

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

(21) **PI0806234-0 A2**

(22) Data de Depósito: 03/01/2008
(43) Data da Publicação: 06/09/2011
(RPI 2122)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/00
A61B 17/04

(54) Título: UNIDADE DE IMPLANTE PÉLVICO, E, COMBINAÇÃO DE UMA UNIDADE DE IMPLANTE E UM INSTRUMENTO DE INSERÇÃO

(30) Prioridade Unionista: 03/01/2007 US 60/883253, 05/01/2007 US 60/883709

(73) Titular(es): Ams Research Corporation

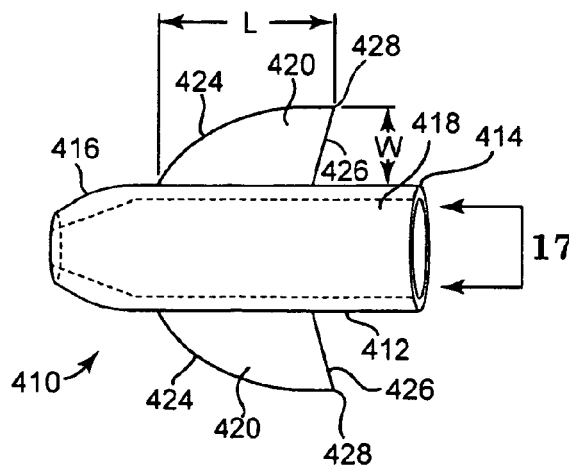
(72) Inventor(es): Christian Gozzi, Peter Rehder, Suranjan Roychowdhury

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & Cia.

(86) Pedido Internacional: PCT US2008000033 de 03/01/2008

(87) Publicação Internacional: WO 2008/085825de 17/07/2008

(57) Resumo: UNIDADE DE IMPLANTE PÉLVICO, E, COMBINAÇÃO DE UMA UNIDADE DE IMPLANTE E UM INSTRUMENTO DE INSERÇÃO. São descritos implantes, sistemas, kits e métodos úteis para tratar incontinência fecal, que pode envolver implantação cirúrgica do implante para colocar uma parte de suporte de tecido em um local para suporte, contato, ajuste, ou aproximar o tecido de uma região de musculatura anal, com partes de extensão colocadas em uma posição para suportar a parte de suporte de tecido. É descrito um implante pélvico compreendendo uma parte de suporte, duas extensões e uma ponta auto-expansível (410).



“UNIDADE DE IMPLANTE PÉLVICO, E, COMBINAÇÃO DE UMA
UNIDADE DE IMPLANTE E UM INSTRUMENTO DE INSERÇÃO”
REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

O presente Pedido de patente reivindica o benefício do Pedido
5 de Patente Provisória dos Estados Unidos, tendo o número de série
60/883.709, depositado em 5 de janeiro de 2007 por Suranjan Rouchowdhury,
intitulado TRANSOBTURATOR METHOD FOR TREATING FECAL
INCONTINENCE, e Pedido de Patente Provisória dos Estados Unidos, tendo
o número de série 60/883.253, depositado em 3 de janeiro de 2007 por Rehder
10 et al., e intitulado TRASOBTURATOR METHOD FOR TREATING FECAL
INCONTINENCE, em que a totalidade de ditos pedidos de patente provisória
é incorporada aqui por referência.

CAMPO DA INVENÇÃO

A invenção refere-se ao tratamento de incontinência fecal,
15 empregando-se um implante cirúrgico ou ligadura, incluindo métodos,
implantes (p. ex., ligaduras) e sistemas de suprimento.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Homens, mulheres e crianças de todas as idades podem sofrer
de incontinência urinária e fecal ou perda involuntária de controle urinário e
20 intestinal. Suas vidas são perpetuamente interrompidas por pensamentos de
assegurar que tenham pronto acesso a um banheiro. As atividades diárias, tais
como frequentar um teatro ou evento esportivo, podem tornar-se
desagradáveis. Os sofredores com frequência começam a evitar situações
sociais, em um esforço para reduzir o estresse associado com sua condição.

25 Uma variedade de opções de tratamento são atualmente
disponíveis para tratar incontinência urinária ou fecal. Alguns destes incluem
dispositivos externos, terapia comportamental (tal como bio-retroalimentação,
estimulação elétrica ou exercícios de Kegel), dispositivos protéticos,
esfíncteres urinários e fecais artificiais (incluindo o ACTICON®

Neosphincter, disponível na American Medical Systems) e cirurgia. Dependendo da idade, condição médica e preferência pessoal de um paciente, podem ser usados procedimentos cirúrgicos, para completamente restaurar a continência.

5 Um tipo de procedimento cirúrgico constatado ser uma opção de tratamento especialmente bem sucedida para incontinência urinária tanto em homens como mulheres é uma procedimento de ligadura. Os procedimentos de ligadura tipicamente requerem implantar cirurgicamente um implante biocompatível ou “ligadura” para suportar o pescoço da bexiga.

10 Os procedimentos de ligadura são examinados nas Patentes U.S. Nos. 5.112.344; 5.611,515; 5.842.478; 5.860.425; 5.899.909; 6.039.686; 6.042.534; 6.110.101; 6.478.727; 6.638.211; e Publicações PCT Nos. WO 02/39890 e WO 02/069781. Alguns procedimentos de ligadura “pubomediais” envolvem uma incisão e instalação abdominal de uma ligadura

15 entre o fâscia do reto da região abdominal a uma posição embaixo da uretra e de volta novamente para o fâscia do reto. Um procedimento convencional em fêmeas é colocar cirurgicamente uma ligadura, pela penetração na cavidade abdominal, através de uma incisão na região pubovaginal do paciente.

Em machos, um exemplo de um método convencional de tratar

20 incontinência urinária envolve a colocação cirúrgica de uma ligadura, penetrando na cavidade abdominal através de uma incisão abdominal. Infelizmente, para acessar a cavidade abdominal um cirurgião deve cortar os músculos abdominais do paciente. Este procedimento é mais demorado e desconfortável para o paciente macho.

25 Outros métodos para tratar condições pélvicas envolve a instalação de uma ligadura embaixo da uretra, através de incisões na coxa interna (p. ex., na pele perineal faceando o obturador e na virilha) e utilizando-se um trajeto de tecido estendendo-se através do obturador. Estes procedimentos podem ser referidos como métodos de “transobturador”. Vide,

p. ex., Patente US No. 6.911.003 e Publicação U.S. No. 2003/0171644A1, a totalidade de cada uma sendo incorporada aqui por referência.

Embora os presentes métodos de tratar incontinência (p. ex., incontinência fecal) possam ser eficazes, seguros e de longa duração, há um esforço contínuo para melhorar estes métodos.

SUMÁRIO

A invenção refere-se a métodos de tratar incontinência fecal (a.k.a. anal) por implantação cirúrgica de um implante (p. ex., ligadura) para suportar tecido em uma região de musculatura anal, para melhorar a continência fecal. Como um único exemplo de uma colocação útil de uma ligadura fecal, uma ligadura fecal pode ser colocada em uma posição em um lado anterior do ânus, que inclui, p. ex., tecido próximo do canal anal, esfíncter anal externo ou interno, tendão central, músculo puborretal (uma parte do anus elevador), corpo esponjoso, músculo bulboesponjoso ou em ou próximo de uma combinação de dois ou mais destes tecidos.

O implante pode incluir uma parte de suporte de tecido, que suporta tecido de uma região de musculatura anal e também pode incluir uma parte de extensão que se conecta com a parte de suporte de tecido e que se fixa a um diferente local da anatomia do paciente para suportar a parte de suporte de tecido e, sucessivamente, o tecido de uma região de musculatura anal.

A parte de extensão pode ser colocada em qualquer local para prover suporte para a parte de suporte de tecido, para melhorar a continência fecal. Como um exemplo, uma parte de extensão pode resultar em um forame obturador e ser fixada internamente ao forame obturador. Alternativamente, a parte de extensão pode ser conduzida através de uma trajetória de tecido e colocada em um local interno que é anterior ao canal anal, tal como no tecido do anus elevador, músculo puborretal, arco tendíneo ou tecido próximo.

Como uma diferente alternativa, uma parte de extensão pode

conduzir através de um trajeto de tecido que atravessa o forame obturador do paciente, que pode ser macho ou fêmea. Um método “transobturador” genericamente envolve duas incisões laterais na coxa interna, cada uma próxima de um forame obturador esquerdo e direito do paciente, e uma
5 terceira incisão medial na vagina ou períneo em uma fêmea, ou no períneo em um macho. Uma ligadura alongada é implantada entre a incisão medial e as duas incisões laterais, com partes extremas opostas da ligadura estendendo-se até e atravessando cada forame obturador.

De acordo com formas de realização específicas que colocam
10 uma parte extrema no ou através do forame obturador, um implante (às vezes referido aqui como “ligadura”) pode incluir duas partes extremas alongadas opostas, que se estendem até e opcionalmente passam através de cada forame obturador, e uma parte de suporte de tecido (isto é, parte de suporte central) que é colocada para suportar tecido de uma região da musculatura anal. A
15 parte de suporte de tecido pode funcionar para suportar ou aproximar tecido de uma região de musculatura anal, ou tecido próximo. Por exemplo, pode ser colocada tração no implante para suportar ou aproximar um ou mais do músculo bulboesponjoso, corpo esponjoso, esfíncter anal externo, esfíncter anal interno, tendão central (isto é, corpo perineal), canal anal e reto. Um
20 possível resultado pode ser recriar, suportar ou reposicionar o ângulo anorretal do reto de uma maneira que melhore a continência fecal. Em uma forma de realização relacionada ou alternativa, a ligadura ou malha pode ser usada para reposicionar o reto e os tecidos e órgãos circundantes, para estabelecer alinhamento normal do canal anal e retal e cólon, desse modo
25 realizando a localização normal dos vários componentes pélvicos encontrados em machos e fêmeas continentes ou mais jovens. A parte de suporte central (ou “parte de suporte de tecido”) da ligadura pode ser adaptada para contatar ou suportar tecido pélvico, ou uma parte do reto, para permitir que o tecido ser relocado (p. ex., puxado de volta) para uma posição normal, de

funcionamento (isto é, continente) ou original. De acordo com formas de realização exemplares, uma parte de suporte central da ligadura pode ser colocada em contato com tecido de uma região de musculatura anal, p. ex., próxima do tecido retal ou anal, como descrito e, opcionalmente, em contato com o corpo esponjoso (p. ex., em um macho), opcionalmente sendo presa a ou aderida a um ou mais destes tecidos. O implante pode ser tracionado para suportar tecido pélvico, para melhorar a continência fecal.

Uma forma de realização específica, exemplificativa dos métodos descritos, para anatomia masculina ou feminina, inclui um método transobturador, que pode envolver, genericamente falando, implantar uma ligadura retal (ou “anal” ou “fecal”) com partes extremas da ligadura passando através de um ou ambos dos dois forames obturadores opostos e com posicionamento e tracionamento de uma parte de suporte central da ligadura, para aproximar ou suportar tecido da região pélvica, tal como tecido de uma região de musculatura anal, e tecido pélvico relacionado. A continência pode ser melhorada aproximando-se o tecido de uma região de musculatura anal, opcionalmente para realinhar, aproximar ou melhorar o alinhamento ou posicionamento do tecido retal e anal. Desejavelmente, a ligadura pode ser tracionada para aproximar e levantar o tecido retal ou anal (p. ex., retal posterior ou tecido anal) proximalmente, em direção à bexiga (em uma direção anterior) e colocar ou retornar o tecido retal ou anal para posicionamento anatomicamente normal, melhorar o funcionamento do esfíncter anal ou retal, coaptação do tecido retal ou anal e continência

De acordo com certos métodos exemplares para tratar um macho, a instalação cirúrgica pode envolver uma incisão medial no períneo que expõe o músculo bulboesponjoso (também conhecido como o músculo BC ou bulbocavernoso), dissecação opcional do tecido muscular bulboesponjoso, para expor o corpo esponjoso e colocação da parte de suporte central em contato com o músculo bulboesponjoso ou corpo esponjoso.

Opcionalmente, a parte de suporte central pode ser fixada ao músculo bulboesponjoso ou corpo esponjoso, p. ex., por sutura ou outro mecanismo de fixação. Pode ser aplicada tração às partes extremas da ligadura, para aproximar o músculo bulboesponjoso ou o corpo esponjoso, tecido retal ou anal (p. ex., tecido retal ou anal posterior) ou tecidos relacionados, em uma direção proximal em direção à bexiga.

De acordo com outros métodos exemplares em um macho ou fêmea, uma instalação cirúrgica pode envolver uma incisão medial no períneo, que expõe o músculo bulboesponjoso, dissecação opcional de um ou mais do músculo bulboesponjoso e do tendão central, e colocação da parte de suporte central em contato com o tendão central. Opcionalmente, a parte de suporte central pode ser fixada ao tendão central, p. ex., por sutura ou outro mecanismo de fixação. A tração pode ser aplicada às partes extremas da ligadura, para aproximar o tendão central e tecidos próximos, em uma direção proximal em direção à bexiga, para melhorar a continência.

