



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 052**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04795908 .5**

96 Fecha de presentación : **18.10.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1684662**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.08.2006**

54 Título: **Guía para un dispositivo quirúrgico destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria.**

30 Prioridad: **31.10.2003 US 699045**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.01.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.01.2010**

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**  
**U.S. Route No. 22**  
**Somerville, New Jersey 08876-0151, US**

72 Inventor/es: **Smith, Daniel, J. y**  
**Gabel, Jonathan, B.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 332 052 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**

Guía para un dispositivo quirúrgico destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria.

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina, y  
10 más en concreto, a una guía a usar en unión con tales dispositivos y métodos.

**2. Explicación de los antecedentes**

Las mujeres suponen más de 11 millones de casos de incontinencia. Además, una mayoría de mujeres con inconti-  
15 nencia padecen incontinencia urinaria por stress (SUI). Las mujeres con SUI pierden involuntariamente orina durante las actividades y movimientos diarios normales, tal como reír, toser, estornudar y el ejercicio regular.

La SUI puede ser producida por un defecto funcional o el tejido o los ligamentos que conectan la pared vaginal  
20 con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Las causas comunes incluyen tensión repetida de los músculos pélvicos, parto, pérdida de tono muscular pélvico, y pérdida de estrógenos. Tal defecto da lugar a un funcionamiento inadecuado de la uretra. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la SUI no es un problema de la vejiga.

Normalmente, la uretra, cuando es soportada adecuadamente por fuertes músculos del suelo pélvico y tejido co-  
25 nectivo sano, mantiene un cierre hermético para evitar la pérdida involuntaria de orina. Sin embargo, cuando una mujer padece la forma más común de SUI, los tejidos muscular y pélvico debilitados son incapaces de soportar adecuadamente la uretra en su posición correcta. Como resultado, durante movimientos normales cuando se ejerce presión en la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede retener su cierre hermético, permitiendo que escape orina. Dado que la SUI es molesta e impredecible, muchas mujeres con SUI evitan un estilo de vida activo y se acobardan ante situaciones sociales.

30 Un dispositivo y método para tratar la incontinencia urinaria femenina por stress se describe con detalle en la Patente de Estados Unidos 5.899.909.

Esta patente describe un instrumento quirúrgico incluyendo una espiga que tiene un mango en un extremo y medios  
35 de conexión en el otro extremo para recibir, de uno en uno, dos elementos en forma de aguja curvada que están conectados en un extremo a un extremo de una malla destinada a implantarse en el cuerpo. En la práctica, la malla se introduce en el cuerpo mediante la vagina primero por un extremo y luego por el otro extremo, por un lado y el otro, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, situado entre la uretra y la pared vaginal. La malla se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal y se aprieta. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal, y la malla se deja implantada en el cuerpo. Este procedimiento transvaginal lo ejemplifica el producto TVT comercializado por la franquicia Gynecare de Ethicon Inc., una compañía Johnson & Johnson, de Somerville, NJ, Estados Unidos de América. En este procedimiento dos agujas de 5 mm pasan una malla transvaginalmente y a través del abdomen para crear un soporte sin tensión alrededor de la uretra media.

45 También se han colocado hondas suburetrales con un método diferente, donde primero se pasa una aguja a través de la pared abdominal, a lo largo del mismo recorrido que el descrito anteriormente, y eventualmente sale a través de la incisión vaginal. La cinta se acopla entonces a la aguja de alguna manera, y empuja hacia atrás a través del cuerpo de la incisión vaginal y sale a través de la incisión abdominal. El método elegido, vaginal o abdominal, dependerá a menudo de las preferencias del cirujano.

50 También se ha desarrollado recientemente otro acercamiento para implantar una honda suburetral, donde la honda implantada se extiende por debajo de la uretra, y sale a través del agujero obturador a ambos lados. Este procedimiento "transobturador" puede implicar insertar una aguja apropiadamente configurada por una incisión vaginal y posteriormente sacarla a través del agujero obturador, o viceversa. La primera técnica (un acercamiento "dentro-fuera") se describe con más detalle a continuación. Con estas técnicas, se ha hallado que es deseable proporcionar alguna especie de elemento de guía para facilitar el recorrido de la aguja y para asegurar que la aguja no raye o lesione de otro modo órganos o nervios que están cerca del paso de la aguja. Para ello, los elementos de guía conocidos constaban simplemente de un pequeño tubo de acero inoxidable, del que se ha quitado una porción para dejar un elemento recto, pero en forma de C. Sin embargo, tales elementos de guía han demostrado no ser óptimos, porque son difíciles de  
60 mantener en posición sin resbalar, y no proporcionan protección contra la sobre-introducción, lo que puede dar lugar a daño de tejidos y órganos circundantes. La presente invención proporciona un dispositivo de guía mejorado que puede ser usado en unión con un acercamiento transobturador para colocar una honda suburetral. Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por el documento US-B-6 605 097.

