

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 718**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

A63B 23/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2017 PCT/IL2017/051182**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2018 WO18078635**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2017 E 17864097 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2025 EP 3531966**

54 Título: **Dispositivos para la mejora de la incontinencia fecal**

30 Prioridad:

30.10.2016 US 201662414743 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.05.2025

73 Titular/es:

**CONTIPI MEDICAL LTD. (100.00%)
2 Alon HaTavor Street Southern Industrial Park
3088900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 3 015 718 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para la mejora de la incontinencia fecal

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica los derechos de prioridad en virtud del artículo (8) PCT de la solicitud provisional de patente US-62/414.743 presentada el 30 de octubre de 2016.

10 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al campo sanitario y, de manera más particular, pero no exclusivamente, a dispositivos y métodos para mejorar la incontinencia fecal femenina.

15 La incontinencia fecal, también denominada problema de control intestinal, es la expulsión accidental de heces sólidas o líquidas o mucosidad por el recto. La incontinencia fecal incluye la incapacidad de retener la deposición hasta llegar al inodoro, así como la evacuación de heces en la ropa interior sin ser consciente de ello. La incontinencia fecal tiene muchas causas, incluyendo: diarrea, estreñimiento, daño o debilidad muscular, daños en nervio, pérdida de elasticidad en el recto, parto por vía vaginal, hemorroides y prolapso rectal, rectocele (protrusión del recto a través de la vagina) e inactividad.

20 Los intentos anteriores de tratar la incontinencia fecal incluyen: medicamentos, cambios en la dieta, ejercicio (biorretroalimentación, entrenamiento intestinal, estimulación del nervio sacro, estimulación del nervio tibial posterior), balones vaginales, y cirugía (esfinteroplastia, sustitución del esfínter, reparación del esfínter, colostomía, reparación quirúrgica de prolapso rectal o rectocele o hemorroides).

25 Los balones vaginales son actualmente el único tratamiento sustitutivo de las intervenciones quirúrgicas. No obstante, los globos vaginales tienen varias deficiencias, tales como la necesidad de un tubo de inflado, falta de apoyo estable eficaz, etc.

30 La técnica anterior incluye las siguientes patentes:

WO 2011/116108	Intra-Vaginal Device for Fecal Incontinence;
US 2014/0275746	Intra-Vaginal Devices and Methods for treating Fecal Incontinence;
WO2008/102341	Fecal incontinence device, kit and method; y,
US 2012/0277522	Fecal incontinence device, system and method.
US 2013/053863.	A device for vaginal expansion.
WO 2011/121591.	A device for treating urinary incontinence.

Sumario de la invención

35 Se proporciona en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal para su inserción en una vagina, que comprende: una pluralidad de segmentos de carcasa, que juntos forman un cilindro cerrado con extremos redondeados en un estado plegado del dispositivo, en donde una de las carcassas cilíndricas está dispuesta en el dispositivo orientada hacia una pared posterior de la vagina cuando el dispositivo se inserta en la vagina; una estructura generadora de presión unida a y haciendo tope con la carcasa cilíndrica orientada hacia atrás, y, un mecanismo de cambio de estado configurado para que el dispositivo pase de forma reversible del estado plegado a un estado expandido.

40 En la invención, el dispositivo comprende además un aplicador, extraíble del dispositivo, insertado en el cilindro cerrado y configurado para activar el mecanismo de cambio de estado para efectuar una transición del dispositivo del estado plegado al estado expandido.

45 En una realización de la invención, hay dos segmentos de carcasa semiesférica, un segmento de carcasa superior y el segmento de carcasa orientado hacia atrás, y la estructura generadora de presión es una protuberancia situada en la superficie exterior de la carcasa cilíndrica orientada hacia atrás.

50 En una realización de la invención, hay tres o más segmentos de carcasa, incluyendo el segmento de la carcasa orientado hacia atrás y la estructura generadora de presión es un pivote de presión reversiblemente extensible que está configurado para retraerse dentro del segmento de la carcasa cuando el dispositivo está en estado plegado y para extenderse cuando el dispositivo está en estado expandido.

55 En una realización de la invención, el pivote de presión es al menos uno de extendido y retraído por al menos una de fuerza magnética y mecánica.

60 En una realización de la invención, el grado de extensión del pivote de presión está controlado por al menos uno de la intensidad del campo magnético y los ajustes a presión integrados de bloqueo reversible situados en el segmento

de la carcasa orientado hacia atrás.

En una realización de la invención, el pivote de presión al menos se extiende o se retrae al menos mediante un engranaje helicoidal.

En una realización de la invención, el mecanismo de cambio de estado incluye un accionador conectado a una cremallera mediante un soporte desmontable y en donde la cremallera está conectada operativamente a al menos un pivote roscado mediante una pluralidad de ruedas dentadas, en donde el accionador está configurado para moverse coaxialmente en el soporte, y en donde el movimiento del accionador en una dirección distal provoca el movimiento de los segmentos de carcasa hacia el estado expandido del dispositivo y el movimiento del accionador en una dirección proximal provoca el movimiento de los segmentos de carcasa hacia el estado plegado del dispositivo.

En una realización de la invención, una de la pluralidad de carcasas cilíndricas está configurada con al menos una defensa configurada para estabilizar el dispositivo para la incontinencia fecal en una disposición intravaginal anteroposterior.

En una realización de la invención, el mecanismo de cambio de estado incluye un soporte, en contacto con un tubo central que tiene una conexión articulada con al menos un brazo para cada uno de los segmentos de la carcasa, y un extractor.

En una realización de la invención, el extractor tiene una pluralidad de barras de tracción con protuberancias que están unidas a un deslizador que también tiene conexión articulada con cada brazo de los segmentos de la carcasa, en donde cuando el soporte se empuja en dirección proximal, las barras de tracción tiran del deslizador sobre el tubo central en dirección distal, acortando así la distancia entre el deslizador y la conexión articulada, cambiando el estado del dispositivo del estado plegado al estado expandido.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además bloques de presión de un mecanismo de rotación interno a ambos lados del extractor, en donde los bloques de presión empujan las protuberancias sobre las barras de tracción, lo que provoca la rotación de las barras de tracción, alineando las barras de tracción con una abertura en el deslizador y permitiendo la separación de las barras de tracción del deslizador.

Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: una carcasa exterior de forma cilíndrica y redondeada en ambos extremos; una pluralidad de brazos de soporte delanteros unidos articuladamente a la carcasa exterior y configurados para anclar el dispositivo; una pluralidad de brazos traseros unidos articuladamente a la carcasa exterior y configurados para soportar el dispositivo, en donde al menos uno de los brazos traseros está configurado además para aplicar presión rectal; y, un mecanismo de cambio de estado configurado para efectuar una transición reversible del dispositivo de un estado plegado a un estado expandido, en donde los brazos de soporte delanteros y los brazos traseros quedan alineados con una superficie exterior de la carcasa exterior cuando el dispositivo está en estado plegado.

En una realización de la invención, el mecanismo de cambio de estado comprende un eje de activación central con superficies cónicas y donde cada uno de los brazos de soporte delanteros y de los brazos traseros tiene un borde libre en contacto con una de las superficies cónicas, de tal manera que cuando el eje se mueve proximalmente, el eje fuerza a los brazos de soporte delanteros y a los brazos traseros a girar alrededor de sus bisagras y a realizar la transición del dispositivo desde el estado plegado al estado expandido.

En una realización de la invención, las superficies cónicas tienen un ángulo diferente para los brazos traseros que para los brazos de soporte delanteros, lo que da lugar a una amplitud de movimiento diferente de los brazos traseros con respecto a los brazos de apoyo delanteros.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además un aplicador que incluye un soporte y un empujador, donde el empujador se desplaza axialmente dentro del soporte.

En una realización de la invención, el empujador está en contacto con el eje de activación de tal manera que al presionar el empujador distalmente se produce el movimiento del eje de activación distalmente, abriendo los brazos de soporte delanteros y los brazos traseros hacia fuera y hacia el estado expandido.

En una realización de la invención, el soporte tiene dos conjuntos de ajustes a presión situados en muescas en un extremo delantero del dispositivo, de tal manera que los ajustes a presión impiden que el dispositivo se mueva distalmente durante la inserción del dispositivo en la vagina.

En una realización de la invención, el aplicador está configurado para poder girar alrededor de un eje longitudinal del dispositivo, y en donde los ajustes a presión están configurados para poder doblarse mediante la rotación del aplicador, liberándolos de las ranuras y permitiendo la extracción del aplicador.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además una pluralidad de ajustes a presión de bloqueo en el eje de activación que encajan en ranuras del dispositivo e impiden que el eje de activación se mueva desde la

dirección distal, manteniendo los brazos de soporte delanteros y los brazos traseros abiertos y el dispositivo en estado expandido.

5 En una realización de la invención, hay una pluralidad de ranuras que permiten el bloqueo del eje de activación en varias posiciones, creando así múltiples opciones de expansión para los brazos de soporte delanteros y los brazos traseros.

10 En una realización de la invención, hay 3 o más de cada uno de los brazos de soporte delanteros y de los brazos traseros.

Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: una pluralidad de arcos de soporte; y al menos un elemento de presión del recto.

15 En una realización de la invención, el dispositivo comprende además un mecanismo de bloqueo configurado para bloquear reversiblemente al menos uno de la pluralidad de arcos de soporte y el al menos un elemento de presión del recto en una configuración abierta.

20 Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: un cuerpo principal configurado para su inserción en un plano sagital de una vagina; un elemento de presión del recto en la parte inferior del cuerpo principal; y una aleta curvada opuesta al elemento de presión del recto en el cuerpo principal.

25 Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: al menos un conjunto, incluyendo, un elemento de pivote superior; y un elemento de pivote inferior unido al elemento de pivote superior, en donde el elemento de pivote superior y el elemento de pivote inferior están configurados para separarse entre sí a fin de colocar reversiblemente el dispositivo en un estado expandido.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además una pluralidad de conjuntos, los conjuntos conectados por al menos una barra de conexión.

30 Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: una pieza anular de soporte, configurada para estabilizar el dispositivo en una vagina cuando está expandido; y, una pieza de presión rectal, configurada para su fijación reversible a la pieza de anillo de soporte y para ejercer presión sobre el recto cuando está expandido.

35 Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: un anillo de soporte; un elemento de presión del recto de activación angular, con forma para anclar el dispositivo adyacente y configurado para aplicar presión al recto cuando se encuentra en estado expandido.

40 Se proporciona además en un aspecto de la invención, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: un elemento de presión del recto configurado con una protuberancia para ejercer presión sobre el recto cuando el dispositivo está en estado expandido; y, un elemento de anclaje, configurado con una montura para ahuecar una uretra a fin de impedir la presión directa sobre la uretra cuando el dispositivo está en estado expandido.

45 En una realización de la invención, el dispositivo comprende además al menos un estabilizador lateral.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además un mecanismo de bloqueo.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además un aplicador.

50 En una realización de la invención, el aplicador está configurado con una empuñadura en ángulo.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además un cordón de extracción.

55 En una realización de la invención, un cordón de extracción está conectado al engranaje helicoidal y, al tirar del cordón, el engranaje helicoidal hace que el dispositivo vuelva al estado plegado.

60 En una realización de la invención, un cordón de extracción está conectado a los ajustes a presión de bloqueo de tal manera que al tirar del cordón de extracción se doblan los ajustes a presión de bloqueo hacia dentro y se liberan los ajustes a presión de bloqueo de las ranuras, haciendo que el dispositivo vuelva de nuevo al estado plegado.

En una realización de la invención, el dispositivo comprende además una capa blanda exterior.

65 En una realización de la invención, el dispositivo está configurado para pasar gradualmente del estado plegado al estado expandido, de tal manera que la transición puede detenerse en una pluralidad de tamaños de dispositivo expandido diferentes.

En un aspecto de la invención se proporciona además, un dispositivo para la incontinencia fecal, que comprende: una

pluralidad de segmentos de carcasa, que juntos forman un cilindro cerrado con extremos redondeados en un estado plegado del dispositivo, en donde una de las carcasas cilíndricas está dispuesta en el dispositivo orientada hacia una pared posterior de la vagina cuando el dispositivo se inserta en la vagina; una estructura generadora de presión unida a y haciendo tope con la carcasa cilíndrica orientada hacia atrás; y, un mecanismo de cambio de estado configurado para que el dispositivo pase de forma reversible del estado plegado a un estado expandido, en donde el mecanismo de cambio de estado incluye un extractor y un soporte, teniendo el soporte en contacto con un tubo central una conexión articulada con dos brazos de igual tamaño para cada uno de los segmentos de la carcasa, excepto el segmento de la carcasa que mira hacia atrás, que tiene un brazo más corto que los brazos del mismo tamaño y un brazo más largo que los brazos del mismo tamaño, de tal manera que cuando el dispositivo pasa al estado expandido, el segmento de la carcasa orientado hacia atrás se expande en ángulo con respecto al eje longitudinal del dispositivo.

A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido habitualmente por un experto en la materia a la que pertenece la invención. Aunque se pueden utilizar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o en los ensayos de las realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales ilustrativos. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, incluidas las definiciones, prevalecerá. De forma adicional, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no se pretende que sean necesariamente limitantes.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, haciendo referencia específica a los dibujos de forma detallada, se subraya que los detalles mostrados son a modo de ejemplo, y no necesariamente a escala, y son a título de descripción ilustrativa de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción, junto con los dibujos, hace que sea evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

las Figuras 1A-1B son vistas en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos con aplicador, de acuerdo con ejemplos de realización de la invención;
la Figura 2A es una vista en perspectiva del aplicador de las Figuras 1A-1B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 2B es una vista en sección transversal del dispositivo de las Figuras 1A-1B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 2C-2D son vistas laterales y en perspectiva de eslabones del dispositivo de las Figuras 1A-1B, de acuerdo con ejemplos de realización de la invención;
las Figuras 3A-3B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos con mecanismo de dientes encajables, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 3C es una vista en sección transversal superior del dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos abierto de las Figuras 3A-3B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 3D es una vista lateral del dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos abierto de las Figuras 3A-3B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 3E-3F son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, del aplicador del dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos abierto de las Figuras 3A-3B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 4A-4B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos con un mecanismo pulsador de bolígrafo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 4C es una vista en sección transversal del dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos con un mecanismo pulsador de bolígrafo de las Figuras 4A-4B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 4D es una vista despiezada parcialmente de un mecanismo pulsador de bolígrafo del dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos con un mecanismo pulsador de bolígrafo de las Figuras 4A-4B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 4E-4F son vistas en perspectiva y ampliadas, respectivamente, de una interfaz entre el aplicador y el dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos con mecanismo pulsador de bolígrafo de las Figuras 4A-4B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 4G es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo para la incontinencia fecal de 3 arcos abierto con un mecanismo pulsador de bolígrafo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 5A es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico con un aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 5B-5C son vistas despiezadas parcialmente en perspectiva del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico con aplicador de la Figura 5A, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 5D es una vista despiezada parcialmente de un aplicador usado con el dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de la Figura 5A, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 5E es una vista en perspectiva ampliada de un conjunto de rueda dentada y cremallera del dispositivo

para la incontinencia fecal cilíndrico de la Figura 5A, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 5F es una vista en perspectiva ampliada de la interfaz de una cremallera y un accionador del dispositivo
para la incontinencia fecal cilíndrico de la Figura 5A, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 6A-6B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la
5 incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 6C es una vista isométrica del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas de las Figuras
6A-6B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 6D es una vista en sección transversal parcial del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de 3
10 piezas de las Figuras 6A-6B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 6E-6G son vistas en perspectiva que muestran la progresión de la expansión del dispositivo para la
incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas de las Figuras 6A-6B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la
invención;
las Figuras 6H-6I son vistas en sección transversal que muestran un aplicador que se desconecta del dispositivo
15 para la incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas de las Figuras 6A-6B, de acuerdo con un ejemplo de realización
de la invención;
las Figuras 6J-6K son vistas en perspectiva de un tubo central, en estado cerrado y de liberación, respectivamente,
del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas de las Figuras 6A-6B, de acuerdo con un ejemplo
de realización de la invención;
20 las Figuras 6L-6M son vistas en sección transversal del tubo central, en estado cerrado y de liberación,
respectivamente, del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas de las Figuras 6A-6B, de acuerdo
con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 7A-7B son vistas en perspectiva que muestran la activación magnética de un pivote de presión opcional
del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas las Figuras 6A-6B, de acuerdo con un ejemplo de
realización de la invención;
25 las Figuras 8A-8B son vistas en perspectiva y ampliadas, respectivamente, de un pivote de presión activado
mecánicamente opcional del dispositivo para la incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas de las Figuras 6A-6B, de
acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 9A-9B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la
incontinencia fecal cilíndrico de 3 piezas en ángulo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
30 las Figuras 10A-10B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la
incontinencia fecal de brazo articulado, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 11A-11B son vistas en corte transversal superior y lateral, respectivamente, del dispositivo para la
incontinencia fecal de brazo articulado de las Figuras 10A-10B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la
invención;
35 las Figuras 12A-12B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la
incontinencia fecal de aleta curvada, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 12C es una vista isométrica del lado proximal del dispositivo para la incontinencia fecal de aleta curvada
de las Figuras 12A-12B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
40 las Figuras 12D-12E son vistas en perspectiva del dispositivo para la incontinencia fecal de aleta curvada de las
Figuras 12A-12B expandido y separado de un aplicador, respectivamente, de acuerdo con un ejemplo de
realización de la invención;
las Figuras 13A-13B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la
incontinencia fecal bipolar expansible con un aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
45 La Figura 13C es una vista en perspectiva del dispositivo para la incontinencia fecal bipolar expansible de las
Figuras 13A-13B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 13D-13E son vistas en sección transversal, antes y después de tirar de un cordón de extracción,
respectivamente, del dispositivo para la incontinencia fecal bipolar expansible de las Figuras 13A-13B, de acuerdo
con un ejemplo de realización de la invención;
50 las Figuras 13F-13G son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la
incontinencia fecal bipolar doble expansible con un aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la
invención;
las Figuras 13H-13J son vistas en sección transversal del dispositivo y aplicador de las Figuras 13F-13G mostrando
el mecanismo de expansión del aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
55 la Figura 13K muestra un método de expansión para usar el aplicador de las Figuras 13F-13G, de acuerdo con un
ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 13L-13M son vistas laterales y ampliadas, respectivamente, de un mecanismo de bloqueo del aplicador
de las Figuras 13F-13G, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
la Figura 13N es una vista isométrica de un aplicador para usar con el dispositivo de las Figuras 13F-13G con
empuñaduras en ángulo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
60 las Figuras 14A y 14B, en conjunto, son vistas en perspectiva de una pieza de anillo de soporte y una pieza de
presión rectal, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal de dos piezas con el aplicador de
cada pieza, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
las Figuras 14C-14D son vistas en perspectiva de la pieza de presión rectal colocada sobre la pieza de anillo de
soporte, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;
65 las Figuras 14E-14F son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, del dispositivo para la
incontinencia fecal de dos piezas con el aplicador de la pieza de presión rectal, de acuerdo con un ejemplo de
realización de la invención;

la Figura 14G es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal abierto de dos partes de las Figuras 14A-14B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

la Figura 14H es una vista en sección transversal del dispositivo para la incontinencia fecal abierto de dos partes de las Figuras 14A-14B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

las Figuras 15A-15B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal activado por pistón, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

las Figuras 16A-16B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal con elemento de presión rectal y aplicador de pie, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

la Figura 16C es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal con elemento de presión rectal de pie, abierto y desplegado, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

las Figuras 17A-17B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal activado por rotación con un aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

la Figura 17C es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal abierto y desplegado de las Figuras 17A-17B, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención; y,

la Figura 17D es una vista en sección transversal parcial del dispositivo para la incontinencia fecal de las Figuras 17A-17B que muestran un mecanismo de bloqueo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al campo sanitario y, de manera más particular, pero no exclusivamente, a dispositivos para mejorar la incontinencia fecal femenina.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no se limita necesariamente a los detalles de fabricación y a la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas formas. También debe entenderse que como se utiliza en el presente documento, "proximal" o "proximalmente" significa lo más cercano al introito vaginal o en dirección hacia el exterior del cuerpo de la paciente y "distal" o "distalmente" significa lo más cercano al cuello uterino o en dirección hacia el interior del cuerpo de la paciente. La descripción de los dispositivos en el presente documento, al referirse a direcciones proximales o distales, es en el contexto de la visión de una tercera persona de un dispositivo desplegado en la vagina de una paciente. Por ejemplo, el extremo distal de un dispositivo es el extremo más cercano al cuello uterino (el más alejado de la paciente) cuando el dispositivo está introducido en la paciente.

Las Figuras 1A-1B son vistas en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal 100 de 3 arcos con aplicador 130, de acuerdo con ejemplos de realización de la invención. Como se muestra en la Figura 1A y la Figura 1B, el dispositivo 100 está configurado para pasar de un estado plegado 110 a un estado expandido 120. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 100 adopta el estado plegado 110 cuando está guardado, durante la inserción y/o extracción de la vagina de una paciente. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 100 adopta el estado expandido 120 tras la inserción para dar soporte al recto.

En una realización de la invención, el dispositivo para la incontinencia fecal 100 comprende al menos dos arcos laterales 102 y un elemento/arco de presión del recto 103. En algunas realizaciones, los arcos laterales 102 están configurados para anclar el dispositivo bilateralmente dentro de la vagina. En algunas realizaciones, el arco de presión del recto 103 está configurado para aplicar una fuerza posterior cuando el dispositivo 100 está desplegado en la vagina, presionando de este modo el recto. En algunas realizaciones de la invención, los arcos 102, 103 están cubiertos por una capa de material elástico 116, 117 (mostrada en la Figura 1B) que sirve de acolchado para reducir la presión sobre el tejido vaginal y/o mejorar la comodidad de la paciente.

Los arcos 102, 103 están conectados a un tubo externo 104 en el extremo distal del dispositivo 100 y a un tubo interno 108 en un extremo proximal del dispositivo 100. En otras palabras, en una realización, los extremos superiores (extremos distales) 112, 113 de los arcos 102, 103 están unidos al tubo externo 104 y los extremos proximales 114, 115 de los arcos 102, 103 están unidos a un tubo interno 108. En algunas realizaciones, el tubo interno 108 está montado coaxialmente dentro del tubo externo 104 para permitir el despliegue telescópico entre los tubos 104, 108. En una realización de la invención, despliegue telescópico significa que el tubo interno 108 se desliza dentro del tubo externo 104 para ajustar la longitud total del dispositivo 100 y/o el grado de flexión de los arcos 102, 103. Debe entenderse que si bien los tubos 104, 108 se denominan "tubos" lo que implicaría una forma cilíndrica, no son necesariamente cilíndricos. Por ejemplo, el tubo externo 104 puede tener un perfil de sección transversal cuadrada.