De acordo com outra forma de realização exemplar de tratamento para machos e fêmeas, os métodos da presente descrição podem ser usados para tratar incontinência de evacuação ou esfregaço de evacuação (p. ex., incontinência fecal) por suspensão perineal, por exemplo, utilizando-se uma ligadura implantada por um método transobturador. Uma ligadura transobturadora pode ser passada de fora para dentro ou de dentro para fora, em um macho ou fêmea, entre incisões de uma área da virilha (incisões “laterais”) a uma incisão medial. Uma abordagem “de fora para dentro” dissecar um trajeto de tecido iniciando uma dissecação (p. ex., usando-se uma parte de agulha de um instrumento de inserção) na incisão lateral e prosseguindo através do forame obturador, na direção da incisão medial. Uma abordagem “de fora para dentro” geralmente incluirá uma próxima etapa de fixar uma parte extrema de um implante em uma extremidade distal de agulha e retraindo a agulha de volta através do trajeto de tecido, em uma direção oposta

à direção de dissecação, para puxar a parte extrema do implante de volta através do trajeto de tecido. Uma abordagem “de dentro para fora” utiliza uma direção de dissecação oposta, iniciando a dissecação na incisão medial e prosseguindo através do forame obturador, na direção para a incisão lateral.

- 5 Uma abordagem “de dentro para fora” pode requerer etapas alternativas para instalar a parte extrema do implante, tal como fixar um implante na extremidade de cabo do instrumento (após remoção do cabo) e puxar a parte extrema do implante através do trajeto de tecido, na direção da incisão medial para a incisão lateral. Outras alternativas são também úteis, tais como fixar a
- 10 parte extrema do implante à borda dianteira do instrumento cirúrgico (na extremidade distal da agulha) antes da dissecação e puxar a parte da extremidade através do trajeto de tecido no mesmo movimento da dissecação. Como ainda outra alternativa, o trajeto de tecido pode primeiro ser dissecado, a agulha pode ser removida (retraída), uma parte extrema de um implante
- 15 pode ser associada com a extremidade distal da agulha e a agulha e extremidade de um implante podem ser repassados através do trajeto de tecido, a partir da incisão medial para a incisão lateral.

De acordo com certos métodos exemplares, uma parte central de um implante (p. ex., uma parte de suporte de tecido) pode ser fixada ao

20 corpo perineal (isto é, “tendão central”) ou (ou outro tecido) e tracionado sem ou com fixação das extremidades da ligadura no osso (p. ex., ramo púbico inferior). A ligadura pode preferivelmente ser passada elevada através das fossas obturadoras (p. ex., através do terço superior do forame obturador), no processo passando através do músculo externo do obturador, membrana do

25 obturador, músculo interno do obturador e fáscia. Tracionamento da ligadura pode ser usado para realizar uma relocação proximal da área do tendão central. Isto estira os músculos do esfíncter em torno do seio urogenital e ânus, restaurando a continência fecal. Isto pode resultar em melhor vedação do canal anal e retesamento dos músculos do esfíncter (musculatura do

esfíncter anal tanto externa como interna). Em uma forma de realização relacionada, a malha pode ser ancorada no obturador e não precisa deixar o corpo em uma incisão externa.

Tais métodos podem ser úteis, p. ex., para tratar esfregaço de evacuação em pacientes idosos que possa ter ocorrido devido a prolapso do piso pélvico, em pacientes com lesões do cordão espinhal, após avaria e cirurgia do cordão espinhal, em paraplégicos e em pacientes que sofrem de distúrbios congênitos do cordão espinhal, tais como espinha bífida, resultando em incontinência de evacuação.

Procedimentos minimamente invasivos exemplares podem ser realizados utilizando-se uma abordagem de transobturador seguro, empregando-se única ou múltiplas incisões (como será similar a um procedimento para tratar incontinência urinária de macho, empregando-se uma ligadura uretral masculina AdVance, disponível na American Medical Systems (AMS) de Minnetonka, MN), para realizar relocação proximal (isto é, aproximação em uma direção anterior) do corpo perineal (ou “tendão central”). O método pode resultar em estiramento do complexo de esfíncter anal em torno do ânus, de uma maneira que restaure a continência de evacuação.

Uma ligadura pode ser instalada usando-se um ou mais instrumentos para manipular a ligadura para uma posição desejada. Exemplos incluem instrumentos bidimensionais ou tridimensionais, conformados para permitir a passagem entre uma incisão lateral (p. ex., na coxa interna ou área da virilha) e uma incisão medial (em um períneo ou vagina). As partes extremas do implante podem ser conectadas a ou associadas com extremidades das agulhas, uma para instalar uma parte extrema entre uma incisão lateral do lado esquerdo e a incisão medial, através do forame obturador. Um instrumento oposto pode auxiliar na instalação da outra parte extrema entre a incisão lateral do lado direito e a incisão medial, através do

forame obturador. Exemplos destes tipos de instrumentos são mostrados, p. ex., na Patente US No. 6.911.003 e no Pedido de Patente U.S. Publicado Número 2003/0171644A1, a descrição destes sendo incorporada aqui por referência. Opcionalmente, um único instrumento pode ser usado para instalar
5 ambos os lados da ligadura, através do forame obturador esquerdo e direito.

Instrumentos para canhoto e destro podem ser projetados com dimensões que são particularmente adequadas para instalação de uma ligadura, empregando-se um método transobturador, em um macho. Estes incluem diâmetro e comprimento relativamente maiores de uma parte
10 tridimensional e um cabo que supre uma vantagem ergonômica durante um procedimento de instalação cirúrgica. Estes instrumentos são descritos na Publicação U.S. No. 2006-0235262-A1, cuja descrição é incorporada aqui por referência.

Também contemplados de acordo com a presente descrição
15 são kits úteis para venda comercial a cirurgiões, que incluem um implante e uma ou dois instrumentos de instalação, adaptados para instalar o implante utilizando-se um método como descrito, tal como um método transobturador. A ligadura e o instrumento ou instrumentos podem ser especificamente projetados para serem úteis para um método transobturador para macho, pelo
20 fato de que os instrumentos podem ser projetados com aspectos de resistência específicos e a ligadura pode exibir propriedades de aumentada resistência, aumentada área de contato entre a parte de suporte central e tecido e aumentada fixação de curto-termo e longo-termo na instalação. Vide, p. ex., Publicações U.S. Nos. 2006-0287571 A1 e 2006-0235262 A1.

25 Em um aspecto, a invenção refere-se a um método para tratar incontinência fecal ou anal. O método inclui: prover uma ligadura implantável alongada, compreendendo uma parte de suporte central e partes extremas alongadas, dimensionadas e conformadas para estenderem-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente,

através do forame obturador e para um local embaixo do tecido retal ou anal; criar um par de incisões laterais substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito de paciente; criar uma incisão medial no períneo; expor o músculo bulboesponjoso; opcionalmente dissecar o músculo bulboesponjoso para expor o corpo esponjoso; colocar parte do suporte central para contatar o tecido no ou próximo do músculo bulboesponjoso; e estender as partes extremas internamente através do forame obturador até as incisões laterais, substancialmente adjacentes ao forame obturador.

Em outro aspecto, a invenção refere-se a um método para tratar incontinência anal ou fecal. O método inclui instalar uma ligadura de suporte embaixo do músculo esponjoso bulboso. Pode ser colocada tração sobre a ligadura para aproximar o tecido pélvico, para melhorar a função do esfíncter.

Em outro aspecto, a invenção refere-se a um método para tratar incontinência fecal. O método inclui: prover um implante compreendendo uma parte de suporte de tecido e uma parte de extensão, criar uma incisão medial, criar um trajeto de tecido da incisão medial até uma região de musculatura anal, colocar a parte de suporte de tecido para suportar o tecido da região da musculatura anal e estender a parte extrema até um local para suportar a parte de suporte de tecido, de uma maneira que melhore a continência fecal.

Em outro aspecto a invenção refere-se a um método para tratar incontinência fecal. O método inclui: prover um implante compreendendo uma parte de suporte central e duas partes extremas, cada parte extrema dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente, através do forame obturador e até uma região de musculatura anal, criar um par de incisões laterais substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito do paciente, criar uma incisão medial, criar um trajeto de tecido a

partir da incisão medial até uma região de musculatura anal, colocar a parte de suporte central para suportar tecido em uma região da musculatura anal e estender as partes extremas internamente através do forame obturador, até as incisões laterais substancialmente adjacentes ao forame obturador.

5 Em outro aspecto, a invenção refere-se a um método para tratar incontinência fecal. O método inclui: prover uma ligadura implantável alongada, compreendendo uma parte de suporte central e partes extremas alongadas, dimensionadas e conformadas para estenderem-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente,
10 através do forame obturador e até um local anterior a um ânus, criar um par de incisões laterais, substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito do paciente, criar uma incisão medial no períneo, expor o músculo bulboesponjoso, colocar a parte de suporte central proximal ao músculo bulboesponjoso e estender uma parte extrema internamente através
15 de um forame obturador até uma incisão lateral.

 Em outro aspecto, a invenção refere-se a uma unidade de implante pélvico e sistemas e kits que contêm a unidade de implante. A unidade de implante inclui: um implante compreendendo uma parte de suporte e duas partes de extensão e uma ponta auto-fixante, conectada em
20 uma extremidade de cada parte de extensão. Cada ponta auto-fixante inclui: uma base compreendendo uma extremidade de base proximal e uma extremidade de base distal, a extremidade de base proximal sendo conectada à parte de extensão. A base inclui um canal interno estendendo-se da base proximal pelo menos parcialmente ao longo de um comprimento da base, em
25 direção à extremidade de base distal, e uma extensão lateral fixa, estendendo-se da base. O comprimento total da parte de suporte e duas partes de extensão é suficiente para a tira alcançar de um forame obturador (alternativamente, músculo puborretal anterior ou tecido do arco tendíneo anterior), através de um trajeto de tecido, conduzindo ao tecido de uma região de musculatura anal

e através de um trajeto de tecido conduzindo a um forame obturador oposto (alternativamente, músculo puborretal anterior ou tecido do arco tendíneo anterior).

As seguintes patentes e Publicações de Patente U.S. são aqui
5 incorporadas por referência: 7.070.556; 2002/0161382; 2002/0147382; 2004/0039453; 2005/0245787; 2005/0250977; 2006/0069301; 2006/0287571; 2006/019007; 2006/0235262; 2006/0195010; 2006/0195011; e Publicação PCT No. WO 2007/002012.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

10 A Figura 1 utiliza anatomia pélvica geral e um local de uma forma de realização de ligadura retal ou anal, de acordo com a presente descrição.

A Figura 2 ilustra anatomia pélvica masculina geral e um local
15 de uma forma de realização de ligadura retal ou anal, de acordo com a presente descrição.

A Figura 3 ilustra anatomia pélvica masculina geral e um local
de uma forma de realização de ligadura retal ou anal, de acordo com a
presente descrição.

A Figura 4 ilustra anatomia pélvica feminina geral e um local
20 de uma forma de realização de ligadura retal ou anal, de acordo com a presente descrição.

A Figura 5 ilustra anatomia pélvica feminina geral e um local
de uma forma de realização de uma ligadura retal ou anal, de acordo com a
presente descrição.

25 As Figuras 6A e 6B ilustram anatomia pélvica feminina, incluindo locais de tecidos retal e anal.

As Figuras 7A e 7B ilustram formas de realização de instrumentos úteis de acordo com a presente descrição.

A Figura 8 ilustra uma forma de realização de um implante útil

como descrito aqui.

A Figura 9 ilustra aspectos de uma forma de realização de um implante útil como descrito aqui.

5 A Figura 10 ilustra aspectos de uma forma de realização de um implante útil como descrito aqui.

A Figura 11A ilustra material exemplar útil para preparar uma forma de realização de um implante para uso como descrito aqui.

As Figuras 11B e 11C ilustram aspectos de uma forma de realização de um implante útil como descrito aqui.

10 As Figuras 12A e 12B ilustram aspectos de uma forma de realização de um instrumento útil como descrito aqui.

As Figuras 13, 14 e 15 ilustram equipamento exemplar e etapas de métodos úteis para preparar uma forma de realização de implante útil como descrito aqui.

15 As Figuras 16 e 17 ilustram pontas auto-fixantes exemplares como descrito.

Todas as figuras são esquemáticas e não necessariamente em escala.

DESCRIÇÃO DETALHADA

20 Os métodos cirúrgicos da presente invenção incluem métodos de cirurgicamente implanta uma tal ligadura retal ou anal (“ligadura”) para tratar incontinência fecal ou anal. A expressão “incontinência fecal” inclui condições às vezes referidas, alternativamente ou adicionalmente, como incontinência de evacuação, incontinência retal, incontinência anal e
25 similares, tanto em pacientes masculinos como femininos.

Uma parte de suporte de tecido de um implante pode ser colocada em um local para suportar tecido para melhorar a incontinência fecal, tal como no ou próximo do tecido do ânus, tecido genericamente anterior ao ânus ou canal anal (p. ex., músculo bulboesponjoso, corpo

esponjoso, músculo puborretal, tecido de um corpo perineal, tecido de ânus elevador (isto é, anterior ao tecido anal) ou em tecido de complexo anorretal, incluindo tecido do reto. A frase “tecido de uma região de musculatura anal” refere-se a: tecido de um corpo perineal, um músculo puborretal, um músculo bulboesponjoso, corpo esponjoso, um esfíncter anal interno, um esfíncter anal externo e suas combinações.

