



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 301 834**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03766391 .1**

86 Fecha de presentación : **01.08.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1549245**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **06.07.2005**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento quirúrgico del prolapso femenino.**

30 Prioridad: **01.08.2002 IT FI02A0145**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

73 Titular/es: **Giulio Nicita
Lungarno B. Cellini 47
50125 Firenze, IT
Fin Med S.A.S. Di Grondelli & C.**

72 Inventor/es: **Nicita, Giulio**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 301 834 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 quirúrgico del prolapso femenino.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para soportar los órganos pélvicos femeninos, para implantarse quirúrgicamente en tratamientos uroginecológicos.

10 **Estado de la técnica**

La expresión “prolapso femenino” significa el hundimiento o desplazamiento a través de la vagina de un órgano pélvico femenino, vejiga, útero o recto, que puede ocurrir para sólo uno de estos órganos o para más de un órgano simultáneamente.

15 En el caso en que el prolapso afecte a la vejiga, existe una protusión en la pared vaginal frontal, conocida como “cistocele”, en el caso en que el prolapso afecte al útero, se presenta un hundimiento de la pared vaginal superior, conocido como “histerocele”, mientras que los términos “enterocele” y “rectocele” se utilizan cuando la pared vaginal afectada por el hundimiento es la pared posterior y también comprende la pared del recto.

20 Cuando están implicados todos los órganos pélvicos - vejiga, útero, y recto, la expresión utilizada sea “prolapso total” y en este caso toda la vagina está afectada por el hundimiento de los órganos internos, hasta el punto de que, a menudo, se presenta una evaginación real de la vagina.

25 En las pacientes a las que ya se ha efectuado una histerectomía, y por lo tanto no tienen útero, pueden presentar “prolapso de la cúpula vaginal”, en el que el hundimiento principalmente afecta a la vejiga y el intestino.

El prolapso es un problema relativamente frecuente en las mujeres y puede ocurrir después de un parto vaginal difícil o debido a problemas en el tejido conjuntivo.

30 Además, el prolapso a menudo ocurre asociado a otros desórdenes, tales como incontinencia urinaria o fecal. Como puede suponerse fácilmente, el prolapso femenino puede, por tanto, afectar de modo importante a la calidad de vida y puede causar graves limitaciones en la vida diaria.

35 Aunque pueden existir varios enfoques en el tratamiento de la incontinencia, incluso farmacológicos, dependiendo del diagnóstico, el tratamiento del prolapso femenino es exclusivamente quirúrgico.

Hasta la fecha, de hecho, el problema del prolapso femenino se ha solucionado extirpando quirúrgicamente el útero. La operación proporciona una solución a la situación contingente durante un breve periodo pero, al dejar un espacio vacío donde estaba el órgano extirpado, aumenta la probabilidad de hundimiento de otros órganos internos. Un inconveniente adicional es que las operaciones quirúrgicas de este tipo requieren anestesia total del paciente, quien también requerirá periodos relativamente largos de hospitalización y convalecencia.

45 Recientemente, han aparecido en el mercado dispositivos que, cuando se implantan quirúrgicamente, permiten el soporte de la uretra y del cuello de la vejiga, y son por lo tanto útiles para corregir sólo la incontinencia urinaria debida a la tensión.

La solicitud de patente europea EP-A-774 240 da a conocer un implante para suspensión de la vejiga urinaria en los casos de incontinencia de orina en mujeres que presentan una estructura flexible plana en la que cuatro proyecciones arrancan de una base oval del tipo triángulo. Dos de esas cuatro proyecciones se extienden en lados opuestos del eje longitudinal de la base y las dos otras proyecciones se extienden generalmente en la dirección opuesta a las primeras dos proyecciones en lados opuestos del eje longitudinal de la base.

Sumario de la invención

55 Actualmente, el solicitante ha concebido un dispositivo reticular o laminar según la reivindicación 1 que, cuando se implanta quirúrgicamente, proporciona soporte para los órganos pélvicos femeninos en el caso de prolapso de la cúpula vaginal o prolapso parcial o total a través de la vagina.

60 El dispositivo, por lo tanto, posibilita superar los aspectos inconvenientes de la técnica quirúrgica anterior: el dispositivo según la invención puede de hecho implantarse vaginalmente, mixto vaginal-abdominalmente, o implantarse vaginalmente laparoscópicamente, o implantarse mediante cirugía mínimamente invasiva, requiriendo en la mayoría de los casos sólo anestesia local, los tiempos de hospitalización y convalecencia reduciéndose considerablemente y no se extrae ningún órgano.

