República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0617886-3 A2**

BRPI0617886A2

(22) Data de Depósito: 24/10/2006
(43) Data da Publicação: 09/08/2011
(RPI 2118)

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

(54) Título: **APARELHO VAGINAL AJUSTÁVEL PARA SUPORTE DE ASSOALHO PÉLVICO**

(30) Prioridade Unionista: 25/10/2005 US 1/258,441, 19/01/2006 US 11/334,966, 19/01/2006 US 11/334,966, 25/10/2005 US 1/258,441

(73) Titular(es): Ethicon, INC.

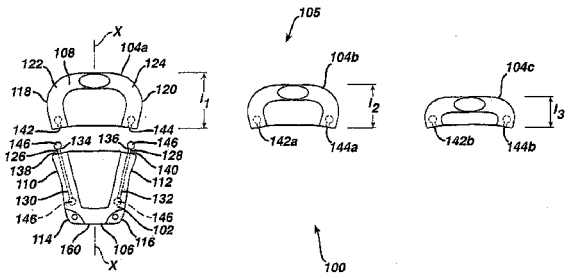
(72) Inventor(es): Aida Astani, Burkhard Peters, Marcus P. Carey

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT IB2006003625 de 24/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/049154de 03/05/2007

(57) Resumo: APARELHO VAGINAL AJUSTÁVEL PARA SUPORTE DE ASSOALHO PÉLVICO. A presente invenção refere-se a montagens de aparelho vaginal e métodos para seu uso no tratamento de diversas condições de assoalho pélvico. Uma modalidade de uma montagem de aparelho vaginal inclui uma porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres, respectivamente. Essa inclui adicionalmente uma pluralidade de cortes apicais, cada um de um tamanho diferente e cada uma que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livre, respectivamente e ao menos primeiro e segundo elementos de acoplamento. O primeiro elemento de acoplamento é capaz de prender a primeira extremidade livre da porção de base à primeira extremidade livre de qualquer pluralidade de cortes apicais e o segundo elemento de acoplamento é capaz de prender a segunda extremidade livre da porção de base à segunda extremidade livre do corte apical.



PI0617886-3

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"APARELHO VAGINAL AJUSTÁVEL PARA SUPORTE DE ASSOALHO PÉLVICO".**

REFERÊNCIA CRUZADA AOS PEDIDOS RELACIONADOS

O presente pedido é uma continuação em parte do pedido de Patente norte-americana Número 11/258.441, depositado em 25 de outubro de 2005.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a dispositivos adequados ao uso na reparação de diversas condições de prolapso do assoalho pélvico. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a implantes vaginais para tais usos.

DISCUSSÃO ANTECEDENTE

Todos os anos nos Estados Unidos aproximadamente 200.000 mulheres se submetem à cirurgia de prolapso do órgão pélvico. O prolapso do órgão pélvico envolve, em geral, causa a descida do útero, da bexiga ou do reto ao longo da vagina em direção ao intróito (ou, em casos extremos, se projeta além deste). As mulheres com idade avançada ou aquelas que tiveram vários filhos são as pessoas que mais sofrem de prolapso do órgão pélvico. A cirurgia vaginal tradicional que atende essas condições é associada com uma alta taxa de falha entre 30-40%. Os procedimentos abdominais, vaginais e laparoscópicos complexos e elaborados, tais como colpopexia sacral abdominal, fixação de ligamento sacroespinhal transvaginal e colpopexia sacral laparoscópica têm sido desenvolvidos com a finalidade de reduzir o risco de reincidência de prolapso. Infelizmente esses procedimentos requerem um alto nível cirúrgico e encontram-se disponíveis somente para um pequeno número de médicos especialistas e, portanto, para um pequeno número de pacientes. Os detalhes dos diversos procedimentos atualmente em uso são descritos em Boyles SH., Weber AM, Meyn L. "Procedures for pelvic organ prolapse in the United States", 1979-1997, American Journal of Obstetric Gynecology 2003, 188; 108-115.

Recentemente, há uma tendência voltada ao uso de materiais de

reforço que servem para apoiar uma parede vaginal danificada por prolapso. Materiais protéticos, como a fáscia lata, derme de porcos e diversos tipos de malhas sintéticas, têm sido utilizados com sucesso associado. De modo geral, esses materiais são posicionados sob a parede ou paredes vaginais e suturados em posição.

O documento WO 2004/045457 descreve uma abordagem diferente que utiliza um material protético para a reparação de paredes vaginais danificadas e, subseqüentemente, insere um aparelho intravaginal. O aparelho é colocado dentro da vagina e opera a fim de reduzir a mobilidade das paredes vaginais. Os reparos são feitos, tipicamente, dissecando-se a parede posterior da vagina, a parede anterior da vagina ou ambas. Um enxerto tanto de material sintético, como uma malha de polipropileno ou outro tecido ou material autólogo ou análogo, é colocado na área dissecada entre a parede vaginal e o órgão que sai de sua posição normal. A incisão vaginal é, então, fechada por sutura ou outro meio de fechamento de tecido, neste momento o aparelho vaginal é inserida na vagina e afixada em cada parede. O aparelho estabiliza a vagina, mantém a mesma alongada e ajuda a manter o enxerto no lugar prevenindo que o mesmo deslize ou seja desalojado. Eventualmente, o tecido fascial em cada lateral do enxerto irá se infiltrar dentro do mesmo e, deste modo, incorporá-lo ao corpo.

Entretanto, um aspecto não atendido pelo WO 2004/045457, é o fato de que os pacientes com tamanhos diferentes irão requerer aparelhos com tamanhos diferentes. Proporcionar simplesmente aparelhos em inúmeros tamanhos diferentes não consiste em uma solução econômica. O pedido co-pendente U.S. Nº Serial 11/258.441, que é incorporado no presente documento por referência em sua totalidade, atende esse problema e proporciona implantes aperfeiçoados que têm recursos de ajustabilidade, como o presente pedido.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção proporciona uma montagem de aparelho vaginal que inclui uma porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira

e segunda extremidades da porção de conexão, respectivamente, até as primeira e segunda extremidades livres e uma pluralidade de cortes apicais. Cada pluralidade de cortes apicais tem um tamanho diferente e cada uma tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres, respectivamente. A montagem inclui adicionalmente ao menos primeiro e segundo elementos de acoplamento, sendo que o primeiro elemento de acoplamento é capaz de prender a primeira extremidade livre da porção de base à primeira extremidade livre de qualquer pluralidade de cortes apicais e o segundo elemento de acoplamento é capaz de prender a segunda extremidade livre da porção de base à segunda extremidade livre do corte apical.

O primeiro e segundo elementos de acoplamento podem ser acoplados e se estenderem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de base até as respectivas extremidades distais livres. Ademais, as primeira e segunda extremidades livres de cada pluralidade de cortes apicais podem ter primeiro e segundo recessos nas mesmas configurados para receber as respectivas extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento. Ainda em outra modalidade, as extremidades distais dos primeiro e segundo elementos de acoplamento formam um encaixe de interferência com os respectivos primeiro e segundo recessos.