O tecido de uma região de musculatura anal pode ser suportado, como descrito, para melhorar a continência fecal ou retal. O método de suportar o tecido pode melhorar a continência fecal pelo reposicionamento, p. ex., aproximação, do tecido da região pélvica de uma maneira que melhore ou aumente a eficiência com que o tecido pélvico independente ou coletivamente coaptam o canal retal ou anal, sem necessitar um efeito compressivo sobre o próprio canal retal ou anal. Por exemplo, o método pode envolver reposicionar o tecido do complexo anorretal, para melhorar a continência. O “complexo anorretal” inclui tecido de uma região de musculatura anal (como descrito) e também inclui tecido do reto, especialmente da parte inferior do reto, localizada proximal ao canal anal superior. A continência pode ser melhorada por qualquer um ou mais de: mudar o ângulo anorretal e estirar ou reposicionar o tecido do esfíncter anal (externo ou interno), independentemente ou em combinação, de qualquer maneira que melhore a capacidade destes tecidos e de tecidos próximos de funcionar para coaptar o canal anal.

O próprio implante pode ser suportado, por sua vez, fixando-se uma parte do implante, tal como uma parte de extensão, ao tecido da região pélvica. Como um exemplo, uma parte de extensão pode estender-se de uma parte de suporte de tecido, localizada em uma região de musculatura anal, e ser fixada a um forame obturador. Alternativamente, uma parte de extensão pode estender-se de uma região de musculatura anal e passar através de um forame obturador e estender-se até uma incisão externa em uma coxa interna

ou área de virilha. De acordo com outros métodos exemplificativos, uma parte de extensão pode ser fixada em outra parte, internamente, tal como um tecido anterior do músculo do ânus elevador (incluindo o músculo puborretal) ou tecido de um arco tendíneo.

5 As formas de realização da invenção referem-se a técnicas cirúrgicas, implantes, instrumentos e sistemas relacionados, kits e unidades, geralmente úteis para tratar incontinência fecal, como descrito aqui, incluindo mas não limitado a métodos que envolvam uma técnica transobturadora. Os métodos “transobturadores” geralmente envolvem duas incisões laterais e as
10 regiões internas da coxa esquerda e direita, cada uma próxima de um forame de obturador de paciente, e uma terceira incisão medial no períneo de um macho ou em um períneo ou vagina de uma melhor. A ligadura é instalada entre a incisão medial e as duas incisões laterais, com uma parte de suporte central da ligadura sendo colocada em um local para melhorar a incontinência
15 fecal, tal como em uma região da musculatura anal; a parte de suporte central pode ser colocada em uma região embaixo do ou anterior ao tecido retal ou anal, para suportar o tecido retal ou anal, não necessariamente em contato com o próprio tecido retal ou anal, porém opcional e preferivelmente em contato com o tecido embaixo do ou anterior ao tecido retal ou anal. A
20 ligadura pode então ser tracionada para reposicionar, aproximar ou de outro modo ajustar a posição ou função do tecido pélvico, para melhorar a continência fecal.

 Formas de realização dos métodos, implantes e sistemas descritos aqui podem ser usadas para tratar incontinência de uma maneira que
25 pode diferir dos métodos anteriores de tratar incontinência fecal em machos e fêmeas. Os métodos do passado, tais como instalação de um esfíncter fecal artificial (tal como Acticon[®] da American Medical Systems), operam por um efeito compressivo sobre o esfíncter que pretende produzir obstrução do canal retal ou anal. Ao contrário, a invenção pode ser usada para tratar

incontinência fecal pelo reposicionamento e aproximação do tecido pélvico de uma maneira que melhora ou aumenta a eficiência com que os tecidos pélvicos, independente ou coletivamente, funcionam para coaptar o canal retal ou anal, sem requerer um efeito compressivo sobre o próprio canal retal ou anal.

De acordo com formas de realização da invenção, um paciente pode sofrer de prolapso, fraqueza ou deslocamento do tecido pélvico devido a um ou mais fatores de idade; músculos do assoalho perineal fracos, danificados ou deformados; ou como um resultado de um procedimento tal como uma prostatectomia radical, parto, histerectomia ou por qualquer outra razão. O prolapso do tecido pélvico pode ser na forma de posicionamento errado de um ou mais componentes do tecido pélvico, que compõem o complexo de esfíncter retal ou anal.

Dentro de uma concepção inventiva geral de suporte (p. ex., aproximação ou ajuste) do tecido pélvico, para tratar incontinência fecal, uma ligadura retal ou anal pode ser instalada para aproximar e suportar o tecido pélvico, p. ex., tecido retal ou anal, tecido do corpo perineal, tecido do complexo do esfíncter retal ou anal (p. ex., esfíncter anal interno, esfíncter anal externo) etc., de qualquer forma que melhore o posicionamento ou funcionamento do tecido pélvico, para melhorar a coaptação do canal retal ou anal, resultando em continência melhorada. Uma pessoa hábil na técnica pode modificar a descrição do implante e dos métodos cirúrgico provido aqui, para acomodar a implantação de uma ligadura fecal como examinado, tal como anterior ao canal anal ou retal ou posterior ao canal retal, para melhorar o posicionamento do tecido e órgãos pélvicos, para tanto machos como fêmeas, para melhorar a continência fecal.

De acordo com uma forma de realização particular, uma parte de suporte central de uma ligadura pode ser colocada anterior ao canal retal e adjacente ao músculo bulboesponjoso e então tracionada para reposicionar o

tecido pélvico e melhorar a continência. Em formas de realização preferidas, uma ligadura retal ou anal pode ser instalada em um paciente macho com a parte de suporte central da ligadura próxima do corpo esponjoso, opcionalmente em contato com o tecido próximo, tal como o canal retal, para
 5 também melhorar ou corrigir o ângulo ano-retal, para melhorar a continência fecal. Em formas de realização particulares, uma parte anterior de uma parte de suporte de tecido de uma ligadura pode ser colocada em contato com uma borda posterior de um corpo esponjoso, com mais partes posteriores da parte de suporte de tecido contatando o tecido que inclui um corpo perineal e,
 10 opcionalmente, o tecido que é posterior ao corpo perineal.

Em métodos alternativos, em um anatomia masculina ou feminina, uma parte de suporte central de uma ligadura pode ser colocada em contato com um ou mais do esfíncter anal interno, do esfíncter anal externo, músculo puborretal (que é parte do ânus elevador), ou do tendão central
 15 (também referido como o “corpo perineal”).

Ao preparar uma região pélvica masculina ou feminina para colocação da parte de suporte central em qualquer um dos locais descritos, o músculo bulboesponjoso pode opcionalmente ser dissecado, se desejado, de uma maneira que melhore a mobilidade do tecido do complexo anorretal, permitindo melhor movimento de uma maneira que melhora a continência
 20 fecal. Similarmente, o tendão central pode opcionalmente ser dissecado, se desejado, de uma maneira que melhore a mobilidade do tecido do complexo anorretal. A mobilidade melhorada pode facilitar a aproximação do tecido do complexo anorretal de uma maneira a melhorar a continência.

Certa anatomia pélvica pertinente é ilustrada nas figuras 1 e 2, que mostram o tecido da cavidade pélvica masculina. A Figura 1 mostra tecidos incluindo o músculo bulboesponjoso 2, ânus 4, esfíncter anal externo 6, músculo puborretal 10, corpo perineal 12, músculos superficiais perineais transversais 14, osso do cóccix 16 e forame obturador esquerdo e direito 22
 25

(em sombreado).

A Figura 3 mostra estes aspectos anatômicos, em um macho, em uma vista lateral, adicionalmente ilustrando o esfíncter anal interno 8, o reto 20 e o canal anal 24.

5 As Figuras 4 e 5 ilustram aspectos de uma anatomia feminina, adicionalmente ilustrando o meato 28 e abertura vaginal 26, bem como os implantes 7 e 9, respectivamente.

10 As Figuras 6A e 6B incluem estes aspectos de uma anatomia feminina, adicionalmente ilustrando a vagina 30, útero 32, bexiga 34 e uretra 36.

Com referência à figura 1 e de acordo com formas de realização exemplares dos métodos de tratar incontinência, a ligadura fecal 3 pode ser colocada em uma posição para aproximar e suportar o tecido pélvico, para melhorar a continência fecal. Como ilustrado, a ligadura 3 é posicionada em um paciente macho para contatar o corpo perineal 12 em uma posição posterior do corpo perineal 12 e, opcionalmente, pode contatar o tecido entre a parte posterior do corpo perineal 12 e o ânus 4, tal como um ou mais de: parte anterior do esfíncter anal externo 6 e tecido do músculo puborretal 10. Opcionalmente, a ligadura 3 pode adicional ou alternativamente contatar uma parte posterior do músculo bulboesponjoso 2 (de acordo com variações opcionais deste método ilustrado, porém não ilustrado, o músculo bulboesponjoso 2 pode ser dissecado para expor o corpo esponjoso e o implante 3 pode ser colocado em contato com o tecido posterior do corpo esponjoso).

25 Ainda com referência à figura 1, de acordo com métodos exemplares, o implante pode ser tracionado colocando-se pressão nas partes extremas do implante 3, em uma direção anterior (e opcionalmente para cima), para provocar aproximação do tecido do complexo anorretal de uma maneira a melhorar a continência fecal. A aproximação pode incluir, p. ex.,

movimento do corpo perineal 12 em uma direção anterior (proximal). Portanto, certas formas de realização dos métodos referem-se à colocação de um implante em um local que suporta o tecido de uma região de uma musculatura anal (tal como no tecido de um corpo perineal) e tracionamento do implante para reposicionar (isto é, aproximar) ou ajustar o tecido da musculatura anal, tal como aproximando o corpo perineal 12 em uma direção anterior. O implante pode aproximar o tecido do complexo anorretal para melhorar a continência, mudando o ângulo anorretal ou estirando ou de outro modo afetando o tecido do complexo anorretal, para melhorar a funcionalidade total do esfíncter anal.

As partes de extensão do implante 3 podem ser colocadas em qualquer posição para suportar a parte de suporte de tecido do implante, que contata o tecido do corpo perineal, músculo puborretal, esfíncter anal externo ou músculo bulboesponjoso. Uma vez posicionada, uma parte de extensão pode ser presa ao tecido da região pélvica para manter a posição da parte de suporte central e do tecido aproximado da região pélvica. A parte de extensão pode ser fixada ao tecido do forame obturador, pode passar através do tecido do forame obturador ou pode ser fixada ao tecido dentro ou próximo de um trajeto de tecido que se estende do corpo perineal até o forame obturador. Este trajeto de tecido pode estender-se, por exemplo, ao longo de uma superfície de base do tecido do ânus elevador (embaixo do tecido), entre o tecido do ânus elevador e o músculo interno do obturador. A parte de extensão pode ser fixada ao tecido, tal como o tecido anterior do ânus elevador, tecido anterior do músculo puborretal (que é parte do ânus elevador), tecido de um arco tendíneo, ou tecido de um músculo interno obturador.

Com referência à figura 2, é ilustrada uma modificação dos métodos mostrados na figura 1. A Figura 2 mostra uma forma de realização de um método para tratar incontinência, empregando-se uma ligadura fecal 5, que inclui uma parte de suporte central alargada. A parte de suporte central

alargada pode ser colocada em uma posição para aproximar e suportar o tecido pélvico, para melhorar a continência fecal. Como ilustrado, a ligadura 5 é posicionada para contatar o corpo perineal 12, um músculo bulboesponjoso de posição posterior 2 e o tecido entre a parte posterior do corpo perineal 12 e o ânus 4, incluindo uma ou ambas de uma parte anterior do esfíncter anal externo 6 e uma parte do músculo puborretal 10. Como com a forma de realização da figura 1, as partes de extensão do implante 5 podem ser colocadas em qualquer posição anatômica, que supra suporte para a parte de suporte de tecido do implante 5, para suportar tecido para prover continência fecal melhorada (de acordo com variações opcionais deste método ilustrado, mas não ilustradas, o músculo bulboesponjoso 2 pode ser dissecado para expor o corpo esponjoso e o implante 5 pode ser colocado em contato com o corpo esponjoso).

As Figuras 4 e 5 mostram formas de realização dos métodos descritos, com respeito às Figuras 1 e 2, respectivamente, modificadas para serem realizados em anatomia feminina.

De acordo com métodos exemplares como descrito, um método de cirurgicamente instalar uma ligadura de incontinência fecal pode incluir prover uma incisão medial no períneo de um paciente macho ou fêmea, para expor um músculo bulboesponjoso, opcionalmente dissecar o músculo bulboesponjoso (para expor o corpo esponjoso, p.ex., em um macho) e colocar uma parte de suporte de tecido de uma ligadura para contatar tecido de uma região de musculatura anal. Opcionalmente, a parte de suporte de tecido da ligadura pode ser fixada ao tecido da região de musculatura anal, tal como pelo uso de uma fixação médica na forma de uma sutura, grampo, adesivo, clipe ou similar. O implante pode ser tracionado para aproximar o tecido do complexo anorretal, para melhorar a continência fecal, e tração pode opcional e preferivelmente ser mantida cronicamente.