La Figura 2A es una vista en perspectiva del aplicador 130, de conformidad con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el aplicador 130 se fija al dispositivo 100 y se usa para insertar el dispositivo 100 en una vagina y/o para transformar el dispositivo 100 del estado plegado 110 (Figura 1A) al estado expandido 120 (Figura 1B). En una realización de la invención, el aplicador 130 comprende un soporte 131, un empujador 132 y/o una zona de agarre 133.

En una realización de la invención, el soporte 131 se fija al dispositivo 100 mediante dos dientes salientes 134 que se

sitúan en las ranuras de retención 136 del tubo externo 104, mostrados y descritos con más detalle con respecto a la Figura 2B. El soporte 131 y el empujador 132 están configurados para permitir el movimiento axial del empujador 132 con respecto al soporte 131, donde el empujador 132 se desplaza axialmente dentro del soporte 131. La presión del empujador 132 hace que el extremo proximal del dispositivo 100 se mueva hacia el extremo distal del dispositivo 100 y los dientes salientes 134 impiden que el tubo externo 104 se mueva, acortando de este modo su longitud total y provocando un arqueamiento o expansión hacia fuera de los arcos 102, 103.

La presión del empujador 132 sitúa el tubo interno 108 en una posición que separa los dientes salientes 134 del soporte de las ranuras de retención 136 del tubo externo (dejando el dispositivo *in situ*). En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 130, el extremo distal del cordón de extracción 123 se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual normal).

Para retirar el pesario de la vagina, en una realización de la invención, se tira del cordón de extracción 123 conectado a un elemento de encaje 109, volviéndose así ligeramente alargado y más estrecho, con sus 2 brazos contraídos hacia dentro, liberando de este modo el mecanismo de bloqueo. El desbloqueo del mecanismo de bloqueo permite que el dispositivo 100 vuelva del estado expandido 120 al estado plegado 110 para facilitar su extracción, lo que se consigue mediante una tensión proximal sostenida en el cordón de extracción 123.

La Figura 2B es una vista en sección transversal del dispositivo 100 en el modo expandido 120, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el tubo externo 104 tiene ranuras 105 y el tubo interno 108 tiene un elemento de encaje 109 que sobresale del tubo interno 108, en donde el elemento de encaje 109 está configurado para ser insertado de manera extraíble en las ranuras 105. El elemento de encaje 109, mostrado en la Figura 2B, sirve de mecanismo de bloqueo al contraerse hacia dentro cuando se encuentra con el tubo externo 104 (cuando pasa del estado plegado 110 al estado expandido 120) y vuelve a su posición original en las ranuras 105, cerrando así el dispositivo 100 en su estado expandido e impidiendo que el tubo externo 104 vuelva a su posición original (estado plegado 110).

En una realización de la invención, los arcos 102, 103 tienen forma de cadena, formada por varios eslabones 118, 119 que permiten la flexibilidad del arco, incluso la estabilidad cuando está cerrado. La Figura 2C es una vista detallada de dos eslabones 118 que forman los arcos de soporte 102, en algunas realizaciones de la invención.

La Figura 2D es una vista detallada de dos eslabones 119 que forman el arco de presión del recto 103. En una realización de la invención, el arco de presión del recto 103 está configurado para estabilizar el dispositivo 100 con respecto al recto, por ejemplo, mediante una superficie curvada que se ajusta a los rasgos distintivos anatómicos naturales de la pared posterior de la vagina adyacente al recto.

En algunas realizaciones de la invención, al menos uno de los eslabones 118, 119 tiene una cubierta 121 para proporcionar protección a las superficies internas de la vagina y/o mejorar la comodidad de la paciente.

Las Figuras 3A-3B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 300 de 3 arcos con un mecanismo de dientes de encaje a presión, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 comprende al menos dos arcos de soporte 302 y un arco rectal flexible 303, que está configurado para hacer tope y aplicar una fuerza posterior sobre el recto desde dentro de la vagina. En algunas realizaciones, los arcos de soporte 302 anclan el dispositivo 300 bilateralmente dentro de la vagina. Un aplicador 330 está unido a un tubo externo 304, de conformidad con un ejemplo de realización de la invención. Como se muestra en la Figura 3A y la Figura 3B, el dispositivo 300 está configurado para transformar de un estado plegado 310 a un estado expandido 320. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 300 adopta el estado plegado 310 cuando está guardado, inserción y/o extracción de la vagina. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 300 adopta el estado expandido 320 tras la inserción.

En una realización de la invención, un extremo proximal 312 del arco rectal flexible 303 está unido a un elemento telescópico interno 306. Un extremo distal 314 del arco rectal flexible 303 está unido a un tubo externo 304. El elemento telescópico interno 306 es coaxial con el tubo externo 304 y un tubo de soporte 308.

En algunas realizaciones de la invención, los extremos proximales de los arcos de soporte 302 están unidos al tubo de soporte 308 y los extremos distales de los arcos de soporte 302 están unidos al tubo externo 304.

La Figura 3C es una vista en sección transversal superior del dispositivo para la incontinencia fecal 300 de 3 arcos abierto, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. El tubo de soporte 308 tiene dientes de encaje a presión 310 hacia dentro, en una realización de la invención. Un tubo de bloqueo 316 está colocado coaxialmente con el tubo externo 304, tubo de soporte y elemento telescópico interno 306, en una realización. El tubo de bloqueo 316 está situado entre el elemento telescópico interno 306 y el tubo de soporte 308. Al presionar el tubo de soporte 308 en dirección distal, los dientes de encaje a presión 310 encajan en las ranuras del tubo de bloqueo 316, cerrando así los arcos de soporte 302.

El elemento telescópico interno 306 puede moverse por separado dentro del tubo de bloqueo 316 permitiendo que el arco rectal flexible 303 tenga una distancia entre su extremo proximal 312 y su extremo distal 314 diferente a la de los

arcos de soporte 302. El elemento telescópico interno 306 tiene un elemento de encaje 324, en un ejemplo de realización de la invención. Al presionar el elemento telescópico interno 306 en dirección distal, el elemento de encaje 324 encaja en las ranuras del tubo de bloqueo 316, cerrando así el arco rectal 303.

5 En otra realización de la invención, el arco rectal flexible 303 puede tener múltiples elementos de encaje 324, tal como se muestra en la Figura 3D. En algunas realizaciones, el arco rectal flexible 303 puede cerrarse a varias distancias entre su extremo proximal 312 y su extremo distal 314, lo que permite al usuario controlar la distancia entre su extremo proximal 312 y su extremo distal 314, controlando de este modo la fuerza aplicada sobre el recto.

10 Las Figuras 3E-3F son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, del aplicador 330 del dispositivo para la incontinencia fecal 300 de 3 arcos abierto, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el aplicador 330 se fija al dispositivo 300 y se usa para insertar el dispositivo 300 en una vagina y para hacer pasar el dispositivo 300 del estado plegado 310 (Figura 3A) al estado expandido 320 (Figura 3B). En una realización de la invención, el aplicador 330 comprende un soporte 332, un empujador de soporte 15 334 y un empujador de soporte rectal 336. En algunas realizaciones, el soporte 332 se fija al dispositivo 300 mediante dientes salientes 338 con pasadores de sujeción 340 que funcionan como paredes de retención para contrarrestar en el tubo externo 304 e impedir que se mueva durante la compresión.

20 El soporte 332, el empujador de soporte 334 y el empujador de soporte rectal 336 están configurados para permitir el movimiento axial de los empujadores 334, 336 con respecto al soporte 332 y entre sí, donde los empujadores 334, 336 se mueven axialmente dentro del soporte 332. En una realización de la invención, la presión del empujador de soporte rectal 336 hace que el extremo proximal del arco rectal 303 se desplace hacia el extremo distal, acortando de este modo su longitud total y provocando un arqueamiento o expansión hacia fuera del arco de soporte rectal 303. Al mismo tiempo, el empujador de apoyo rectal 336 empuja también el empujador de apoyo 334 hacia el extremo distal 25 del dispositivo 300, acortando de este modo la longitud total y provocando un arqueamiento o expansión hacia fuera del arco de soporte 302.

30 En el soporte 332 hay un canal de avance 342 que dirige el movimiento del tubo de soporte 308 a través de un pasador de avance 344 en el empujador de soporte. Después de que los arcos de soporte estén totalmente cerrados, el canal de entrada 342 provoca la rotación del empujador de apoyo 344, esta rotación desconecta el empujador de soporte 344 del empujador de soporte rectal 346 y permite que el empujador de soporte rectal continúe moviéndose distalmente (sin seguir empujando los arcos de soporte 302 cerrados).

35 Una vez que los arcos de soporte 302 están cerrados, y el arco de soporte rectal 303 también está cerrado, el aplicador 330 se libera del dispositivo 300 mediante la rotación del aplicador 330. La rotación provoca la desconexión entre los dientes salientes 338 y los salientes del tubo externo 304. En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 330, el extremo proximal 326 del cordón de extracción se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual normal), el cordón de extracción 326 mostrado en las Figuras 3C y 3D.

40 Para retirar el dispositivo 300 de la vagina, en una realización de la invención, se tira del cordón de extracción 326 conectado al tubo de bloqueo 316, doblando así los dientes de encaje a presión 320 y el elemento de encaje 324 hacia dentro, liberando el mecanismo de bloqueo. El desbloqueo del mecanismo de bloqueo permite que el dispositivo 300 vuelva del estado expandido 320 al estado plegado 310 para facilitar su extracción, lo que se consigue mediante una tensión proximal sostenida en el cordón de extracción 326.

45 Las Figuras 4A-4B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 400 de 3 arcos con un mecanismo pulsador de bolígrafo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 400 comprende al menos dos arcos de soporte 402 y un arco rectal flexible 403. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 400 adopta el estado plegado 410 cuando está guardado, inserción y/o extracción de la vagina. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 50 400 adopta el estado expandido 420 tras la inserción. El dispositivo comprende al menos dos arcos de soporte flexibles 402 utilizados para anclar el dispositivo bilateralmente dentro de la vagina, y un tercer arco rectal flexible 403 utilizado para aplicar fuerza posterior, presionando de este modo el recto.

55 La Figura 4C es una vista en sección transversal del dispositivo para la incontinencia fecal 400 de 3 arcos con un mecanismo pulsador de bolígrafo (mostrado con más detalle en la Figura 4D), de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, la Figura 4C muestra un mecanismo de activación del arco rectal flexible 403. Un extremo distal 405 del arco rectal flexible 403 está unido a un elemento telescópico interno 412. Un extremo proximal 407 del arco rectal flexible 403 está unido al tubo de soporte interno 414. En algunas 60 realizaciones, el elemento telescópico interno 412 es coaxial con el soporte interno 414 y el tubo de soporte externo 416. En una realización de la invención, los extremos proximales de los arcos de soporte 402 están unidos al tubo de soporte externo 416 y los extremos distales están unidos al tubo de soporte interno 414.

65 La Figura 4D es una vista despiezada de un "mecanismo pulsador de bolígrafo" 430 utilizado para conmutar el elemento telescópico interno 412 entre dos o más posiciones. El mecanismo pulsador comprende un tubo rotatorio 432 con aletas guía 434 en contacto con el elemento telescópico interno 412, un resorte 436 (Figura 4C) que presiona el elemento telescópico interno contra el tubo rotatorio 432, tubo de mecanismo 438 con ranuras de guía 440 y un

pulsador de cabeza 442 conectado a un cordón de tracción 444 (Figura 4C). El elemento telescópico interno 412, el tubo rotatorio 432 y el tubo de mecanismo 438 son coaxiales. La presión del elemento telescópico interno 412 en dirección distal hace que el tubo rotatorio 432 se desplace también en dirección distal. Al tirar del tubo rotatorio 432 en dirección proximal (mediante un tirón del cordón de tracción 444), el elemento telescópico interno 412 se mueve también en dirección proximal.

Al tirar del cordón de tracción 444, el pulsador de cabeza 442 se desliza dentro de las ranuras 440 del tubo de mecanismo y empuja el tubo rotatorio 432 en dirección proximal, de este modo, el elemento telescópico interno 412 es empujado en dirección proximal. Al presionar el elemento telescópico interno en la dirección proximal, se comprime el resorte 436. Una vez que el tubo rotatorio 432 sale de las ranuras 440 del tubo de mecanismo (pero no sale completamente del tubo de mecanismo 438), gira debido a la forma del borde del pulsador de cabeza 442 hasta una posición en la que las aletas guía 434 pueden deslizarse dentro de las ranuras 440 del tubo de mecanismo. De esta manera, el tubo rotatorio 432 y el elemento telescópico interno 412 son empujados por el resorte 444 provocando un arqueamiento o expansión hacia fuera del arco rectal flexible 403. Un segundo tirón del cordón de tracción 444 hace que el pulsador de cabeza 442 se deslice dentro de las ranuras 440 del tubo de mecanismo y empuje el tubo rotatorio 432 en dirección proximal, de este modo, el elemento telescópico interno 412 es empujado en dirección proximal. Al presionar el elemento telescópico interno en la dirección proximal, se comprime el resorte 436. Una vez que el tubo rotatorio 432 sale de las ranuras 440 del tubo de mecanismo (pero no sale completamente del tubo de mecanismo 438), gira debido a la forma del borde del pulsador de cabeza 442 hasta una posición en la que las aletas guía 434 no pueden deslizarse dentro de las ranuras 440 del tubo de mecanismo. De esta manera, el tubo rotatorio 432 y el elemento telescópico interno 412 permanecen en su posición inicial.

La conmutación del "mecanismo pulsador de bolígrafo" permite cambiar el arco rectal flexible 403 entre las posiciones activada y no activada (presionando el recto y proporcionando alivio de la presión rectal) mientras que los arcos de soporte 402 permanecen en el estado expandido, manteniendo el dispositivo 400 en su sitio y permitiendo al paciente defecar sin molestias y sin necesidad de sustituir el dispositivo.

En una realización de la invención, un conjunto de ranuras 440 de tubo de mecanismo de longitud diferente puede usarse para obtener más de dos posiciones de bloqueo para el tercer elemento telescópico, permitiendo controlar la presión sobre el recto.

Las Figuras 4E-4F son vistas en perspectiva y ampliadas, respectivamente, de una interfaz entre el dispositivo para la incontinencia fecal 400 de 3 arcos y el aplicador 450 que se utiliza para introducir el dispositivo en la vagina y transferirlo desde su estado plegado 410 a su estado expandido 420, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. El aplicador 450 consiste en un soporte 452 y un empujador 454. El soporte 452 se fija mediante elementos de encaje 456 a pasadores de encaje 458 en el lado distal del dispositivo 400.

El empujador 454 está en contacto con el tubo de soporte externo 416 (Figura 4A). Al presionar el empujador 454, el tubo de soporte externo 416 se desplaza distalmente hasta que el dispositivo 400 alcanza su estado expandido 420, donde un mecanismo de bloqueo 460 encaja en las ranuras 462 del tubo de soporte externo 416. Un nuevo empuje del empujador 454 hace que el borde distal del tubo de soporte externo 416 entre en contacto con los salientes diagonales de liberación 464 del soporte 452 presionando los brazos del soporte 452 hacia fuera y desconectando los elementos de encaje 456 del soporte de los pasadores de encaje 458. A continuación, el aplicador 450 se extrae de la vagina dejando el dispositivo 400 dentro de la vagina y un cordón de extracción 470 (separado del cordón de tracción 444 del mecanismo de pulsador) con su extremo proximal fuera de la vagina.

El extremo distal del cordón de extracción 470 está conectado al mecanismo de bloqueo 460. Al finalizar el uso del dispositivo, la paciente tira del cordón de extracción 470 deformando el mecanismo de bloqueo 460 y haciendo que se salga de las ranuras 462, liberando el dispositivo de su estado expandido 420 y permitiéndole pasar de nuevo a su estado plegado 410. Un nuevo tirón del cordón de extracción extrae el dispositivo de la vagina.

La Figura 4G es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo para la incontinencia fecal 400 de 3 arcos abierto desplegado separado del aplicador 450 tras su despliegue.

La Figura 5A es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal 500 cilíndrico con un aplicador 530, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 500 comprende dos medias carcassas cilíndricas 502, 504 sujetas por pivotes roscados 506 (mostrados y descritos con respecto a la Figura 5C). En una realización de la invención, el aplicador 530 se fija al dispositivo 500 y se usa para insertar el dispositivo 500 en una vagina y para transformar el dispositivo 500 del estado plegado 520 (Figura 5A) al estado expandido (Figuras 5B-5C). En algunos aspectos de la invención, el dispositivo 500 se introduce en la vagina en su configuración cerrada 520, donde las dos carcassas 502, 504 tienen forma tubular/cilíndrica con extremos redondeados (Figura 5A) y se expanden para ofrecer el tratamiento.

La carcasa superior 502 sirve para apoyar el dispositivo contra la pared vaginal anterior y puede tener defensas 518 (Figura 5A) para estabilizarlo aún más en una disposición intravaginal anteroposterior. La carcasa inferior 504 sirve como unidad de presión rectal y puede tener una protuberancia 522 (Figura 5A) para situarla y estabilizarla contra el recto y la pared vaginal posterior. Ambas carcassas pueden tener una capa blanda exterior para amortiguar las paredes

vaginales.

En otra realización de la invención, la carcasa superior 502 puede comprender una pluralidad de segmentos que se abren en diferentes direcciones.

La Figura 5D es una vista despiezada parcialmente del aplicador 530 usado con el dispositivo para la incontinencia fecal 500 cilíndrico, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el aplicador 530 comprende un accionador 508 conectado a una cremallera 510 mediante un soporte desmontable 512. El accionador 508 puede moverse coaxialmente dentro del soporte desmontable 512. Empujando el accionador 508 en dirección distal se produce el movimiento de la cremallera 510 en dirección distal. El movimiento lineal de la cremallera 510 se transforma en rotación de las ruedas dentadas internas 514 (Figura 5E) en contacto con la cremallera 510. La rotación de las ruedas dentadas 514 hace que los pivotes roscados 506 se desplacen en dirección vertical (anterior - posterior) aumentando así (si la cremallera se desplaza distalmente) o disminuyendo (si la cremallera se desplaza proximalmente) gradualmente la distancia entre las dos medias carcasas cilíndricas 502, 504.

La Figura 5F es una vista en perspectiva ampliada de la interfaz de la cremallera 510 y el accionador 508 del dispositivo para la incontinencia fecal 500 cilíndrico, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En el extremo distal del accionador 508 hay un elemento de encaje 516. El elemento de encaje 516 encaja en las ranuras 526 de la cremallera 510, manteniendo así conectados la cremallera 510 y el accionador 508.

En una realización de la invención tras el despliegue del dispositivo, el soporte 512 se retira junto con el accionador 508. Al tirar del soporte 512 en dirección proximal, el elemento de encaje 516 se dobla hacia dentro, liberando así el accionador 508 de la cremallera 510.

En una realización de la invención, un extremo distal del cordón de extracción 524 (Figura 5C) está unido a la cremallera 510 y su extremo proximal cuelga del accionador 508. Al retirar el accionador 508 y el soporte 512, el extremo proximal del cordón de extracción 524 queda colgando fuera de la vagina.

Si se tira del cordón de extracción 524 en dirección proximal, se tirará de la cremallera 510 en dirección proximal y se provocará la rotación de las ruedas dentadas 514 en una dirección que provocará el movimiento vertical de las carcasas 502, 504 una hacia la otra, devolviendo el dispositivo 500 a su estado plegado 520 (Figura 5A) para retirarlo de la vagina.

Las Figuras 6A-6B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 600 cilíndrico de 3 piezas, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 600 tiene una forma cilíndrica que comprende tres o más segmentos 602, 604. El segmento cilíndrico inferior (posterior) 604 está configurado con un pivote generador de presión rectal 606 cerca de su extremo distal. Como en otras realizaciones descritas en el presente documento, el dispositivo 600 (Figura 6A) se cierra cuando está guardado y durante la inserción y extracción y se expande (Figura 6B) tras su despliegue. En una realización de la invención, el dispositivo se expande gradualmente y se puede detener en cualquiera de los diversos tamaños, como se desee, por ejemplo, para adaptarse a la vagina de la paciente y/o para mejorar eficazmente la incontinencia fecal. En algunas realizaciones de la invención, la presión posterior es generada por el dispositivo 600 mediante al menos uno de dos mecanismos, gracias a la naturaleza de llenado de volumen de los tres o más segmentos 602, 604 y también del pivote generador de presión 606, descrito en cualquier otro sitio del presente documento.

La Figura 6C es una vista isométrica del dispositivo 600 con dos segmentos 602 mostrados. En una realización de la invención, el aplicador 620 se fija al dispositivo 600 y se usa para insertar el dispositivo 600 en una vagina y/o para expandir el dispositivo 600. El aplicador 620 incluye un soporte 622 y un extractor 624. El soporte 622 está en contacto con un tubo central 608 que tiene una conexión articulada 614 con al menos un brazo 612 para cada uno de los segmentos 602, 604.

En una realización de la invención, el extractor 624 tiene tres barras de tracción 626 que están unidas a un deslizador 610 que también tiene conexión articulada con al menos un brazo 612 para cada uno de los segmentos cilíndricos 602, 604. Cuando se empuja el soporte 622 en dirección proximal, las barras de tracción 626 tiran del deslizador 610 sobre el tubo central 308 en dirección distal, acortando así la distancia entre el deslizador 610 y la conexión articulada 614. Dado que cada conjunto de brazos 612 está conectado (rotacionalmente) a un segmento cilíndrico 602, 604 en conexiones articuladas 616 (Figura 6D), el ángulo entre los brazos se va reduciendo haciendo que los segmentos cilíndricos 602, 604 se distancien del tubo central 608 y así se vaya expandiendo gradualmente el dispositivo 600, tal como se muestra en las Figuras 6E-6G.

Las Figuras 6H-6I son vistas en sección transversal que muestran el aplicador 620 desconectándose del dispositivo para la incontinencia fecal 600 cilíndrico de 3 piezas, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, a ambos lados del extractor 624 hay bloques de presión 628 de un mecanismo rotatorio interno. Cuando se empuja hacia dentro, los bloques de presión 628 empujan las protuberancias 629 sobre las barras de tracción 626 haciendo girar las barras de tracción 626. La rotación de las barras de tracción 626 hace que sus extremos proximales doblados se alineen con la abertura del deslizador 610, permitiendo así la separación del

deslizador 610 y la extracción del aplicador 620.

Las Figuras 6J-6K son vistas en perspectiva y las Figuras 6L-6M son vistas en sección transversal del tubo central 608, el deslizador 610 y el anillo de bloqueo 634 en estado cerrado y de liberación, respectivamente. La extracción del dispositivo 600 de la vagina se realiza tirando de un cordón de extracción 632 conectado al anillo de bloqueo 634 con aberturas 619. El anillo de bloqueo 634 impide que el deslizador 610 se mueva proximalmente sobre el tubo central 608 (lo que causaría el plegado del dispositivo), soportando los ajustes a presión 609 del tubo central (Figura 6L). El cordón de extracción 632 está conectado al anillo de bloqueo 634 en los orificios de conexión laterales 636. Los orificios de conexión laterales 636 no están alineados con los orificios de salida 638 del cordón de extracción 632 del tubo central 608. Al tirar del cordón de extracción 632, los orificios de conexión 636 y los orificios de salida 638 se alinean, girando así el anillo de bloqueo 634. Cuando el anillo de bloqueo 634 gira, las aberturas 619 se alinean con los ajustes a presión 609 (Figura 6M), de este modo, ya no se impide que el deslizador 610 se mueva proximalmente sobre el tubo central 608 y el dispositivo 600 vuelve a su estado plegado (Figura 6A).