De acordo com outra modalidade, cada pluralidade de cortes apicais tem os primeiro e segundo elementos de acoplamento acoplados e que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades livres dos mesmos, respectivamente. As primeira e segunda extremidades livres da porção de base podem ter primeiro e segundo recessos nas mesmas configurados para receber as extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento de qualquer pluralidade de cortes apicais.

Ainda em outra modalidade, para cada pluralidade de cortes apicais, quando presa à porção de base através ao menos dos primeiro e se-

gundo elementos de acoplamento, a combinação do corte apical e da porção de base tem uma configuração total substancialmente trapezoidal.

A montagem pode incluir adicionalmente um membro inflável posicionado entre as primeira e segunda laterais da porção de base que é inflável pó infusão de fluido ou gás no mesmo. Quando no estado inflado, o membro inflável se estende para fora além de uma superfície superior e/ou inferior do aparelho. O membro inflável também pode ser acoplado de maneira separável na montagem de aparelho e pode ser feito de poliuretano, poliéster, silicone ou borracha.

A descrição também proporciona um método para tratar uma condição de prolapso do assoalho pélvico de um paciente que inclui as etapas para proporcionar uma montagem de aparelho vaginal que inclui uma porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente, uma pluralidade de cortes apicais, cada um com um tamanho diferente e tendo uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente e ao menos primeiro e segundo elementos de acoplamento, onde o primeiro elemento de acoplamento é capaz de prender a primeira extremidade livre da porção de base à primeira extremidade livre de qualquer pluralidade de cortes apicais e o segundo elemento de acoplamento é capaz de prender a segunda extremidade livre da porção de base à segunda extremidade livre do dito corte apical; determinar o tamanho da vagina de uma paciente; com base no tamanho determinado, selecionar uma pluralidade de cortes apicais; acoplar o corte apical selecionado à porção de base através ao menos dos primeiro e segundo elementos de acoplamento para formar um aparelho vaginal; e inserir o aparelho vaginal dentro da vagina da paciente.

Os primeiro e segundo elementos de acoplamento podem ficar presos à porção de base e configurados, de modo que qualquer pluralidade de cortes apicais possa ser acoplada à porção de base através dos elemen-

tos de acoplamento. Os primeiro e segundo elementos de acoplamento também podem se estender para fora a partir das primeira e segunda extremidades livres da porção de base até as respectivas extremidades distais, com as primeira e segunda extremidades livres de cada pluralidade de cortes apicais tendo os respectivos primeiro e segundo recessos nas mesmas configurado para receber, de forma removível, as respectivas extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento. As extremidades distais dos primeiro e segundo elementos de acoplamento também podem formar um encaixe de interferência com os respectivos primeiro e segundo recessos.

De acordo com outro método, quando qualquer pluralidade de cortes apicais ajustáveis for presa à porção de base, o aparelho tem uma configuração total substancialmente trapezoidal.

Ainda em outro método, a montagem de aparelho compreende adicionalmente um membro inflável posicionado entre as primeira e segunda laterais da porção de base e o método inclui a etapa de, seguindo a etapa de inserção, inflar o membro inflável ao introduzir fluido ou gás no mesmo até o membro inflável se estender para fora além de uma superfície superior e/ou inferior do aparelho. O membro inflável pode ser um balão compreendido por um material selecionado a partir do grupo que consiste em poliuretano, poliéster, silicone e borracha.

Ainda outro método inclui a etapa adicional de remover o aparelho vaginal da paciente depois que um primeiro período de tempo foi transcorrido. Onde o membro inflável é acoplado de maneira separável no aparelho, o método pode envolver esvaziar e remover o membro inflável depois que um primeiro período de tempo foi transcorrido e remover o aparelho depois que um segundo período de tempo foi transcorrido, ou seja, maior que o primeiro período de tempo.

Também se proporciona uma montagem de aparelho vaginal que inclui uma porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da dita porção de conexão até as primeira e segunda extremi-

dades livres respectivamente e uma pluralidade de cortes apicais, cada um de um tamanho diferente e tendo uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres, respectivamente. A montagem inclui adicionalmente um meio para se acoplar à porção de base, uma de cada vez, qualquer pluralidade de cortes apicais, onde, quando acoplada a um corte apical fica posicionada com relação à porção de base, de modo que as primeira e segunda extremidades livres da porção de base fiquem substancialmente alinhadas e opostas às primeira e segunda extremidades livres do corte apical. O meio para acoplar pode incluir adicionalmente primeiro e segundo elementos de acoplamento presos às primeira e segunda extremidades livres da porção de base e se estender a partir deste até as primeira e segunda extremidades distais livres respectivamente, onde as primeira e segunda extremidades livres de cada um dos cortes apicais têm um recesso neste capaz de receber neste as primeira e segunda extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento, respectivamente.

Ainda em outra modalidade, para cada pluralidade de cortes apicais, quando presos à porção de base através ao menos dos primeiro e segundo elementos de acoplamento, a combinação do corte apical e da porção de base tem uma configuração total substancialmente trapezoidal.

A montagem também pode incluir adicionalmente um membro inflável posicionado entre as primeira e segunda laterais da porção de base, sendo que o membro inflável é inflável através de infusão de fluido ou gás no mesmo, e, quando no estado inflável, o membro inflável se estende para fora além de uma superfície superior e/ou inferior do aparelho. O membro inflável pode ser feito de poliuretano, poliéster, silicone ou borracha.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista superior que ilustra uma modalidade de uma montagem de aparelho de acordo com a presente invenção;

as Figuras 2, 2a e 2b são respectivamente vistas superior, lateral e frontal da modalidade da Figura 1 que tem um membro inflável em um es-

tado esvaziado;

as Figuras 3, 3a e 3b são respectivamente vistas superior, lateral e frontal da modalidade da Figura 1 com o membro inflável em um estado inflado;

a Figura 4 é uma malha exemplificativa que pode ser usada em conjunto com um aparelho para reparo de assoalho pélvico;

a Figura 5 ilustra a colocação de uma malha exemplificativa dentro da pélvis para tratar uma condição de prolapso;

a Figura 6 é uma vista lateral que ilustra a colocação de um aparelho da presente invenção dentro de uma paciente; e

a Figura 7 ilustra o aparelho da Figura 1 dentro de uma paciente, com o membro inflável em um estado inflado.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Antes de explicar a presente invenção em detalhes, deve-se notar que a invenção não se limita em sua aplicação ou uso aos detalhes de construção de disposição de partes ilustrados nos desenhos e na descrição em anexo. A invenção ilustrada pode ser executada ou incorporada em outras modalidades, variações e modificações e pode ser praticada ou realizada de diversas maneiras.