As Figuras 6A e 6B ilustram uma forma de realização de um

método como descrito, particularmente mostrando um efeito útil de aproximar tecido de um complexo anorretal. A Figura 6A mostra um paciente que exibe musculatura pélvica fraca ou deformada de um tipo que pode ser associado com incontinência fecal. O ângulo anorretal α refere-se ao ângulo quando visto de um lado de um paciente, tal como nas figuras 6A e 6B, entre o canal anal (que aparece substancialmente vertical na figura 6A) e o reto, que conecta o canal anal em uma extremidade superior do canal anal e estende-se para uma posição que é acima e posterior (na presente descrição, o termo “em cima”, com referência a posições relativas de anatomia humana, refere-se a posições mais elevadas do corpo de um humano em pé, isto é, em direção à cabeça, e o termo “embaixo” refere-se a posições mais baixas do corpo de um humano em pé, isto é, em direção aos pés). Em uma posição anatômica correta, um ângulo anorretal pode ser considerado ser de aproximadamente 135 graus, p. ex., de 130 a 140 graus. Em um paciente tendo continência anal reduzida, o ângulo pode ser maior do que o ângulo anatômico correto, tal como de 140 graus até 180 graus. Isto é mostrado na figura 6A.

Assim, formas de realização dos métodos como descritos, para tratar incontinência fecal, podem incluir aproximar tecido do complexo anorretal de uma maneira que faça com que o complexo anorretal mova-se para reduzir o ângulo anorretal para uma posição anatômica melhorada, resultando em melhorada continência fecal. Por exemplo, se o ângulo anorretal de um paciente sofrendo de sintomas de incontinência fecal for maior do que cerca de 140 graus, métodos exemplares da invenção podem reduzir o ângulo para um ângulo que é mais próximo de 135 graus. A Figura 6B mostra um paciente após tratamento de acordo com esta forma de realização. Na Figura 6B, o tecido de uma região de uma musculatura foi aproximado e movido em uma direção anterior, em uma direção ascendente (em direção à cabeça do paciente) ou tanto anteriormente como ascendentemente. O tecido que é aproximado para melhorar a continência

fecal inclui um ou mais de um corpo perineal (não especificamente identificado nas figuras 6A e 6B), um músculo puborretal (não especificamente identificado nas figuras 6A e 6B), músculo bulboesponjoso 2, corpo esponjoso, esfíncter anal interno 8 e esfíncter anal externo 6.

5 As Figuras 7A e 7B ilustram etapas exemplares de instalação de uma ligadura de incontinência fecal para tratar incontinência de acordo com um método da presente descrição, que coloca extremidades das partes de extensão através do forames obturadores esquerdo e direito opostos, empregando-se incisões externas na coxa interna. O método ilustrado pode ser
10 referido como uma técnica “de fora para dentro”. Locais preferidos para cada passagem de tecido, através do forame obturador esquerdo e direito, são tão elevados quanto possível no forame obturador, tal como no 1/3 superior da parte medial do forame obturador. Uma passagem elevada pode permitir a aplicação de máximo levantamento da ligadura, ou tecido da região da
15 musculatura anal etc., no tracionamento da ligadura.

Assim, de acordo com as formas de realização da invenção, uma ligadura de uretra pode ser usada para corrigir uma perda de eficiência do tecido do complexo anorretal ou colocação errada do canal anal e reto, que pode ser associada com um ângulo anorretal não-natural. Uma ligadura de
20 incontinência fecal pode ser implantada, posicionada e tracionada para reposicionar e suportar o tecido pélvico, tal como tecido do reto, musculatura anal, músculo bulboesponjoso, corpo esponjoso ou outro tecido que possa afetar a continência fecal, para reposicionar o tecido pélvico colocado em lugar errado, de uma maneira que melhore a continência fecal. A ligadura
25 pode ser colocada em contato com um ou mais do corpo esponjoso, músculo bulboesponjoso, corpo perineal, esfíncter anal externo, esfíncter anal interno, músculo puborretal etc., opcionalmente após dissecar o tecido do músculo bulboesponjoso e, opcionalmente, após dessecar o tecido do corpo perineal. A ligadura pode ser presa ao tecido que é contatado e então tracionada para

ajustar e corrigir a posição do tecido do complexo anorretal, para melhorar a funcionalidade e coaptação dos esfíncteres anais e canal anal.

Uma ligadura para uso de acordo com os métodos descritos aqui pode geralmente ser do tipo útil como um dispositivo cirúrgico implantado para tratar condições pélvicas masculinas ou femininas, tais como ligaduras que são úteis para tratar incontinência urinária, presentemente conhecida ou desenvolvida no futuro. Ligaduras uretrais exemplares que podem ser úteis como descrito, ou por modificação, são examinadas na Patente US No. 6.911.003 e na Publicação U.S. No. US 2003/0171644A1. Ligaduras exemplares podem ser descritas como tendo duas partes extremas (ou “partes de extensão”) estendendo-se em direções genericamente opostas a partir de uma parte de suporte central.

Uma ligadura como descrita pode ser qualquer ligadura implantável, conhecida ou desenvolvida no futuro, que pode ser colocada como descrito para tratar incontinência fecal. O tamanho e formato da ligadura pode variar, dependendo da preferência, considerações de instalação, anatomia etc. Algumas formas de realização de implantes podem incluir, por exemplo, uma parte de suporte central alargada. Comprimentos de partes de extensão podem também ser mais longos ou mais curtos, dependendo da colocação desejada das partes de extremidades de extensão, tais como através de um forame obturador, em um forame obturador ou em outra parte. Certas ligaduras exemplares podem ser na forma de uma tira uniforme de malha tendo uma largura uniforme ao longo de seu comprimento e sendo suficientemente longa para alcançar de uma incisão externa em uma coxa interna direita, através de um forame obturador do lado direito, para colocar uma parte de suporte em uma região de musculatura anal, então de volta através do forame obturador do lado esquerdo e para uma incisão externa de uma coxa interna esquerda de um paciente.

As dimensões de um implante pode ser como desejado e

utilizáveis para qualquer procedimento de instalação particular, tratamento, anatomia de paciente e para suportar ou reparar um tecido específico ou tipo de tecido. Dimensões exemplares podem ser suficientes para permitir que a parte de suporte de tecido contate o tecido a ser reparado ou suportado e para
5 permitir que partes de extensão estendam-se da parte de suporte de tecido até um local anatômico desejado, para permitir que a parte de extensão seja presa à anatomia da região pélvica, para suportar a parte de suporte de tecido.

As dimensões de certos tipos de partes de extensão podem permitir que uma parte de extensão alcance entre uma parte de suporte de
10 tecido colocada para suportar o tecido pélvico (em uma extremidade da parte de extensão conectada à parte de suporte de tecido) e um local em que a extremidade distal da parte de extensão fixe-se ao tecido pélvico. Uma extremidade distal de uma parte de extensão pode opcionalmente incluir uma ponta auto-fixante, que possa ser fixada diretamente ao tecido pélvico, tal
15 como músculo pélvico, ligamento ou tendão. O comprimento da parte de extensão, portanto, pode ser em uma faixa que permita a colocação de uma parte de suporte de tecido, como desejado, para suportar o tecido pélvico (p. ex., no tecido de uma região de musculatura anal), enquanto a ponta auto-fixante é colocada no tecido pélvico.

20 De acordo com certas formas de realização de implante, uma extensão de um implante estendendo-se de uma extremidade a uma extremidade oposta (incluindo o comprimento de duas partes de extensão e uma parte de suporte de tecido) pode ser suficiente para estender-se de um forame obturador (preferivelmente o 1/3 superior do forame obturador) até o
25 tecido de uma região de musculatura anal e em seguida para um forame obturador oposto (preferivelmente o 1/3 superior do forame obturador). Este pode ser um comprimento total para colocar a ligadura em uma anatomia masculina ou feminina. Cada extremidade pode opcionalmente incluir uma ponta auto-fixante para colocação no tecido do forame obturador. Em formas

de realização alternativas, o comprimento total pode ser suficiente para estender-se entre os tecidos em diferentes locais na região púbica anterior, tal como de um arco tendíneo (em uma região anterior do arco tendíneo proximal ao forame obturador), até o tecido de uma região de musculatura anal e então para o arco tendíneo oposto (em uma região anterior do arco tendíneo proximal ao forame obturador); alternativamente de um músculo puborretal (em uma região anterior do músculo proximal ao forame obturador), até o tecido de uma região de musculatura anal e então até o músculo puborretal oposto (em uma região anterior do músculo proximal ao forame obturador). Tais comprimentos exemplares podem ser, p. ex., de 10 a 20 centímetros (não incluindo pontas auto-fixantes, se presentes), tais como de 12 a 15 centímetros.

De acordo com certas formas de realização de implantes, uma ponta auto-fixante pode opcionalmente incluir uma abertura que permite a passagem de uma guia e pode ser usada em combinação com uma instrumento de inserção, que inclui uma abertura que permite movimento relativo guiado da ponta da agulha ao longo da guia, como descrito em PCT/US07/022675, cuja totalidade é incorporada aqui por referência. A guia pode ser uma sutura ou outra guia plástica ou metálica alongada, que pode ser fixada seguramente ou folgadoamente à ponta auto-fixante. Os métodos da invenção podem envolver a colocação de uma ponta auto-fixante no tecido de uma região pélvica, com a guia contatando a ponta auto-fixante, tal como ao ser enfiada através de uma abertura da ponta auto-fixante. A guia pode ser enfiado através de uma abertura em uma extremidade da agulha do instrumento de inserção, para permitir que a agulha seja guiada para contato com a ponta auto-fixante previamente colocada no tecido da região pélvica. A posição da ponta auto-fixante pode ser ajustada, p. ex., por inserção adicional da ponta auto-fixante. A guia pode então ser removida.

Uma ligadura preferida pode incluir um suporte central

alargado, para contato aumentado e contato friccional com o tecido de uma região da musculatura anal. De acordo com formas de realização da invenção, a ligadura pode ser tracionada para aproximar o corpo esponjoso proximalmente. Uma parte de suporte central alargada pode prover melhorado

5 contato mecânico e friccional entre a parte de suporte central e o tecido a ser suportado, p. ex., músculo bulboesponjoso, corpo esponjoso, corpo perineal etc., como descrito. Uma parte de suporte central alargada provê uma área maior de contato entre a ligadura e o tecido da região pélvica e pode ter uma tendência reduzida para dobrar ou deformar no tracionamento da ligadura.

10 Uma sutura pode ser usada para fixar a parte de suporte central ao tecido da região pélvica, para melhorar mais a área de contato e evitar dobragem, tal como em um local do lado anterior da parte de suporte central. Uma sutura pode também ser útil para evitar movimento da ligadura em relação ao tecido a ser suportado, p. ex., músculo bulboesponjoso, corpo esponjoso, corpo

15 perineal etc., durante ou após instalação ou tracionamento. Implantes pélvicos exemplares que podem incluir uma parte de suporte central alargada são descritos, p. ex., na Publicação U.S. No. 2006-0195007, cuja totalidade é incorporada aqui por referência.

Uma parte de suporte central alargada tem uma largura que é

20 maior do que uma largura das partes extremas, p. ex., a largura da parte extrema em um local que é adjacente a uma parte de transferência de carga. Uma parte de suporte central que tem uma largura que é maior do que uma largura das partes extremas pode melhorar o contato entre o implante e o tecido a ser suportado pelo implante, p. ex., o tecido de uma região da

25 musculatura anal. Uma largura aumentada de uma parte de suporte central pode tomar a forma de uma ou duas extensões laterais ou “lobos” que se estendem lateralmente em pelo menos uma direção (uma direção anterior) para contatar o tecido sendo suportado. Uma extensão anterior suporta o tecido que é relativamente anterior a uma anatomia de paciente, em

comparação com uma de outro modo similar parte de suporte central que exiba uma largura menor. Alternativamente, uma parte de suporte central pode incluir duas extensões laterais em cada uma de uma direção lateral anterior e uma direção lateral posterior, para contatar o tecido tanto anterior
5 como posterior de uma parte de suporte central de uma largura relativamente mais estreita.

Uma largura aumentada, p. ex., em uma direção anterior, pode prover contato aumentado e encaixe friccional entre uma parte de suporte central e o tecido pélvico, tal como o tendão central, e o tecido que se situa
10 anterior e posterior ao tendão central, tal como o músculo bulboesponjoso, corpo esponjoso, músculo puborretal, esfíncter anal externo etc. Um parte de suporte central alargada provê uma área maior de contato entre a ligadura e um tecido e pode ter uma tendência reduzida para dobrar-se ou deformar-se no tracionamento da ligadura. A área de contato aumentada entre uma parte
15 de suporte central e o tecido pélvico pode ainda permitir capacidade melhorada para relocar ou aproximar o tecido, se desejado, durante a implantação da ligadura e tratamento e suporte do tecido pélvico pelo uso da ligadura.

Adjacentes a uma parte de suporte central e conectando a parte
20 de suporte central a uma ou preferivelmente a ambas partes extremas pode ser uma ou duas partes de transferência de carga. A parte de transferência de carga exibe uma largura que é maior do que a largura da parte extrema, tal como a largura da parte extrema no local em que a parte extrema conecta-se à parte de transferência de carga. A parte de transferência de carga também
25 inclui uma largura que é menor do que a largura da parte de suporte central. Funcionalmente, a parte de transferência de carga permite que uma carga colocada através da parte de suporte central, entre as partes extremas, seja distribuída através de uma largura da parte de suporte central, que é maior do que as larguras das partes extremas.