En una realización de la invención mostrada en las Figuras 7A-7B, el pivote de presión 606 del dispositivo 600 se activa externamente mediante una fuente de energía magnética 700. Se puede conseguir un control de la acción del pivote de presión 606 regulando la intensidad del campo magnético. El pivote de presión 606 se cierra mediante ajustes a presión integrados en el segmento cilíndrico inferior 604. La retirada del pivote de presión 606 se consigue invirtiendo el campo magnético de la fuente de energía magnética 700.

Las Figuras 8A-8B son vistas en perspectiva y ampliadas, respectivamente, de un pivote de presión 606 opcional activado mecánicamente opcional del dispositivo 600, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención mostrada, el pivote de presión 606 del dispositivo 600 está construido como una cremallera de engranajes lineal y se mueve abriéndose/cerrándose mediante la rotación de una rueda dentada 814. La rueda dentada puede girar mediante un engranaje helicoidal 816. El engranaje helicoidal 816 por naturaleza sirve también como un bloqueo de la rueda dentada 814. Un cordón 818 está conectado y enrollado alrededor del tornillo sin fin 816, cuando se tira del cordón 818 se produce la rotación del tornillo sin fin 816 y, por tanto, la apertura/cierre del pivote de presión 606 (dependiendo del extremo del cordón 818 del que se tire). En algunas realizaciones, otro cordón (que sobresale a través del orificio vaginal) pero en forma de bucle (a diferencia del cordón único que está diseñado para cerrar el dispositivo 600 para su extracción).

Las Figuras 9A-9B son vistas en perspectiva, plegada y abierta, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 900 de 3 piezas en ángulo (basado en gran medida en el dispositivo 600, con algunas variaciones), de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización, los brazos 942, 944 que conectan el segmento cilíndrico inferior (posterior) 604 al tubo central 608 y al deslizador 610 son más largos y más cortos (respectivamente) que los brazos 612 que conectan los otros segmentos cilíndricos 602. De esta manera, durante la expansión del dispositivo 900, el movimiento del segmento cilíndrico inferior (posterior) 604 alejándose del eje central es de ángulo gradualmente creciente (Figura 9B) con respecto al eje longitudinal del dispositivo, ejerciendo de este modo una presión directa sobre el recto. Los segmentos cilíndricos 602, 604 pueden tener una capa blanda exterior para amortiguar las paredes vaginales.

Las Figuras 10A-10B son vistas en perspectiva, plegado 1030 y abierto 1040, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 1000 de brazo articulado, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 1000 está formado por una carcasa cilíndrica exterior 1002 y una pluralidad de brazos articulados. Existen dos grupos de brazos: brazos de soporte delanteros 1004 y brazos traseros 1006, 1007. Los brazos de soporte delanteros 1004 sirven para anclar y/o sostener el dispositivo 1000 en la vagina. El dispositivo 1000 puede tener 2, 3, 4 o más brazos de soporte delanteros 1004. Al menos uno de los brazos traseros 1007 está configurado para ejercer presión sobre el recto, mientras que los otros brazos traseros 1006 están configurados para sostener el dispositivo 1000 en la vagina. El dispositivo 1000 puede tener 2, 3, 4 o más brazos traseros 1006, 1007.

La Figura 11A es una vista en sección transversal superior del dispositivo 1000 en su estado expandido. El dispositivo 1000 tiene un eje de activación central 1108 con superficies cónicas 1109. Cada uno de los brazos articulados (tanto los brazos de soporte traseros 1006 como los brazos delanteros 1004) tiene un borde libre en contacto con una de las superficies cónicas 1109. Cuando el eje 1108 se mueve proximalmente, fuerza a los brazos articulados a girar alrededor de sus bisagras y estirar sus bordes libres hacia fuera. Las superficies cónicas 1109 pueden tener un ángulo diferente para los brazos de soporte traseros 1006 que el ángulo para los brazos delanteros 1004, lo que da lugar a una amplitud de movimiento diferente para los brazos.

En una realización de la invención, la superficie cónica 1109 que está en contacto con el brazo trasero 1007 destinado a presionar el recto, tiene un ángulo diferente con respecto a las superficies cónicas 1109 en contacto con los otros brazos traseros 1006, para permitir una mayor amplitud de movimiento para este brazo 1007.

La Figura 11B es una vista en sección transversal lateral del dispositivo 1000 en su estado expandido. En una realización de la invención, el aplicador 1120 se fija al dispositivo 1000 y se usa para insertar el dispositivo 1000 en una vagina y para transformar el dispositivo 1000 del estado plegado 1030 (Figura 10A) al estado expandido 1040 (Figura 10B). El aplicador 1120 incluye un soporte 1122 y un empujador 1124 (Figura 11A). El soporte 1122 y el empujador 1124 están configurados para permitir el movimiento axial del empujador 1124 con respecto al soporte

1122, donde el empujador 1124 se desplaza axialmente dentro del soporte 1122. El soporte 1122 tiene dos conjuntos de ajustes a presión 1126 (mostrados en la Figura 11B) situados en muescas 1128 en el extremo frontal del dispositivo 1000, estos ajustes a presión 1126 impiden que el dispositivo 1000 se mueva distalmente durante la inserción. El empujador 1124 está en contacto con el eje de activación 1108. La presión del empujador 1124 distalmente hace que se produzca el movimiento del eje de activación 1108 distalmente abriendo así hacia fuera los brazos de soporte trasero y delantero (1006 y 1004).

En el eje de activación 1108 hay dos ajustes a presión de bloqueo 1110 que encajan en las ranuras 1112 del dispositivo 1000 e impiden que el eje de activación 1108 se mueva en dirección distal, manteniendo así los brazos de soporte (1004, 1006) abiertos hacia fuera.

En una realización de la invención hay una pluralidad de ranuras 1112 que permiten el bloqueo del eje de activación 1108 en varias posiciones, creando así múltiples opciones de expansión de los brazos de soporte trasero y delantero (1006 y 1004).

Los ajustes a presión del aplicador 1126 se doblan hacia dentro y se liberan de las muescas 1128 mediante la rotación del aplicador 1120 (alrededor del eje longitudinal del dispositivo 1000) permitiendo la extracción del aplicador 1120. Una vez retirado el aplicador 1120, el extremo distal del cordón de extracción 1014 queda colgando fuera de la vagina. Para retirar el dispositivo 1000 de la vagina, en una realización de la invención, se tira del cordón de extracción 1114 conectado a los ajustes a presión de bloqueo 1110, doblándolos hacia dentro, liberando de este modo los ajustes a presión de bloqueo de las ranuras 1112. La liberación de los ajustes a presión de bloqueo 1110 permite que el dispositivo 1000 se transforme del estado expandido 1040 de nuevo al estado plegado 1030 para facilitar su extracción, lo que se consigue mediante una tensión proximal sostenida en el cordón de extracción 1114.

Las Figuras 12A-12B son vistas en perspectiva, plegado 1220 y abierto 1230, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 1200 de aleta curvada, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención.

La Figura 12C es una ilustración en perspectiva del dispositivo 1200 dentro de una vagina 1201, de conformidad con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, un cuerpo principal del dispositivo 1200 se coloca en el plano sagital de la vagina de la paciente, atravesando el espacio entre el recto y la uretra, ejerciendo presión sobre el recto 1202 y sin obstruir la uretra 1203. La parte inferior del dispositivo 1200 está configurada con un elemento de presión del recto 1204, con forma de aleta curvada, que impide también la rotación del dispositivo 1200. En la parte superior del dispositivo 1200 hay una aleta de soporte de la uretra 1206 configurada para anclar aún más el dispositivo 1200, por ejemplo situándose en hendiduras naturales de la anatomía vaginal, y/o está configurada para impedir la presión directa sobre la uretra 1203, por ejemplo, curvándose.

En una realización de la invención, el dispositivo 1200 está generalmente configurado para ocupar el plano sagital de una vagina de tal manera que el elemento de presión del recto 1204 se apoya en el recto desde el interior de la vagina, mientras que la aleta de soporte de la uretra 1206 está situada junto a la uretra desde el interior de la vagina. Aunque el dispositivo 1200 se muestra generalmente en forma circular cuando se expande en las Figuras 12B, 12D-12E, debe entenderse que el cuerpo principal del dispositivo podría tener prácticamente cualquier forma que sea capaz de posicionar el elemento de presión del recto 1204 y la aleta de soporte de la uretra 1206 de forma adecuada para realizar el tratamiento de la incontinencia fecal. Como ejemplos, el cuerpo principal del dispositivo 1200 podría ser ovoide, prismático, cuadrilateral, tener múltiples lados y similares, cuando se expande/despliega en la vagina. Un razonamiento similar se aplica a otros dispositivos descritos en el presente documento, por ejemplo, como se muestra y describe con respecto a las Figuras 14A-14H, 15A-15B y 16A-16C.

Como con algunos o todos los demás dispositivos descritos en el presente documento, en algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1200 adopta el estado plegado 1220 cuando está guardado, y durante la inserción y extracción. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1200 adopta el estado expandido 1230 tras la inserción.

Las Figuras 12D-12E son vistas en perspectiva del dispositivo para la incontinencia fecal 1200 de aleta curvada expandido y separado de un aplicador 1210, respectivamente, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el aplicador 1210 se fija al dispositivo 1200 y se usa para insertar el dispositivo 200 en una vagina y/o para transformar el dispositivo 1200 del estado plegado 1220 (Figura 12A) al estado expandido 1230 (Figura 12B). En una realización de la invención, el aplicador 1210 comprende un soporte 1212 y un empujador 1214. El soporte 1212 y el empujador 1214 están configurados para permitir el movimiento axial del empujador 1214 con respecto al soporte 1212, donde el empujador 1214 se desplaza axialmente dentro del soporte 1212. La presión del empujador 1214 hace que el extremo proximal del dispositivo 1200 se mueva hacia el extremo distal del dispositivo 1200, acortando de este modo su longitud total y provocando una expansión hacia fuera del elemento de presión del recto 1204 y de las aletas 1206.

En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 1210, el extremo proximal del cordón de extracción 1208 se extiende fuera de la vagina (de forma similar a un tampón menstrual convencional).

Las Figuras 13A-13B son vistas en perspectiva, plegado 1320 y abierto 1330, respectivamente, de un dispositivo para

la incontinencia fecal 1300 bipolar expansible con un aplicador 1310, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 1300 comprende dos elementos telescópicos: un pivote superior 1303 y un pivote inferior 1301, como se muestra con más detalle en la Figura 13C. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1300 adopta el estado plegado 1320 cuando está guardado, durante la inserción y/o extracción. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1300 adopta el estado expandido 1330 tras la inserción.

La Figura 13C es una vista en perspectiva del dispositivo para la incontinencia fecal 1300 bipolar expansible, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 1300 está colocado en un plano sagital (es decir, en posición anteroposterior), donde el dispositivo se extiende entre la uretra y la vejiga por delante y el recto por detrás) y configurado para ejercer presión sobre el recto y no obstruir la uretra. Por ejemplo, en la parte inferior del pivote inferior 1301 hay un elemento de presión del recto 1302 que también impide que el dispositivo 1300 gire. En la parte superior del pivote superior 1303 hay aletas curvadas 1304 que anclan aún más el dispositivo 1300 y la curvatura evita la presión directa sobre la uretra de la paciente.

En una realización de la invención, el aplicador 1310 se fija al dispositivo 1300 a través de los orificios de despliegue 1306 y se usa para insertar el dispositivo 1300 en una vagina y/o para transformar el dispositivo 1300 del estado plegado 1320 (Figura 13A) al estado expandido 1330 (Figura 13B). El aplicador 1310 está formado por dos empuñaduras 1322 conectadas rotacionalmente en un eje común (como unas tijeras). Al presionar las empuñaduras 1322 del aplicador entre sí, se aleja el pivote superior 1303 del pivote inferior 1301, aumentando de este modo la altura total (definida como el eje entre el recto y la uretra) del dispositivo 1300.

En una realización de la invención existe un mecanismo de bloqueo 1308 dentro del pivote inferior 1301. El mecanismo de bloqueo 1308 tiene ajustes a presión 1318 que encajan en las ranuras 1324 del pivote superior 1303 e impiden así que el dispositivo se transforme de nuevo del estado expandido al estado plegado.

En una realización de la invención existe una pluralidad de ranuras 1324 que permiten múltiples posiciones de encaje a presión para los ajustes a presión 1318. De esta manera, el dispositivo 1300 puede alcanzar diferentes alturas.

Las Figuras 13D-13E son vistas en sección transversal, antes y después de tirar de un cordón de extracción 1312, respectivamente, del dispositivo para la incontinencia fecal 1300 bipolar expansible, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 1310, un extremo proximal del cordón de extracción 1312 se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual convencional). El cordón de extracción 1312 está conectado al mecanismo de bloqueo 1308, se dobla sobre una polea 1314 y llega al exterior del pivote inferior 1301 a través de un orificio. Al tirar del cordón de extracción 1312, el puente 1316 del mecanismo de bloqueo se retuerce y los ajustes a presión 1318 del mecanismo de bloqueo se doblan hacia dentro, liberando así el bloqueo entre el pivote inferior 1301 y el pivote superior 1303 y permitiendo que el dispositivo 1300 vuelva a su estado plegado 1320.

Las Figuras 13F-13G son vistas en perspectiva, plegado 1360 y abierto 1370, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 1350 bipolar doble expansible con un aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. El dispositivo 1350 comprende dos o más conjuntos de pivotes superiores 1353 y pivotes inferiores 1351 (un "conjunto" que comprende un pivote superior asociado a un pivote inferior, similar al dispositivo 1300 mostrado en las Figuras 13A-13B) conectados por barras de conexión 1354. Cada pivote inferior 1351 tiene un mecanismo de bloqueo 1308 con un cordón de extracción 1312 separado. Todos los cordones de extracción 1312 están conectados en sus extremos proximales para permitir transferir simultáneamente al estado cerrado 1360 tirando de los cordones de extracción 1312.

Las Figuras 13H-13J son vistas en sección transversal del dispositivo 1350 y del aplicador 1355 que muestran el mecanismo de expansión del aplicador, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el aplicador 1355 está construido con dos empuñaduras 1352, dos brazos 1358 un eje 1356 que conecta los brazos 1358 y las empuñaduras 1352 y un resorte 1357. Cuando las empuñaduras 1352 se presionan entre sí, el resorte 1357 se comprime y los brazos 1358 giran hacia fuera y expanden el dispositivo 1350 (Figura 13I). Cuando se libera la presión sobre las empuñaduras 1352, el resorte 1357 empuja las empuñaduras 1352 hacia fuera y las devuelve a su posición inicial (Figura 13J).

La Figura 13K muestra un método de expansión para usar el aplicador 1355 en donde la maniobra direccional controlada 1359 de las empuñaduras 1352 expande el dispositivo 1350 gradualmente, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención.

Las Figuras 13L-13M muestran el mecanismo de bloqueo entre las empuñaduras 1352 y los brazos 1358. Una formación radial de dientes 1362 en los brazos 1358 coincide con otra formación radial de dientes homólogos 1364 en las empuñaduras 1352. Cuando se presionan las empuñaduras 1352, su rotación se transfiere a los brazos 1358 a través del contacto de los dientes homólogos 1364 y los dientes 1362 de los brazos. Cuando se liberan las empuñaduras 1352, los dientes homólogos 1364 se sitúan sobre los dientes 1362 de los brazos como resultado de las caras posteriores inclinadas de los dientes. De este modo, los brazos 1358 mantienen su posición girada cuando las empuñaduras 1352 vuelven a su posición inicial.

La Figura 13N es una vista isométrica de un aplicador 1380 con empuñaduras en ángulo para usar con el dispositivo 1350, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, las superficies de presión 1384 de las empuñaduras 1382 están dobladas hacia un lado para permitir una sujeción más cómoda del aplicador 1380 por parte del usuario.

En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos 1300, 1350 se activan mediante una barra roscada, de modo que al girar la barra rosca se abre o cierra el dispositivo 1300, 1350.

En algunas realizaciones de la invención, los dispositivos 1300, 1350 se activan mediante un pistón.

Las Figuras 14A y 14B, en conjunto, son vistas en perspectiva de una pieza de anillo de soporte 1440 y una pieza de presión rectal 1450, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal de dos partes 1400 con el aplicador de cada pieza 1442, 1452, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, la pieza de anillo de soporte 1440 se suministra con un aplicador 1442 particular para la inserción y despliegue de la pieza de anillo de soporte 1440. Una vez que la pieza de anillo de soporte 1440 se despliega en la vagina y se retira su aplicador 1442, la pieza de presión rectal 1450 se inserta utilizando su aplicador particular 1452 y se fija reversiblemente a la pieza de anillo de soporte 1440.

Las Figuras 14C-14D son vistas en perspectiva de la pieza de presión rectal 1450 colocada sobre la pieza de anillo de soporte 1440, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, la pieza de presión rectal 1450 se coloca sobre la pieza de anillo de soporte 1440 de forma que la pieza de presión rectal 1450 cubre un tubo central 1444 de la pieza de anillo de soporte 1440. Cuando está montado y/o expandido y/o desplegado, al menos la pieza de anillo de soporte 1440 estabiliza el dispositivo 1400 en la vagina de la paciente y la pieza de presión rectal 1450 ejerce presión sobre el recto para proporcionar un tratamiento de la incontinencia fecal.

Las Figuras 14E-14F son vistas en perspectiva, plegado 1420 y abierto 1430, respectivamente, del dispositivo para la incontinencia fecal 1400 de dos partes con el aplicador de la pieza de presión rectal 1452, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En algunas realizaciones de la invención, tanto la pieza de anillo de soporte 1440 como la pieza de presión rectal 1450 adoptan sus estados plegados cuando está guardado y durante la inserción y extracción. En algunas realizaciones de la invención, la pieza de presión rectal 1450 se inserta y se coloca sobre la pieza de anillo de soporte 1440 utilizando su aplicador 1452. El aplicador 1452 sirve también para expandir un elemento de presión rectal 1404. Cuando se presionan las empuñaduras 1454 del aplicador entre sí, los extremos distales de los brazos del aplicador 1452 se alejan entre sí, empujando así el elemento de presión rectal 1404 contra el recto, mostrado en la Figura 14F. El elemento de presión rectal 1404 tiene ajustes a presión 1406 que encajan en las ranuras 1408 de la base del mecanismo de presión rectal 1412 (Figura 14H).

La Figura 14G es una vista en perspectiva del dispositivo 1400 y la Figura 14H es una vista en sección transversal del dispositivo 1400, de conformidad con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el elemento de presión del recto 1404 está conformado para anclar el dispositivo 1400 con respecto al recto, reduciendo así la posibilidad de rotación mientras se aplica presión sobre el recto.

En una realización de la invención, existe una pluralidad de ranuras 1408 en la base del mecanismo de presión del recto 1412 que proporcionan a los ajustes a presión 1406 una pluralidad de posiciones de bloqueo para bloquear el elemento de presión del recto 1404 a diferentes alturas.

En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 1452, el extremo proximal del cordón de extracción 1414 se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual convencional). El cordón de extracción 1414 está conectado a los ajustes a presión 1406. Al tirar del cordón de extracción 1414, los ajustes a presión 1406 se doblan hacia dentro, liberando así el bloqueo y permitiendo que el dispositivo 1400 vuelva a su estado plegado 1420.

En algunas realizaciones de la invención, el elemento de presión del recto 1404 se activa mediante una barra roscada, de modo que al girar la barra roscada se abre o se pliega el elemento de presión del recto 1404.

Las Figuras 15A-15B son vistas en perspectiva, plegado 1520 y abierto 1530, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 1500 activado por pistón, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 1500 está compuesto por un pesario 1502 y un sistema de presión del recto sobre el pesario. El dispositivo 1500 se introduce en la vagina mediante un aplicador que se suelta y se retira cuando se despliega el pesario (Figura 15B).

En una realización de la invención, el elemento de presión del recto 1504 se activa verticalmente como parte de un elemento de pistón. El elemento de presión del recto 1504 se desliza en una cámara de pistón 1506. Un tubo de llenado 1510 se conecta a la cámara de pistón 1506 en su extremo inferior. Una válvula de presión unidireccional 1512 permite el flujo de aire desde una bomba 1514 a través del tubo de llenado 1510 hacia la cámara de pistón 1506 y puede liberarse para permitir el reflujo. El elemento de presión del recto 1504 se mantiene en su posición activada por el aire a presión. Cuando se libera la válvula de presión unidireccional 1512, la presión dentro de la cámara de pistón 1506 se libera y el elemento de presión del recto 1504 se desactiva y desciende a su posición inicial.

En una realización de la invención, la bomba 1514 puede ser también un depósito para aire o líquido o puede estar unida a dicho depósito.

En una realización de la invención, cuando el dispositivo 1500 está desplegado en la vagina, un extremo proximal de un cordón de extracción 1518 se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual convencional). El cordón de extracción 1518 está conectado al mecanismo de bloqueo 1516. Al tirar del cordón de extracción 1518, el mecanismo de bloqueo 1516 se dobla hacia dentro, liberando así el bloqueo y permitiendo que el pesario 1502 vuelva a su estado plegado 1520.

En una realización de la invención, al tirar del cordón de extracción 1518 también se libera la válvula de presión unidireccional 1512, de modo que el elemento de presión del recto 1504 se desactiva simultáneamente con el plegado del pesario 1502.

Las Figuras 16A-16B son vistas en perspectiva, plegado 1620 y abierto 1630, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 1600 con elemento de presión rectal de pie con un aplicador 1610, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1600 adopta el estado plegado 1620 cuando está guardado, durante la inserción y/o extracción. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1600 adopta el estado expandido 1630 tras la inserción.

En una realización de la invención, el dispositivo 1600 tiene un pesario expandible 1602 con un elemento de presión del recto 1604. En una realización de la invención, el elemento de presión del recto 1604 se activa angularmente (con respecto al plano medio del dispositivo 1600). El elemento de presión del recto 1604 está configurado para anclar el dispositivo 1600 adyacente al recto, reduciendo la posibilidad de rotación, mientras se aplica presión sobre el recto.