65 Por lo tanto, un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo implantable plano realizado en un material con una estructura reticular o laminar para soportar los órganos pélvicos femeninos, caracterizado porque presenta un cuerpo central con una forma trapezoidal que presenta cuatro brazos, en los que puede distinguirse:

ES 2 301 834 T3

- una parte frontal que corresponde a la base menor del trapecio, desde los extremos de la misma coaxiales entre sí y paralelos a dicha base menor;
- una parte central que corresponde a la parte central del trapecio;
- una parte posterior que corresponde a la base mayor del trapecio, desde los extremos de la cual se ramifican dos brazos que divergen uno del otro y son paralelos a los lados del trapecio.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra una vista frontal del presente dispositivo que presenta un orificio en la parte central y la parte frontal dividida en dos mitades por una hendidura longitudinal. Las figuras 1a y 1b difieren en las dimensiones, adaptadas respectivamente para cuerpos de pacientes de mayor y menor tamaño.

La Figura 2 muestra una vista frontal del presente dispositivo que presenta un orificio en la parte central y la parte posterior dividida en dos mitades por una hendidura longitudinal. Las figuras 2a y 2b difieren en las dimensiones, adaptadas respectivamente para cuerpos de pacientes de mayor y menor tamaño.

La Figura 3 muestra una vista frontal de un dispositivo sin el orificio en la parte central y la hendidura longitudinal. Las figuras 3a y 3b difieren en las dimensiones, adaptadas respectivamente para cuerpos de pacientes de mayor y menor tamaño.

La Figura 4 muestra una vista frontal de un dispositivo sin el orificio en la parte central y que presenta los brazos posteriores más cortos que en los dispositivos de las figuras 1 a 3.

Descripción detallada de la invención

A título de ejemplo no limitativo de la invención:

- La figura 1a representa una vista frontal del dispositivo según la invención constituido por un cuerpo central, en el que puede distinguirse una parte frontal A concebida para sostener la vejiga prolapsada (cistocele), una parte posterior D en la que se sitúa el intestino prolapsado (enterocele) y una parte central B con el orificio U que sostiene el útero. Las partes A, B y D en las que se subdivide el cuerpo central presentan una forma adecuada y presentan dimensiones capaces de sostener y soportar los órganos prolapsados.

A partir de la parte A se ramifican los dos brazos E, mientras que desde la parte posterior D se ramifican los dos brazos F; ambos pares de brazos presentan una forma adecuada y están situados con relación al eje longitudinal del dispositivo de modo que pueden fijarse, durante la cirugía, a partes fijas y bien identificadas en la pelvis del paciente.

En el dispositivo representado en la figura 1A la parte frontal A del cuerpo central se divide en dos mitades por una hendidura longitudinal H, el propósito de la cual es doblar durante la cirugía el dispositivo ya anclado mediante los brazos posteriores F, para pasar las dos mitades D desde lados opuestos con relación al útero y pueda situar el cuello uterino más fácilmente en el orificio U.

- La figura 1b representa otra vista frontal del dispositivo según la invención, en el que las dimensiones, en particular las de los brazos posteriores F y de la parte posterior D, se han reducido para adaptar el dispositivo a cuerpos de pacientes de menor tamaño.

El presente dispositivo puede también realizarse como en la figura 2a, con la hendidura longitudinal H que corta la parte posterior D del cuerpo central en dos mitades; este dispositivo se adapta a un tipo de implante quirúrgico en el que los brazos frontales E están anclados primero, luego la parte posterior D se dobla gracias a la hendidura H para así facilitar la entrada del cuello uterino en el orificio U, y finalmente se anclan los brazos F.

La figura 2b representa el mismo tipo de dispositivo con la hendidura H en la parte posterior D representada en la figura 2a, en la que las dimensiones del dispositivo se han reducido para adaptarse a pacientes de menor tamaño.

Una forma de realización adicional del presente dispositivo contempla que la hendidura H esté presente tanto en la parte frontal como en la posterior, cortando de este modo el dispositivo en dos mitades que se unen de nuevo en el momento de la cirugía.

Según una forma de realización adicional de la invención, la presente invención presenta un orificio central y una hendidura transversal H que, empezando desde el orificio central, corta la parte central a la derecha del orificio, o la de la izquierda, en dos mitades.

La figura 3a representa un dispositivo que no forma parte de la invención sin que pueda utilizarse el orificio central U, dependiendo de las dimensiones de los brazos posteriores F descrito en mayor detalle posteriormente, en casos de prolapso de la cúpula vaginal en pacientes sin útero, o en casos de prolapso parcial.

ES 2 301 834 T3

La figura 3b representa el mismo tipo de dispositivo para pacientes de menor tamaño. Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, las dimensiones del dispositivo según la invención son por ejemplo las siguientes:

- 5 - longitud a-a de los brazos frontales E: entre 8,0 y 15 cm; cuando el dispositivo se implanta mediante operaciones “sin tensión”, la longitud a-a es habitualmente entre 11 y 15 cm, y es preferentemente 13 cm; mientras que para todos los otros tipos de implante quirúrgico es habitualmente entre 8,0 y 12,0 cm y es preferentemente 10 cm;
- 10 - longitud b-b de la parte frontal A: entre 2,5 y 6,0 cm, y preferentemente 3,8 cm;
- longitud c-c de la parte frontal A: entre 3,0 y 6,0 cm, y preferentemente 3,8 cm;
- anchura b-c de los brazos frontales E: entre 1,0 y 3,0 cm y preferentemente 2,0 cm;
- 15 - longitud d-y de la parte frontal A: entre 2,5 y 6,5 cm, y preferentemente 4,0 cm;
- longitud total d-z del dispositivo: entre 11 y 15 cm, y preferentemente 12 cm;
- distancia y-x en el orificio central U: entre 0,6 y 1,6 cm, y preferentemente 1,1 cm;
- 20 - distancia x-e en el orificio central U, la misma o diferente de la distancia y-x: entre 0,6 y 1,6 cm, y preferentemente 1,1 cm;
- longitud e-f de la parte posterior D: entre 1,8 y 4,0 cm, y preferentemente 2,3 cm;
- 25 - anchura x-l entre 0,5 y 4,0, y preferentemente 2,5 cm;
- distancia h-h entre los brazos posteriores F: entre 1,5 y 7 cm; para dispositivos que deban implantarse en pacientes de menor tamaño es habitualmente entre 1,5 y 5,5 cm y es preferentemente 3,5 cm, mientras que para dispositivos que deban implantarse en pacientes de mayor tamaño es entre 3,0 y 7,0 cm y es preferentemente 5,0 cm;
- 30 - distancia g-g entre los brazos posteriores F: entre 4,9 y 10 cm; para dispositivos que deban implantarse a pacientes de un tamaño menor es habitualmente entre 4,9 y 8,9 cm y es preferentemente 6,0 cm, mientras que para dispositivos que deban implantarse en pacientes de un mayor tamaño es entre 6,0 y 10 cm y es preferentemente 7,6 cm;
- 35 - distancia i-i entre los brazos posteriores F; entre 4,5 y 10,5 cm; para dispositivos que deban implantarse en pacientes de un tamaño reducido es habitualmente entre 4,5 y 8,5 cm y es preferentemente 6,5 cm, mientras que para dispositivos que deban implantarse en pacientes de mayor tamaño es entre 6,5 y 10,5 cm y es preferentemente 8,0 cm;
- 40 - longitud h-i de los brazos posteriores F: entre 2,5 y 6,5 cm, y preferentemente 4,5 cm.

45 Las dimensiones de los dispositivos no según la invención sin el orificio ilustrado en la figura 4, son los mismos que los proporcionados anteriormente para las formas de realización ilustradas en las figuras 1 a 3, excepto para la longitud h-i de los brazos posteriores y, por lo tanto, para la longitud total d-z del dispositivo.

50 De hecho, el dispositivo ilustrado en la figura 4, dependiendo de si debe implantarse en pacientes con prolapso parcial o en pacientes sin útero con prolapso de la cúpula vaginal, puede presentar brazos posteriores de diferentes longitudes.

Un dispositivo adecuado en el caso de prolapso parcial presenta por ejemplo las siguientes dimensiones:

- 55 - longitud total d-z del dispositivo: entre 4 y 8 cm, y preferentemente 5,1 cm;
- longitud h-i de los brazos posteriores F: entre 0,5 y 3 cm, y preferentemente 1,1 cm;

mientras que el dispositivo adecuado en casos de prolapso de la cúpula vaginal presenta las siguientes dimensiones:

- 60 - longitud total d-z del dispositivo: entre 10 y 13 cm, y preferentemente 11 cm;
- longitud h-i de los brazos posteriores F: entre 2,5 y 6,5 cm, y preferentemente 4,5 cm.

65 El dispositivo según la invención debe realizarse en un material que presente una estructura reticular o laminar, para así no retener exudados y líquidos orgánicos que podrían formarse en el cuerpo central del dispositivo, en particular en el área A.

ES 2 301 834 T3

Cualquier material que presente una estructura reticular o laminar, tanto de origen orgánico como sintético, es adecuado para la realización del presente dispositivo siempre que mantenga su estructura aproximadamente sin cambios a largo plazo y permanezca fijado en la posición en la que se inserta durante la cirugía.

5 En el mercado, están disponibles actualmente varios materiales sintéticos que podrían utilizarse para realizar el presente dispositivo, por ejemplo, materiales basados en un monofilamento de polipropileno para utilizar en implantes quirúrgicos, en particular los materiales reticulares compuestos de mezclas de polipropileno y poliglactina.

10 Los materiales de origen orgánico que podrían utilizarse según la invención son por ejemplo, membranas de pericardio bobino, fascia lata humana, matriz acelular de colágeno porcino, y submucosa de intestino delgado de cerdo, tratado adecuadamente para ser estéril e incapaz de transmitir patologías de animales, y para permanecer más o menos inalterado a largo plazo.

15 Ejemplos de productos comerciales de origen orgánico que podrían utilizarse según la invención son por ejemplo membranas de pericardio bobino tratada con glutaraldehído y heparina, producido por Shelhigh y comercializado bajo el nombre Dome Pericardial Patch No-React[®] Treated, submucosa de intestino de cerdo producida por DePuy OrtoTech y conocido por el nombre comercial SIS (small intestine submucosa), o colágeno reticular porcino comercializado por Bard bajo el nombre Pelvicol[®].