A parte de suporte central é de suficiente comprimento para suportar e opcionalmente circundar parcialmente o tecido pélvico, p. ex., para suportar o tecido para tratar a incontinência fecal, tal como para suportar o tecido de uma região da musculatura anal. Uma largura de uma parte de suporte central pode ser a mesma ou maior do que a largura das partes extremas e é suficientemente larga para prover área de contato e forças friccionais entre uma parte de suporte central e um tecido em contato com a parte de suporte central. Comprimentos exemplares de uma parte de suporte central pode ser na faixa de 0,5 a 2 centímetros, tal como de 1,2 a 1,8 centímetros. Larguras exemplares de uma parte de suporte central pode ser na faixa de 1,5 a 4 centímetros, tal como de 2 a 4 centímetros. Um comprimento combinado de duas partes extremas, uma parte de suporte central e uma ou mais parte ou partes de transferência de carga pode ser de aproximadamente 16 polegadas (aproximadamente 41 centímetros), p. ex., dentro da faixa de 35 cm a 50 cm (estes comprimentos podem ser adequados para métodos que colocam partes de extensão através do forame obturador oposto e duas incisões externas da área de coxa interna.). Comprimentos alternativos podem também ser usados, tais como comprimentos mais curtos para métodos que colocam partes extremas com pontas auto-fixantes em locais internos.

A Figura 8 mostra uma ligadura 90 com um formato que não um formato puramente retangular. Esta forma de realização de ligadura 90 inclui duas partes extremas 91, uma parte média (“parte de suporte central” ou “parte de suporte de tecido”) 92 que é mais larga do que as partes restantes (p. ex., extremidade) da ligadura 90 e partes de transferência de carga 93 conectando cada uma das partes extremas 91 à parte de suporte central 92. Uma extensão anterior de parte de suporte central 92 e partes de transferência de carga 93 estendem-se lateralmente (na direção da largura) em uma direção anterior. Uma extensão posterior da parte de suporte central 92 e partes de transferência de carga 93 estende-se lateralmente e posteriormente.

Uma ligadura de incontinência fecal pode ser integral, monolítica ou um compósito de diferentes componentes ou segmentos de diferentes componentes sintéticos ou não-sintéticos (p. ex., “biológicos”). Materiais não-sintéticos adequados incluem aloenxertos, homoenxertos, heteroenxertos, tecidos autólogos, fâscia cadavérica, enxertos autodérmicos, enxertos de colágeno dérmico, heteroenxertos autofasciais, enxertos de pele inteira, colágeno dérmico de porcino, homógrafos aórticos liofilizados, homógrafos duros preservados, pericárdio bovino e fâscia lata. Materiais sintéticos adequados para uma ligadura incluem poliméricos, metais e plásticos e qualquer combinação de tais materiais.

Exemplos de materiais de ligadura sintéticos incluem polipropileno, celulose, polivinila, silicone, politetrafluoroetileno, poligalactina, Silastic, fibra de carbono, polietileno, náilon, poliéster (p. ex., dácron), PLLA e PGA. O material de ligadura pode ser reabsorvível, absorvível ou não-absorvível. Opcionalmente, algumas partes podem ser absorvíveis e outras partes podem ser não-absorvíveis. Exemplos comerciais de materiais sintéticos úteis em uma ligadura de uretra incluem Marlex^(TM) (polipropileno) disponível na Bard of Covington, RI, Prolene^(TM) (polipropileno) e Mersilene (tereftalato de polietileno), Hernia Mesh disponível na Ethicon, de New Jersey, Gore-Tex^(TM) (politetrafluoroetileno expandido), disponível na W. L. Gore and Associates, Phoenix, AZ, e a ligadura de polipropileno disponível no sistema de ligadura SPARC^(TM), disponível na American Medical Systems, Inc. of Minnetonka, Minnesota. Exemplos comerciais de materiais absorvíveis incluem Dexon^(TM) (ácido poliglicólico), disponível na Davis and Geck of Danbury, CT, e Vicryl^(TM), disponível na Ethicon. Outros exemplos de materiais adequados incluem aqueles descritos na Publicação U.S. No. 2002/0072694, cuja totalidade é incorporada aqui por referência.

Uma ligadura pode incluir partes extremas que incluem bordas

laterais (“bordas”) e as bordas podem opcionalmente incluir extensões de borda. As extensões de borda referem-se a extensões sólidas de uma borda não-uniforme, interrompida por espaços abertos não-sólidos. As extensões de borda podem resultar de moldagem, corte ou outra formação de um material de parte extrema sólido ou poroso ou “de poros abertos”. As extensões de borda exemplares podem ser devidas à natureza de poros abertos de um material usado para preparar uma parte extrema de uma ligadura e ao processo de corte do material ao longo de uma linha que inclui os poros para produzir uma borda.

Para uso de acordo com a presente descrição, as extensões de borda de uma parte extrema de uma ligadura podem opcionalmente ser reforçadas para fazer com que a parte extrema resista a movimento dentro do tecido, para aumentar as propriedades de fixação de curto termo da ligadura. As extensões de borda reforçadas suprem aumentada resistência friccional de uma parte extrema de movimento dentro do tecido, o que provê desejadas propriedades de fixação de curto termo de partes extremas dentro do tecido, durante e imediatamente após instalação, isto é, a capacidade das partes extremas de grudarem e reterem-se dentro da carne quando instaladas sem movimento. Também preferivelmente as partes extremas podem ser tracionadas sem substancial estiramento. De acordo com um primeiro tipo de reforço, as extensões de borda podem ser re-introduzidas reforçando-se o material poroso aberto, adjacente à borda (p. ex., sem tratar a própria borda) de uma maneira que limita o movimento das extensões de borda e produz uma extensão de borda enrijecida. Outro reforço pode ser na forma de um revestimento enrijecedor ou reforçando aplicado diretamente às extensões de borda, para limitar o movimento das extensões de borda. O reforço pode também incluir combinações de tratamentos ou aspectos estruturais de bordas ou de áreas de material poroso adjacentes às bordas. Assim, um reforço pode incluir ou contatar uma borda (isto é, uma extremidade de uma extensão de

borda), pode ser adjacente a uma borda porém não incluir a própria borda (extremidade de extensão de borda), ou pode contatar algumas partes ao longo de uma borda de uma parte extrema e não outras partes ao longo da mesma borda, enquanto também incluindo ou contatando áreas adjacentes à borda.

5 Com quaisquer destes reforços, a força requerida para puxar uma tira alongada reforçada através do tecido pode ser aumentada. Implantes exemplares, tendo extensões de borda reforçadas, são descritos, por exemplo, nas publicações de patente US nos. 2006-0287571-A1, 2006-0235262-A1, 2006-0195011-A1 e 2006-0195010-A1, cuja totalidade é incorporada aqui por
10 referência.

Reforço exemplar de uma malha de poros abertos 130 é mostrado na figura 9. A Figura 9 ilustra a malha de poros abertos 130, com tratamento de borda das extensões de borda (filamentos cortados) 168 e 170. Na figura 9, as extensões de borda 168 e 170 são reforçadas por qualquer um
15 ou mais de um revestimento, tratamento térmico ou outro tratamento mecânico ou químico que enrijeça as extensões de borda 168 e 170 em locais representados pelas faixas de borda 175. As extremidades de filamento 169 são mostradas como não reforçadas.

Uma ligadura exemplar pode ser uma tira ou comprimento de
20 material de largura e espessura uniformes, compostos de fibras intertecidas, que podem ter nós afastados com ou sem bordas fixadas termicamente, tais como a ligadura disponível sob o nome comercial MONARC^(TM) da American Medical Systems, Inc., of Minnetonka, MN. Uma ligadura pode ter costura tal como aquela da ligadura MONARC^(TM) e pode ou não incluir bordas fixadas
25 por calor ou outro reforço de extensões de borda, para aumentar a resistência da ligadura ou resistência ao movimento da ligadura, quando a ligadura está em contato com tecido.

Uma parte de suporte central é localizada entre duas partes extremas alongadas. A parte de suporte central pode ser integral com as partes

de extremidade de ligadura como o mesmo material, tendo a mesma largura e espessura, ou pode ser de outro material tendo diferentes dimensões de largura e espessura. A parte de suporte central é fixável a ou integrante com as partes de extremidade de ligadura e pode ser composta de materiais plásticos não-porosos, um material biológico ou similar, tal como um termoplástico (p. ex., polipropileno).

Uma ligadura sintética ou material de ligadura pode ser preparado por qualquer método útil, tal como tricotado, tecido, pulverizado, cortado, perfurado de uma peça bruta etc. Algumas ligaduras podem ser suficientemente robustas para serem inseridas sem uma luva protetora. Em outras formas de realização, algumas ligaduras sintéticas podem ter uma luva protetora associada para auxiliar na implantação. Uma material de malha útil pode ser preparado de um ou mais filamentos ou fibras tecidos, tricotados ou interligados, que formem múltiplas junções de fibra por toda a malha. As junções de fibra podem ser formadas por tecedura, tricotagem, trançamento, ligação, soldagem ultrassônica ou outras técnicas de formação de junção, incluindo suas combinações. O tamanho das aberturas ou poros resultantes da malha pode ser suficiente para permitir crescimento do tecido para dentro e fixação dentro do tecido circundante. Como um exemplo, não destinado a ser limitativo, os furos podem compreender furos conformados poligonais, com diagonais de 0,335 cm e 0,193 cm.

A quantidade e tipo de junções de fibra, tecedura, padrão e tipo de material da fibra influenciam várias propriedades ou características da ligadura. Como um exemplo, não destinado a ser limitante, uma malha útil para construir uma ligadura de uretra pode ser monofilamento de polipropileno tecido, tricotado com um tricô de urdidura. A contagem de pontos pode ser de 11 cursos/cm ($\pm$ - 2 cursos) e 5 cordões/5,12 cm ($\pm$ - 2 cordões). Esta forma de realização de ligadura é preferivelmente associada com uma luva protetora. As configurações de ligadura não-de-malha são

também incluídas dentro do escopo da invenção.

5 Materiais de ligadura exemplares ou partes extremas de uma ligadura de uretra podem ser inelásticos. Uma malha ou parte de extrema de uma ligadura de uretra pode ser testada para determinar se é elástica ou inelástica usando-se um Automated Materials Testing System (Sistema de teste de Materiais Automatizado) série IX (um Instron), disponível na Instron Corporation. Uma amostra com a largura de 1 cm de malha pode ser colocada no Instron com uma velocidade de cruzeta ajustada a 12,7 cm/min e um calibre de 2,54 cm. Uma malha elástica exibe pelo menos um alongamento de 10 7% sob uma carga de 0,227 kg/cm². Uma malha inelástica exibe menos do que um alongamento de 7% sob uma carga de 0,227 kg/cm².

15 Em uma forma de realização exemplar, uma parte de suporte central de uma ligadura de uretra pode ser substancialmente livre de quaisquer revestimentos de silicone. Em ainda outra forma de realização, uma parte de suporte central pode compreender um material não-sintético, construído de acordo com a descrição do Pedido de Patente Provisório U.S. No. 60/405.139, depositado em 22 de agosto de 2002. Outras ligaduras sintéticas adequadas são descritas na Patente US No. 6.953.428.

20 Uma ligadura para uso de acordo com esta descrição pode ter uma ou mais substâncias associadas com ela através de um processo tal como revestimento ou estas podem ser incorporadas dentro da matéria prima da ligadura. Exemplos de substâncias apropriadas incluem, sem limitação, medicamentos, hormônios, antibióticos, substâncias antimicrobianas, corantes, elastômeros de silicone, poliuretanos, filamentos ou substâncias 25 radiopacas, substâncias anti-bacterianas, químicos ou agentes, incluindo qualquer combinação deles. As substâncias podem ser usadas para aumentar os efeitos do tratamento, reduzir a rejeição potencial da ligadura pelo corpo, reduzir as chances de erosão de tecido, aumentar a visualização, indicar orientação de ligadura apropriada e resistir a infecção ou outros efeitos.

Embora a ligadura para uso em incontinência fecal de acordo com a presente descrição possa tipicamente ser alongada e retangular, outras variações são também contempladas. O tamanho de uma ligadura pode considerar a imprecisão associada com a faixa de tamanhos de anatomia humana. Em uma forma de realização, uma extensão de uma bainha que cobre um implante ou uma parte de um implante pode ser aproximadamente dentro da faixa de 10 cm a 50 cm. Uma largura de bainha pode ser aproximadamente dentro da faixa de 1,0 cm a 2 cm (p. ex., de 1,1 cm a 1,5 cm de largura) e a espessura do material de bainha pode ser aproximadamente dentro da faixa de 0,127 mm a 0,203 mm, respectivamente. Uma ligadura associada pode ter um comprimento, largura e espessura aproximadamente dentro da faixa de 7 cm a 50 cm; 1,0 cm a 2 cm; e 0,508 mm a 0,711 mm, respectivamente.

Com referência à figura 10, uma forma de realização exemplar de uma unidade de ligadura é representada. A unidade de ligadura 110 inclui conectores de extremidade de ligadura 112, que encaixam com as extremidades livres de instrumentos de implantação de ligadura para destro e canhoto (não mostrados). Os conectores de extremidade (p. ex., “dilatadores”) 112 podem ser conformados para dilatar as passagens direita e esquerda através do tecido corporal, formadas por agulhas curvas de instrumentos de implantação para destro e canhoto em um procedimento de transobturador. Embora não especificamente ilustrada, uma ligadura como ilustrada pela figura 10 pode incluir reforço de extensão de borda como descrito acima (p. ex., um revestimento de reforço, tecedura de reforço, filamento de reforço, tratamento térmico etc.).