Referindo-se agora à Figura 1, de acordo com uma modalidade, a montagem de aparelho intravaginal 100 compreende, de preferência, uma única porção de base 102 e dois ou mais cortes apicais (isto é, 104a, 104b, 104c), qualquer um dos quais pode ser acoplado à porção de base, conforme será descrito adicionalmente abaixo. Quando qualquer corte apical é acoplado à porção de base, forma-se um aparelho 101 que tem, de preferência, uma configuração total substancialmente trapezoidal (vide Figura 2) definida pelas primeira e segunda porções de conexão 106, 108 (uma das quais é, de preferência, maior que a outra) e primeiro e segundo membros laterais 107, 109. Os primeiro e segundo membros laterais 107, 109 consistem em primeira e segunda laterais 110, 112 que se estendem para fora em uma direção distal a partir das primeira e segunda extremidades 114, 116 da primeira porção de conexão 106 e as primeira e segunda laterais 118, 120

que se estendem para fora em uma direção proximal a partir das primeira e segunda extremidades 122, 124 da segunda porção de conexão 108 do corte apical 104a. Estas respectivas laterais são acopladas uma à outra, extremidade a extremidade, através ao menos dos primeiro e segundo elementos de acoplamento 126, 128 em cada lateral, respectivamente. Para cada um dos primeiro e segundo elementos de acoplamento 126, 128, as primeiras 130, 132 e as segundas 134, 136 extremidades destes são recebidas dentro de cavidades ou recessos correspondentes 138, 140; 142, 144 na porção de base e no corte apical ajustável, respectivamente. Os elementos de acoplamento e os recessos correspondentes podem ter qualquer configuração e forma adequada, de modo que obtenham um encaixe de interferência justo que irá prender as duas peças juntas. A aplicação de uma força predeterminada por um usuário, entretanto, deve ser, de preferência, capaz de superar o encaixe de interferência a fim de separar as duas peças. Na modalidade ilustrada, os elementos de acoplamento são substancialmente rígidos, elementos semelhantes a haste que têm uma porção semelhante a bulbo 146 em suas respectivas extremidades. As primeiras extremidades 130, 132 podem ser afixadas à porção de base, sendo que as segundas extremidades 134, 136 são recebidas de forma removível dentro dos recessos 142, 144 de qualquer um dos cortes apicais. Alternativamente, cada corte apical pode ter primeiro e segundo elementos de acoplamento presos neste, as primeiras extremidades dos mesmos são recebidas dentro de recessos correspondentes na porção de base.

Conforme indicado, a montagem de aparelho vaginal inclui dois ou mais cortes apicais e na modalidade ilustrada incluir os primeiro 104a, segundo 104b e terceiro 104c cortes apicais, conforme mostrados na Figura 1. Cada corte apical é similar em tamanho e formato, mas cada um tem um comprimento diferente l_1, l_2, l_3. Ademais, cada um tem recessos similares 142a, 142b; 144a, 144b que têm tamanhos e formatos substancialmente similares, de modo que recebam nos mesmos os elementos de acoplamento, conforme descrito acima em conjunto com o primeiro corte apical 104a. Com cada corte apical da montagem de aparelho vaginal que tem um comprimen-

to diferente, mas de outro modo, uma configuração similar, os cortes apicais são intercambiáveis com a porção de base, assegurando que um aparelho 101 se encaixe melhor em uma paciente individual.

O aparelho descrito acima pode ser feito de silicone grau médico, poliuretano, cloreto de polivinila (PVC), látex ou Santoprene®, embora quaisquer outros materiais biocompatíveis adequados possam ser usados, como borrachas naturais e misturas ou combinações dos materiais previamente registrados. O aparelho pode ser formado por moldagem por injeção de líquido, moldagem termoplástica, corte de matriz, usinagem, moldagem por inserção ou qualquer outra técnica de fabricação bem-conhecida para aqueles versados na técnica.

De preferência, o aparelho é resiliente e ao menos parcialmente dobrável em torno de seu eixo geométrico longitudinal X-X. Este recurso facilita a inserção do aparelho dentro da vagina. Os membros laterais 107, 109 ou porções destes também podem ser reforçadas para obterem uma estrutura mais rígida com hastes, paredes mais espessas, plástico durômetro mais alto, contornarem ou dimensionarem os braços laterais para resistir à flexão ou através do tratamento de calor seletivo de porções e similares.

O aparelho descrito acima também pode incluir uma membrana fina 150 ou similar, que se estende ao longo das laterais superior e/ou inferior do aparelho, de modo que cubra substancialmente a área entre as primeira e segunda porções de conexão 106, 108 e os primeiro e segundo membros laterais 107, 109. O aparelho, de preferência, inclui adicionalmente uma abertura, orifício ou similar 160 que se estende através da primeira porção de conexão 106, através da qual um membro inflável 152, tal como um balão, pode ser passado e posicionado dentro do espaço entre as primeira e segunda porções de conexão e os primeiro e segundo membros laterais e as membranas superior e inferior, se presentes. O membro inflável pode ou não ser preso de forma removível ao aparelho. OS detalhes adicionais de tal membro inflável são mostrados na Figuras 2 a 2b e 3 a 3b.

Um tubo de inflação 154 é fixado ao membro inflável 152 que possui um lúmen que se comunica com o furo interior do membro inflável e

através do qual o fluido pode ser introduzido. O membro inflável fica, de preferência, posicionado dentro do aparelho, conforme descrito acima, em um estado esvaziado mostrado acima nas Figuras 2 a 2b. A combinação do aparelho e do membro inflável é introduzida na vagina e pressurizada por infusão de fluido (por exemplo, com solução salina, ar ou similares) até que atinja um estado inflado, como aquele mostrado nas Figuras 3 a 3b. Com a adição do membro inflável, o aparelho pode entrar em contato com as paredes vaginais lateral e superior, assim como com as paredes superior e inferior da vagina. Deste modo, o aparelho pode preencher mais completamente o orifício da vagina, dentro do qual o mesmo é inserido e entra em contato com uma área de superfície maior com relação à técnica anterior. De forma adicional, uma vez que o membro inflável é conectado, de preferência, ao aparelho de forma livre somente em uma extremidade, a pressão sobre o membro inflável não é diretamente convertida na pressão no aparelho. Conseqüentemente, o aparelho irá permanecer em sua posição desejada e não será submetido às forças de torque produzidas pelo contato irregular entre o balão e as paredes vaginais. Desta maneira, o aparelho tem um efeito hemostático que aprimora, assim, a cicatrização de ferimento e resistência, reduz o movimento e a colocação da malha enquanto a mesma se incorpora aos tecidos fasciais vaginais e evita a necessidade da utilização de suturas de suporte em estruturas, como o ligamento sacroespinhoso, os ligamentos úteros-sacrais ou tecidos paravaginais. Tais suturas são difíceis de realizar e são associadas com dor significativa e morbidez de paciente.