20 Los materiales de origen orgánico se utilizarían, preferentemente, en la realización del presente dispositivo ya que generalmente son bien tolerados por el organismo, no producen reacciones de rechazo, son blandos e impalpables y hay un riesgo mínimo de erosión de los tejidos con los que entra en contacto.

25 Las dimensiones de los orificios de los materiales que pueden utilizarse según la invención presentan un diámetro comprendido generalmente entre 0,01 cm y 0,05 cm y más preferentemente 0,03 cm, a una distancia entre sí preferentemente comprendida entre 0,06 y 0,1, y más preferentemente 0,08.

30 El presente dispositivo se aplica mediante cirugía; durante la cirugía, los medios habituales para acceder a la vagina, con una incisión que se extiende desde la pared frontal de la vagina hasta la pared posterior, excluyen el cuello uterino.

A través de la pared vaginal frontal se penetra en el arco tendinoso del elevador del ano, que se abre bilateralmente en aproximadamente 2 cm, y en el que los dos brazos E están fijados respectivamente a la derecha y a la izquierda.

35 Los dos brazos posteriores F pasan, a continuación, por los lados del cuello uterino, uno a la derecha y uno a la izquierda, y se dejan hasta que la parte central B rodea el cuello uterino. Las mitades derecha e izquierda de la parte posterior del dispositivo se unen en el centro con dos puntos de sutura y los brazos posteriores se fijan bilateralmente al ligamento sacroespinoso o al músculo iliococcígeo. Al final de la operación del dispositivo, los medios de anclaje de los cuatro brazos al arco tendinoso del elevador del ano y al ligamento sacroespinoso (o al músculo iliococcígeo) están en el nivel anatómico normal del músculo elevador del ano. Consecuentemente, también los órganos descansan en el mismo, la vejiga en la parte frontal (cistocele), el cuello de útero en el centro (histerocele, el recto en la parte posterior (enterocele), y de regreso a su plano anatómico correcto sobre dicho músculo.

45 La operación puede también realizarse fijando primero los dos brazos posteriores, utilizando el dispositivo en el que la hendidura se extiende longitudinalmente desde el orificio central, cortando la parte frontal A.

50 Alternativamente, puede utilizarse el dispositivo según la invención que presenta la hendidura H tanto en la parte frontal como en la posterior, y está por lo tanto compuesto por dos mitades especulares; en el caso que la operación se realice fijando primero una mitad a través de los dos brazos delanteros y traseros y a continuación la otra mitad; las dos mitades ya fijadas tanto a la parte frontal como a la parte posterior luego se unen en la parte frontal A y en la parte posterior D, situando el cuello uterino en el orificio central U.

55 En el caso del dispositivo con una hendidura horizontal, los procedimientos para pasar alrededor del cuello uterino son los mismos que se han descrito anteriormente para los dispositivos con una hendidura longitudinal, y la sutura del corte del dispositivo estará en posición lateral.

En pacientes sin útero, la operación puede realizarse utilizando el dispositivo representado en la figura 3, fijando primero los brazos frontales y luego los brazos traseros, o viceversa.

60 Además, en pacientes que padecen prolapso parcial de órganos pélvicos, la operación puede realizarse utilizando el dispositivo ilustrado en la figura 4; en este caso el procedimiento de cirugía vaginal comprende efectuar una incisión que se extienda desde la pared vaginal frontal hasta el cuello uterino; penetrando el arco tendinoso del elevador del ano a través de la pared vaginal frontal abriendo bilateralmente dicho arco tendinoso en aproximadamente 2 cm; fijando los dos brazos frontales de dicho dispositivo respectivamente a la derecha y a la izquierda de dicho arco tendinoso abierto; y fijando bilateralmente los brazos cortos posteriores al cuello uterino.

65 Todos los casos descritos anteriormente pueden también realizarse mediante operaciones “sin tensión”, en las que el presente dispositivo se sitúa en el interior de la cavidad vaginal sin fijarla con puntos de sutura, sino sólo realizando disecciones en el arco tendinoso del elevador del ano que garanticen la posición de los brazos frontales E. En este

ES 2 301 834 T3

tipo de operación “sin tensión” el dispositivo según la invención debe presentar la abertura de los brazos frontales, representado en las figuras por la longitud a-a, entre 11 y 15 cm; además, es preferible utilizar dispositivos realizados en polipropileno o similar.

5 Además, así como en el enfoque vaginal, la operación puede realizarse con un enfoque mixto vaginal/abdominal o vaginal/laparoscópico, o mediante cirugía mínimamente invasiva.