A unidade de ligadura 110 compreende a ligadura 120 incluída dentro de bainhas protetoras 122, estendendo-se dos conectores de extremidade de ligadura 112 para liberar e abrir as extremidades das bainhas 126. Preferivelmente, as bainhas protetoras 122 são construídas de uma película plástica transparente fina flexível, que possibilita exame visual da

ligadura 120 e é suficientemente lubrificada para passar facilmente através das passagens de tecido de um paciente formadas empregando-se instrumentos de implantação de ligadura. As bainhas 122 podem incluir marcas distintivas de bainha ou entalhes, perfurações ou furos de rasgamento, para auxiliar um

5 cirurgião na orientação da ligadura 110 em relação ao tecido a ser suportado. A ligadura 120 pode ser deixada em posição cronicamente em seguida à implantação ou opcionalmente removida.

Em formas de realização alternativas, uma ligadura pode incluir um conector que pode ser fixado diretamente ao tecido da região

10 pélvica, tal como tecido ósseo ou mole de músculo, ligamento, tendão etc. Conectores exemplares (p. ex., pontas auto-fixantes) são examinados, por exemplo, no WO 2007/097994 A2, cuja totalidade é incorporada aqui por referência. De acordo com essa descrição, uma “ponta auto-fixante” ou âncora de tecido mole pode ser fixada em uma extremidade distal de uma parte de

15 extensão de um implante e pode ser presa diretamente ao tecido da região pélvica, por colocação dentro do tecido empregando-se uma extremidade distal de um instrumento de inserção.

Uma ponta auto-fixante pode ser compreendida de qualquer material útil, geralmente incluindo materiais que podem ser moldados ou

20 formados em uma estrutura desejada e conectados a ou fixados em uma extremidade de uma parte de extensão de um implante. Materiais úteis podem incluir plásticos tais como polietileno, polipropileno e outros materiais termoplásticos ou termomoldáveis, bem como metais, cerâmicas e outros tipos de materiais biocompatíveis e, opcionalmente, bioabsorvíveis ou

25 biorreabsorvíveis. Materiais biorreabsorvíveis exemplares incluem, p. ex., ácido poliglicólico (PGA), polilactida (PLA), copolímeros de PGA e PLA.

Pontas auto-fixantes exemplares podem incluir uma base cilíndrica ou base cilíndrica afilada, com um interior oco ou sólido, projeto para encaixar em uma extremidade distal de um instrumento de inserção.

Outros formatos para uma base podem também ser úteis, tais como blocos tendo formas quadradas ou retangulares, quando vistas em seção transversal ao longo de um eixo geométrico longitudinal estendendo-se de uma extremidade de base proximal até uma extremidade de base distal.

5 Como um exemplo de uma faixa específica de um comprimento de uma ponta auto-fixante, comprimentos (medidos da extremidade da base proximal até a extremidade da base distal, ao longo de um eixo geométrico longitudinal da ponta auto-fixante) na faixa de 0,4 a 1,0 centímetro, p. ex., de 0,4 a 0,8 centímetro, ou de 0,4 a 0,7 centímetro foram
10 constatados serem úteis. Estas faixas são especificamente úteis para pontas auto-fixantes que podem ser inseridas dentro do músculo da região pélvica, tal como o músculo interno do obturador, porque o comprimento relativamente curto pode permitir que a ponta auto-fixante seja inserida dentro do tecido muscular em uma desejada profundidade, isto é, em uma faixa de
15 profundidades, opcionalmente sem penetrar na membrana do obturador; a ponta auto-fixante pode ser de uma dimensão de comprimento que é menor do que a espessura do músculo ou tecido dentro do qual a ponta auto-fixante está sendo inserida, de modo que a ponta auto-fixante possa ser inserida por uma distância desejada dentro do músculo ou outro tecido.

20 De acordo com formas de realização exemplares, uma ponta auto-fixante pode ter estrutura que inclui uma base tendo uma extremidade de base proximal e uma extremidade de base distal. A extremidade de base proximal pode ser conectada (direta ou indiretamente, tal como por uma sutura conectiva) a uma extremidade distal de uma parte de extensão de um
25 implante. A base estende-se da extremidade de base proximal à extremidade de base distal e pode opcionalmente incluir um canal interno, estendendo-se da extremidade de base proximal pelo menos parcialmente ao longo de um comprimento da base, em direção à extremidade de base distal. O canal interno opcional pode ser projetado para interagir com (isto é, encaixar) uma

extremidade distal de um instrumento de inserção, para permitir que a instrumento de inserção a ser usada coloque a ponta auto-fixante em um local dentro do tecido pélvico do paciente.

Formas de realização alternativas de pontas auto-fixantes não
5 requerem e podem excluir um canal interno para encaixar um instrumento de inserção. Estas formas de realização alternativas podem ser sólidas, sem canal interno e podem encaixar em um instrumento de inserção, se desejado, por qualquer forma alternativa de encaixe, tal como, por exemplo, pelo uso de uma instrumento de inserção que contate a ponta auto-fixante em um local
10 externo, tal como por agarramento da base (em um lado ou na face da extremidade de base proximal) ou por contato de uma extensão lateral.

Uma ponta auto-fixante também preferivelmente inclui uma ou mais extensões laterais que podem aumentar a força requerida para remover a ponta auto-fixante do tecido após inserção dentro do tecido, isto é, a “força de
15 arrancamento”. Ao mesmo tempo, as extensões laterais podem ser projetadas para exibir uma “força de inserção” reduzida ou relativamente baixa, que é o grau de força usado para inserir a ponta auto-fixante dentro do tecido. A ponta auto-fixante é projetada para ser essencialmente colocada permanentemente na inserção dentro do tecido ou, alternativamente, pode ser projetada para ser
20 usada com uma sutura guia para colocação ou ajustamento inicial, como descrito no WO 2007/097994 A2 e PCT/US07/022675, cuja totalidade de cada um destes sendo incorporada aqui por referência.

As extensões laterais exemplares podem ser rígidas ou “fixas” em relação à base, de modo que a extensão lateral não substancialmente se
25 mova ou se desvie durante ou após a implantação. Por exemplo, uma extensão lateral fixa pode ser uma extensão lateral que não seja substancialmente móvel em relação à base, de uma maneira que certos tipos de extensões de âncora de tecido mole conhecidas sejam móveis, por exemplo, entre uma posição não-desdobrada ou não-estendida, que coloque uma extensão contra a

base, para permitir a inserção da âncora dentro do tecido com um reduzido perfil de tamanho ou formato e uma posição desdobrada ou estendida que coloque a extensão afastada da base, para encaixar no tecido e evitar movimento da ponta auto-fixante em uma direção oposta da direção de inserção. Formas de realização alternativas de extensões laterais podem ser móveis ou desviáveis, se desejado, tal como para permitir uma força de inserção reduzida pelo uso de extensões laterais que se desviam para trás quando uma ponta auto-fixante está sendo empurrada através do tecido.

Uma extensão lateral pode ter uma forma tridimensional, que resulta em um equilíbrio dos fatores de desempenho, incluindo força de inserção, força de arrancamento e trauma reduzido, causado ao tecido durante inserção ou no evento de necessidade de remover a ponta auto-fixante durante um procedimento de implante. Uma extensão lateral pode incluir uma forma tridimensional referida como um corpo de extensão, definido como material de extensão lateral entre uma borda dianteira, uma borda traseira e um limite em que a extensão lateral conecta-se com uma base; afastado do limite da extensão lateral e da base, a borda lateral mais afastada de uma extensão lateral pode incluir um ponto de conexão da borda traseira e da borda dianteira, ou outro segmento ou conexão pode conectar a borda dianteira com a borda traseira afastada de sua respectiva conexão com a base. “Borda dianteira” significa o limite da extensão lateral no lado da extensão lateral, em direção à extremidade distal da base, que é também a borda à frente do corpo de extensão lateral e contata o tecido primeiro quando a ponta auto-fixante é inserida dentro do tecido por empurrão. “Borda traseira” significa o limite da extensão lateral no lado da extensão lateral em direção à extremidade proximal da base, que é também a borda que avança atrás do corpo de extensão lateral e passa através e contata o tecido por último, quando a ponta auto-fixante é inserida dentro do tecido por empurrão.

O corpo de extensão lateral pode exibir uma espessura ou

perfil de espessura como desejado, tal como espessura uniforme ou uma espessura variada através da área estendida do corpo. Por exemplo, formas de realização de implantes podem incluir uma borda dianteira de um baixo perfil, p. ex., espessura reduzida ou mesmo aguçada, para permitir reduzida força de inserção. De acordo com estas formas de realização, a espessura do corpo de extensão lateral pode reduzir-se gradualmente ou afilar da parte central do corpo (afastado das bordas) na direção de uma borda dianteira. Uma borda dianteira, sendo de uma espessura reduzida para reduzir a força de inserção, pode opcionalmente, além disso, exibir uma forma que se estende em uma direção de volta para a borda traseira, isto é, uma borda dianteira em “de varredura para trás”, para reduzir mais a força de inserção. O formato da borda dianteira pode ser linear ou arqueada e, se arqueada, pode ser convexa ou côncava. Opcionalmente, a borda dianteira pode tomar um trajeto convexo arqueado, que varre para trás para encontrar a borda traseira em um único ponto de extensão lateral afastado da base. P. ex., vide a ponta auto-fixante exemplar ilustrada nas figuras 16 e 17.

A direção e formato da borda traseira de uma extensão lateral, quando a borda estende-se para longe da base (p. ex., quando vista como na figura 16), pode ser linear ou arqueada e, se arqueada, pode ser convexa ou côncava em relação ao corpo de extensão lateral. Uma borda traseira pode ser como desejado, tal como arqueada, reta, convexa, plana, linear, arredondada, afilada, afiada, cega etc. Opcionalmente, uma borda traseira pode exibir uma espessura (uma dimensão de espessura é ilustrada, p. ex., na figura 17) para produzir aumentada força de extração, embora isso não resulte em indevido trauma no evento de que uma ponta auto-fixante deva ser removida do tecido após inserção.

Vendo-se a borda traseira ao longo do eixo geométrico longitudinal da base e olhando-se na extremidade de base proximal (como na Figura 17), uma borda traseira pode exibir uma área que inclui uma largura

(w, a distância da borda traseira estende-se lateralmente afastando-se da base) e uma espessura (t, a distância perpendicular à largura e ao eixo geométrico longitudinal da ponta auto-fixante). Uma largura exemplar (w, na figura 17) da borda traseira pode ser, p. ex., na faixa de 0,5 a 3 milímetros.

5 Uma espessura exemplar em uma borda traseira pode ser a mesma que uma espessura em uma parte interna ou central da extensão lateral (afastada das bordas dianteiras e traseira) ou uma espessura da borda traseira pode ser uma espessura máxima da inteira extensão lateral, significando, por exemplo, que a espessura aumenta de uma espessura estreita na borda
10 dianteira e alarga-se gradualmente a uma espessura máxima na borda traseira. Uma espessura de uma borda traseira pode ser, p. ex., na faixa de 0,2 a 2 milímetros, p. ex., de 0,5 a 1,5 milímetros. Com base na espessura exemplar e dimensões de largura acima citadas, uma área de superfície de uma borda traseira pode ser, p. ex., da faixa de 0,25 a 5 milímetros quadrados, p. ex., de
15 0,5 a 4 ou de 1 a 3 milímetros quadrados. A área de superfície da borda traseira pode ser côncava, convexa, arredondada, afilada (simetricamente ou em direção a uma ou as outras superfícies da extensão lateral) etc. Uma superfície plana pode ser preferida, para prover aumentada ou máxima força de arrancamento, para evitar remoção da ponta auto-fixante após implantação.

20 Uma extensão lateral pode também incluir uma terceira dimensão, que pode ser referida como uma dimensão de “comprimento” (mostrada como “L” na figura 16). Um comprimento pode ser medido em um local em que a extensão lateral encontra a ou estende-se da base. Esta dimensão de comprimento pode tornar-se menor quando a extensão lateral
25 estende-se da base. Um comprimento exemplar de uma extensão lateral no local da extensão lateral encontrando a base pode ser, p. ex., de 0,5 a 5 milímetros, tal como de 1 a 4 milímetros ou de 1,5 a 3,5 milímetros.

No exemplo específico de uma ponta auto-fixante para inserção ao tecido do forame obturador, um comprimento exemplar de uma

extensão lateral pode ser um comprimento que seja menor do que a espessura total do tecido do forame obturador (isto é, a espessura combinada do músculo interno do obturador, membrana de obturador e músculo externo do obturador); um comprimento de uma extensão lateral destinada a ser inserida
5 dentro do músculo interno do obturador pode ser um comprimento que seja uma parte da espessura do interno do obturador, p. ex., menos do que 1 cm, tal como menos do que 0,5 centímetro.