**65 Resumen de la invención**

La presente invención proporciona una guía para uso en procedimientos médicos incluyendo una porción de vástago que tiene un extremo próximo y un extremo distal y una forma en sección transversal que tiene un rebaje a lo

largo de su longitud, y porciones de extensión primera y segunda que se extienden hacia fuera de lados opuestos del extremo distal de la porción de vástago. Cada una de las porciones de extensión primera y segunda incluye además una porción estacionaria que está fijada con relación a la porción de vástago y una porción móvil que es móvil con relación a la porción de vástago, pudiendo moverse las porciones móviles con relación a las respectivas porciones estacionarias entre una primera posición donde las porciones de vástago se extienden más allá de las porciones de extensión una primera distancia y una segunda posición donde la porción de vástago se extiende más allá de las porciones de extensión una segunda distancia que es mayor que la primera distancia.

En una realización, cuando las porciones de extensión están en la primera posición, la longitud de la porción de vástago que se extiende más allá de las porciones de extensión es aproximadamente 60-85 mm, y cuando las porciones de extensión están en la segunda posición, la longitud de la porción de vástago que se extiende más allá de las porciones de extensión es aproximadamente 85-120 mm. En otra realización, la sección transversal de la porción de vástago tiene sustancialmente forma de C. Las porciones de extensión también pueden incluir además una pluralidad de elementos de agarre.

En realizaciones alternativas, las porciones móviles de las porciones de extensión se pueden acoplar de forma curvada a la porción estacionaria, o acoplarse pivotantemente a la porción estacionaria, en otras realizaciones alternativas, las porciones de extensión primera y segunda se pueden extender hacia fuera desde lados opuestos de la porción de vástago formando entremedio un ángulo de aproximadamente 135 a 180 grados, o de 45 a 135 grados.

También se describe un método para implantar una honda suburetral para tratar incontinencia urinaria que incluye diseccionar un primer tracto a través del cuerpo de una incisión vaginal, a un lado de la uretra, y a través del foramen obturador: proporcionar una guía incluyendo una porción de vástago sustancialmente recta que tiene un extremo próximo y un extremo distal y una sección transversal que tiene un rebaje a lo largo de su longitud, teniendo el rebaje una forma para recibir agujas quirúrgicas primera y segunda y teniendo la porción de vástago porciones de extensión primera y segunda que se extienden hacia fuera desde lados opuestos del extremo distal de la porción de vástago; e insertar la guía en el tracto diseccionado de manera que el extremo distal entre sustancialmente en un agujero en la membrana obturadora y las porciones de extensión permanezcan fuera de la incisión vaginal. El método incluye además pasar la primera aguja quirúrgica que tiene un primer extremo de una cinta acoplada a ella a través del tracto diseccionado a lo largo del rebaje de guía y sacar la guía y sacar la cinta a través del foramen obturador. También se disecciona un segundo tracto a través del cuerpo desde una incisión vaginal, al otro lado de la uretra, y a través del foramen obturador en el lado opuesto. El método incluye además insertar la guía en el segundo tracto diseccionado de modo que el extremo distal entre sustancialmente y se abra en la membrana obturadora y las porciones de extensión permanezcan fuera de la incisión vaginal; pasar la segunda aguja quirúrgica que tiene un segundo extremo de la cinta acoplado a ella a través del tracto diseccionado a lo largo del rebaje de guía; sacar la guía y sacar la cinta a través del foramen obturador en dicho lado opuesto; y ajustar la cinta para formar una honda debajo de la uretra.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes por la siguiente descripción más detallada, cuando se toma en unión con los dibujos acompañantes que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de guía según la presente invención.

La figura 2 es una vista superior que ilustra el elemento de guía de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral que ilustra el elemento de guía de la figura 1.

La figura 4 es una vista frontal del elemento de guía de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra el dispositivo de guía de la figura 1 con las porciones móviles de las alas en una configuración curvada.

La figura 6 ilustra un instrumento quirúrgico ejemplar con el que se puede usar la guía de la presente invención.

Las figuras 7a, 7b y 8 ilustran pasos que pueden ser usados al usar el elemento de guía de la presente invención para implantar una honda.

Y las figuras 9a-9c ilustran pasos en un método para fabricar una guía según la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

Antes de explicar la presente invención en detalle, se deberá indicar que la invención no se limita en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de las partes ilustradas en los dibujos acompañantes y la descripción. Las realizaciones ilustrativas de la invención se pueden implementar o incorporar en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y se pueden poner en práctica o realizar de varias formas.