En una realización de la invención, el aplicador 1610 se fija al dispositivo 1600 y se usa para insertar el dispositivo 1600 en una vagina y/o para transformar el dispositivo 1600 del estado plegado 1620 (Figura 16A) al estado expandido 1630 (Figura 16B). En una realización de la invención, el aplicador 1610 comprende un soporte 1612 y un empujador 1614. El soporte 1612 y el empujador 1614 están configurados para permitir el movimiento axial del empujador 1614 con respecto al soporte 1612, donde el empujador 1614 se desplaza axialmente dentro del soporte 1612. La presión del empujador 1614 hace que el extremo proximal del pesario 1602 se mueva hacia el extremo distal del pesario 1602, acortando de este modo su longitud total y provocando una expansión hacia fuera.

La Figura 16C es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal 1600 con elemento de presión rectal de pie, abierto y desplegado, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el aplicador 1610 activa el elemento de presión del recto 1604 empujando el bloqueo deslizante 1606. Al presionar el empujador 1614 en la dirección distal, el bloqueo deslizante 1606 se mueve axialmente haciendo que el elemento de presión del recto 1604 se eleve. Cuando el elemento de presión del recto 1604 está situado, el bloqueo deslizante 1606 impide su plegado mediante dos brazos salientes 1622 que se cierran en las ranuras correspondientes 1624.

En algunas realizaciones, el elemento de presión del recto 1604 se activa mediante un globo inflable/desinflable.

En una realización de la invención el bloqueo deslizante 1606 permite el bloqueo del elemento de presión del recto 1604 del dispositivo a diferentes alturas.

En una realización de la invención, un mecanismo de bloqueo 1608 impide que el pesario 1602 vuelva a transformarse del estado expandido 1620 al estado plegado 1630.

En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 1610, un extremo proximal del cordón de extracción 1616 se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual convencional). El cordón de extracción 1616 está conectado al mecanismo de bloqueo 1608. Al tirar del cordón de extracción 1616, el mecanismo de bloqueo 1608 se dobla hacia dentro, liberándose y permitiendo que el pesario 1602 vuelva a su estado plegado 1620.

En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 1610, un extremo proximal del cordón de extracción FI 1618 se extiende fuera de la vagina (de forma similar a un tampón menstrual convencional). El cordón de extracción FI 1618 está conectado al bloqueo deslizante 1606. Al tirar del cordón de extracción FI 1618, el bloqueo deslizante 1606 se dobla hacia dentro, liberándose y permitiendo que el elemento de presión del recto 1604 vuelva a su estado plegado.

En una realización de la invención, tanto el cordón de extracción 1616 como el cordón de extracción FI 1618 están atados entre sí en sus extremos proximales, permitiendo así el plegado simultáneo del elemento de presión del recto 1604 y del pesario 1602.

Las Figuras 17A-17B son vistas en perspectiva, plegado 1720 y abierto 1730, respectivamente, de un dispositivo para la incontinencia fecal 1700 activado por rotación con un aplicador 1710, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1700 adopta el estado plegado 1720 cuando está

guardado, durante la inserción y/o extracción. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 1700 adopta el estado expandido 1730 tras la inserción.

La Figura 17C es una vista en perspectiva de un dispositivo para la incontinencia fecal 1700 abierto y desplegado, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el dispositivo 1700 se coloca en el plano sagital ejerciendo presión sobre el recto y sin obstruir la uretra. En la parte inferior del dispositivo 1700 existe un elemento de presión del recto 1702 configurado con una protuberancia para aplicar presión al recto a través de la pared vaginal, que también ofrece resistencia y/o impide la rotación del dispositivo 1700. En la parte superior del dispositivo 1700 existe un elemento de anclaje 1704 que ancla aún más el dispositivo y está configurado con una montura para ahuecar la uretra e impedir la presión directa sobre la uretra.

En una realización de la invención, el aplicador 1710 está fijado al dispositivo 1700 a través de dos brazos 1718 que sobresalen del soporte 1714 y están conectados a las bisagras de despliegue 1712. Los dos brazos 1718 se usan para insertar el dispositivo 1700 en una vagina y/o para transformar el dispositivo 1700 del estado plegado 1720 (Figura 17A) al estado expandido 1730 (Figura 17B).

En una realización de la invención, el aplicador 1710 comprende un soporte 1714 y un empujador 1716. El soporte 1714 y el empujador 1716 están configurados para permitir el movimiento axial del empujador 1716 con respecto al soporte 1714, donde el empujador 1716 se desplaza axialmente dentro del soporte 1714. Al presionar el empujador 1716 en dirección distal, los brazos 1706 del dispositivo giran en sentido opuesto, provocando una expansión hacia fuera del elemento de presión del recto 1702 y del elemento de anclaje 1704. Esta expansión hacia fuera ejerce presión sobre el recto y la pared vaginal. Los dos brazos 1718 impiden que el dispositivo 1700 se mueva distalmente cuando es presionado por el empujador 1716 y crean una fuerza radial sobre los brazos del dispositivo 1706 que hace girar los brazos del dispositivo 1706.

En una realización de la invención hay estabilizadores laterales 1726 que impiden además que el dispositivo 1700 gire en la vagina. La expansión de los brazos del dispositivo 1706 hace que un accionador 1728 se mueva distalmente. Cuando el accionador 1728 se mueve distalmente empuja hacia fuera los abridores laterales 1732 que expanden los estabilizadores laterales 1726 hacia fuera. Cuando están expandidos, los estabilizadores laterales 1726 presionan contra las paredes vaginales e impiden la rotación del dispositivo.

La Figura 17D es una vista en sección transversal parcial del dispositivo para la incontinencia fecal 1700 que muestra un mecanismo de bloqueo 1708, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. En una realización de la invención, el mecanismo de bloqueo 1708 impide que el dispositivo 1700 se transforme de nuevo del estado expandido 1730 al estado plegado 1720 debido a dos dientes de bloqueo 1734 situados en un resorte interno, que quedan bloqueados en ranuras opuestas 1722.

En una realización de la invención el mecanismo de bloqueo 1708 permite el bloqueo del dispositivo 1700 en diferentes ángulos.

Una vez que el dispositivo 1700 se encuentra en el estado expandido 1730, el movimiento proximal del soporte 1714 libera los brazos 1718 del soporte de las bisagras de despliegue 1712. En una realización de la invención, cuando se retira el aplicador 1710, un extremo proximal del cordón de extracción 1724 se extiende fuera de la vagina (similar a un tampón menstrual convencional). El cordón de extracción 1724 está conectado a los dientes de bloqueo 1734. Al tirar del cordón de extracción 1724, los dientes de bloqueo 1734 se mueven hacia dentro, liberándose así de las ranuras 1722 y permitiendo que el dispositivo 1700 vuelva a su estado plegado 1720.

Las expresiones "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugaciones significan "que incluye, pero no se limita a".

La expresión "que consiste en" significa "que incluye y se limita a".

La expresión "que consiste prácticamente en" significa que la composición, método o estructura pueden incluir adicionalmente ingredientes, etapas y/o piezas, pero solo si los ingredientes, etapas y/o piezas adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicados.

Como se utiliza en el presente documento, las formas en singular "uno", "una", "el" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, las expresiones "un compuesto" o "al menos un compuesto" pueden incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de las mismas.

A lo largo de la presente solicitud, diversas realizaciones de la presente invención pueden presentarse en un formato de intervalo. Debería entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por comodidad y brevedad y no debería interpretarse como una limitación inflexible al alcance de la invención. Por consiguiente, debería considerarse que la descripción de un intervalo desvela específicamente todos los posibles intervalos secundarios, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo, tal como de 1 a 6, presenta subintervalos desvelados específicamente, tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6 etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3,

4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo. Además, los intervalos descritos están previstos que incluyan números fuera de cualquier intervalo descrito dentro de las limitaciones del error estadístico y/o inherentes al equipo de medición.

- 5 Siempre que aquí se indique un intervalo numérico, se entiende que incluye cualquier numeral citado (fraccionario o integral) dentro del intervalo indicado. Las expresiones "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan indistintamente en el presente documento y se pretende que incluyan el primer y el segundo números indicados y todos los números fraccionarios y enteros entre los mismos.
- 10 Como se utiliza en el presente documento, el término "método" se refiere a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea determinada, incluyendo, aunque no de forma limitativa, esas maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos o desarrollados fácilmente a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por los profesionales de la técnica química, farmacológica, biológica, bioquímica y médica.
- 15 Como se utiliza en el presente documento, el término "tratar" incluye abolir, inhibir sustancialmente, ralentizar o invertir la progresión de una afección, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una afección o impedir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una afección.
- 20 Se aprecia que determinados rasgos distintivos de la invención, que, por motivos de claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. A la inversa, diversos rasgos distintivos de la invención, que, por motivos de brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como convenga en cualquier otra realización descrita de la invención. Determinados rasgos distintivos descritos en el
- 25 contexto de diversas realizaciones no han de considerarse rasgos distintivos esenciales de dichas realizaciones, a menos que la realización sea inoperante sin esos elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la incontinencia fecal (500, 600) para su inserción en una vagina, caracterizado por:

una pluralidad de segmentos de carcasa, que juntos forman un cilindro cerrado con extremos redondeados en un estado plegado del dispositivo, en donde una carcasa inferior (504) o un segmento inferior (604) de la pluralidad de segmentos de carcasa se dispone en el dispositivo mirando hacia una pared posterior de la vagina cuando el dispositivo se inserta en la vagina;
una estructura generadora de presión unida a y haciendo tope con la carcasa cilíndrica orientada hacia atrás
un mecanismo de cambio de estado configurado para efectuar una transición reversible del dispositivo del estado plegado a un estado expandido, en donde en el estado expandido la pluralidad de segmentos de carcasa están separados entre sí por el mecanismo de cambio de estado; y,
un aplicador (530, 620), extraíble del dispositivo, insertado en el cilindro cerrado y configurado para activar el mecanismo de cambio de estado para efectuar una transición del dispositivo del estado plegado al estado expandido.

2. El dispositivo (500) de la reivindicación 1, en donde hay dos segmentos de carcasa semiesféricos, un segmento de carcasa superior (502) y el segmento de carcasa orientado hacia atrás (504), y la estructura generadora de presión es una protuberancia (522) situada en la superficie exterior del segmento de carcasa orientado hacia atrás.

3. El dispositivo (600) de la reivindicación 1, en donde hay tres o más segmentos de carcasa (602, 604), incluyendo el segmento de carcasa orientado hacia atrás (604), y la estructura generadora de presión es un pivote de presión (606) reversiblemente extensible que está configurado para retraerse dentro del segmento de carcasa cuando el dispositivo está en el estado plegado y extenderse cuando el dispositivo está en estado expandido.

4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el pivote de presión al menos se extiende o se retrae al menos mediante una de fuerza magnética y mecánica.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el grado de extensión del pivote de presión está controlado por al menos uno de intensidad del campo magnético y los ajustes a presión integrados de bloqueo reversible situados en el segmento de carcasa orientado hacia atrás.

6. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el pivote de presión al menos se extiende o se retrae al menos mediante un engranaje helicoidal (816).

7. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el mecanismo de cambio de estado incluye un accionador (608) conectado a una cremallera (510) por un soporte desmontable (512) y donde la cremallera está conectada operativamente a al menos un pivote roscado (506) por una pluralidad de ruedas dentadas (514), en donde el accionador está configurado para moverse coaxialmente en el soporte, y en donde el movimiento del accionador en una dirección distal provoca el movimiento de los segmentos de carcasa hacia el estado expandido del dispositivo y el movimiento del accionador en una dirección proximal provoca el movimiento de los segmentos de carcasa hacia el estado plegado del dispositivo.

8. El dispositivo para la incontinencia fecal de la reivindicación 2, en donde una de la pluralidad de carcassas cilíndricas está configurada con al menos una defensa (518) configurada para estabilizar el dispositivo para la incontinencia fecal en una disposición intravaginal anteroposterior.

9. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el mecanismo de cambio de estado incluye un extractor (624) y un soporte (622), en contacto con un tubo central (608) que tiene una conexión articulada (614) con al menos un brazo (612) para cada uno de los segmentos de carcasa.

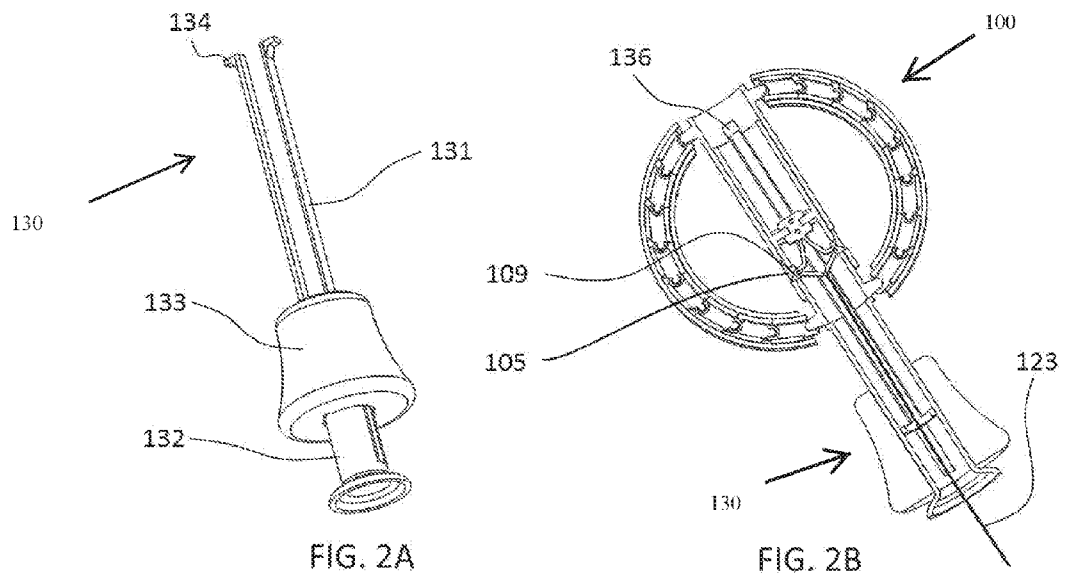
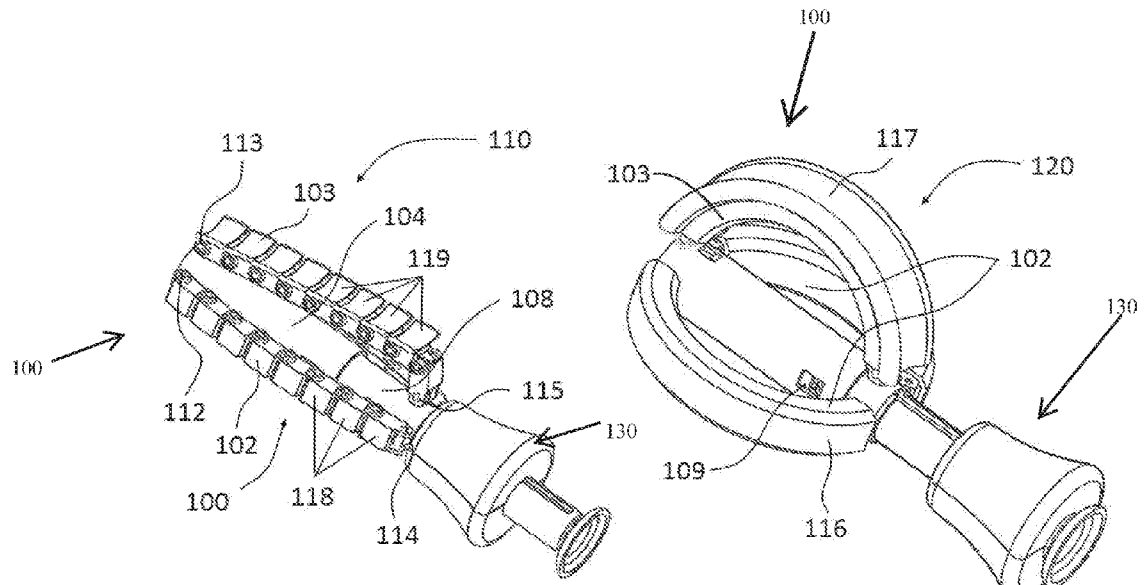
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde el extractor (624) tiene una pluralidad de barras de tracción (626) con protuberancias (629) que están unidas a un deslizador (610) que también tiene conexión articulada con cada brazo de los segmentos de carcasa, en donde cuando el soporte se empuja en dirección proximal, las barras de tracción tiran del deslizador sobre el tubo central en dirección distal, acortando así la distancia entre el deslizador y la conexión articulada, cambiando el estado del dispositivo del estado plegado al estado expandido.

11. El dispositivo de la reivindicación 10, que comprende además bloques de presión (628) de un mecanismo de rotación interno a ambos lados del extractor, en donde los bloques de presión empujan las protuberancias sobre las barras de tracción, lo que provoca la rotación de las barras de tracción, alineando las barras de tracción con una abertura en el deslizador y permitiendo la separación de las barras de tracción del deslizador.

12. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de bloqueo.

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el aplicador está configurado con una empuñadura en ángulo.

14. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un cordón de extracción (524, 632).