Um único exemplo de uma ponta auto-fixante, para fins de ilustração e explanação não limitante, é nas figuras 16 e 17. A Figura 16
10 mostra a ponta auto-fixante 410, incluindo a base 412 (para fixação a uma extremidade de extensão de implante), extremidade de base proximal 414, extremidade de base distal 416, canal interno 418 e duas extensões laterais 420, localizadas em superfícies externas e em lados opostos da base 412. A ponta 410 pode ser preparada de um material biocompatível, preferivelmente
15 um material biocompatível tal como um polímero biocompatível, que pode opcionalmente ser biorreabsorvível ou bioabsorvível. Ponta auto-fixante exemplar 410, como ilustrada, inclui o canal interno 418 (opcional de acordo com a invenção), que é uma abertura dentro da base 412 estendendo-se da extremidade proximal 414 até a extremidade distal 416, ao longo de pelo
20 menos uma parte do comprimento longitudinal total da base 412. O canal interno 418 é capaz de receber uma extremidade distal de uma agulha alongada de instrumento de inserção, para permitir que a ponta 410 seja empurrada para posição dentro do tecido pélvico, durante um procedimento de instalação de implante. Extensões laterais 420 incluem a borda dianteira
25 424 e borda traseira 426. A borda dianteira 424 origina-se na base 412 e estende-se afastando-se da base 412 ao longo de um trajeto arqueado varrendo para trás em direção a extremidade de base proximal 414, encontrando a borda traseira 426 no ponto 428. A borda dianteira 424 pode preferivelmente incluir uma espessura reduzida ou uma borda afiada. A borda traseira 426 é

mostrada ser relativamente reta, porém alternativamente poderia ser arqueada, côncava ou convexa. A borda traseira 426 tem uma superfície plana. A borda traseira 426 é também mostrada defletir ligeiramente para trás em uma direção proximal, embora pudesse alternativamente estender-se diretamente afastando-se da (isto é, perpendicular à) base 412 ou estender-se imediatamente da base 412 em uma direção que inclui um componente de avanço, isto é, um componente direcional na direção da extremidade de base distal 416.

Com referência à Figura 17, a ponta auto-fixante 410 é vista em uma direção olhando-se na extremidade de base proximal (superfície) 414 ao longo de um eixo geométrico longitudinal da base 412. Nesta vista, as áreas de superfície das extensões laterais 420 são mostradas como superfícies planas aproximadamente de área de espessura (t) pela largura (w). Também visível na figura 17 é a superfície interna 422 do canal interno 418 da base 412. A superfície 422 funciona para orientar a ponta auto-fixante 10 em uma orientação rotacional desejada em relação a uma extremidade distal de uma agulha de um instrumento de inserção; a extremidade distal da agulha pode ser provida com uma superfície plana que é complementar à superfície 422. Como será observado, a superfície 422 não precisa ser uma superfície plana, porém poderia ser qualquer outro tipo de superfície ou protrusão, tal como uma superfície arredondada, superfície inclinada, estrutura em chaveta, borda ou outro aspecto que possa orientar uma ponta auto-fixante rotacionalmente em relação a uma extremidade distal de uma agulha de inserção.

Um exemplo específico de um método útil para preparar um implante tendo extensões de borda reforçadas, baseado em tratamento térmico, é ilustrado nas figuras 11A, 11B e 11C. A Figura 11A mostra uma folha de material de poros abertos 200, que é ilustrado como uma malha tecida, porém que pode ser qualquer material de poro aberto. A folha de malha 200 é dimensionada substancialmente maior do que as dimensões totais

de um implante de malha, que será formado da folha 200.

A Figura 11A ilustra material de poro aberto tratado (p. ex., tratado termicamente, revestido etc.) 202. As áreas do material tratado 202 podem ser na forma de extensões de material de poro aberto tratado termicamente (p. ex., malha) estendendo-se ao longo de um trajeto desejado de material de poros abertos. Como um exemplo, o material de poros abertos tratado termicamente 202 pode uniformemente contatar uma área longitudinal que inclui uma série de poros adjacentes ao longo de um comprimento de malha 200. Alternativamente ou em adição, o material tratado termicamente 202 pode uniformemente contatar uma área longitudinal que inclui uma série de junções adjacentes de filamentos de malha (p. ex., nós) ou outras junções ou interseções de malha 200. A contatação de uma série de poros ou junções adjacentes de um material poroso pode resultar em um padrão uniforme de material tratado termicamente, p. ex., uma área longitudinal das junções tratadas termicamente, poros longitudinais ou tratados termicamente ou uma área que inclui poros ou junções.

Em uma forma de realização específica de um material tratado termicamente 202 inclui junções tratadas termicamente (p. ex., nós ou teceduras) de um material de malha. Com um local de tratamento térmico que inclui uma junção tratada termicamente de uma malha, o corte da malha pode ser realizado ao longo de uma linha que inclui poros abertos, que são imediatamente adjacentes a e substancialmente paralelos à área que inclui a série de junções tratadas termicamente. Em tal etapa de corte, as extensões de borda de filamentos de malha cortados não-tratados-termicamente podem resultar em locais adjacentes às áreas alongadas de junções de malha tratadas termicamente.

A Figura 11B ilustra uma forma de realização de uma ligadura de incontinência fecal cortada da malha 200 após formação do material tratado termicamente 202. A ligadura 210 inclui duas partes de extensão 212,

estendendo-se da parte de suporte central 214. A ligadura 2120 inclui uma parte de suporte central alargada e duas partes de transferência de carga, uma em cada lado da parte de suporte central. As partes de transferência de carga são partes de transferência de carga “bi-arqueadas”, significando que cada

5 uma das duas partes de transferência de carga inclui duas bordas arqueadas: uma estendendo-se em uma direção posterior e uma estendendo-se em uma direção anterior. As suturas 211 (que são opcionais) estendem-se pelo comprimento do implante 210, fixadas nos pontos de fixação 213, que podem ser nós, adesivo ou outro modo de fixação.

10 As partes de extensão 212 incluem bordas 216 estendendo-se no local de um corte feito na malha 200, em seguida ao tratamento térmico, para formar material tratado termicamente 202. Cada uma das bordas 216 inclui as extensões de borda 218 e reforço na forma de material tratado termicamente 202. A Figura 11C ilustra uma vista minuciosa das bordas 216,

15 incluindo malha da parte de extensão 212, extensões de borda 218 na forma de filamento cortado de material não tratado termicamente e material tratado termicamente 202, que inclui uma primeira fileira de junções de fibra (p. ex., nós) 220 adjacentes às extensões de borda 218.

Com referência à figura 11C, a distância do reforço das

20 extensões de borda 218, isto é, material tratado termicamente 202, da borda 216, pode ser qualquer distância que enrijeça as extensões de borda 218 e pode depender de fatores tais como o tipo de malha, tamanho dos filamentos de malha conectantes, tamanho dos nós e comprimento das extensões de borda. Para fins de ilustração, as duas tiras longitudinais 202, localizadas ao

25 longo de cada borda 216, podem ser pelo menos de 0,05 centímetros (medido lateralmente, perpendicular ao comprimento da borda) a partir das extremidades cortadas das extensões de borda 218, p. ex., de 0,1 centímetro a partir das extremidades cortadas das extensões de borda 218.

Um implante pode características de dimensão e formato

particularmente úteis quando projetada para um tipo particular de procedimento, tal como para um procedimento transvaginal feminino, um procedimento perineal feminino, um procedimento perineal masculino ou qualquer um destes que coloque uma extremidade de um implante: através de um forame obturador até uma incisão externa (p. ex., um procedimento transobturador), no tecido do obturador, ou em um diferente local pélvico (p. ex., músculo puborretal, tendíneo arqueado, ou tecido adjacente). Um implante projetado pra qualquer um destes diferentes procedimentos pode ser projetado com um diferente tipo de parte extrema, tal como uma parte extrema que tenha comprimento desejado, que inclua ou não inclua uma bainha ou uma sutura de reforço ao longo de uma extensão da parte extrema ou que inclua um tipo desejado de conector, dilatador ou ponta auto-fixante na extremidade distal da parte extrema.

Uma ligadura fecal pode ser instalada como descrito aqui, como o auxílio de equipamento cirúrgico, instrumentos ou ferramentas que se entende serem de auxílio na realização dos presentes métodos cirúrgicos. Exemplos de instrumentos cirúrgicos que podem ser úteis incluem instrumentos do tipo descrito aqui e na Patente US No. 6.911.003 e publicado no pedido de patente US No. 2003/0171644A1, que geralmente inclui instrumentos de instalação helicoidais opostos para destro e canhoto.

Instrumentos cirúrgicos exemplares podem compreender uma agulha dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão medial ou um local de uma região de musculatura anal, até um local em que uma parte extrema do implante é passada através ou ancorada. Por exemplo, um instrumento útil para colocar um implante em um macho, através de uma incisão medial em um períneo, pode ser projetada para a) inicialmente estender-se através de uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente e então através do forame obturador em uma incisão medial, ou b) inicialmente estender-se através de uma incisão medial e,

subsequentemente, através do forame obturador e então em uma incisão adjacente a um forame obturador de paciente. Preferivelmente, a agulha pode compreender um par de extremidades tendo superfícies para propiciar associação com um material de ligadura implantável (p. ex., o próprio material, um dilatador, um conector, uma ponta auto-fixante ou uma âncora de tecido), ou um cabo removível. Em uma forma de realização, uma agulha é dimensionada e conformada para uso no lado direito ou lado esquerdo do paciente (não ambos). Opcionalmente, uma extremidade distal de uma agulha pode incluir uma abertura para encaixar um guia, tal como uma sutura.

Em outras formas de realização dos métodos, um instrumento de implantação pode ser projetado para alcançar de uma incisão medial até um local interno ao paciente, para colocar uma parte de extensão em um local desejado, tal como para ancorar ou prender a parte extrema, preferivelmente sem uma incisão externa que não a incisão medial. Por exemplo, um instrumento pode ser projetado para alcançar de uma incisão medial (vaginal ou perineal), para colocar uma extremidade de uma parte de extensão de implante no tecido do forame obturador, p. ex., colocando-se uma ponta auto-fixante no tecido do músculo interno obturador. Locais alternativos da extremidade da parte de extensão podem ser como descritos, tais como no arco tendíneo, ânus elevador ou músculo puborretal (p. ex., uma parte anterior do músculo puborretal, que é parte do ânus elevador).

As formas de realização dos instrumentos de instalação podem ser retas, curvas em duas dimensões, curvas em três dimensões ou podem incluir combinações de partes retas e curvas. Instrumentos exemplares podem incluir uma parte de espaçador substancialmente reta de uma extremidade da parte de cabo, preferivelmente ao longo de um eixo geométrico longitudinal do cabo. Isto ajuda a propiciar conveniente passagem da agulha, empregando-se um rolo de pulso ergonômico, adotado por alguns cirurgiões.

Uma região tridimensional de uma agulha pode incluir uma

estrutura que pode ser descrita como uma parte de espiral ou hélice variável, estendendo-se da extremidade distal de uma parte espaçadora reta. Uma parte de espiral pode ser variável visto que o ângulo da parte de espiral muda entre o início da espiral (p. ex., a extremidade do espaçador) e a extremidade distal da agulha. O formato da parte de espiral pode ser projetado para evitar sobre-inserção da agulha dentro do corpo, o que ajuda a evitar avaria às estruturas sensíveis desta região do corpo.

Uma agulha útil pode ter características de dimensão e formato particularmente úteis em um tipo de procedimento desejado, tal como para um procedimento transvaginal feminino, um procedimento perineal masculino ou qualquer um destes que coloque uma extremidade de um implante através de um forame obturador até uma incisão externa (isto é, um procedimento transobturador), um procedimento que coloque uma extremidade de um implante no tecido do obturador, ou um procedimento que coloque uma extremidade de um implante em um diferente local pélvico (p. ex., o arco tendíneo). Um instrumento de inserção, projetado para qualquer um destes diferentes procedimentos, pode ser projetado com um tipo específico de extremidade, comprimento e curvatura distais, para permitir a colocação de uma parte extrema de um implante em um local desejado.

Um instrumento de inserção usado para colocar uma extremidade de um implante através de um forame obturador pode ser de um comprimento suficiente para estender-se de uma incisão lateral, adjacente ao lado anterior do osso púbico, através da parte do forame obturador do osso púbico, até uma posição no lado posterior do osso púbico e então emergir de uma incisão medial feita entre as incisões de forame obturador do paciente. Agulhas alternativas podem ser conformadas para estenderem-se ao longo do mesmo trajeto de tecido na direção oposta, penetrando na incisão medial e saindo na incisão lateral. Um grande número de diferentes tamanhos, formatos e dimensões de agulhas é adequado para a presente invenção.

Um instrumento de inserção usado para colocar uma extremidade de um implante no tecido de um forame obturador, p. ex., colocar uma extremidade distal de uma parte extrema de um implante no forame obturador com o uso de uma ponta auto-fixante, pode ser de um comprimento suficiente para estender-se de uma incisão medial (vaginal ou perineal) até o forame obturador, tal como ao longo de uma parte de base do músculo do ânus elevador e entre o músculo do ânus elevador e o músculo interno do obturador, até uma posição no lado posterior do osso púbico e no músculo interno do obturador.

Em certas formas de realização, um instrumento inclui um cabo ou uma parte de um cabo pode exibir uma forma não-circular, quando vista ao longo do eixo geométrico longitudinal do cabo. A seção transversal não-circular pode ser, p. ex., oval, retangular, rômbrica etc., tendo uma dimensão “largura” que é maior do que a dimensão perpendicular àquela “largura”. A forma não-circular fornecerá superfícies no cabo para um cirurgião colocar pressão e para agarrar. A forma de seção transversal não-circular define um plano médio que é um plano que inclui o eixo geométrico longitudinal do cabo e estende-se ao longo da dimensão mais larga do cabo, quando visto em seção transversal.