Con referencia ahora a las figuras 1-4, una realización de un elemento de guía 100 según la presente invención tiene un extremo próximo 103 y un extremo distal 105, e incluye una porción de vástago 102 y una extensión 104 que se extiende hacia fuera desde la porción de vástago en el extremo distal. En la realización ilustrada, la extensión 104 incluye porciones de extensión o ala primera y segunda 106, 108 que se extienden sustancialmente en direcciones opuestas desde el extremo distal del dispositivo. Se prefiere que las porciones de extensión 106, 108 formen un ángulo entremedio de menos de 180 grados, tal como el ángulo de 135 grados representado en la figura 4. Sin embargo, también son adecuados ángulos de entre 45 y 180 grados. Cualquier ángulo deberá ser hacia (o en la dirección de) más bien que alejándose del agujero O formado por la sección curvada transversal de la porción de vástago, como se representa. La sección transversal de la porción de vástago se extiende a lo largo de la longitud del dispositivo y tiene un rebaje. El rebaje está preferiblemente curvado, teniendo una configuración en forma de C, pero cualquier configuración conformada es adecuada a condición de que tenga un diámetro W suficiente para recibir y guiar una aguja quirúrgica como se describe mejor más adelante. En una realización preferida, el diámetro W es aproximadamente 4,2 mm, que sería adecuado para una aguja quirúrgica de un diámetro de aproximadamente 3,8-5,0 mm. En la realización ilustrada, las porciones de extensión del dispositivo 100 tienen una pluralidad de elementos de agarre 110 para ayudar al cirujano a agarrar y manipular el dispositivo. Estos elementos de agarre pueden ser salientes o análogos, o pueden ser agujeros o rebajes.

Según una realización, las porciones de extensión se componen además de una porción estacionaria 112 que está fijada con relación a la porción de vástago y una porción móvil 114 que es móvil con relación a la porción de vástago. En la realización ilustrada, las porciones estacionarias están fijadas fijamente a la porción de vástago y las porciones móviles están fijadas de forma móvil a las porciones estacionarias en una o más bisagras 116 (véase la figura 5) que tienen una anchura t adecuada para proporcionar la curvabilidad deseada. En una realización preferida, la guía se hace de acero inoxidable que tiene un grosor de aproximadamente 0,5 mm. Se usan dos bisagras 116 en cada lado, teniendo cada una una anchura t de aproximadamente 0,7-0,8 mm. Las bisagras 116 permiten que la porción móvil se mueva o curve con relación a la porción estacionaria a la posición representada en la figura 5 o en la dirección opuesta a la representada. Un aspecto importante de esta característica es que permite fácilmente usar el dispositivo de guía con cualesquiera estructuras pélvicas diferentes o tamaño de paciente como se describirá más adelante. Con las porciones móviles 114 en una primera posición con relación a las porciones estacionarias 112 como se representa en las figuras 2 y 3, las porciones móviles son esencialmente extensiones de las porciones estacionarias sustancialmente en el mismo plano. No es esencial que estén en el mismo plano, sino que lo importante es que en esta posición la porción de vástago 102 se extienda más allá de, o esté libre de, las porciones de extensión en una primera distancia p1. Cuando las porciones móviles son movidas con relación a las porciones estacionarias a una segunda posición tal como la representada en la figura 5, la porción de vástago se extiende más allá de las porciones de extensión una segunda distancia p2 que es mayor que la primera distancia p1. Esto permite flexibilidad al usar el elemento de guía para guiar agujas quirúrgicas a través de pasos diseccionados en el cuerpo que tienen diferentes longitudes, como será más evidente por la explicación del método quirúrgico más adelante.

En una realización preferida, la longitud general L del dispositivo es aproximadamente 90 mm, pero sería adecuada cualquier longitud de aproximadamente 80-120 mm o más grande. La longitud general I de las porciones de extensión es preferiblemente 30 mm, pero podría ser aproximadamente 20-50 mm. Todo el dispositivo se hace preferiblemente de acero inoxidable duro 1/ estampado 4 que tiene un grosor de aproximadamente 0,5 mm (siendo aproximadamente 0,25-1,0 mm un rango adecuado). Las dimensiones apropiadas del dispositivo se apreciarán mejor más siguiendo la explicación siguiente el procedimiento médico con que el se pueden usar.

Como se ha indicado anteriormente, la guía de la presente invención puede ser usada en unión con un dispositivo quirúrgico y método para colocar una honda suburetral mediante un recorrido que se extiende a través del foramen obturador. En una realización preferida, la guía se usa en unión con un instrumento quirúrgico 600 tal como el representado en la figura 6. El instrumento quirúrgico 600 consta de dos conjuntos quirúrgicos 603 incluyendo dos pasadores quirúrgicos 602 fijados respectivamente a dos asas 604, y dos elementos de tubo 606 que tienen extremos distales puntiagudos o de penetración en tejido 605 aplicados sobre los extremos de los pasadores quirúrgicos. Los pasadores quirúrgicos (y elementos de tubo asociados) están curvados y forman una forma algo helicoidal, y son imágenes especulares uno de otro de modo que uno es especialmente adecuado para el paso a través del cuerpo en un lado de la uretra, mientras que el otro es especialmente adecuado para el paso en el lado opuesto de la uretra. Los extremos próximos 608 de los elementos de tubo están acoplados a la cinta 610 a implantar. La cinta es preferiblemente de construcción de malla de punto, tal como malla de polipropileno Prolene® (fabricada por Ethicon, Inc., de Somerville, NJ) que tiene dimensiones de aproximadamente 1/2 x 18 pulgadas. La cinta también está cubierta preferiblemente por una envuelta de plástico que se solapa en la sección media de manera que sea fácilmente extraíble. Aunque la realización ilustrada representa un conjunto quirúrgico incluyendo pasadores quirúrgicos que tienen elementos de tubo que cubren sus extremos distales, se ha de entender que también se podría usar otras realizaciones que consten solamente de un pasador quirúrgico que tenga un extremo distal puntiagudo o de penetración en tejido en unión con la guía de la presente invención. Así, el término "aguja quirúrgica" se usa aquí para hacer referencia a un elemento quirúrgico que tenga un extremo distal de penetración de tejido, independientemente de si es un solo elemento o un conjunto.