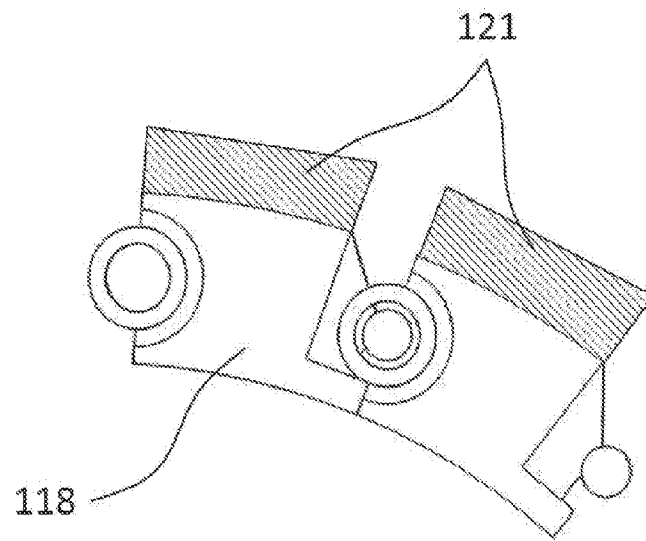


FIG. 2C

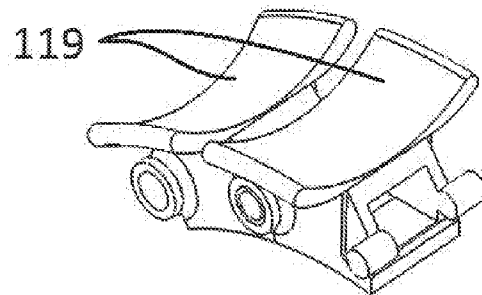


FIG. 2D

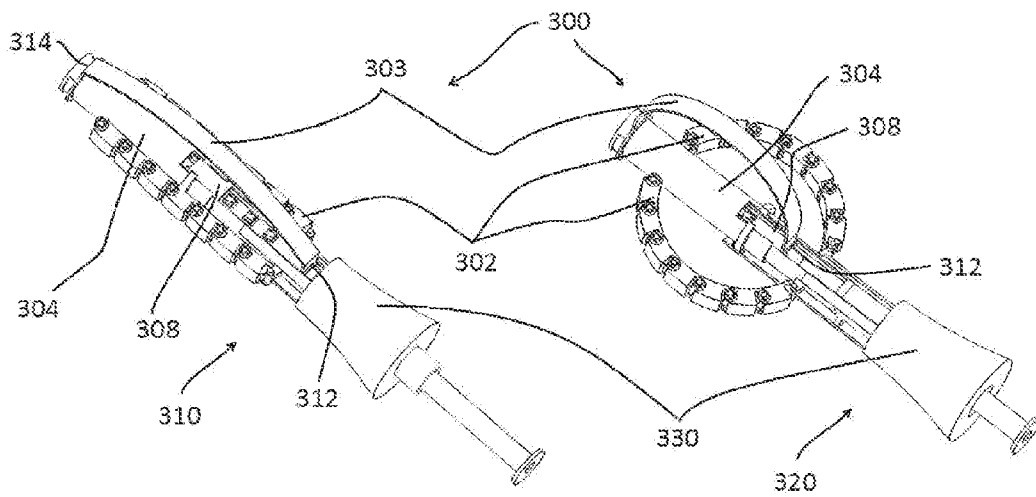


FIG. 3A

FIG. 3B

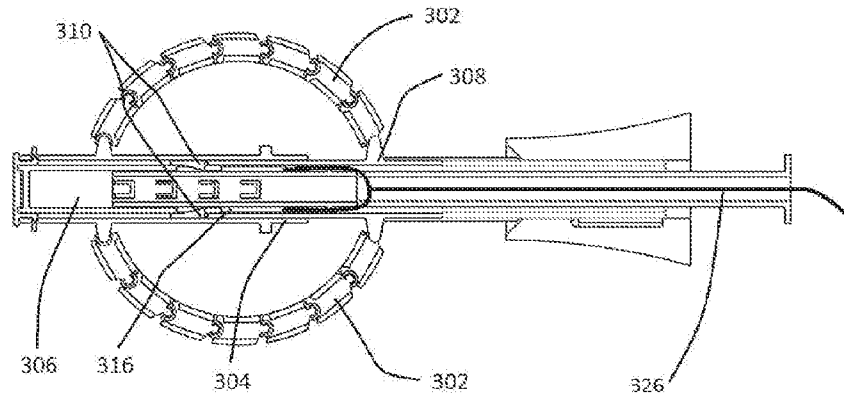


FIG. 3C

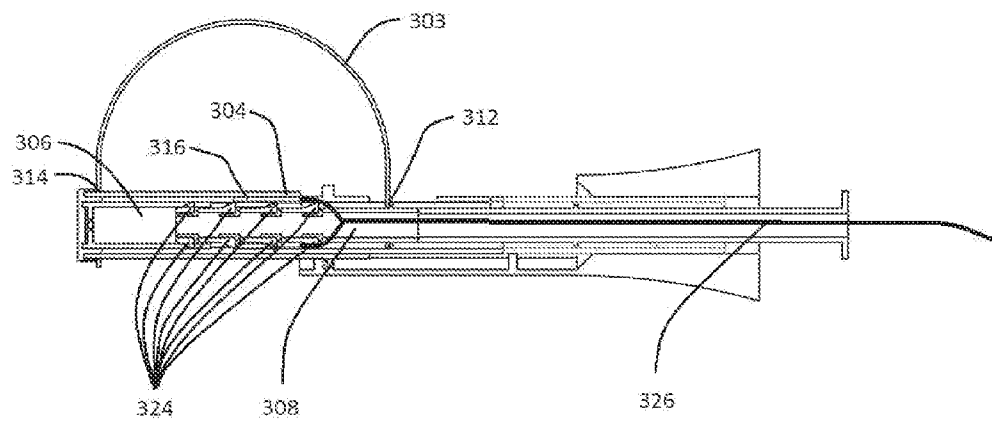


FIG. 3D

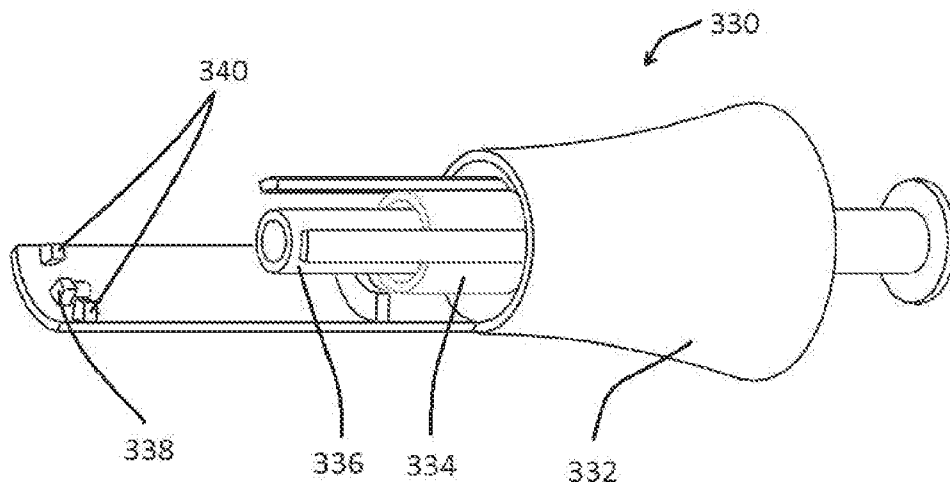


FIG. 3E

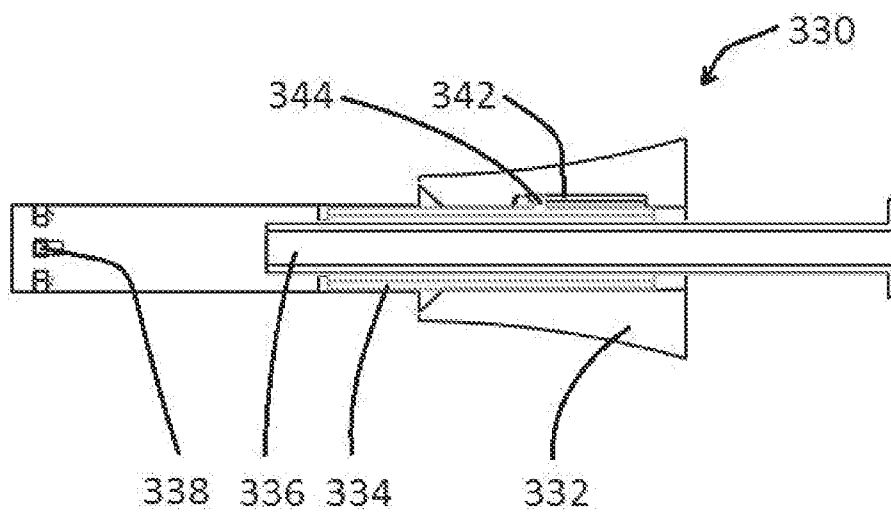


FIG. 3F

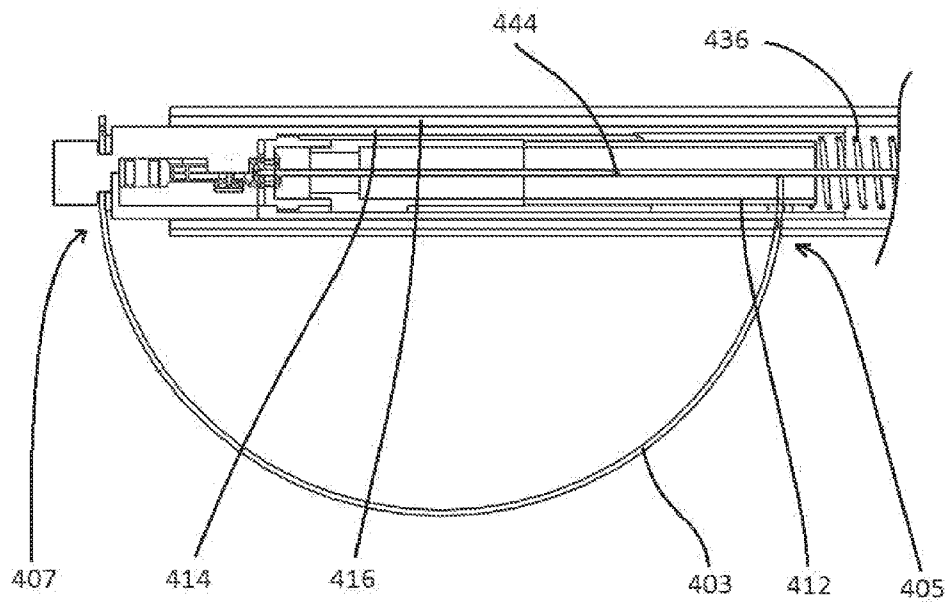
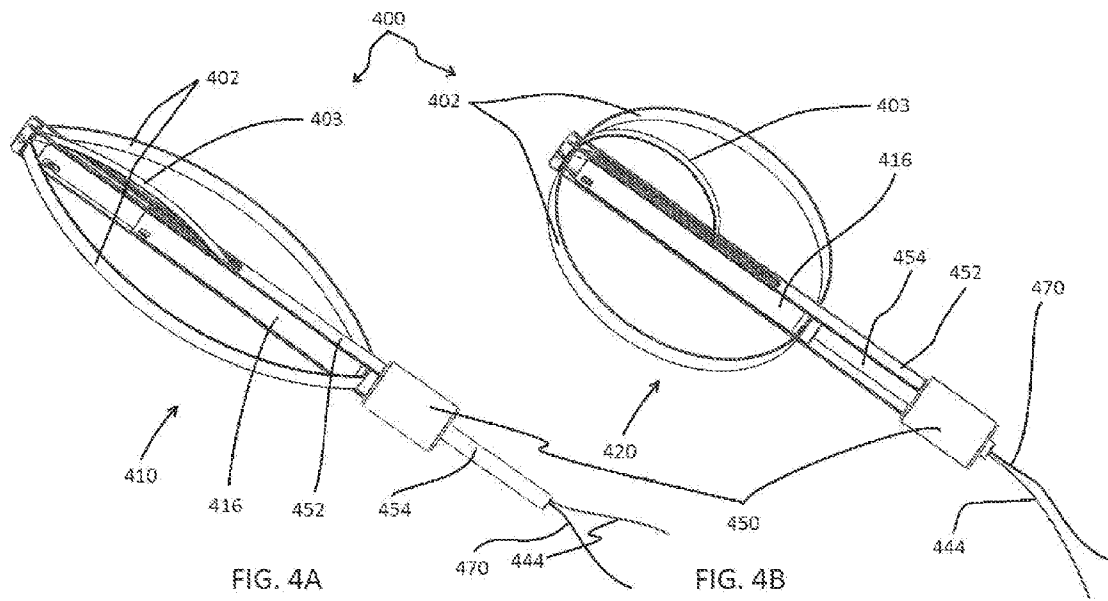