O membro inflável tem, de preferência, uma parede minimamente extensível, de modo que se expanda até um diâmetro maior sob baixa pressão, de modo que não interfira na perfusão do tecido. Isto proporciona pressão igual entre o membro inflável e o tecido em todos os pontos de contato. Pelo contrário, um membro inflável que tem uma pressão de inflação mais alta e paredes laterais muito extensíveis não é facilmente conformável em uma cavidade de corpo. Adicionalmente, ter uma parede relativamente fina proporciona boa conformabilidade do membro inflável até a curva interior da vagina sem produzir pontos de pressão na parede vaginal. Deste mo-

do, o membro inflável se adequa ao formato da vagina em vez de a vagina se adequar ao formato do membro inflável. Os materiais adequados ao membro inflável incluem poliuretano, poliéster, polietileno, silicones ou outros materiais similares que podem ser formulados para terem propriedades de extensão similares. O poliuretano, em particular, pode ser usado para formar tal membro inflável que tem propriedades mecânicas e geométricas ideais, tal como boa resistência a ruptura, corte e perfuração.

O membro inflável pode ser fabricado por qualquer método adequado, como modelagem por sopro, moldagem por imersão, moldagem por extrusão ou moldagem por injeção. De acordo com um método preferido, o membro inflável é moldado por sopro na tubagem pré-extrudada, que é axial e radialmente estendida em um processo de moldagem por sopro onde as cadeias poliméricas são desemaranhadas e alinhadas em paralelo.

Um método para tratar uma condição de prolapso do assoalho pélvico que usa uma montagem de aparelho de acordo com a presente invenção não será descrito com referência às Figuras 4 a 7. Para referência anterior, cada uma dessas Figuras ilustra diversos aspectos da anatomia pélvica, que inclui a bexiga 195, vagina 196, colo do útero 199 e reto 197. Uma incisão é feita primeiro no epitélio vaginal que cobre a parede vaginal e o epitélio descolado e mantido afastado da fáscia. A dissecção, então, realizada e através do arco tendíneo da fáscia pélvica em ambas as laterais e dentro dos espaços paravaginais. A fáscia é, de preferência, dobrada uma vez que o epitélio foi mobilizado fora da parede da fáscia. Um implante adequado, tal como uma malha é, então, posicionado ao longo do defeito da fáscia exposta. Uma malha exemplificativa para reparo anterior é mostrada na Figura 4. Essa malha é feita de polipropileno e fabricada e vendida por Ethicon, Inc. de Somerville, NJ. A malha 189 tem uma porção de corpo central 190 que é substancialmente oval no formato e possui braços de extensão laterais 192. Uma vez que apropriadamente posicionados ao longo do defeito, os braços de extensão lateral 192 da malha podem ser colocados dentro do espaço paravaginal ipsolateral de modo que os braços de extensão lateral entrem em contato com o aspecto interno do osso púbico. A ma-

lha pode, então, ser fixada à fáscia através de suturas para mantê-la no lugar durante o resto do procedimento. O epitélio vaginal em excesso é, então, cortado e a parede vaginal anterior é fechada por suturas. A posição da malha dentro da pélvis é ilustrada na Figura 5.

Neste ponto o cirurgião determina o tamanho da vagina. Uma vez que o tamanho correto para o aparelho intravaginal foi determinado e o corte apical apropriadamente dimensionado 104a, 104b, 104c é preso à porção de base conforme descrito acima, o aparelho é inserido na vagina conforme mostrado na Figura 6. O aparelho pode ficar preso dentro da vagina por uma ou mais suturas ou outros meios de fixação para o epitélio vaginal tanto nas paredes anterior, posterior como lateral. O membro inflável é, então, inflado como mostrado na Figura 7 para ajudar a prevenir o desalojamento do aparelho de sua posição desejada ou, de outro modo, migrar durante o período de cicatrização.

Referindo novamente à Figura 3, o membro inflável 152 é, de preferência, conformado e dimensionado de modo que seja maior em diâmetro na extremidade distal 210 do que na extremidade proximal 212. Essa extremidade distal fica situada no ápice da vagina próxima ao cérvice, que é propriamente maior em diâmetro do que a abertura introital da vagina e é mais facilmente expansível. O membro inflável fica, de preferência, retido na vagina por um período de 1 a 2 dias, mas pode permanecer por um período mais longo se necessário. O membro inflável pode, então, ser esvaziado e removido do aparelho e do corpo. O aparelho intravaginal fica, de preferência, retido na vagina por um período de quatro semanas, após esse período a malha sintética tornou-se incorporada dentro do tecido de cada uma das respectivas paredes vaginais e o aparelho pode ser removido.

Conforme descrito acima, o membro inflável atua como um tamponado, como a prática comum de tamponar a vagina com gaze. Entretanto, o presente dispositivo proporciona diversas vantagens pelo fato de que é mais prontamente conformável à cavidade vaginal para proporcionar melhor cobertura para hemostasia, é mais suave e, deste modo, menos doloroso e ajustável. Ademais, à medida que o aparelho não absorve sangue ou outros

fluidos, o sangramento excessivo ou incomum pode ser prontamente detectado.

Ficará aparente a partir do que foi dito acima que, embora as formas particulares da invenção tenham sido ilustradas e descritas, diversas modificações podem ser feitas sem sair do espírito e escopo da invenção. Conseqüentemente, não se pretende que a invenção seja limitada, exceto pelas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Montagem de aparelho vaginal que compreende:

uma porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente;

uma pluralidade de cortes apicais, cada um de um tamanho diferente, que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente;

ao menos os primeiro e segundo elementos de acoplamento, o primeiro elemento de acoplamento capaz de prender a primeira extremidade livre da porção de base na primeira extremidade livre de qualquer pluralidade de cortes apicais e o segundo elemento de acoplamento capaz de prender a segunda extremidade livre da porção de base na segunda extremidade livre do dito corte apical.

2. Montagem de acordo com a reivindicação 1, em que os primeiro e segundo elementos de acoplamento são acoplados e se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de base até as respectivas extremidades distais livres.

3. Montagem de acordo com a reivindicação 2, em que as primeira e segunda extremidades livres de cada pluralidade de cortes apicais têm os primeiro e segundo recessos nestes, configurada para receber as respectivas extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento.

4. Montagem de acordo com a reivindicação 3, em que as extremidades distais dos primeiro e segundo elementos de acoplamento formam um encaixe de interferência com os respectivos primeiro e segundo recessos.

5. Montagem de acordo com a reivindicação 1, em que cada pluralidade de cortes apicais tem primeiro e segundo elementos de acoplamento acoplados e que se estendem para fora a partir das primeira e segunda

extremidades livres dos mesmos, respectivamente.

6. Montagem de acordo com a reivindicação 5, em que as primeira e segunda extremidades livres da porção de base têm os primeiro e segundo recessos nestas configurada para receber as extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento de qualquer pluralidade de cortes apicais.

7. Montagem de acordo com a reivindicação 1, em que para cada pluralidade de cortes apicais, quando presa à porção de base através ao menos dos primeiro e segundo elementos de acoplamento, a combinação do corte apical e da porção de base tem uma configuração total substancialmente trapezoidal.