Para realizar el procedimiento, el paciente se coloca primero en la posición de litotomía dorsal con las caderas hiperflexionadas sobre el abdomen, y la vejiga vaciada. A continuación, se marcan los puntos de salida 702 (figura 7a) de las agujas quirúrgicas a través del foramen obturador 707. Posteriormente se practica una incisión de línea media en la mucosa vaginal 705, y se diseccionan los lados izquierdo y derecho con tijeras o análogos hasta alcanzar y diseccionar la membrana obturadora.

## ES 2 332 052 T3

A continuación, se introduce el elemento de guía 100 como se representa en la figura 7a a través de la incisión vaginal y al tracto diseccionado hasta que pasa por el ramo púbico inferior y entra en el agujero previamente hecho en la membrana obturadora. La extensión 104 permanece fuera del tracto diseccionado, y el lado abierto de la porción de vástago curvada o en forma de C 101 mira lateralmente hacia fuera más bien que hacia dentro hacia la línea media del cuerpo. En la ilustración de la figura 7a, las porciones estacionarias 112 y las porciones móviles 114 de la extensión 104 permanecen en una configuración sustancialmente fija o plana una con relación a otra, puesto que la longitud de la porción de vástago 102 que se extiende más allá de la extensión es suficiente para extender la longitud del tracto diseccionado. Muchas pacientes, sin embargo, tienen una mayor cintura pélvica o tienen condiciones de obesidad de tal manera que la longitud del tracto diseccionado es más larga. En estas circunstancias, la porción móvil de las extensiones puede estar curvada en cualquier dirección contra las porciones estacionarias como se representa en la figura 5, de modo que cuando se introduzca la guía (representada en la figura 7b), la porción de vástago que se extiende más allá de la porción de extensión sea más larga y capaz de extenderse la longitud del recorrido diseccionado. Así, el elemento de guía según la presente invención es fácilmente utilizable en cualquier paciente.

Las porciones de extensión proporcionan la mayor seguridad de tener un “tope” para evitar que la guía sea introducida accidentalmente demasiado en el cuerpo. Para entender completamente los beneficios de la presente invención, es importante reconocer que el nervio obturador y los vasos están a aproximadamente 9,0-9,5 cm del punto de entrada de la guía. Es crítico evitar este nervio y vasos, puesto que su lesión podría producir posiblemente parálisis. Así, en la mayoría de pacientes, para garantizar la seguridad del elemento de guía, su longitud (la longitud que puede ser insertada) no debe exceder de aproximadamente 7-8 cm. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, muchas pacientes tienen cinturas pélvicas más grandes, o son obesas, haciendo que una longitud de guía de 7-8 cm no sea óptima en el mejor de los casos. Por lo tanto, usando guías conocidas que constan simplemente de un cilindro transectado recto, el cirujano siempre tendría que tener múltiples guías disponible de diferentes longitudes (es decir, uno de una longitud de introducción de aproximadamente 7-8 cm y otra de una longitud de introducción de aproximadamente 10 cm para adaptación a pacientes con cinturas pélvicas más grandes o pacientes obesas), o depender del conocimiento al usar una sola guía de 10 cm para todas las pacientes. Esto último es obviamente peligroso y está sujeto a error humano, en particular con cirujanos que no están altamente especializados en el procedimiento. Lo primero origina un gasto y desperdicio adicionales. La guía de la presente invención supera estos problemas proporcionando extensiones de protección contra la introducción excesiva, teniendo la extensión porciones curvables para variar la longitud de introducción del vástago para permitir el uso seguro en cualquier paciente.

Con referencia de nuevo al procedimiento, una vez que el elemento de guía está completamente insertado en un lado como se ha descrito anteriormente, se introduce el pasador quirúrgico 602 con elemento asociado de tubo 606 para dicho lado del cuerpo. El conjunto se coloca dentro de la porción de vástago en forma de C y se pasa a través del tracto diseccionado siguiendo el canal de la porción de vástago del elemento de guía de la incisión vaginal y a través de la membrana obturadora. Una vez que la punta del conjunto atraviesa la membrana obturadora, se quita el elemento de guía. El conjunto se gira el resto del recorrido hasta que la punta sale de la piel en el punto de salida. Entonces se agarra el extremo del elemento de tubo, y el pasador quirúrgico inverso se gira para pasarlo de nuevo a través del tracto diseccionado y sacarlo a través de la incisión vaginal. Posteriormente, el elemento de tubo se empuja a través de la incisión de la piel hasta que la cinta 610 salga por la incisión de la piel. El proceso se repite entonces en el otro lado de la paciente y se ajusta la cinta, dejando que la cinta forme la honda suburetral debajo de la porción media de la uretra como se representa en la figura 8.