FIG. 4C

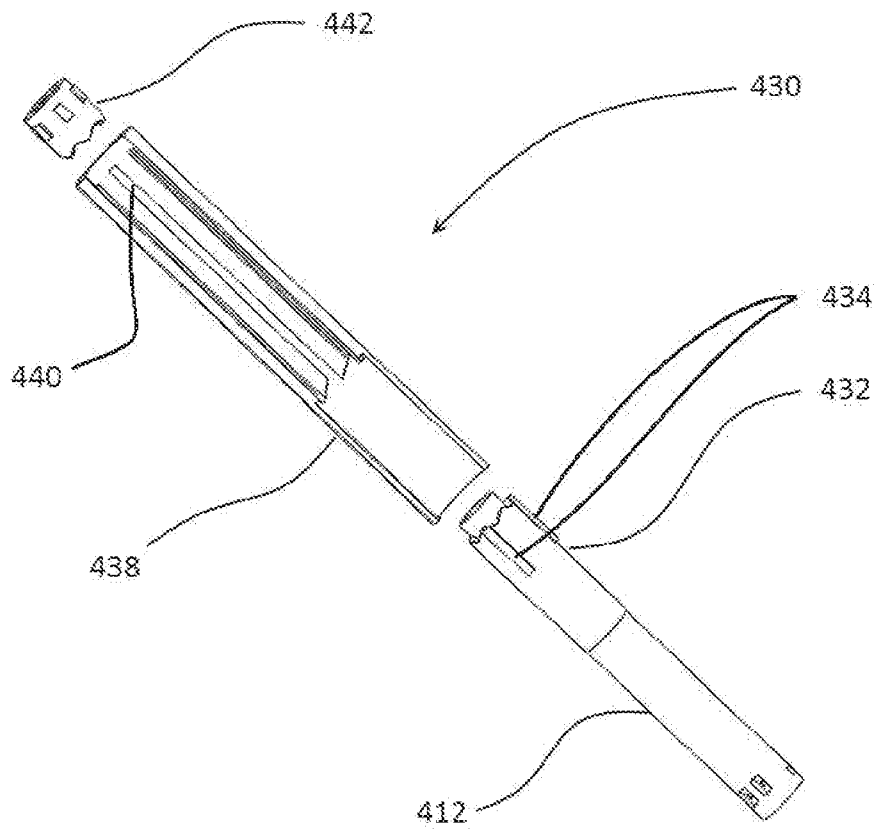


FIG. 4D

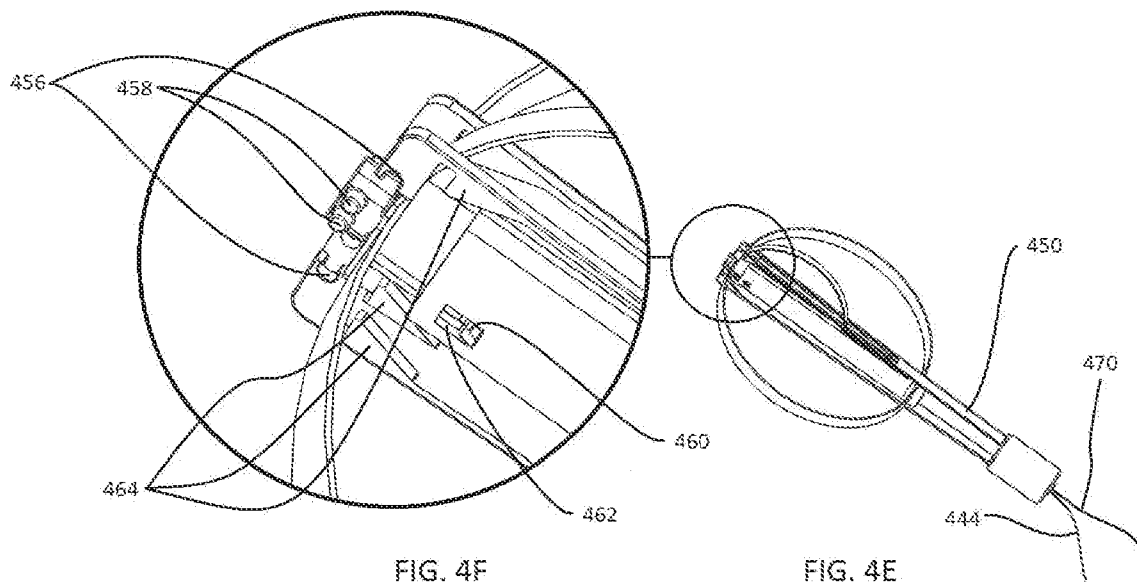


FIG. 4F

FIG. 4E

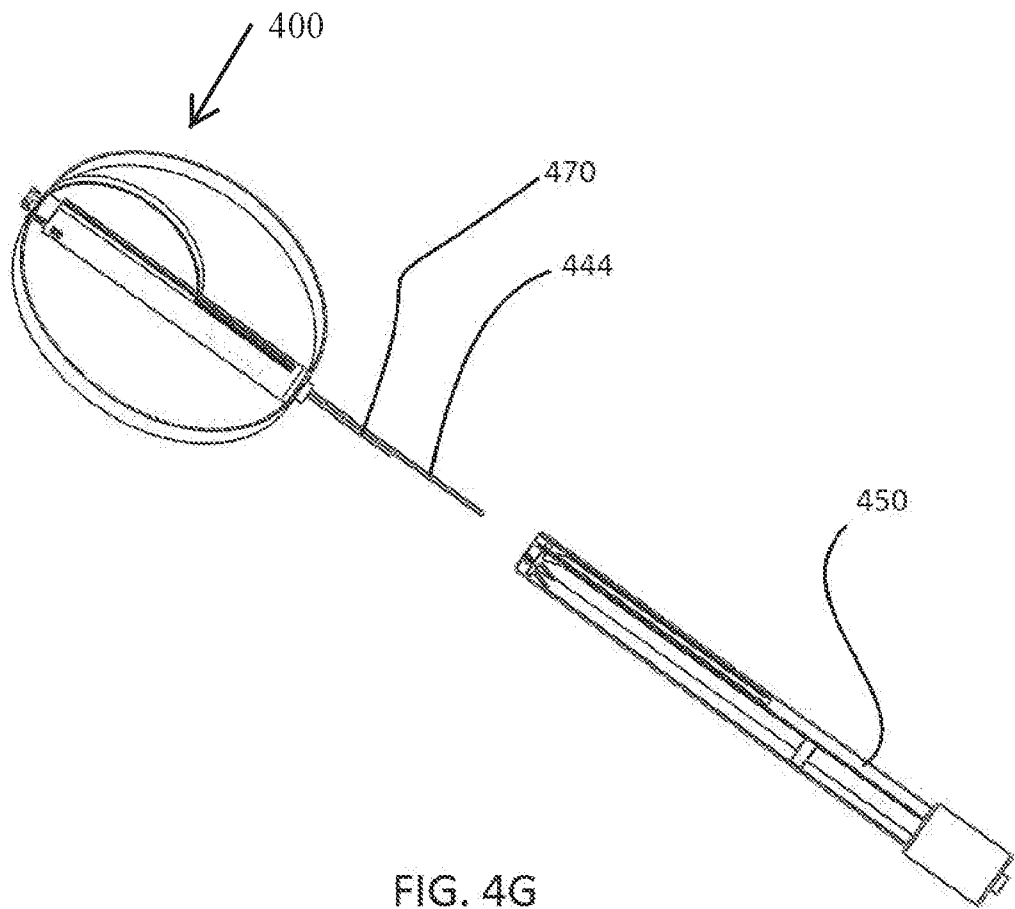


FIG. 4G

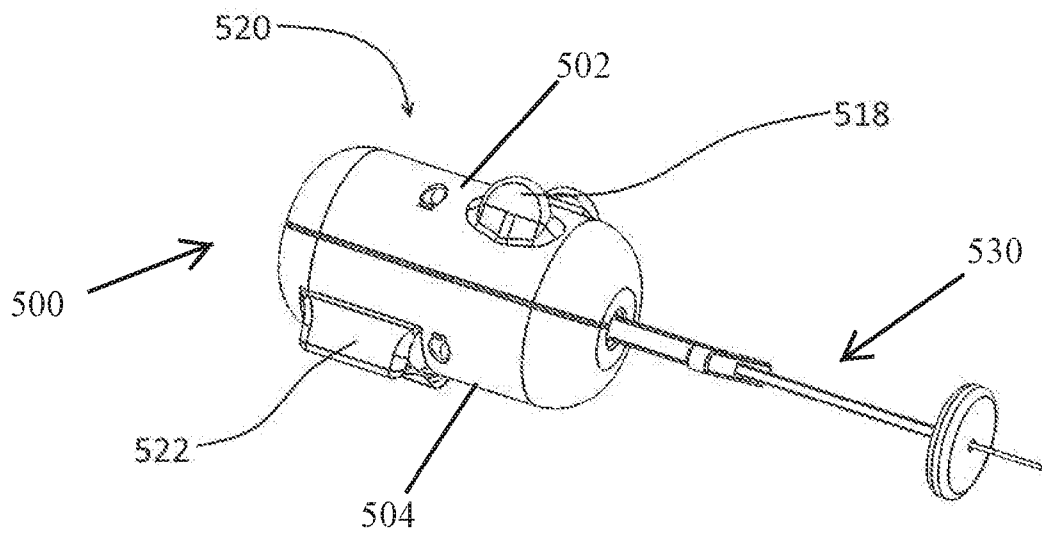


FIG. 5A

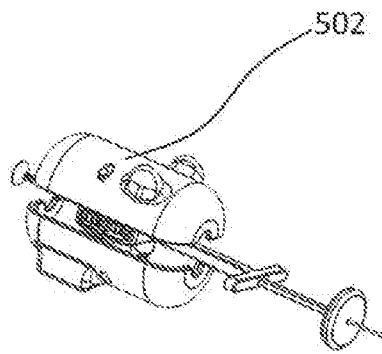


FIG. 5B

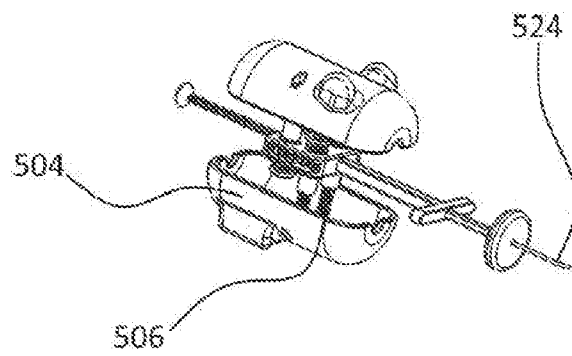


FIG. 5C

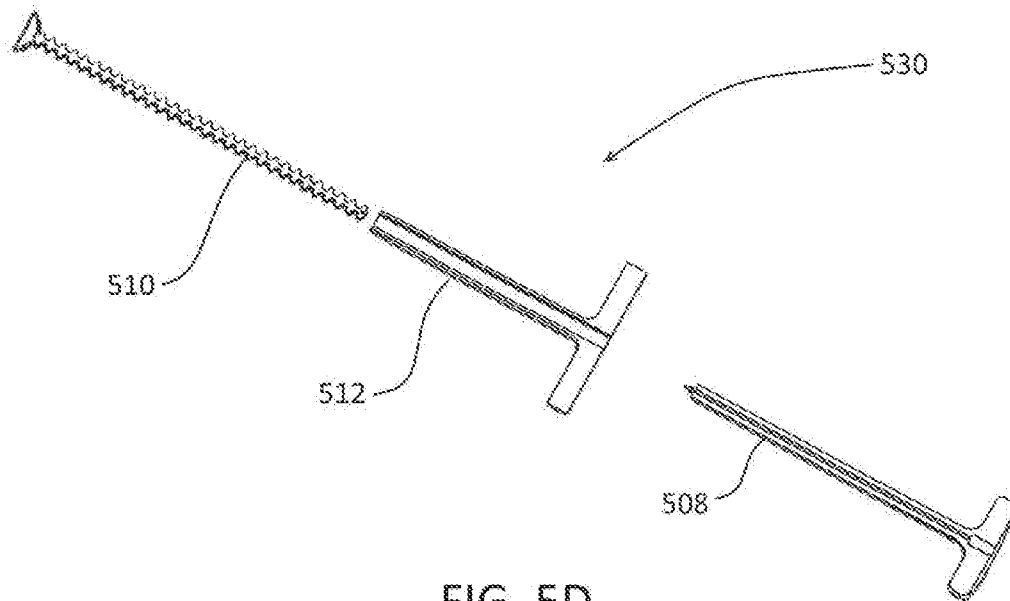


FIG. 5D

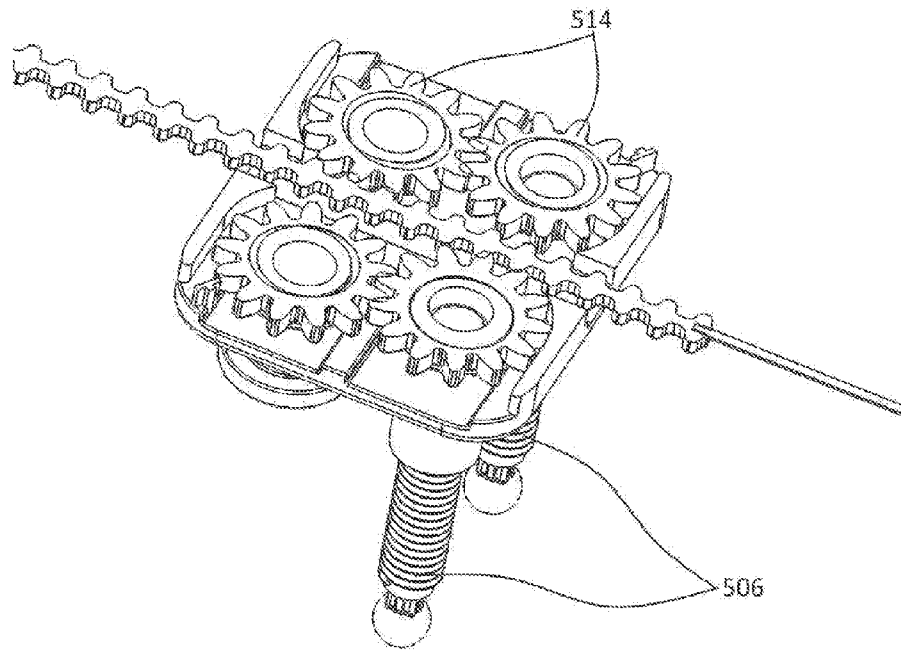


FIG. 5E

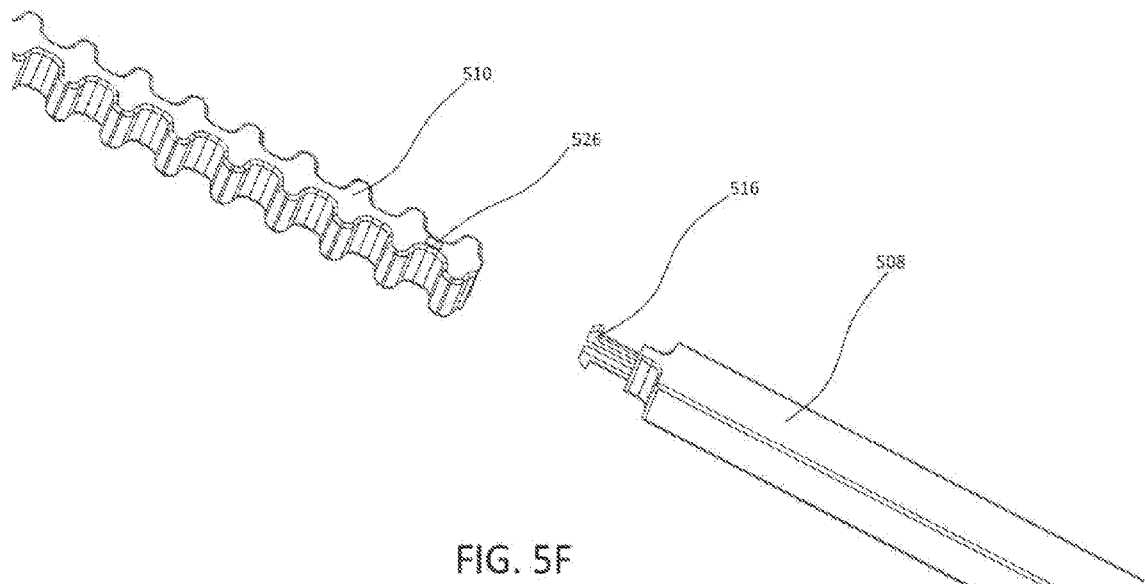


FIG. 5F

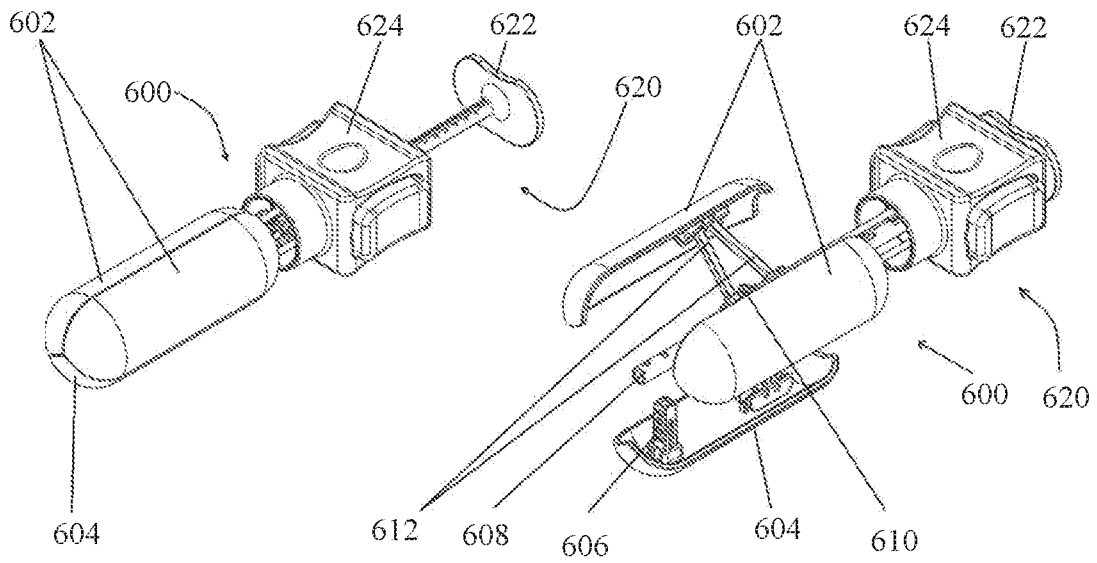


FIG. 6A

FIG. 6B

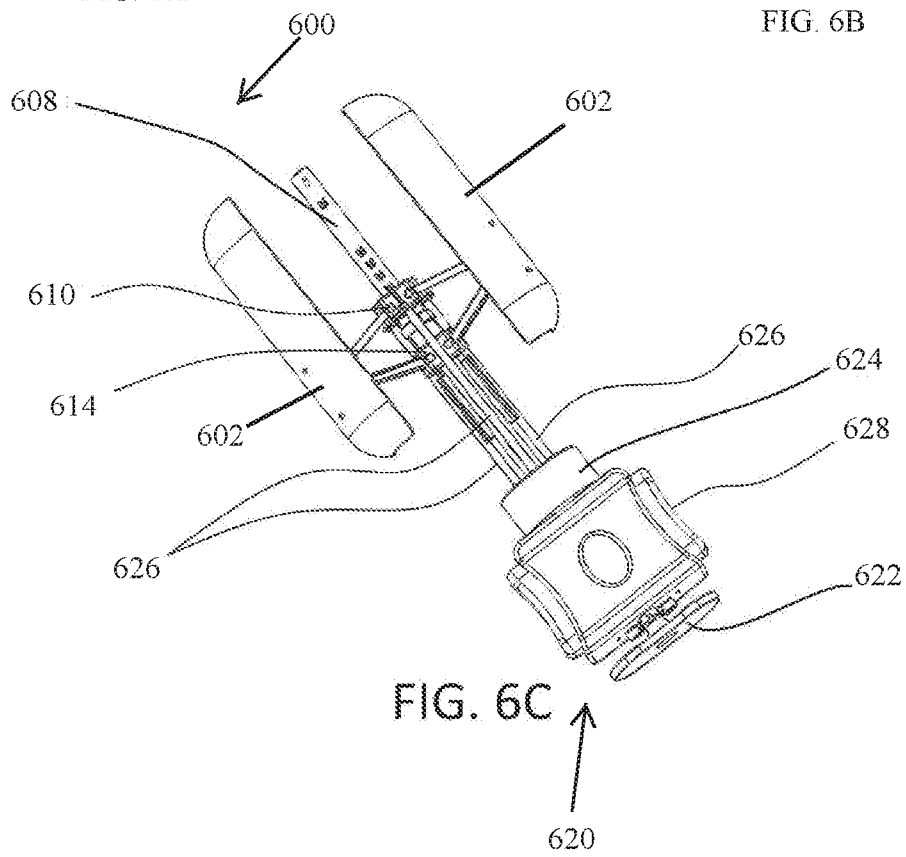


FIG. 6C

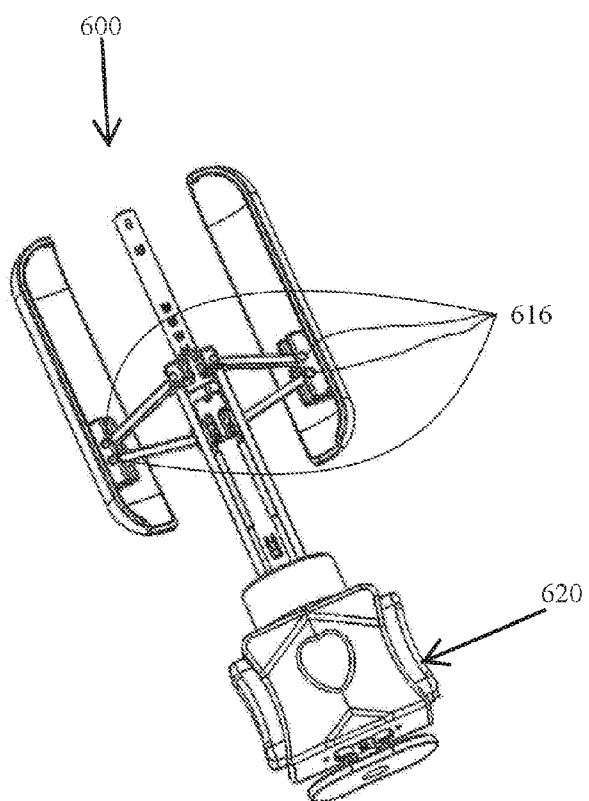


FIG. 6D

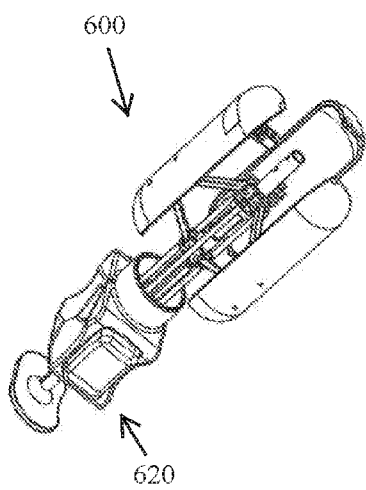


FIG. 6E

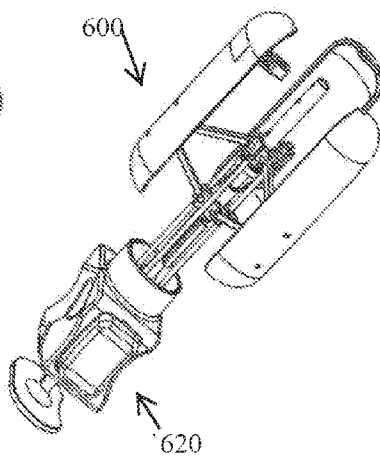


FIG. 6F

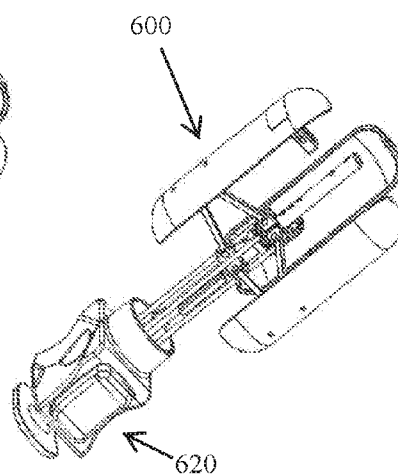
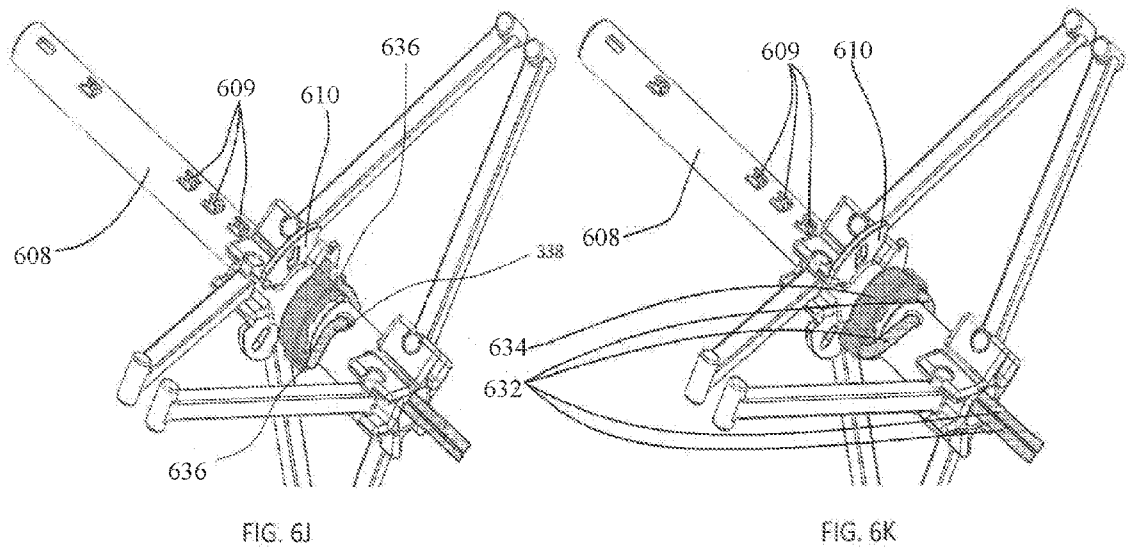
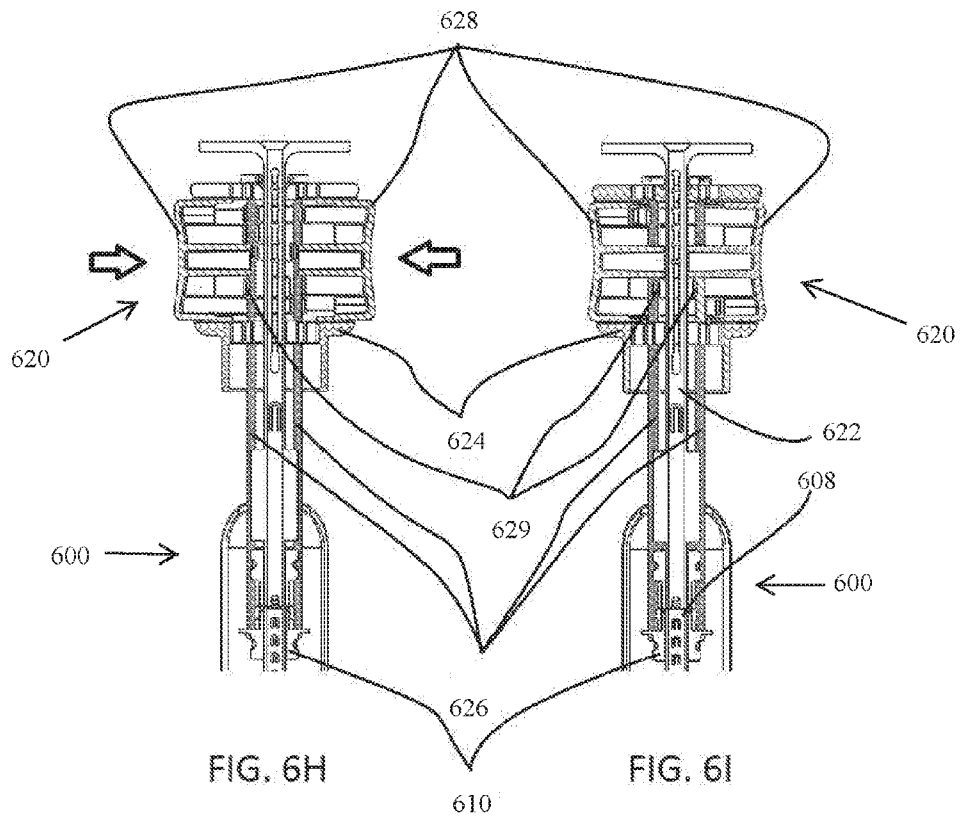


FIG. 6G



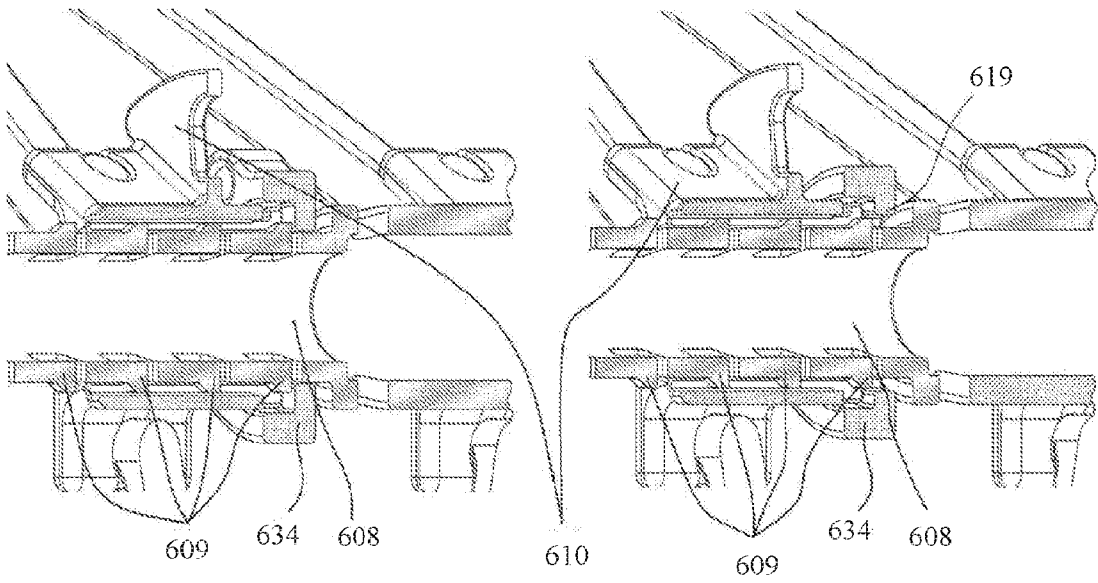


FIG. 6L

FIG. 6M

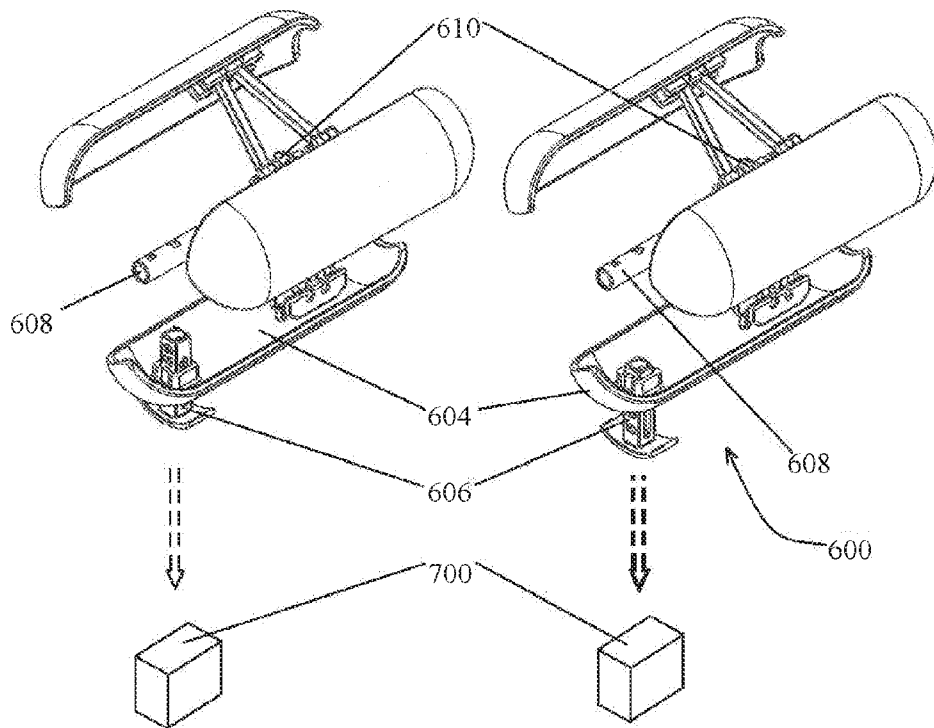


FIG. 7A

FIG. 7B

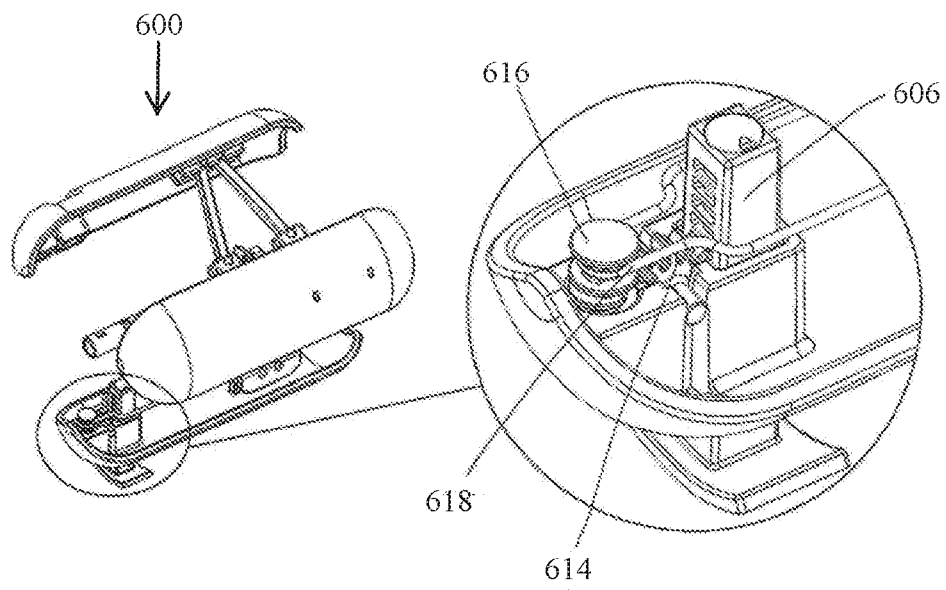


FIG. 8A

FIG. 8B

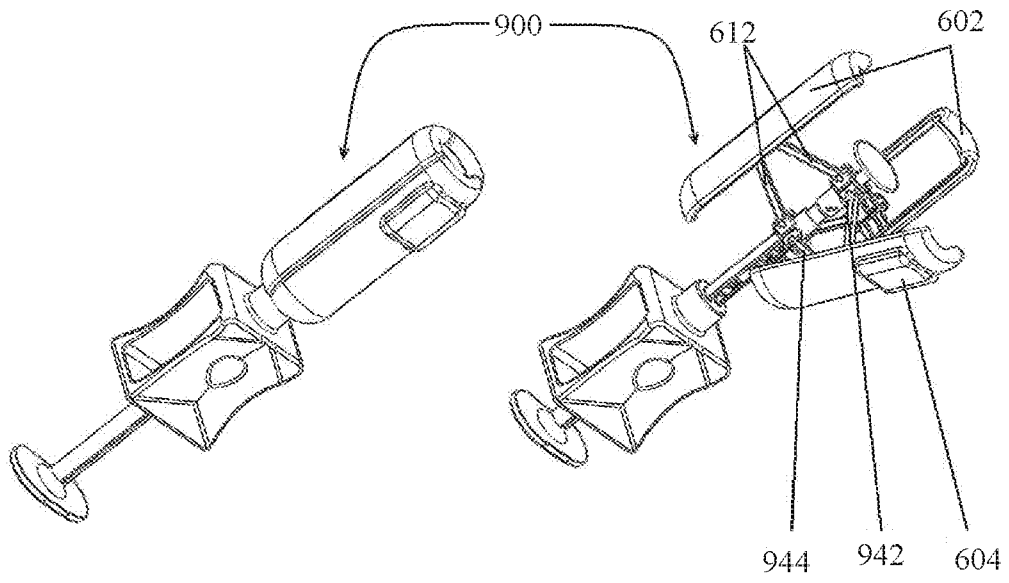
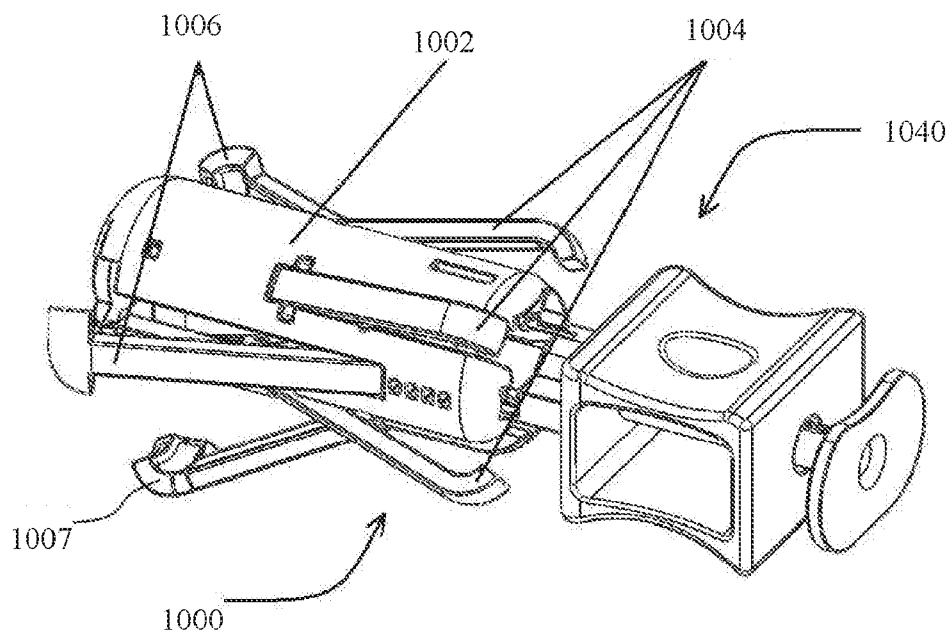
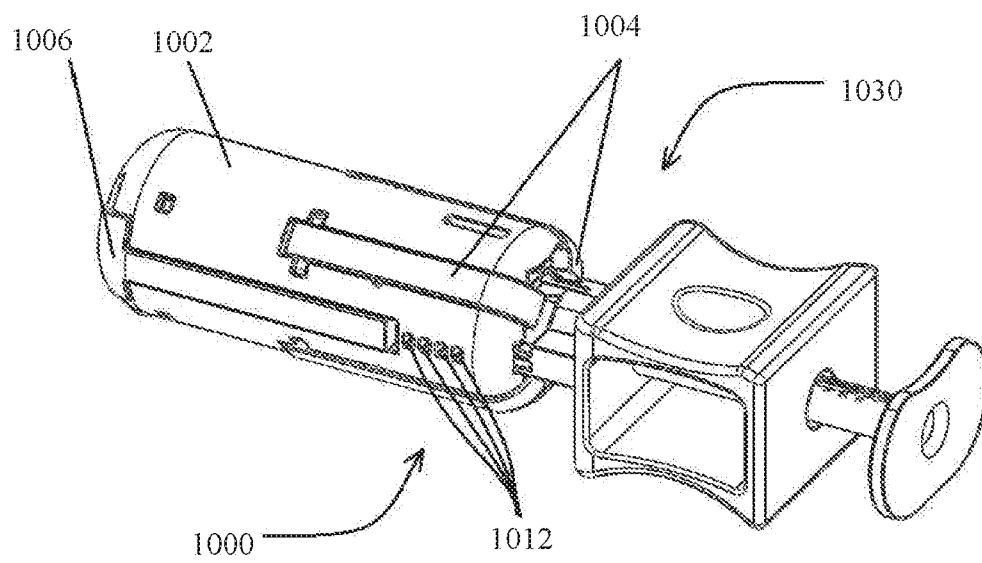