8. Montagem de acordo com a reivindicação 1, em que compreende adicionalmente um membro inflável posicionado entre as primeira e segunda laterais da porção de base, sendo que o membro inflável é inflável através de infusão de fluido ou gás no mesmo, e, quando no estado inflável, o membro inflável se estende para fora além de uma superfície superior e/ou inferior do aparelho.

9. Montagem de acordo com a reivindicação 8, em que o membro inflável é acoplado de maneira separável à montagem de aparelho.

10. Montagem de acordo com a reivindicação 8, em que o membro inflável é um balão compreendido por um material selecionado a partir do grupo que consiste em poliuretano, poliéster, silicone e borracha.

11. Método para tratar uma condição de prolapso do assoalho pélvico de uma paciente que compreende:

proporcionar uma montagem de aparelho vaginal que inclui a porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente, uma pluralidade de cortes apicais, cada um de um tamanho diferente e cada um tendo uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respecti-

vamente e ao menos primeiro e segundo elementos de acoplamento, em que o primeiro elemento de acoplamento é capaz de prender a primeira extremidade livre da porção de base à primeira extremidade livre de qualquer pluralidade de cortes apicais e o segundo elemento de acoplamento é capaz de prender a segunda extremidade livre da porção de base à segunda extremidade livre do dito corte apical;

determinar o tamanho da vagina de uma paciente;

com base no tamanho determinado, selecionar uma pluralidade de cortes apicais;

acoplar o corte apical selecionado à porção de base através ao menos dos primeiro e segundo elementos de acoplamento para formar um aparelho vaginal; e

inserir o aparelho vaginal dentro da vagina da paciente.

12. Método de acordo com a reivindicação 11, em que os primeiro e segundo elementos de acoplamento ficam presos à porção de base e configurados de modo que qualquer pluralidade de cortes apicais possa ser acoplada à porção de base através dos elementos de acoplamento.

13. Método de acordo com a reivindicação 12, em que os primeiro e segundo elementos de acoplamento se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades livres da porção de base até as respectivas extremidades distais e em que as primeira e segunda extremidades livres de cada pluralidade de cortes apicais têm os respectivos primeiro e segundo recessos nestes configurados para receber de forma removível nestes as respectivas extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento.

14. Método de acordo com a reivindicação 13, em que as extremidades distais dos primeiro e segundo elementos de acoplamento formam um encaixe de interferência com os respectivos primeiro e segundo recessos.

15. Método de acordo com a reivindicação 11, em que quando qualquer pluralidade de cortes apicais ajustáveis fica presa à porção de base, o aparelho tem uma configuração total substancialmente trapezoidal.

16. Método, de acordo com a reivindicação 11, em que a montagem de aparelho compreende adicionalmente um membro inflável posicionado entre as primeira e segunda laterais da porção de base, o método que compreende adicionalmente, seguindo a etapa de inserção, inflar o membro inflável ao introduzir fluido ou gás no mesmo até o membro inflável se estender para fora além de uma superfície superior e/ou inferior do aparelho.

17. Método de acordo com a reivindicação 16, em que o membro inflável é um balão compreendido por um material selecionado a partir do grupo que consiste em poliuretano, poliéster, silicone e borracha.

18. Método de acordo com a reivindicação 17, em que compreende adicionalmente a etapa de remover o aparelho vaginal da paciente depois que um primeiro período de tempo foi transcorrido.

19. Método de acordo com a reivindicação 18, em que o membro inflável é acoplado de maneira separável no aparelho e onde a etapa de remoção compreende adicionalmente esvaziar e remover o membro inflável depois que um primeiro período de tempo foi transcorrido e remover o aparelho depois que um segundo período de tempo foi transcorrido, ou seja, maior que o primeiro período de tempo.

20. Montagem de aparelho vaginal, que compreende:

uma porção de base que tem uma porção de conexão e as primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da dita porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente;

uma pluralidade de cortes apicais cada um de um tamanho diferente, e cada uma tendo uma porção de conexão e as primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres respectivamente;

meios para se acoplar à porção de base, uma de cada vez, qualquer pluralidade de cortes apicais, em que quando acoplado, o dito corte apical fica posicionado com relação à porção de base, de modo que as primeira e segunda extremidades livres da porção de base fiquem substanci-

almente alinhadas e opostas às primeira e segunda extremidades livres desse corte apical.

21. Montagem, de acordo com a reivindicação 20, em que o meio para acoplamento compreende adicionalmente primeiro e segundo elementos de acoplamento presos às primeira e segunda extremidades livres da porção de base e que se estende para fora a partir dessa até as primeira e segunda extremidades distais livres respectivamente e onde as primeira e segunda extremidades livres de cada um dos cortes apicais tem um recesso no mesmo capaz de receber as primeira e segunda extremidades distais livres dos primeiro e segundo elementos de acoplamento respectivamente.

22. Montagem de acordo com a reivindicação 20, em que para cada pluralidade de cortes apicais, quando presa à porção de base ao menos através dos primeiro e segundo elementos de acoplamento, a combinação do corte apical e da porção de base tem uma configuração total substancialmente trapezoidal.

23. Montagem de acordo com a reivindicação 20, que compreende adicionalmente um membro inflável posicionado entre as primeira e segunda laterais da porção de base, sendo que o membro inflável é inflável através de infusão de fluido ou gás no mesmo e, quando no estado inflável, o membro inflável se estende para fora além de uma superfície superior e/ou inferior do aparelho.

24. Montagem de acordo com a reivindicação 23, em que o membro inflável é um balão compreendido por um material selecionado a partir do grupo que consiste em poliuretano, poliéster, silicone e borracha.