Así, con la ayuda del dispositivo de guía de la presente invención, el procedimiento descrito anteriormente puede ser realizado de forma más segura y eficientemente. El elemento de guía asegura que el conjunto quirúrgico permanezca libre de órganos y nervios, mientras que su configuración asegura su propia seguridad utilizando extensiones para evitar la introducción excesiva. Además, el elemento de guía antes descrito es suficientemente versátil para ser usado con cualquier paciente.

La guía antes descrita se hace preferiblemente usando una única tecnología de estampado desarrollada específicamente para esta aplicación. Son conocidos los procesos de fabricación que utilizan estampado. En general, un troquel que tiene la forma del producto deseado “estampa” una hoja de metal para cortar o troquelar la forma deseada del metal. El acero inoxidable estampado produce rebabas afiladas alrededor de los bordes que se deben quitar, en particular cuando el producto final es un dispositivo quirúrgico como el elemento de guía de la presente invención. Estampar acero inoxidable recocido es aún más difícil, porque cuanto más blando es el grado, más difícil es controlar las rebabas dada la naturaleza gomosa del acero inoxidable recocido. La guía de la presente invención requiere un grado de acero inoxidable algo más blando para poder curvar las porciones móviles de las extensiones (a veces repetidas veces) sin que se rompan.

De ordinario se usan tamboreado, granallado o tratamientos químicos conocidos para quitar rebabas. Sin embargo, tales tratamientos tienden a distorsionar otras características del producto. Es especialmente importante evitar dicha distorsión en las zonas de las bisagras. Las técnicas de extracción manual requieren mucha mano de obra y son caras. Así, las técnicas de fabricación conocidas no ofrecen una forma fiable y eficiente de usar tecnología de estampado para fabricar las guías antes descritas. Consiguientemente, se desarrolló una nueva técnica de estampado que permite la producción de guías de acero inoxidable casi sin rebabas.

Esta nueva técnica implica primero usar técnicas de estampado tradicionales y colorantes para producir un espécimen inicial del que se deben quitar las rebabas. Un primer troquel 900 (figura 9a) que tiene bordes romos estándar

## ES 2 332 052 T3

902 y una configuración circunferencial sustancialmente correspondiente a la forma deseada de la guía, se baja contra la hoja de acero inoxidable 904 en la dirección representada por la flecha para punzonar el espécimen de guía inicial. Posteriormente, el espécimen 906 se gira de modo que el lado con las rebabas mire hacia arriba, como se ilustra en la figura 9b. A continuación, se usa un segundo troquel para “estampar por el revés” el espécimen. Este segundo troquel 5 910 tiene sustancialmente la misma configuración circunferencial que el primer troquel, pero tiene un borde delantero 912 inclinado, preferiblemente en 45 grados, más bien que romo. Se ha hallado que este procedimiento da lugar a un espécimen sustancialmente sin rebabas. Las rebabas muy pequeñas restantes se deben quitar mediante métodos convencionales (es decir, procesado químico), pero tal post-procesado requiere ahora tiempos de ciclo mucho más cortos. Así, el proceso de fabricación es más rápido y menos caro, y lo que es importante, es menos probable que debilite el 10 producto o degrade de otro modo sus propiedades.

Será evidente por lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito formas concretas de la invención, se pueden hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Consiguientemente, no se ha previsto limitar la invención, excepto por las reivindicaciones anexas. 15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Una guía (100) para uso en un procedimiento médico para tratar incontinencia urinaria femenina, implicando dicho procedimiento médico el uso de una o varias agujas quirúrgicas acopladas a una cinta a implantar como soporte de la uretra de la paciente, incluyendo la guía:

10 una porción de vástago (102) que tiene un extremo próximo (103) y un extremo distal (105) y una sección transversal que tiene un rebaje a lo largo de su longitud, estando conformado el rebaje para recibir dicha una o varias agujas quirúrgicas, y

porciones de extensión primera (106) y segunda (108) que se extienden hacia fuera de lados opuestos del extremo distal (105) de la porción de vástago (102),

15 **caracterizada** porque cada una de dichas porciones de extensión primera (106) y segunda (108) incluye además una porción estacionaria (112) que está fijada con relación a la porción de vástago (102) y una porción móvil (114) que es móvil con relación a la porción de vástago (102) entre una primera posición donde la porción de vástago (102) se extiende más allá de las porciones de extensión una primera distancia (p1), y una segunda posición donde la porción de vástago (102) se extiende más allá de las porciones de extensión una segunda distancia (p2) que es mayor que la primera distancia.

20 2. La guía (100) según la reivindicación 1, donde la porción estacionaria (112) está acoplada fijamente a la porción de vástago (102) y la porción móvil (114) está acoplada de forma móvil a la porción estacionaria (112).

25 3. La guía (100) según la reivindicación 1, donde, en la primera posición, la porción móvil (114) se extiende desde la porción estacionaria (112) sustancialmente en el mismo plano.

4. La guía (100) según la reivindicación 3, donde, en la segunda posición, la porción móvil (114) se extiende desde la porción estacionaria (112) en un ángulo.

30 5. La guía (100) según la reivindicación 3, donde, en la segunda posición, la porción móvil (114) es sustancialmente adyacente a la porción estacionaria (112).