Siendo la invención tal como se ha descrito, se pone claramente de manifiesto que el dispositivo puede modificarse de varios modos que están comprendidos en el alcance de las reivindicaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo plano implantable realizado en un material con una estructura reticular o laminar para soportar los órganos pélvicos femeninos, que presenta un cuerpo central de forma trapezoidal con cuatro brazos, en el que pueden distinguirse:

- una parte frontal (A) que corresponde a la base menor del trapecio, desde los extremos del cual se ramifican dos brazos (E);

10 - una parte central (B) que corresponde a la parte central del trapecio;

- una parte posterior (D) que corresponde a la base mayor del trapecio, desde los extremos del cual se ramifican dos brazos (F) que divergen entre sí y son paralelos a los lados del trapecio;

15 **caracterizado** porque dichos dos brazos (E) se ramifican desde la parte frontal (A) en direcciones opuestas y son coaxiales entre sí y paralelas a dicha base menor; y dicha parte central (B) presenta un cuerpo central (U) desde el que se inicia una hendidura (H).

20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha hendidura (H) corta longitudinalmente la parte posterior (D) de dicho cuerpo central.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha hendidura (H) corta longitudinalmente la parte frontal (A) de dicho cuerpo central.

25 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha hendidura (H) corta longitudinalmente tanto la parte frontal (A) como la parte posterior (D) de dicho cuerpo central.

5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha hendidura (H) corta transversalmente la parte central derecha de dicho cuerpo central.

6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha hendidura (H) corta transversalmente la parte central izquierda de dicho cuerpo central.

35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho material con una estructura reticular o laminar se selecciona de entre el grupo constituido por materiales de origen orgánico y materiales de naturaleza sintética.

8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicho material de origen orgánico se selecciona de entre el grupo constituido por membranas de pericardio bobino, fascia lata humana, matriz acelular de colágeno porcino y submucosa de intestino delgado de cerdo.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que dicha membrana de pericardio bobino se trata con glutaraldehído y heparina.

45 10. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicho material de naturaleza sintética se selecciona de entre materiales basados en un monofilamento de polipropileno.

11. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicho material de origen sintético es una mezcla de polipropileno y poliglactina.

50 12. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicho material presenta unos orificios que presentan un diámetro comprendido entre 0,01 cm y 0,05 cm, a una distancia uno del otro comprendida entre 0,06 u 0,1.

55 13. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicho material presenta unos orificios que presentan un diámetro de 0,03 cm a una distancia uno del otro de 0,08.

14. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

- la longitud a-a de los brazos frontales está comprendida entre 8,0 y 15 cm;

60 - la longitud b-b de la parte frontal está comprendida entre 2,5 y 6,0 cm;

- la longitud c-c de la parte frontal está comprendida entre 3,0 y 6,0 cm;

65 - la anchura b-c de los brazos frontales está comprendida entre 1,0 y 3,0 cm;

- la longitud d-y de la parte frontal está comprendida entre 2,5 y 6,5 cm;

ES 2 301 834 T3

- la longitud total d-z del dispositivo está comprendida entre 4 y 8 cm;
- longitud e-f de la parte posterior está comprendida entre 1,8 y 4,0 cm;
- 5 - la distancia h-h entre los brazos posteriores está comprendida entre 1,5 y 7,0 cm;
- la distancia g-g entre los brazos posteriores está comprendida entre 4,9 y 10 cm;
- la distancia i-i entre los brazos posteriores está comprendida entre 4,5 y 10,5 cm;
- 10 - la longitud h-i de los brazos posteriores está comprendida entre 1 y 3 cm.

15 15. Dispositivo según la reivindicación 14, en el que:

- la longitud a-a de los brazos frontales es de 10 cm;
- la longitud b-b de la parte frontal es de 3,8 cm;
- 20 - la longitud c-c de la parte frontal es de 3,8 cm;
- la anchura b-c de los brazos frontales es de 2,0 cm;
- la longitud d-y de la parte frontal es de 4,0 cm;
- 25 - la longitud total d-z del dispositivo es de 6 cm;
- la longitud e-f de la parte posterior es de 2,7 cm
- 30 - la distancia h-h entre los brazos posteriores es de 5,0 cm para pacientes con un cuerpo de mayor talla y de 3,5 cm para pacientes con un cuerpo de menor talla;
- la distancia g-g entre los brazos posteriores es de 8,0 cm para pacientes con un cuerpo de mayor talla y de 6,9 cm para pacientes con un cuerpo de menor talla;
- 35 - la distancia i-i entre los brazos posteriores es de 8,5 cm para pacientes con un cuerpo de mayor talla y de 6,5 cm para pacientes con un cuerpo de menor talla;
- 40 - la longitud h-i de los brazos posteriores es de 1,5 cm.

16. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

- la longitud a-a de los brazos frontales está comprendida entre 8,0 y 15 cm;
- 45 - la longitud b-b de la parte frontal está comprendida entre 2,5 y 6,0 cm;
- la longitud c-c de la parte frontal está comprendida entre 3,0 y 6,0 cm;
- 50 - la anchura b-c de los brazos frontales está comprendida entre 1,0 y 3,0 cm;
- la longitud d-y de la parte frontal está comprendida entre 2,5 y 6,5 cm;
- la longitud total d-z del dispositivo está comprendida entre 11 y 15 cm;
- 55 - la distancia y-x en el orificio central U está comprendida entre 0,6 y 1,6 cm;
- la distancia x-e en el orificio central U, es la misma o diferente de la distancia y-x y está entre 0,6 y 1,6 cm;
- 60 - longitud e-f de la parte posterior está comprendida entre 1,8 y 4,0 cm;
- la distancia h-h entre los brazos posteriores está comprendida entre 1,5 y 7,0 cm;
- la distancia g-g entre los brazos posteriores está comprendida entre 4,9 y 10 cm;
- 65 - la distancia i-i entre los brazos posteriores está comprendida entre 4,5 y 10,5 cm;
- la longitud h-i de los brazos posteriores está comprendida entre 2,5 y 6,5 cm.

ES 2 301 834 T3

17. Dispositivo según la reivindicación 16, en el que:

- la longitud a-a de los brazos frontales es de 10 cm;
- 5 - la longitud b-b de la parte frontal es de 3,8 cm;
- la longitud c-c de la parte frontal es de 3,8 cm;
- 10 - la anchura b-c de los brazos frontales es de 2,0 cm;
- la longitud d-y de la parte frontal es de 4,0 cm;
- la longitud total d-z del dispositivo es de 12 cm;
- 15 - la distancia y-x en el orificio central U es de 1,1 cm;
- la distancia x-e en el orificio central U es de 1,1 cm;
- longitud e-f de la parte posterior es de 2,3 cm;
- 20 - la distancia h-h entre los brazos posteriores es de 5,0 cm para pacientes con un cuerpo de mayor talla y de 3,5 cm para pacientes con un cuerpo de menor talla;
- la distancia g-g entre los brazos posteriores es de 7,6 cm para pacientes con un cuerpo de mayor talla y de 6,0 cm para pacientes con un cuerpo de menor talla;
- 25 - la distancia i-i entre los brazos posteriores es de 8,5 cm para pacientes con un cuerpo de mayor talla y de 6,5 cm para pacientes con un cuerpo de menor talla;
- 30 - la longitud h-i de los brazos posteriores es de 4,5 cm.