FIG. 1

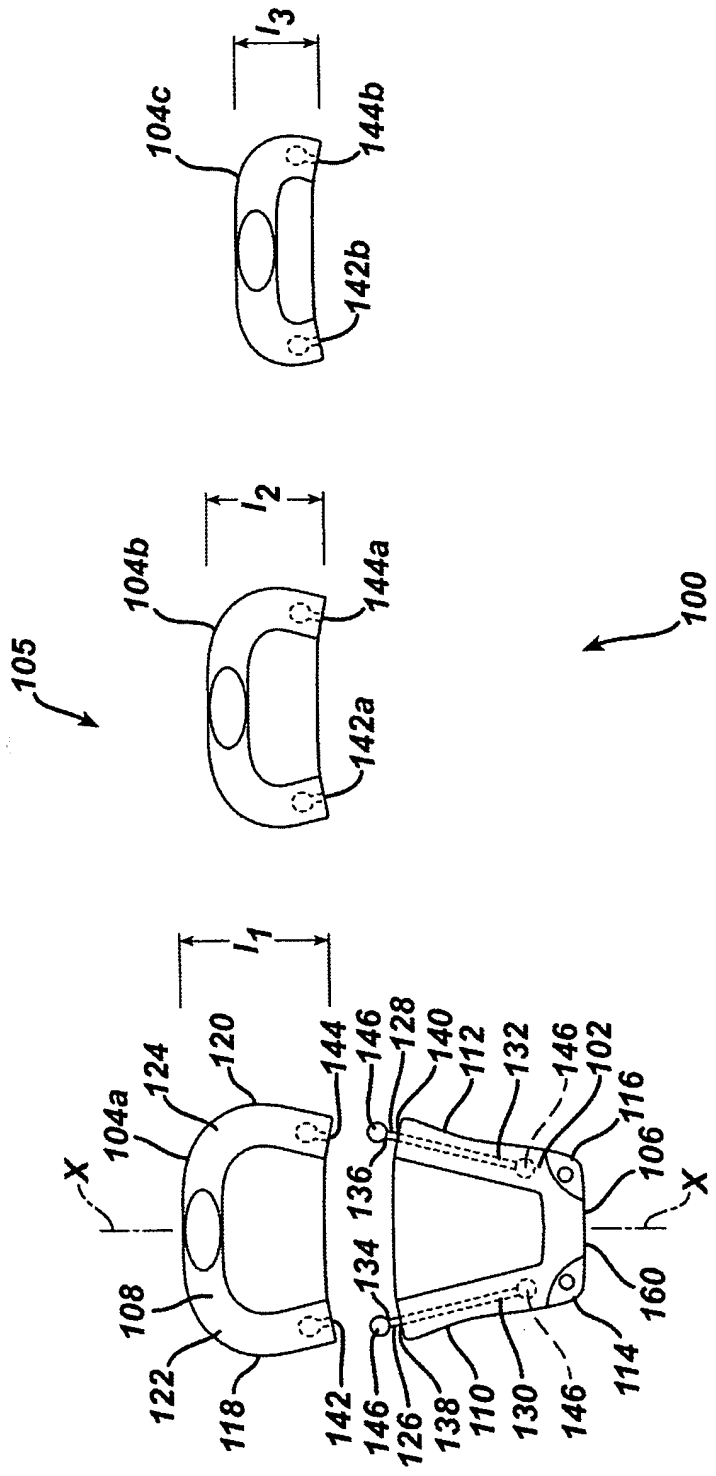

105
104c
144b
142b
l_3
104b
144a
142a
l_2
100
l_1
104a
124
120
144
146
128
140
112
132
146
102
116
106
X
X
108
122
118
142
146
126
138
110
130
146
114
160
134
136