35 6. La guía (100) según la reivindicación 1, donde la primera distancia (p1) es aproximadamente 60-85 mm y la segunda distancia (p2) es aproximadamente 85-120 mm.

7. La guía (100) según la reivindicación 1, donde las porciones de extensión primera (106) y segunda (108) se extienden hacia fuera desde lados opuestos de la porción de vástago (102) para formar un ángulo entremedio de aproximadamente 135 a 180 grados.

40 8. La guía (100) según la reivindicación 1, donde las porciones de extensión primera (106) y segunda (108) se extienden hacia fuera de lados opuestos de la porción de vástago (102) para formar un ángulo de aproximadamente 45 a 135 grados.

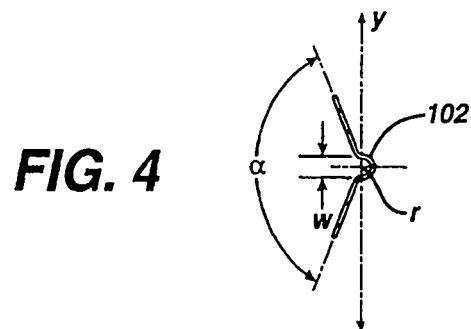
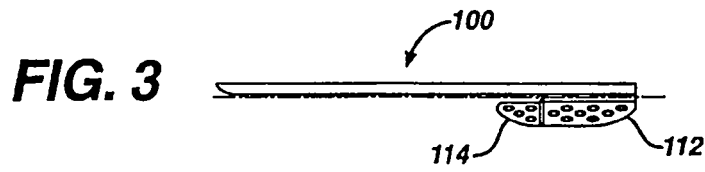
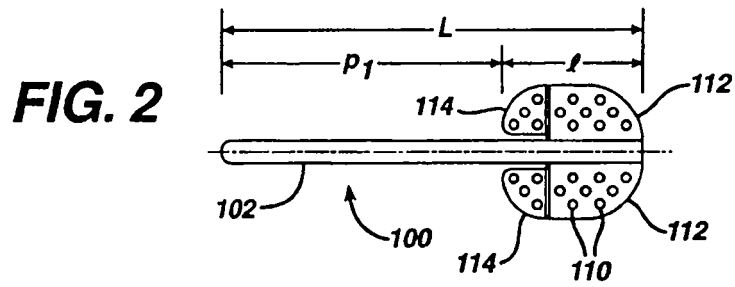
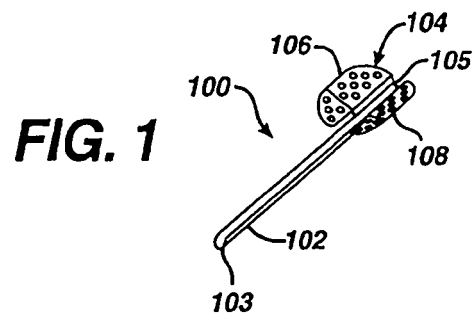
45