FIG. 9A

FIG. 9B



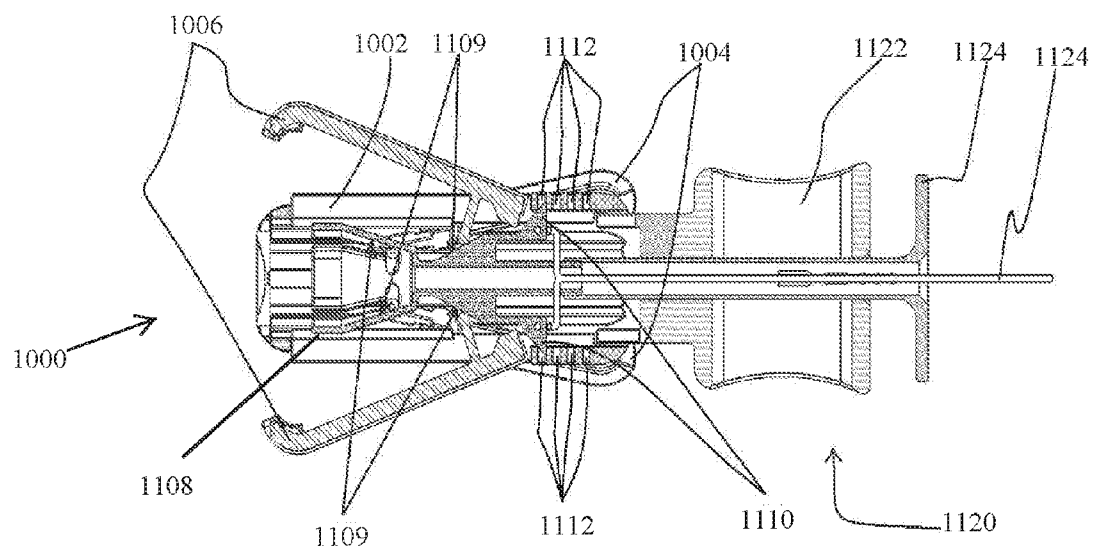


FIG. 11A

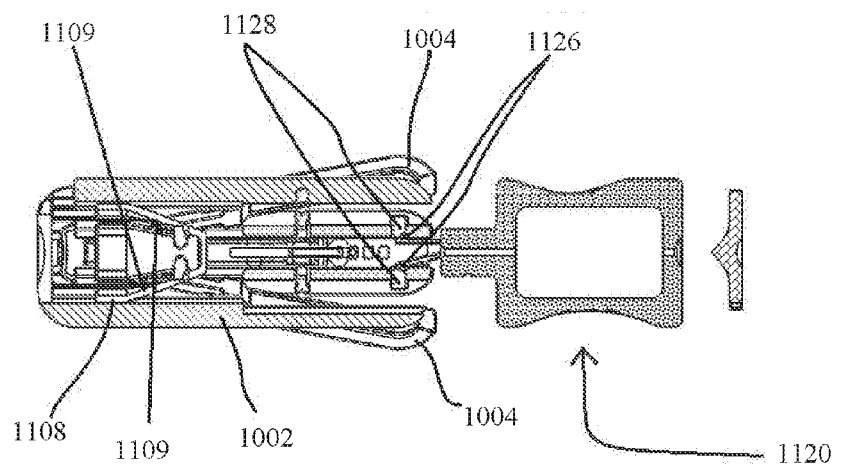


FIG. 11B

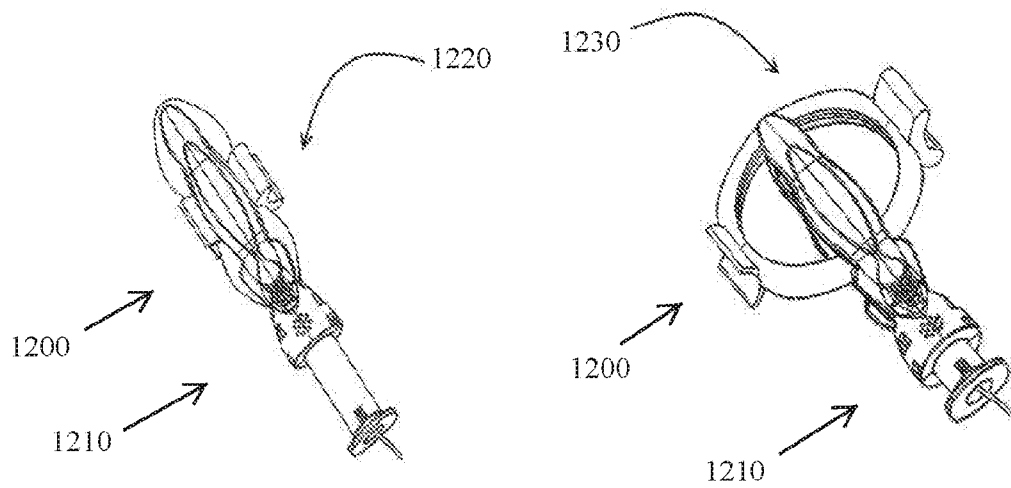


FIG. 12A

FIG. 12B

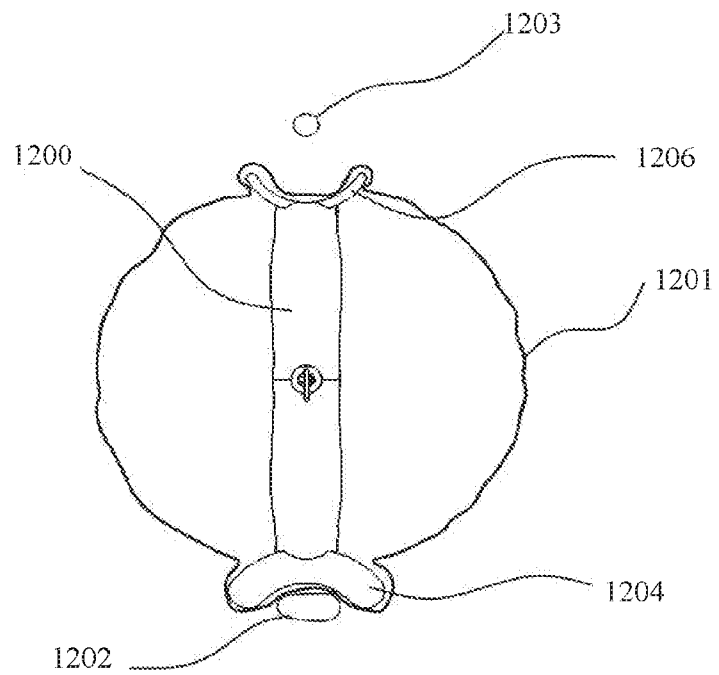
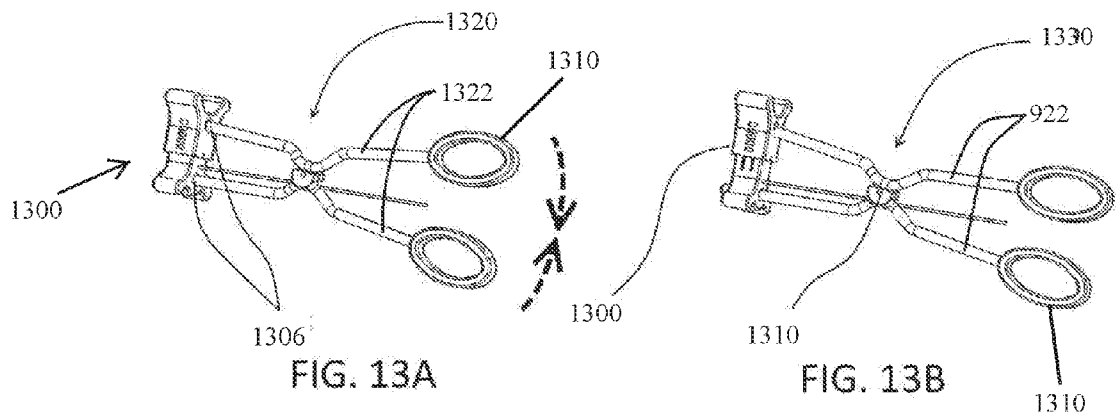
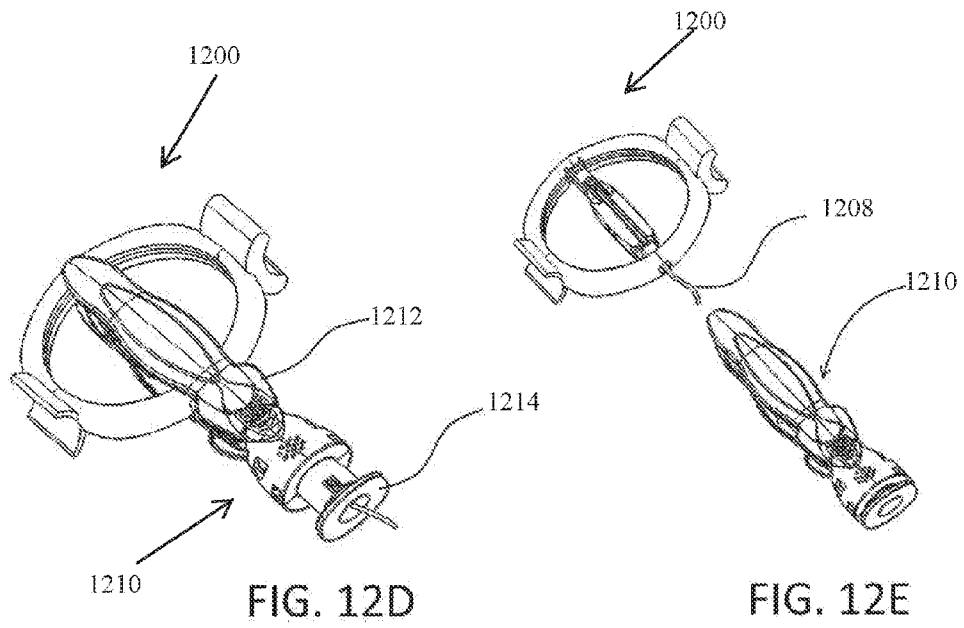


FIG. 12C



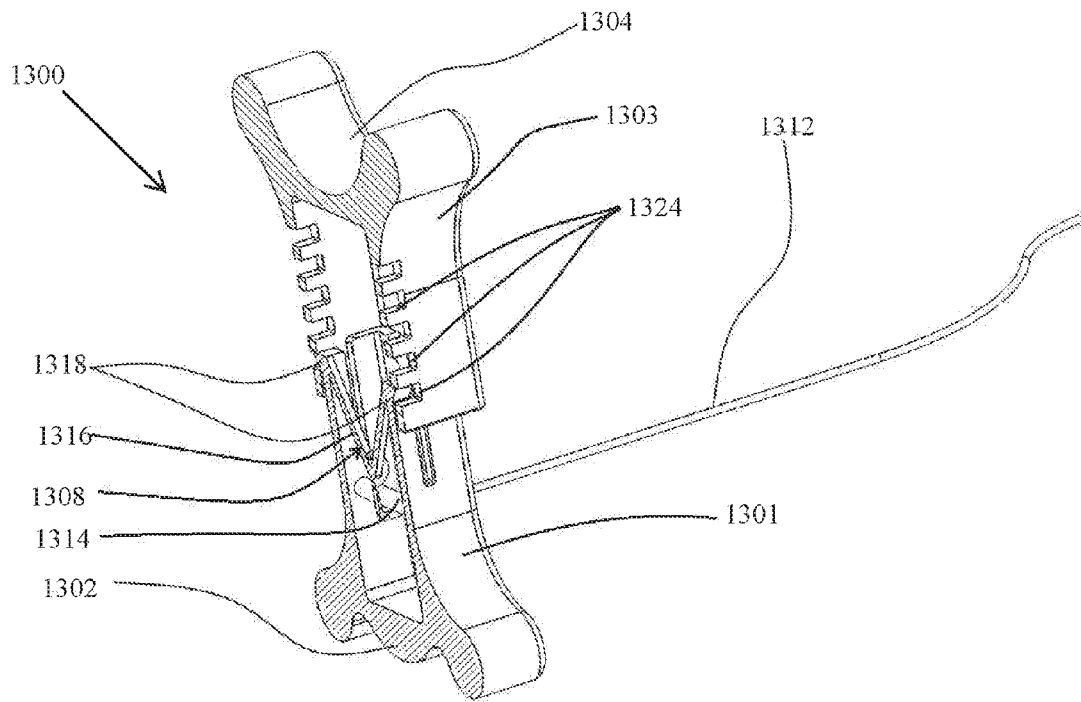


FIG. 13C

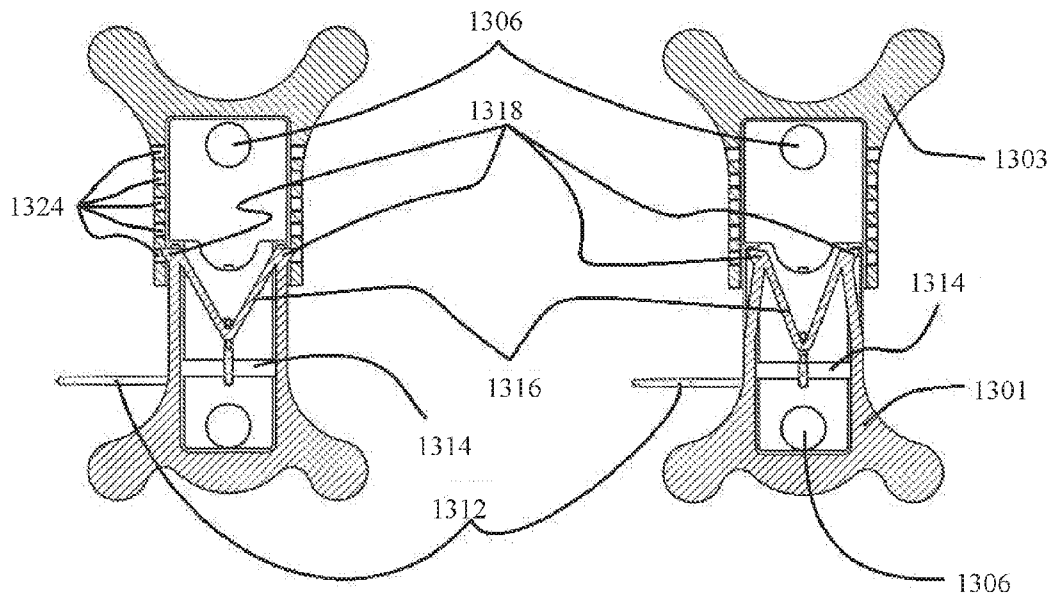
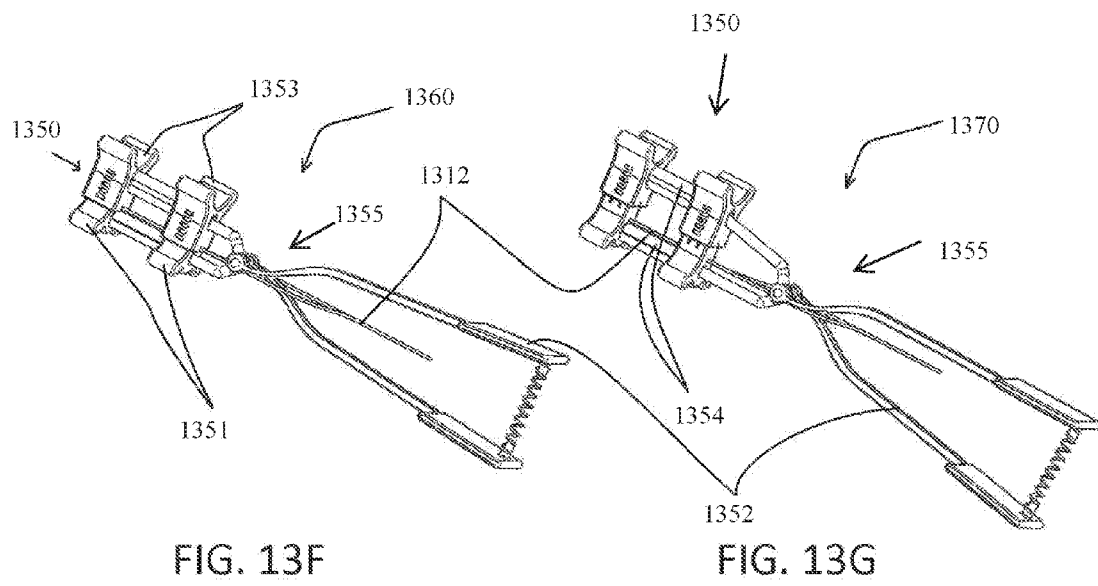