FIG. 2

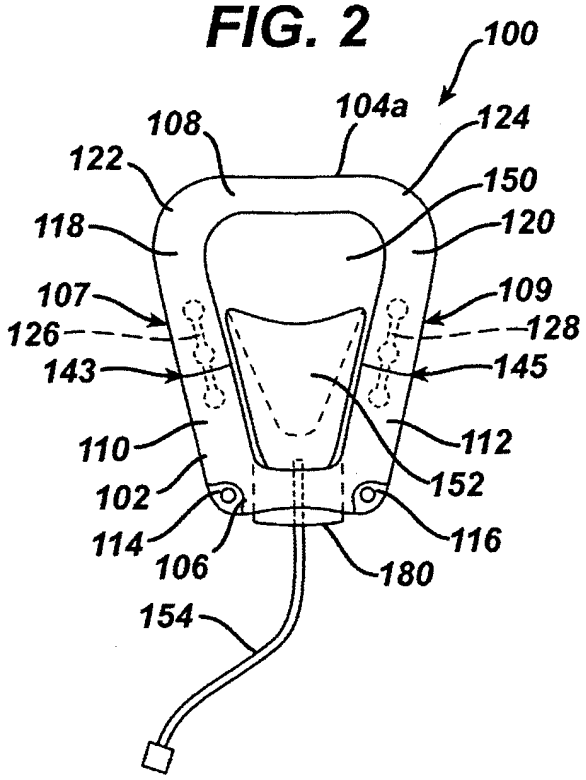


FIG. 2a

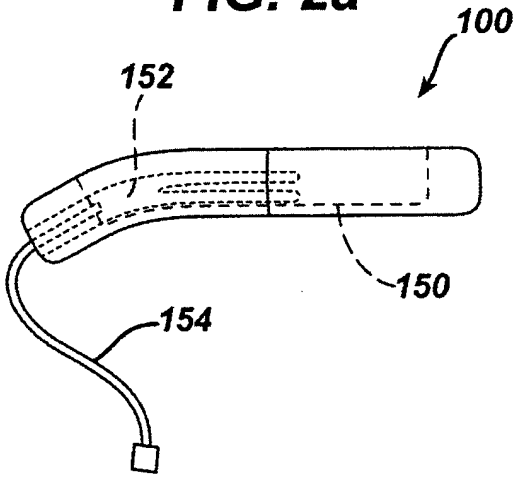


FIG. 2b

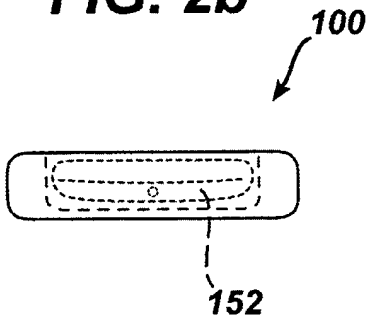


FIG. 3

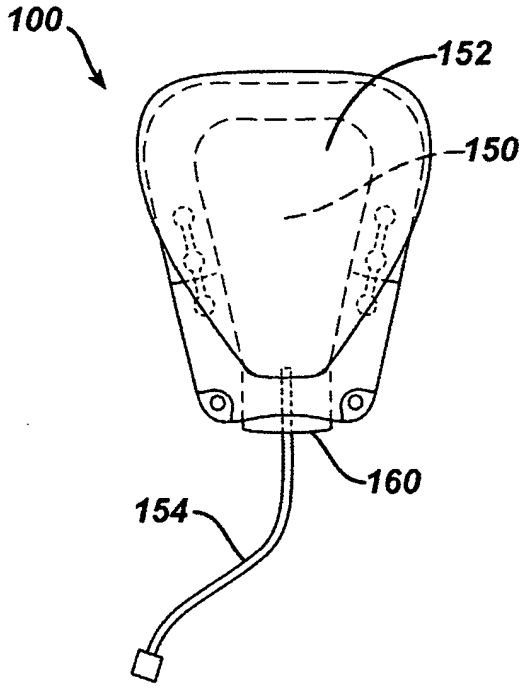


FIG. 3a

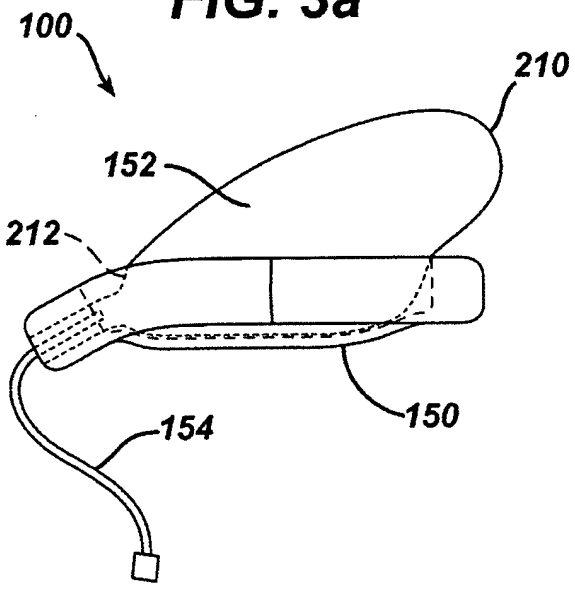
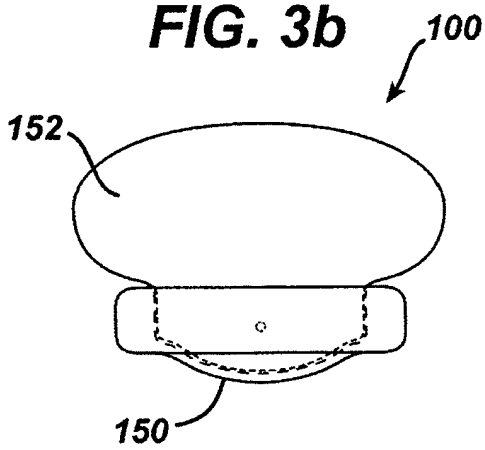