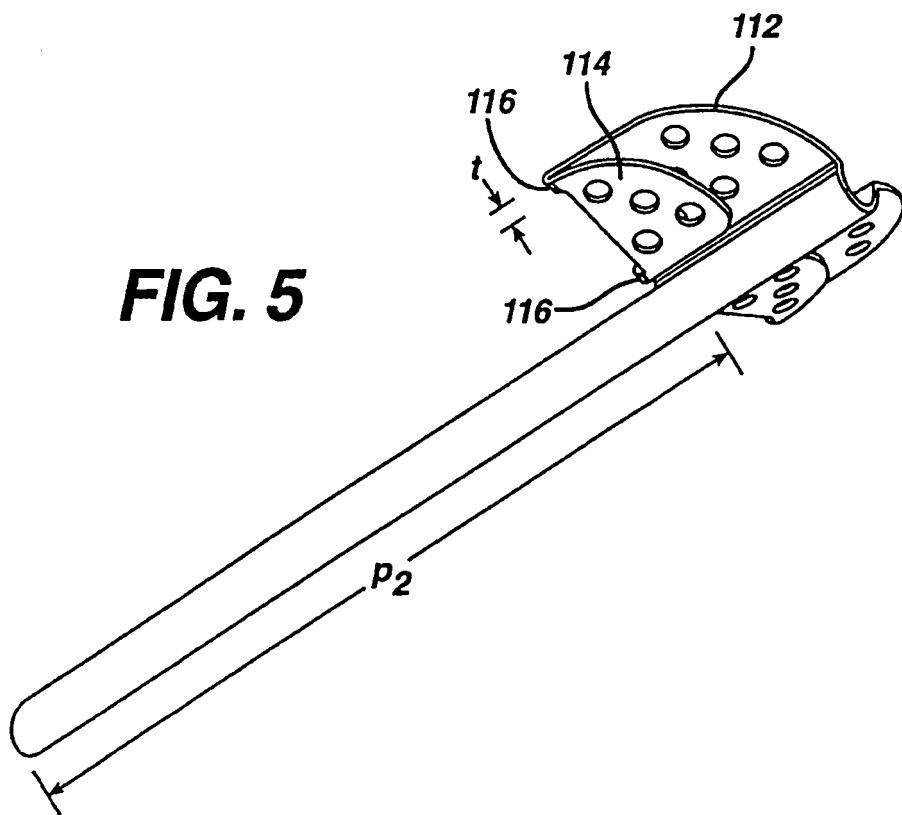
50

55

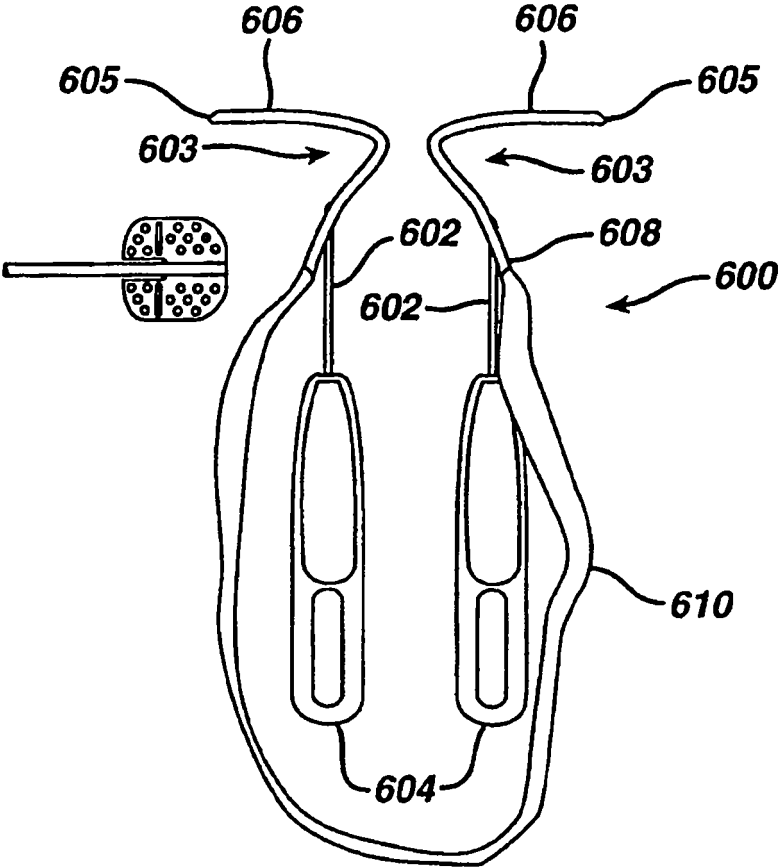
60

65

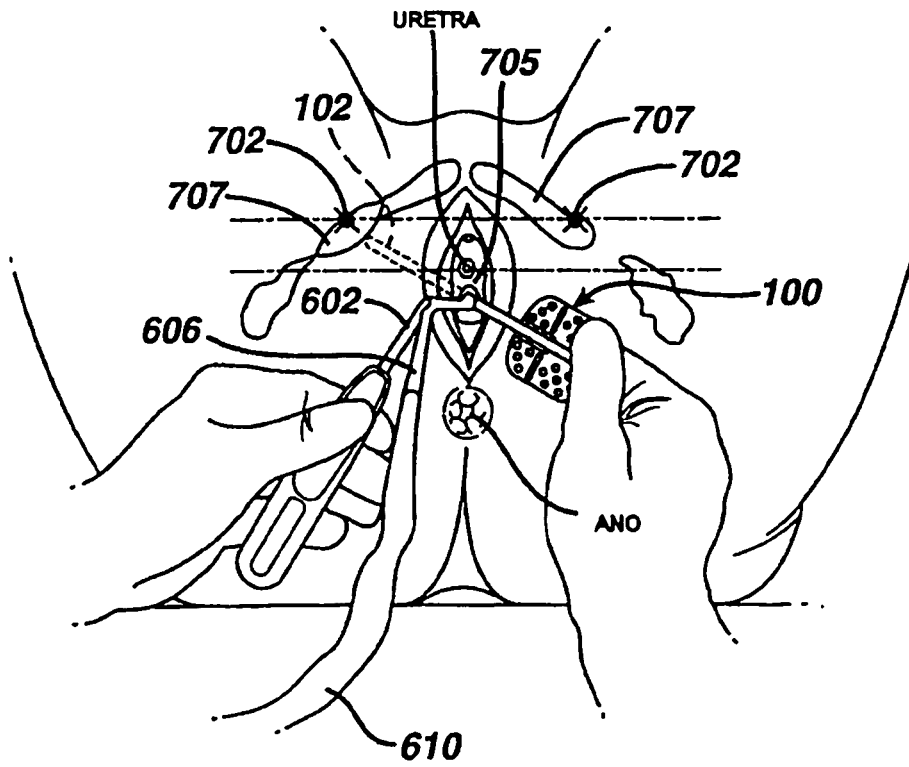




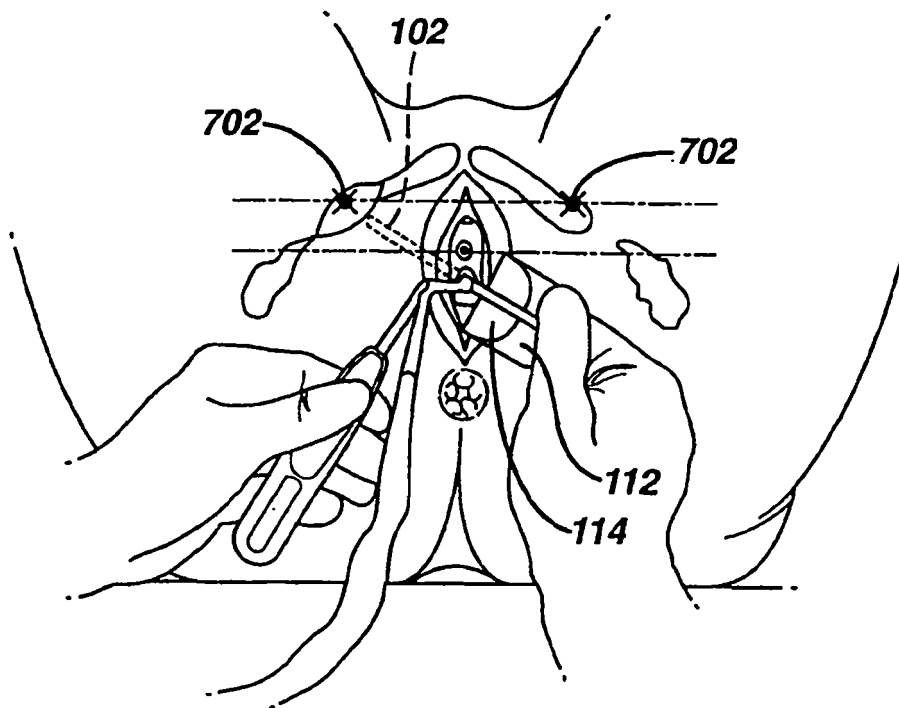
**FIG. 6**



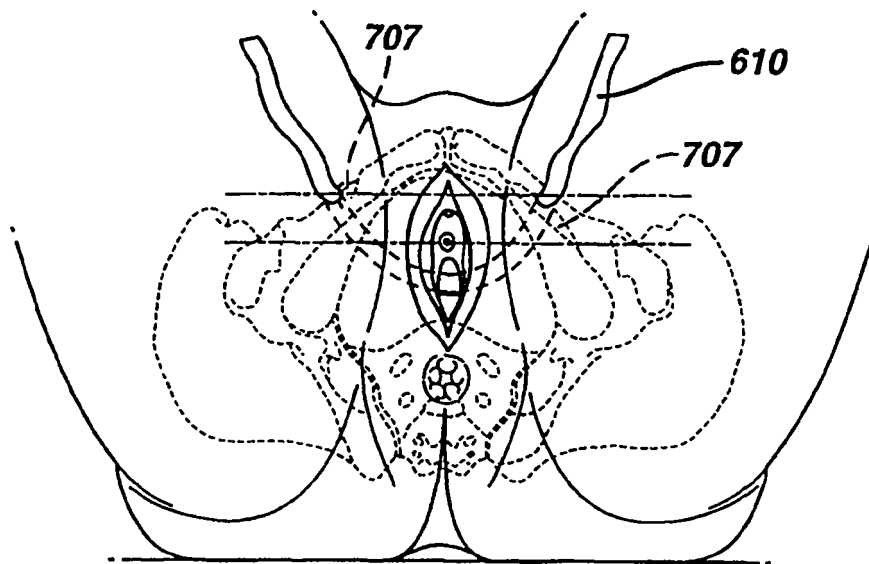
