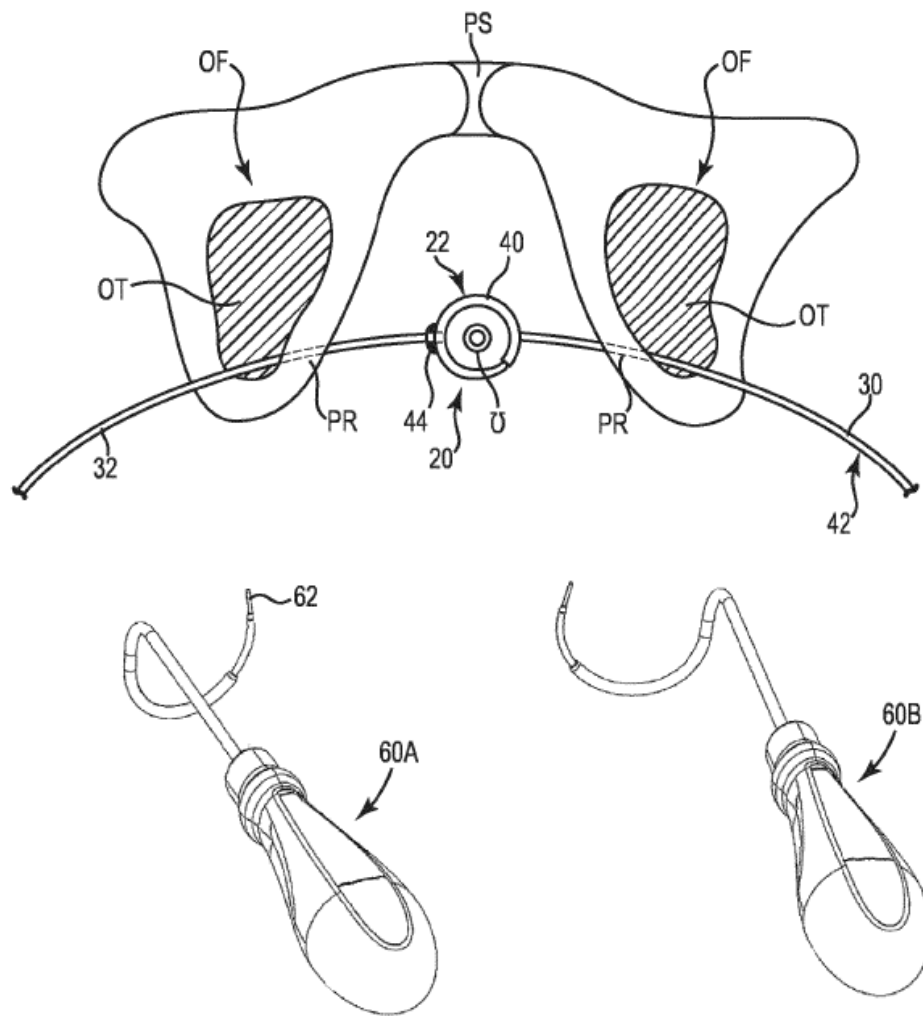


Fig. 6

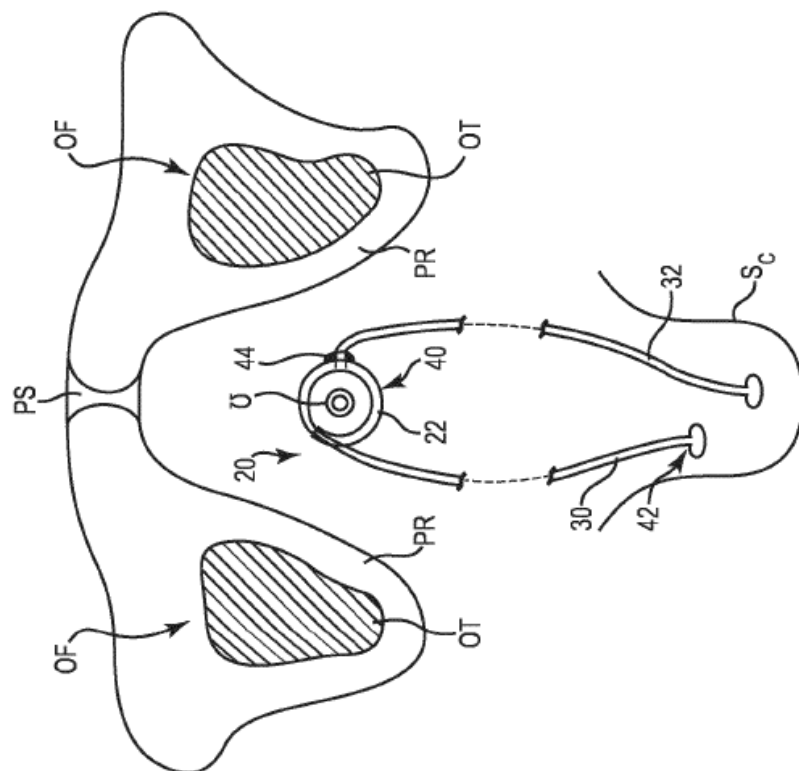


Fig. 7A

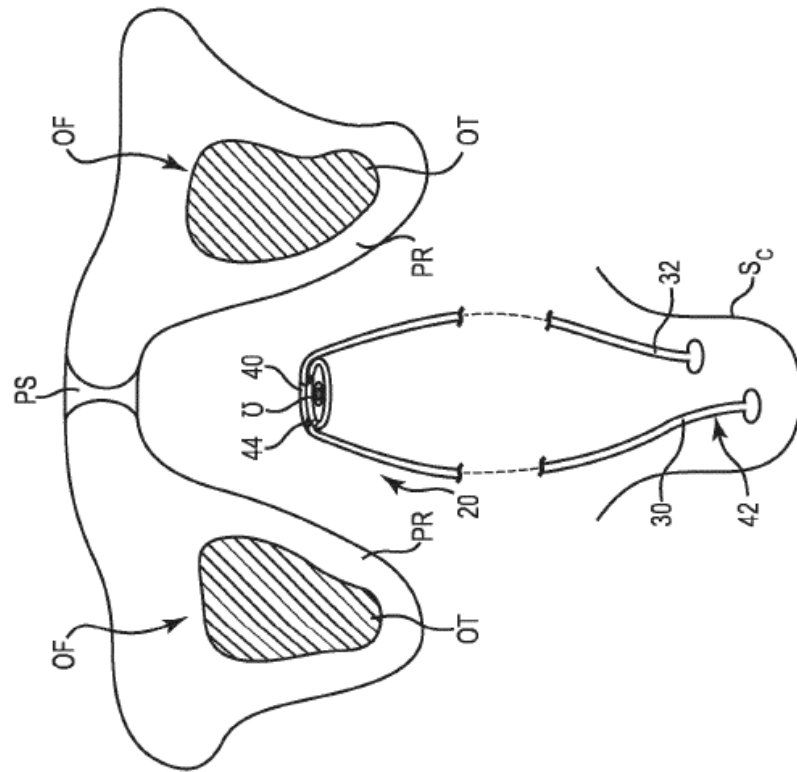


Fig. 7B