FIG. 3b



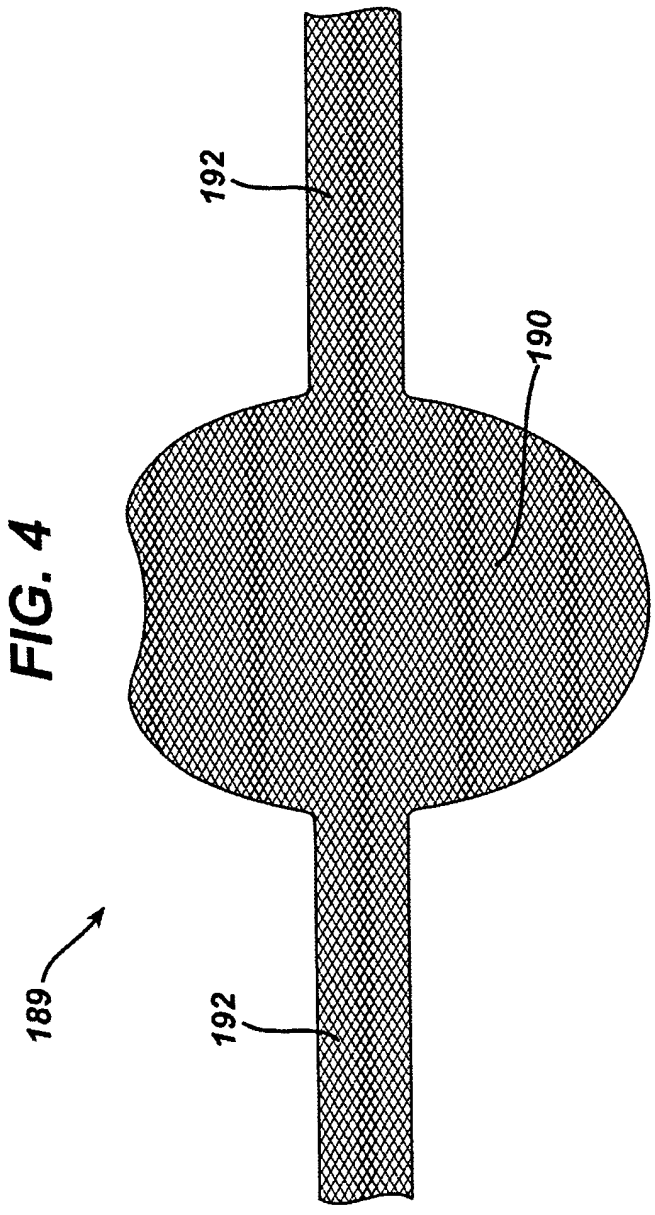


FIG. 4

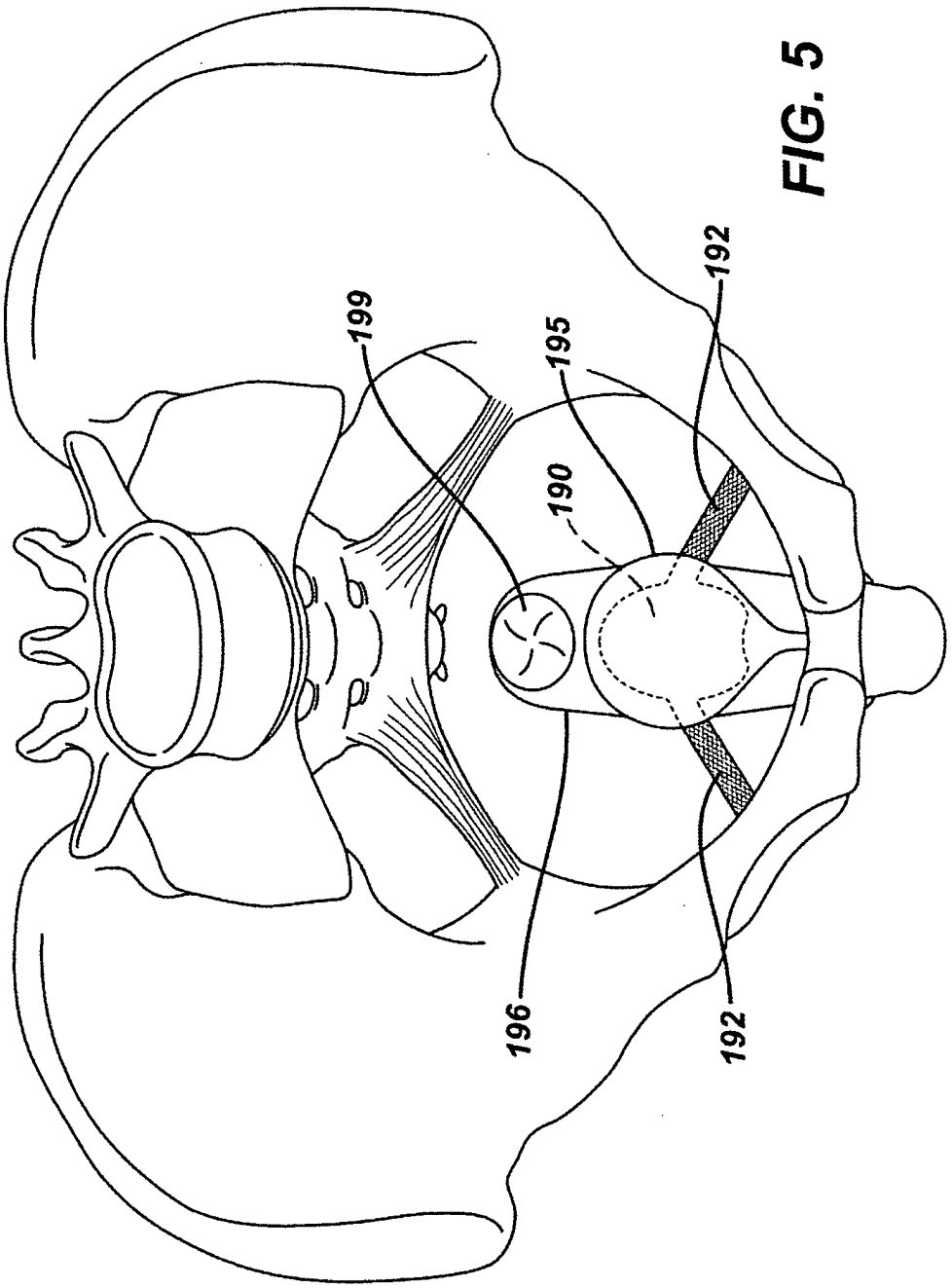


FIG. 5

FIG. 6

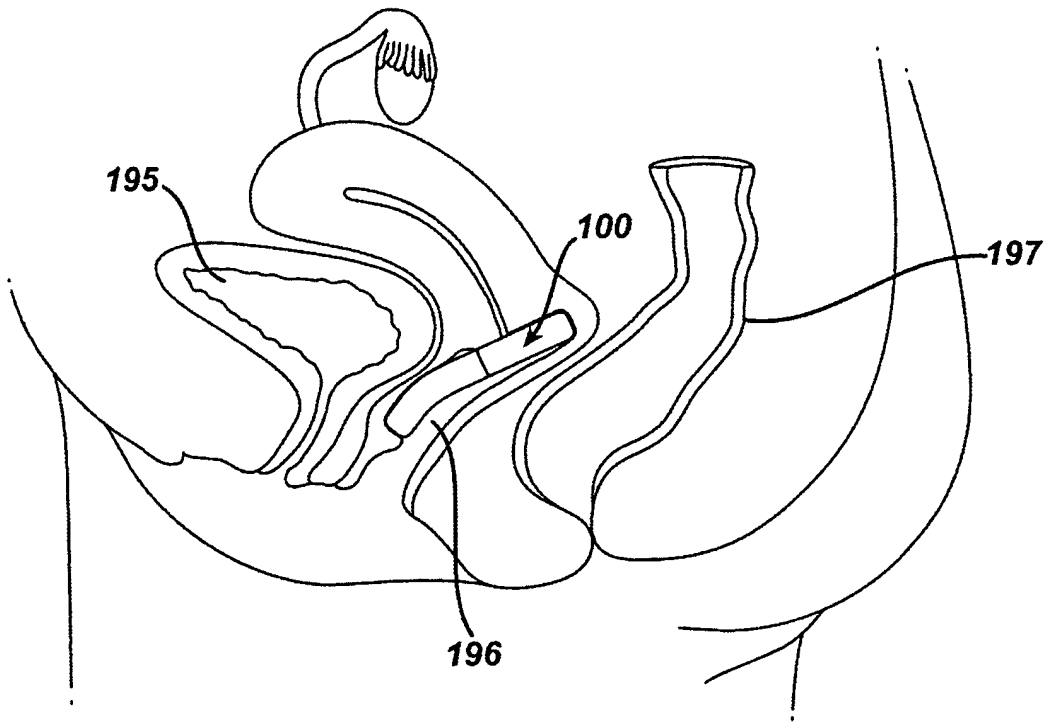
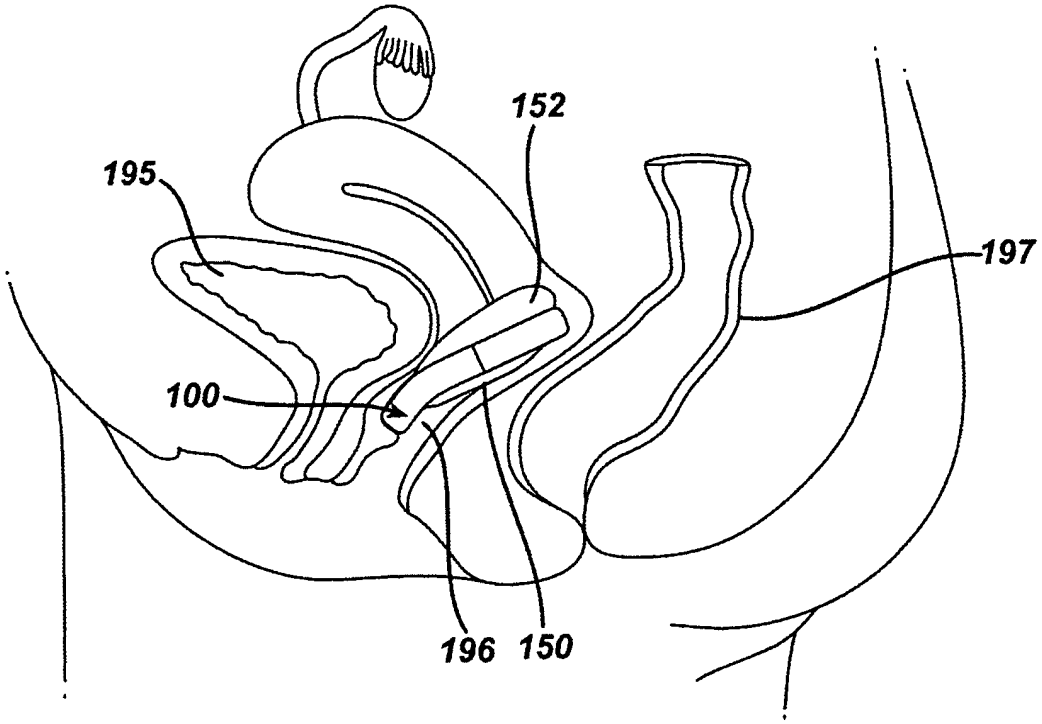


FIG. 7



RESUMO

Patente de Invenção: "**APARELHO VAGINAL AJUSTÁVEL PARA SUPORTE DE ASSOALHO PÉLVICO**".

A presente invenção refere-se a montagens de aparelho vaginal e métodos para seu uso no tratamento de diversas condições de assoalho pélvico. Uma modalidade de uma montagem de aparelho vaginal inclui uma porção de base que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livres, respectivamente. Essa inclui adicionalmente uma pluralidade de cortes apicais, cada um de um tamanho diferente e cada uma que tem uma porção de conexão e primeira e segunda laterais que se estendem para fora a partir das primeira e segunda extremidades da porção de conexão até as primeira e segunda extremidades livre, respectivamente e ao menos primeiro e segundo elementos de acoplamento. O primeiro elemento de acoplamento é capaz de prender a primeira extremidade livre da porção de base à primeira extremidade livre de qualquer pluralidade de cortes apicais e o segundo elemento de acoplamento é capaz de prender a segunda extremidade livre da porção de base à segunda extremidade livre do corte apical.