**FIG. 7a**

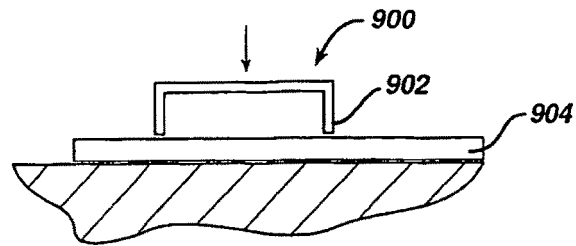


**FIG. 7b**

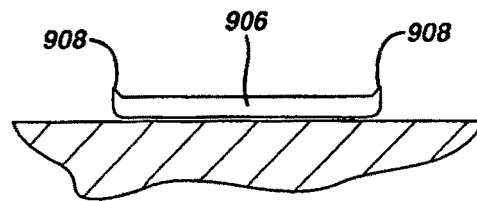


**FIG. 8**

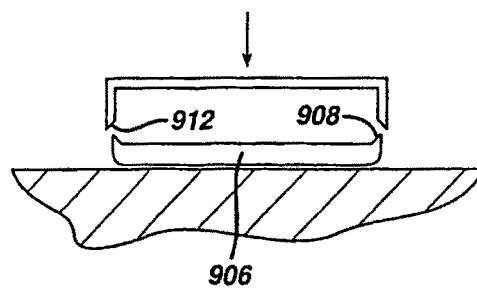




**FIG. 9a**



**FIG. 9b**



**FIG. 9c**