35

40

45

50

55

60

65

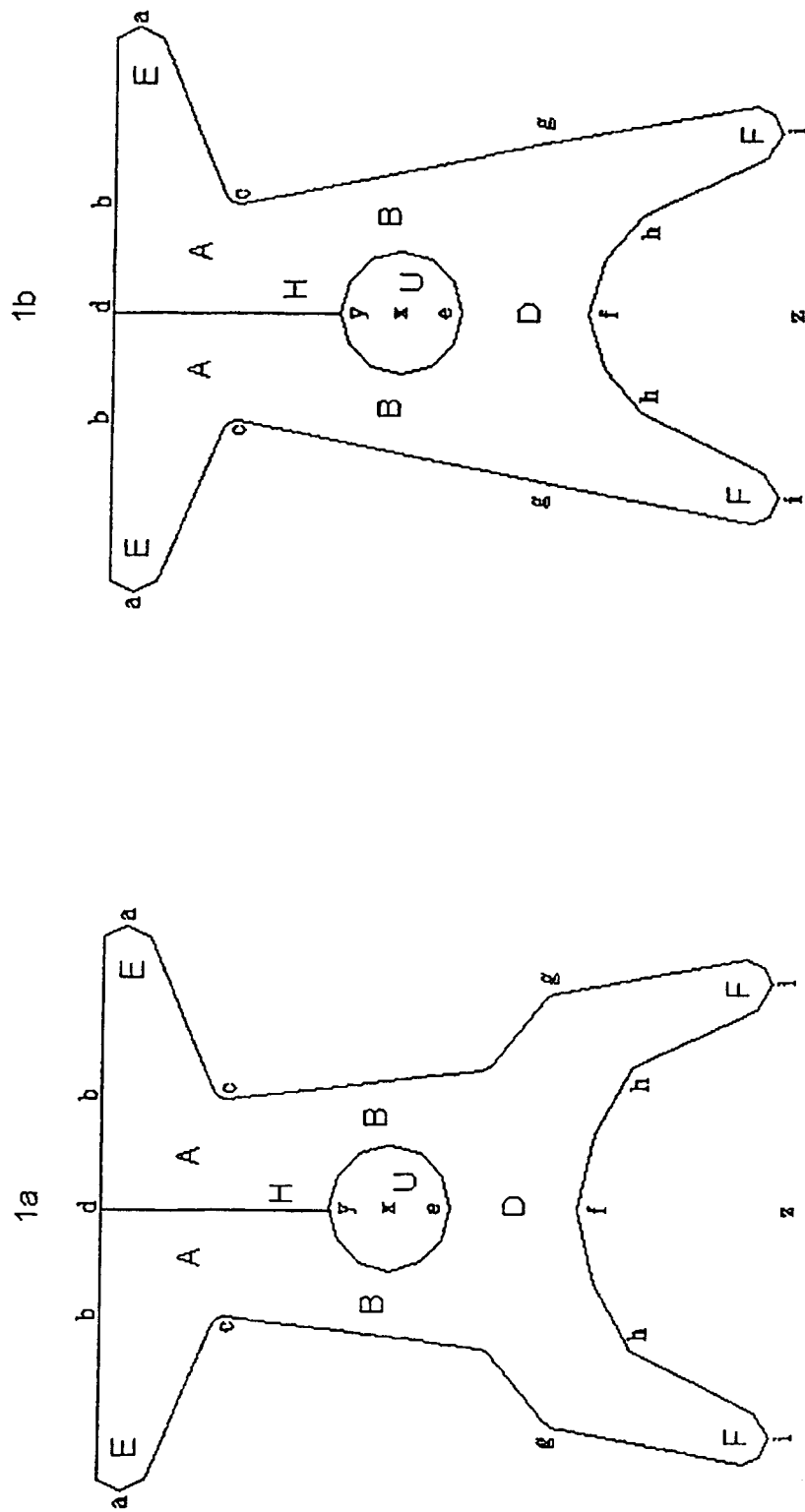


Figura 1

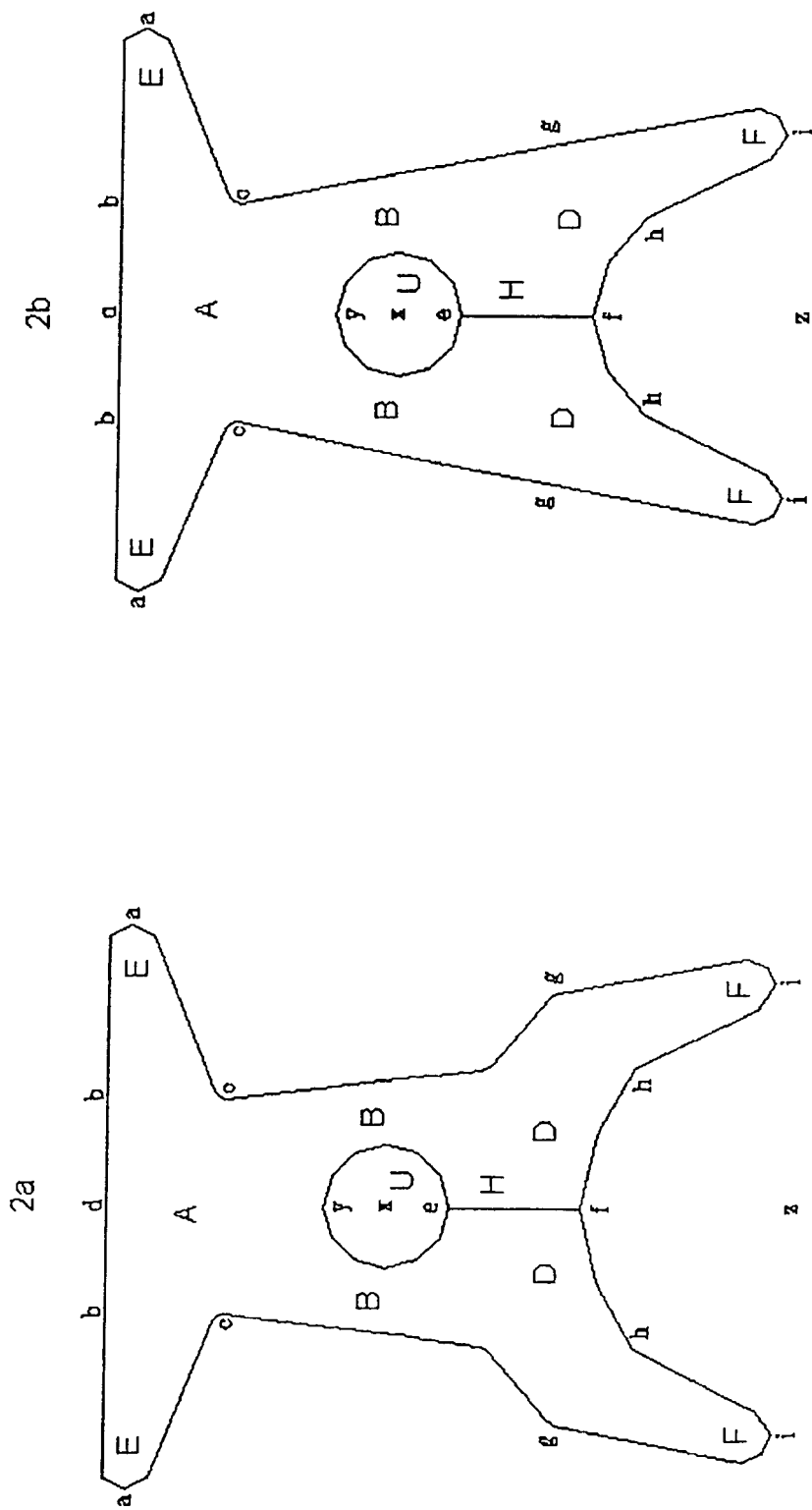