FIG. 13D

FIG. 13E



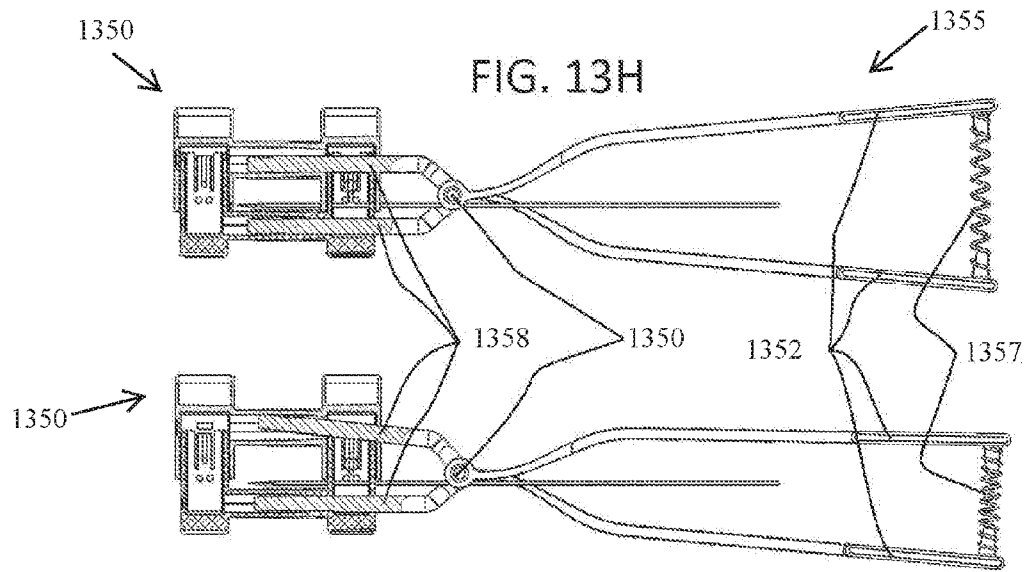


FIG. 13I

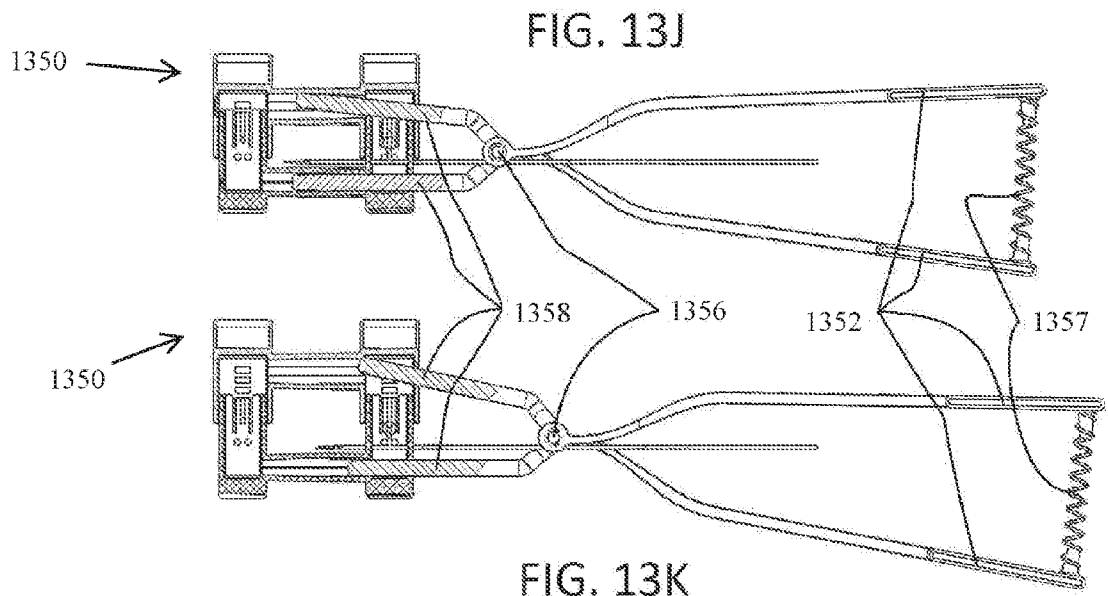


FIG. 13K

1359

FIG. 13L

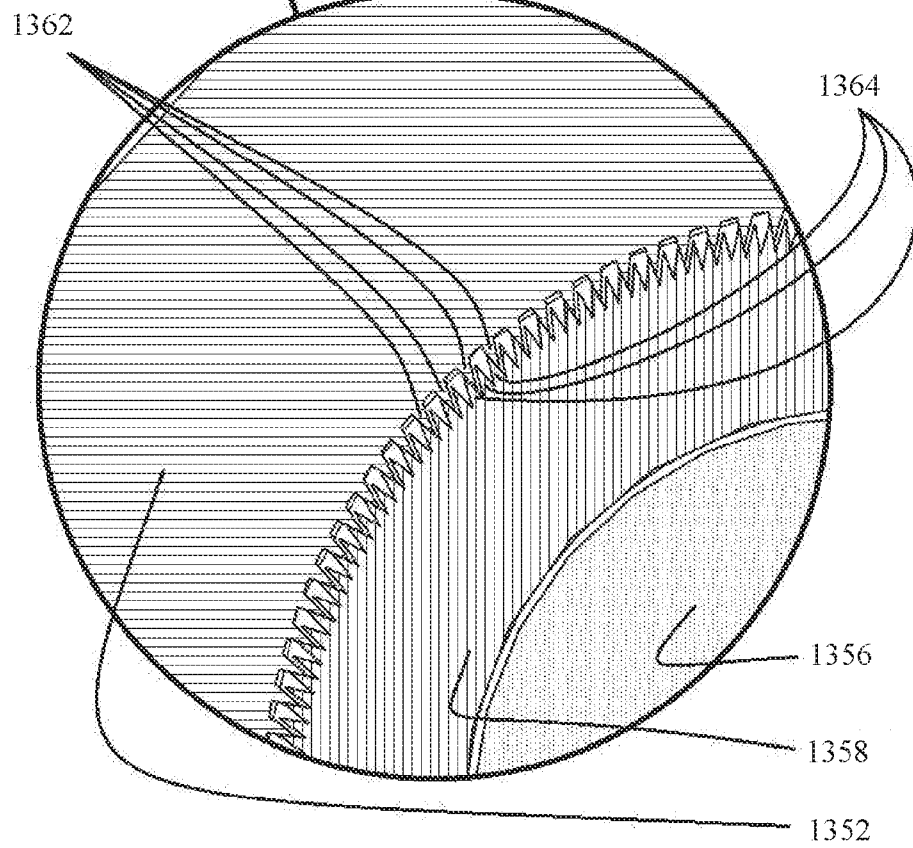
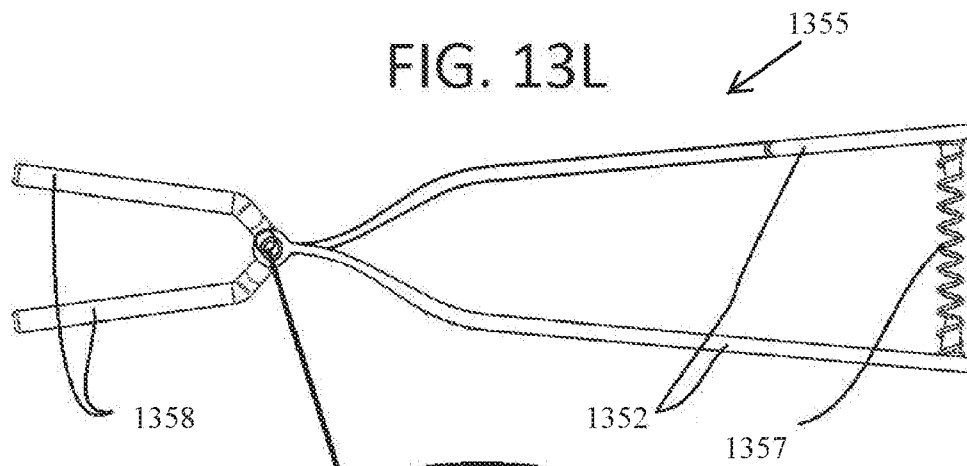


FIG. 13M

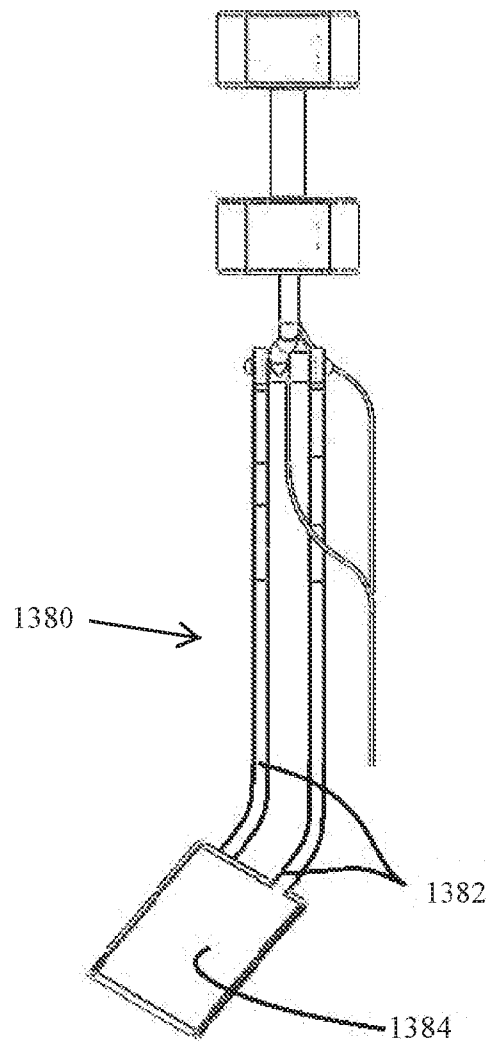


FIG. 13N

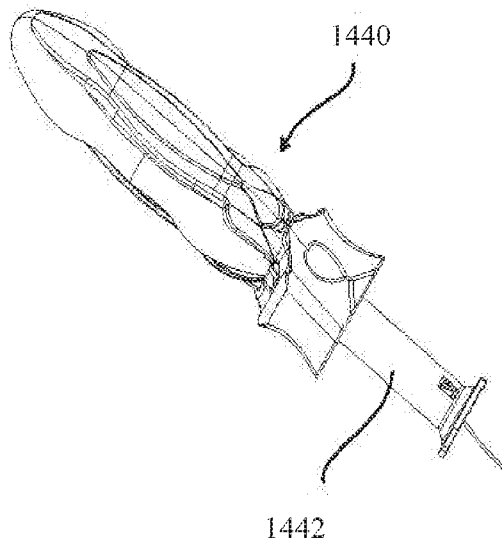


FIG. 14A

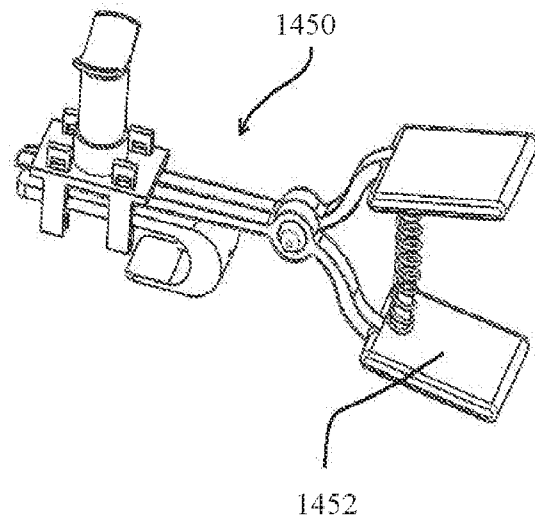


FIG. 14B

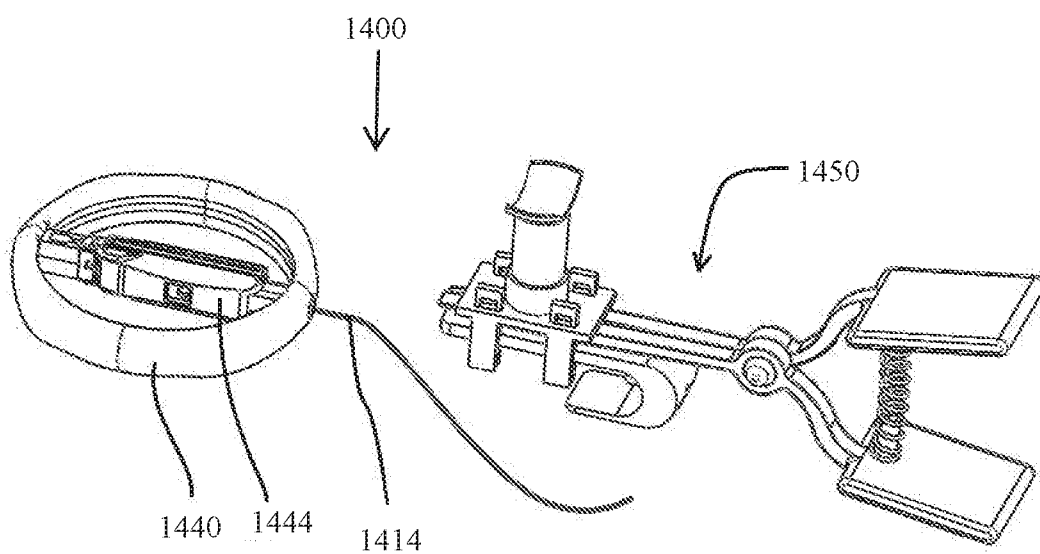


FIG. 14C

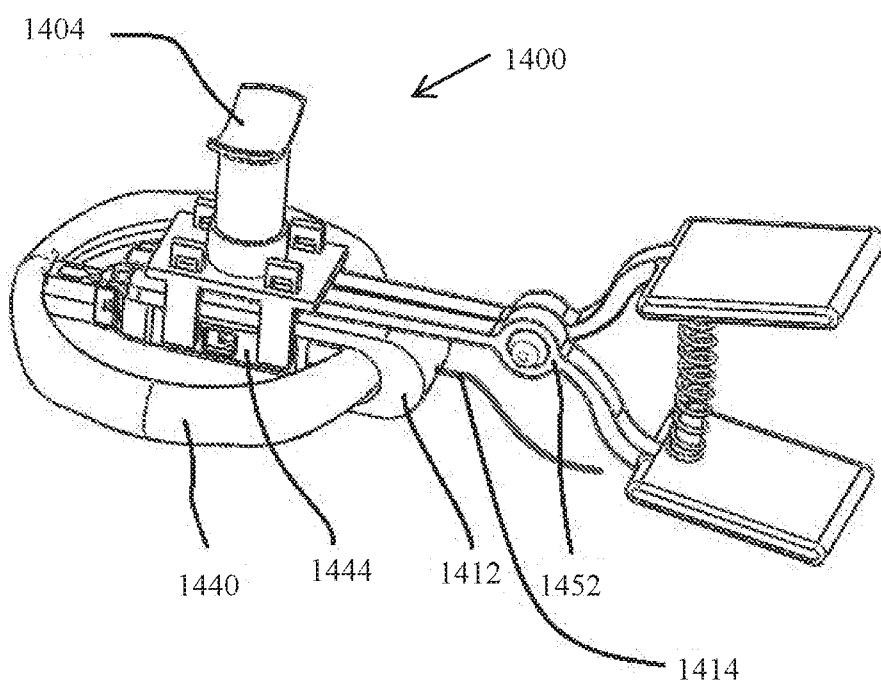


FIG. 14D

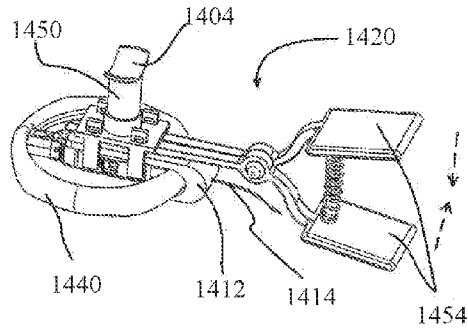


FIG. 14E

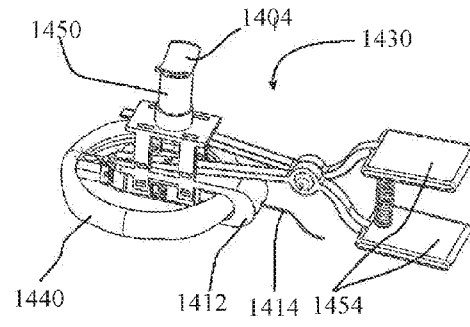


FIG. 14F

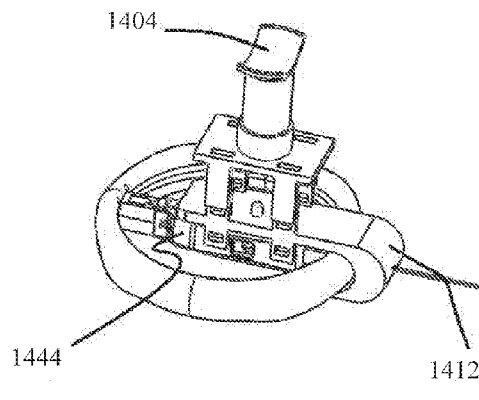


FIG. 14G

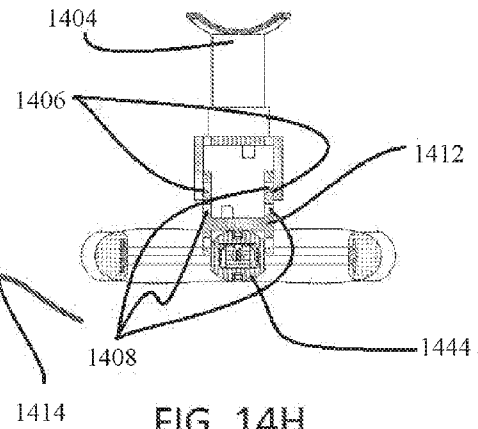


FIG. 14H

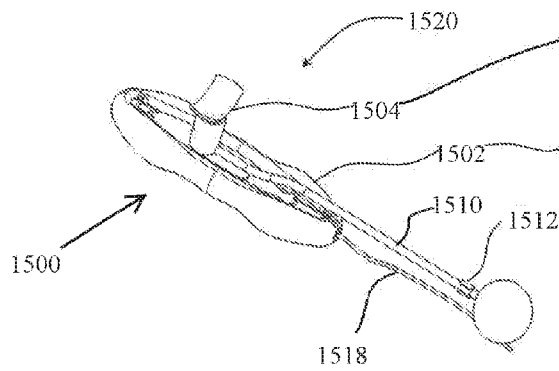


FIG. 15A

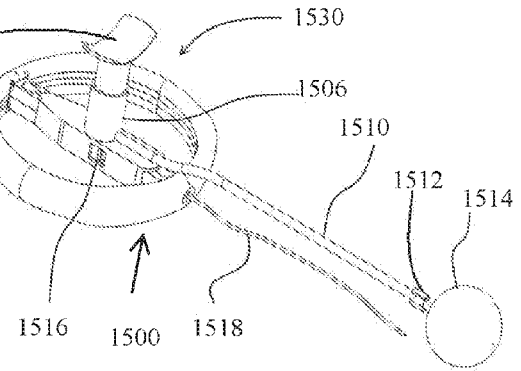


FIG. 15B

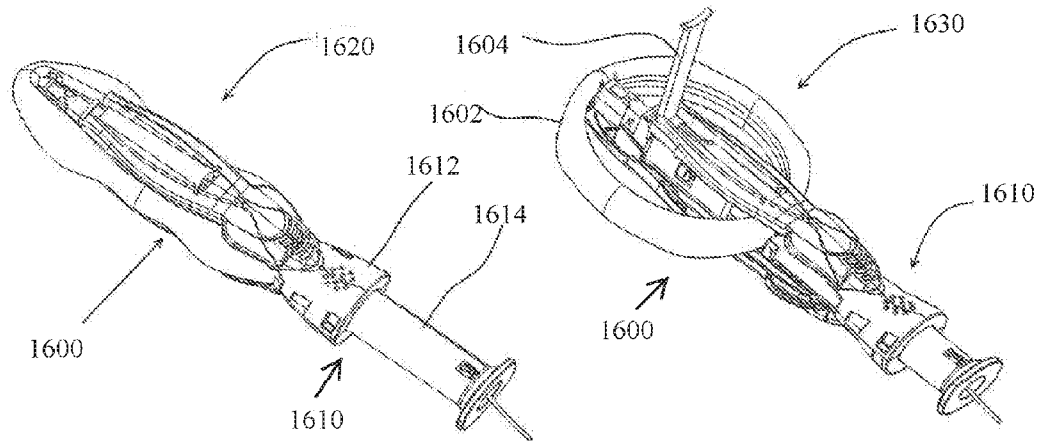


FIG. 16A

FIG. 16B

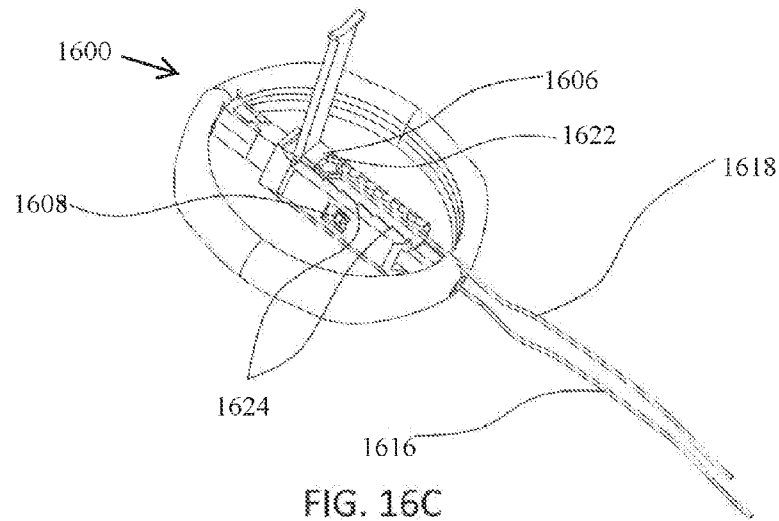


FIG. 16C

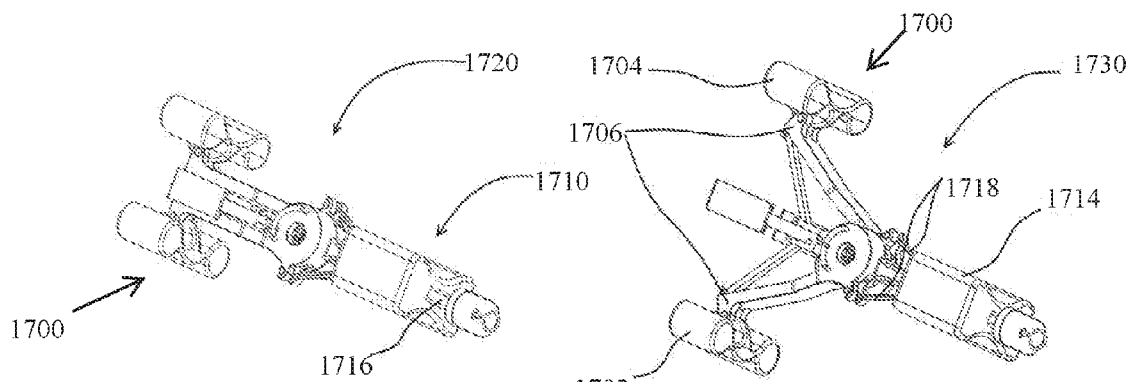


FIG. 17A

FIG. 17B

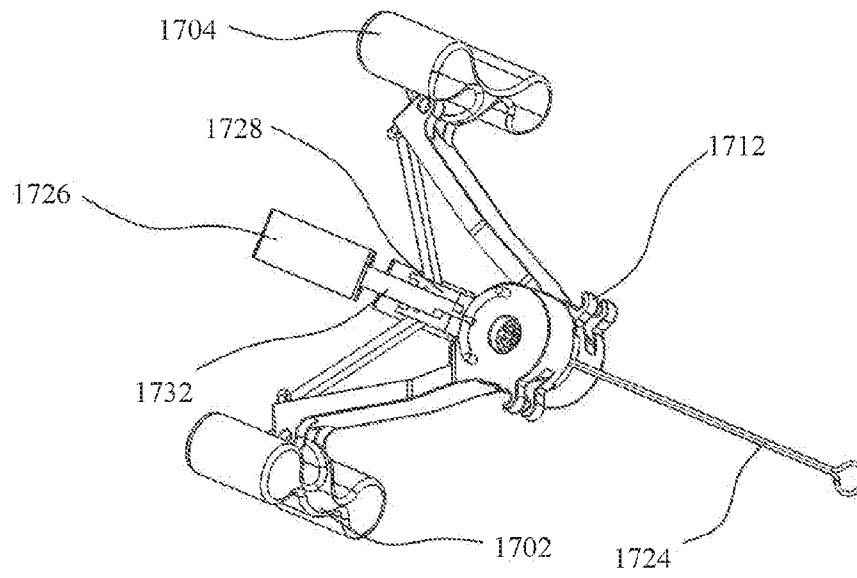


FIG. 17C

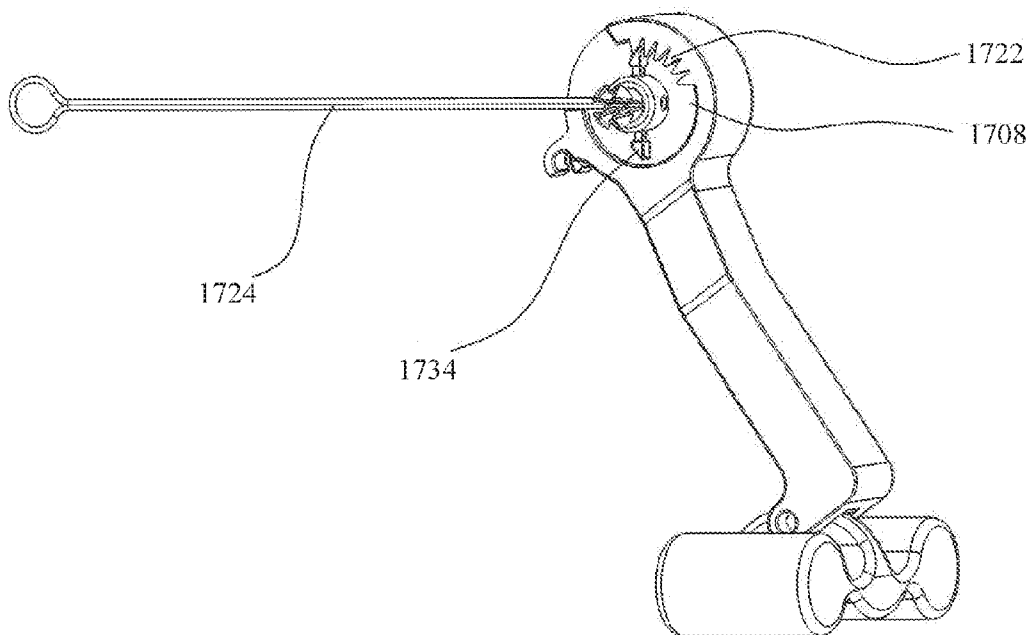


FIG. 17D