Figura 2

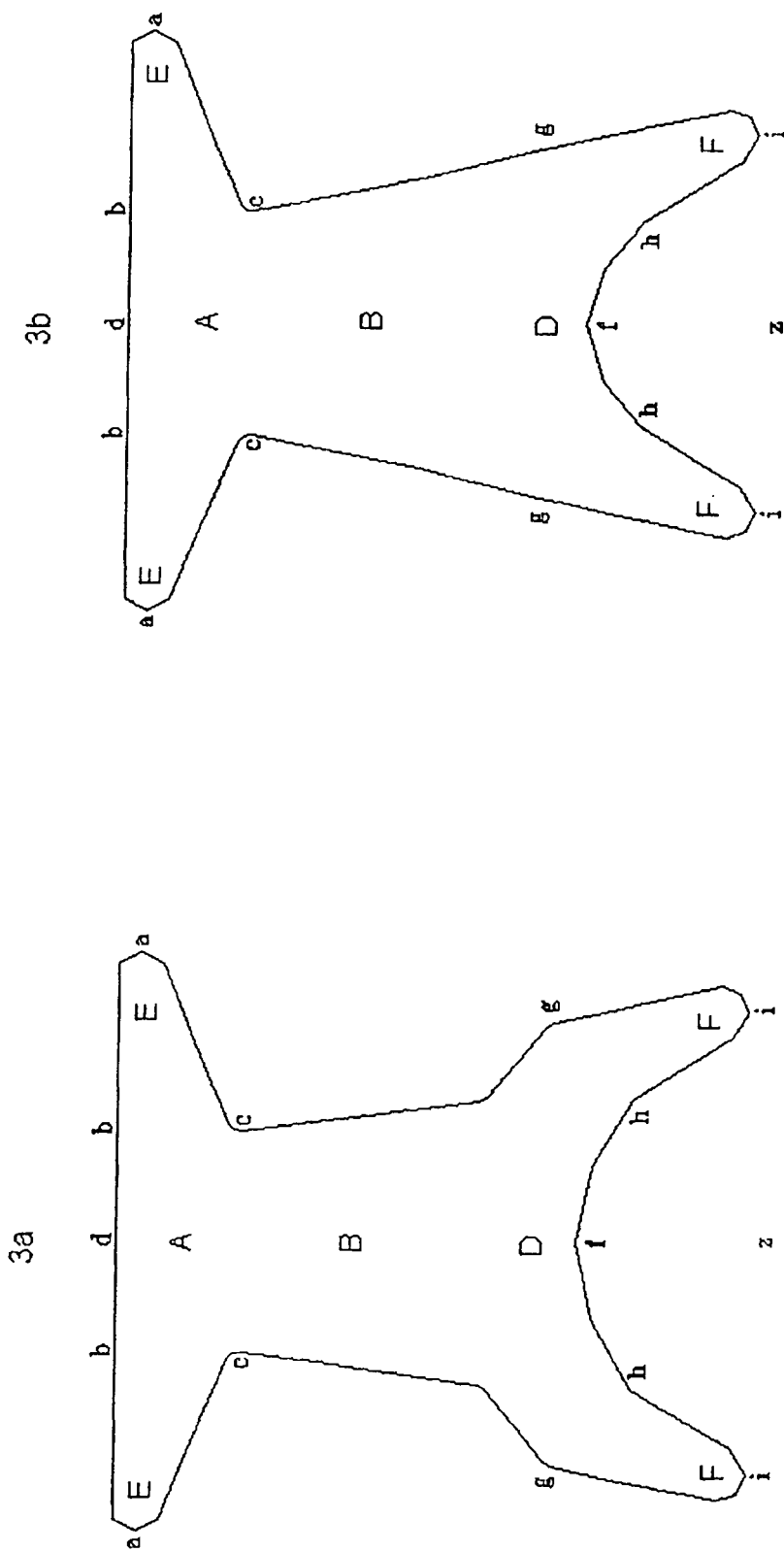


Figura 3

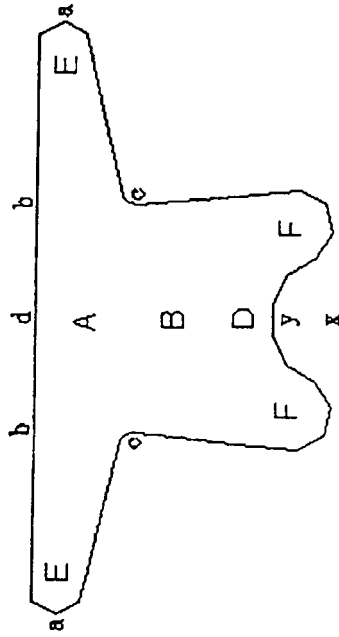


Figura 4