De acordo com formas de realização da invenção, uma extremidade distal de agulha de um instrumento (medido na ponta da extremidade distal da agulha) pode ser localizada em uma posição no espaço relativa ao plano médio de cabo e eixo geométrico longitudinal, para fornecer ao usuário uma vantagem ergonômica. A vantagem ergonômica pode relacionar-se com graus úteis ou otimizados (p. ex., aumentadas) de força e controle, que podem ser aplicados na extremidade distal da agulha durante o procedimento de instalação de transobturador, significando graus de força, sensibilidade e controle que o usuário terá sobre a extremidade distal da agulha, quando manipulando o cabo empregando o plano médio para

alavancamento ou agarramento. Como um exemplo, uma extremidade distal de agulha pode ser localizada em um ângulo relativo ao plano médio, para prover uma vantagem de resistência ergonômica ou vantagem de controle a um cirurgião durante partes particularmente arriscadas ou sensíveis de um procedimento cirúrgico, tais como partes de um procedimento cirúrgico que envolve a utilização da extremidade distal da agulha, para dissecar um trajeto de tecido através ou próximo de órgãos ou tecidos sensíveis, p. ex., atravessando o forame obturador. O ângulo entre a extremidade distal da agulha e o plano médio pode fornecer ao cirurgião o uso de destreza máxima ou força de pulso e máximos controle e precisão durante a manipulação da extremidade distal da agulha através de um trajeto de tecido sensível ou arriscado, quando aplicando pressão em um cabo tendo um plano médio. Vide Publicação U.S. No. 2006/0235262, cuja totalidade é incorporada aqui por referência.

As Figuras 12A e 12B ilustram duas vistas de um instrumento útil de acordo com as formas de realização da invenção, que envolvem um trajeto de tecido de transobturador. A Figura 12A ilustra uma vista de um instrumento 230 ao longo de um eixo geométrico longitudinal do instrumento. A Figura 12B ilustra uma vista lateral de um instrumento 230. O instrumento 230 inclui o cabo 232 e uma agulha estendendo-se longitudinalmente de uma extremidade de cabo 232 ao longo do eixo geométrico longitudinal do cabo e instrumento. A agulha inclui o espaçador 234 e a região tridimensional 236, que pode ser considerada como sendo uma hélice, uma hélice variável ou uma espiral etc. O diâmetro 238 pode ser maior do que os diâmetros dos instrumentos da técnica pertinentes e pode ser, por exemplo, na faixa de 2 a 5 centímetros, p. ex., cerca de 6,1 centímetros. O comprimento 242 do espaçador 234 pode ser de qualquer comprimento desejado, com um comprimento exemplar 242 sendo na faixa de 2,54 cm a 12,7 cm, p. ex., de 4,5 cm a 5,7 cm. O comprimento 240 da região tridimensional 236 pode ser

de qualquer comprimento desejado, tal como na faixa de 5,7 cm a 12,7 cm, p. ex., de 6,1 a 6,35 cm. O ângulo y é de aproximadamente 45 graus e o ângulo x é de aproximadamente 30 graus, porém podem ser de outro modo, tais como na faixa de 20 a 70 graus ou de 30 a 60 graus. A parte extrema de agulha 244, que inclui um comprimento de cerca de 2,54 cm na extremidade da agulha, é curva para cima até a parte de encaixe 249, que é reta.

A Figura 12B mostra um eixo geométrico de parte extrema de agulha, linha 252, ou um plano definido pela parte extrema de agulha, que é substancialmente ortogonal ao eixo geométrico longitudinal do cabo 232. A parte da extremidade distal 244 pode definir uma linha ou um plano, dependendo de, p. ex., se a parte de extremidade distal é reta ou curva. Na figura 12A, a parte extrema distal 244 inclui uma curva e como tal define um plano incluindo uma extremidade de agulha 250. Este plano, ilustrado como linha 252, é substancialmente ortogonal ao eixo geométrico longitudinal do instrumento 30. A distância radial 251 do instrumento 230 pode ser como desejado, p. ex., na faixa de cerca de 1,8 cm a 3,6 cm, p. ex., de 2,29 a 2,8 cm para um instrumento de transobturador de macho. Também como mostrado nas figuras 12A, a parte de extremidade de agulha 244, que inclui uma extensão de cerca de 2,54 cm na extremidade da agulha, é curva para cima até a parte de encaixe 249, que é reta.

Em ainda outro aspecto, a presente invenção compreende uma unidade ou kit cirúrgico para tratar incontinência, o kit incluindo qualquer um dos vários implantes como descrito, com qualquer instrumento útil, para uso de acordo com o método, qualquer um destes sendo útil em combinação com os outros. Uma unidade exemplar pode incluir um implante (ligadura) e um ou dois instrumentos cirúrgicos, cada um tendo uma parte de cabo, uma parte de agulha tendo estrutura substancial em duas ou três dimensões e uma região distal. Um kit pode conter dois instrumentos cirúrgicos (instrumentos de inserção) tendo estrutura em três dimensões, p. ex., uma seção helicoidal.

Cada instrumento cirúrgico pode incluir uma parte de cabo e uma parte de agulha tendo substancial estrutura em três dimensões e uma região distal. A parte de agulha tem uma parte que é dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão substancialmente adjacente ao forame obturador no lado direito do paciente e uma incisão medial. A unidade também tem um segundo instrumento cirúrgico para uso em um lado esquerdo de um paciente. O segundo instrumento cirúrgico compreendendo uma parte de cabo e uma parte de agulha tendo substancial estrutura em três dimensões e uma região distal. A parte de agulha do segundo instrumento tem uma parte que é dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão substancialmente adjacente ao forame obturador no lado esquerdo do paciente e uma incisão medial.

Métodos de transobturador exemplares de instalar uma ligadura de uretra incluem as etapas de criar uma incisão medial no períneo masculino externo, criar duas incisões laterais opostas substancialmente adjacentes o forame obturador esquerdo e direito do paciente e instalar uma ligadura de uretra como descrito aqui, cujas partes extremas atravessam o obturador masculino. A ligadura de uretra pode ser colocada usando-se um ou mais instrumentos como descrito, instalando-se partes extremas da ligadura entre as incisões medial e lateral e passando através do forame obturador. A parte de extremidade pode ser empurrada através do trajeto de tecido na borda dianteira de uma agulha ou pode ser puxada através do trajeto de agulha usando-se uma borda traseira da agulha.

Um método exemplar de tratar incontinência fecal em um macho ou fêmea pode incluir etapas de criar uma incisão medial no períneo externo, criar uma incisão lateral externa substancialmente adjacente ao forame obturador do paciente, prover um instrumento cirúrgico alongado, compreendendo primeira e segunda regiões, o instrumento tendo estrutura substancial em três dimensões e provendo um implante para tratar

incontinência fecal (uma ligadura de incontinência fecal). A região tridimensional da agulha pode ser passada entre as incisões e então o implante pode ser associado com o instrumento, p. ex., na extremidade da região tridimensional. Por exemplo, a agulha pode ser passada da incisão lateral
5 através do forame obturador e até a incisão medial, e o implante pode ser associado com a ponta da agulha estendendo-se da incisão medial. A agulha pode então ser puxada de volta através das incisões para puxar a parte extrema do implante da incisão medial, através do forame obturador e até a incisão lateral. A parte de suporte de tecido do implante é colocada em uma
10 região de musculatura anal, de uma maneira a melhorar a continência fecal.

Alternativamente, o implante pode ser associado com a agulha antes de passar a agulha entre as incisões. A agulha, com a parte extrema de um implante associada com a ponta da agulha, pode então ser passada entre incisões, tal como da incisão medial, através do forame obturador e então
15 através da incisão lateral. Isto pode ser feito tanto no lado direito como no lado esquerdo.

Em um método de implantação alternado, uma variação de um método “transobturador” inclui inserir um implante através de uma incisão medial, p. ex., perineal e fixar uma parte extrema do implante à membrana obturadora (p. ex., tecido do forame obturador, tal como tecido do músculo
20 interno do obturador), empregando-se uma ponta auto-fixante, âncora de tecido, âncora de tecido mole ou outra forma de mecanismo de prender (p. ex., uma sutura, adesivo biológico, grampo etc.). Uma ponta auto-fixante ou uma âncora de tecido pode atravessar ou de outro modo fixar-se ao tecido do
25 forame obturador (p. ex., membrana do obturador, músculo interno do obturador etc.). Estes métodos podem utilizar um instrumento que inclui uma agulha curva em duas dimensões (somente), não necessariamente três dimensões. Outros aspectos dos métodos da invenção descritos aqui podem ser incorporados em tal técnica, tal como colocação da parte de suporte de

tecido do implante, como descrito aqui em uma região da musculatura anal. Este método evita a necessidade de incisões laterais. Este método pode ser realizado em anatomias masculinas e femininas, empregando-se uma incisão vaginal ou perineal para uma anatomia feminina. Em ainda outras formas de realização da invenção, uma parte extrema de um implante (p. ex., pelo uso de uma ponta auto-fixante ou uma âncora de tecido, grampo etc.) pode ser fixada a qualquer outro tecido genericamente útil para suportar uma parte de suporte de tecido de um implante em um desejado local. Exemplos de tecido útil incluem tecidos que são anterior a um ou mais de tecido de uma região de musculatura anal e tecido de um complexo anorretal; estes podem incluir tecido do arco tendíneo, músculo do ânus elevador, músculo puborretal ou tecido próximo.

Em ainda outra forma de realização alternativa de um método de transobturador envolvendo implantação usando-se uma agulha com uma região tridimensional, uma única agulha pode ser útil para colocar as partes extremas esquerda e direita nos lados tanto esquerdo como direito de um paciente. Uma única agulha para canhoto (alternativamente uma única agulha para destro) pode ser usada para colocar um lado direito da ligadura em um lado direito do paciente, usando-se um trajeto de tecido transobturador entre uma incisão perineal e uma incisão lateral do lado direito do paciente. No mesmo procedimento, a mesma agulha para canhoto pode também ser usada para colocar a parte extrema oposta no lado esquerdo do paciente. Embora a agulha para canhoto não seja ótima para colocação no lado esquerdo do paciente, ela pode ser eficaz. Os sistemas ou kits da invenção podem incluir uma única agulha para canhoto ou para destro com um implante, para implante cirúrgico de acordo com este método.

Embora a invenção tenha sido descrita em termos de formas de realização e aplicações particulares, uma pessoa de habilidade comum, à luz deste ensinamento, pode gerar formas de realização e modificações

adicionais, sem desvio do espírito da ou excedendo o escopo da invenção reivindicada. Portanto, deve ser entendido que os desenhos e descrições aqui são oferecidos por meio de exemplo, para facilitar a compreensão da invenção e não devem ser interpretados como limitando o escopo da invenção.

5 Sistema e Método de Ligadura de Transobturador de Macho

Um sistema de ligadura exemplar consiste de dois instrumentos cirúrgicos de uso único, chamado “passadores de agulha” (“instrumento” ou “agulha”) e um implante de malha com conectores fixados, desde que estéreis. Vide figura 10. Uma extremidade de cada passador de
10 agulha pode ser chavetada para permitir colocação segura de conectores ou pontas auto-fixantes em uma extremidade do passador de agulha. Cada passador de agulha tem um cabo plástico fixado. A malha é construída de monofilamento de polipropileno, que é pré-cortado em largura de braço de 1,2 cm, largura central de 3,55 centímetros e comprimento de 35,5 centímetros.
15 Duas suturas de tracionamento absorvíveis são enfiadas dentro da extensão da malha de sistema de ligadura, para permitir o ajustamento de tracionamento da malha do sistema de ligadura após colocação no paciente. Duas bainhas plásticas são colocadas sobre cada braço da malha de sistema de ligadura, para auxiliar na facilidade de colocação. Os conectores de dilatação
20 (alternativamente pontas auto-fixantes) são presos às extremidades dos passadores de agulha durante o procedimento. A malha é destinada a permanecer no corpo como um implante permanente e o componente de malha não é absorvido ou degradado pela ação do tecido de crescimento para dentro ou enzimas de tecido.

25 O sistema é destinado para colocação de um sistema de ligadura de incontinência fecal, para o tratamento da incontinência fecal (masculina ou feminina). A seguinte descrição é baseada em uma anatomia masculina, porém os métodos descritos podem também ser úteis em pacientes femininos.

O procedimento pode ser realizado sob anestesia local, regional ou geral. Uma pequena incisão vertical é feita na área do períneo, seguido por dissecação da periuretra. Duas pequenas incisões perfurantes são também feitas acima do forame obturador para entrada da agulha.

5 Preparação

1. O paciente deve ser colocado em uma posição de litotomia acima.

2. A área genital deve ser raspada.

3. Após raspagem, a área deve ser esfregada com sabão de Povidona-iodo por dez minutos ou o procedimento de esfregamento pré-operatório do hospital aprovado.

4. Assegurar que a bexiga e o reto estejam vazios.

Dissecação

1. O escroto é elevado e uma incisão perineal é feita, começando na linha intermediária no nível da borda inferior da sínfise e correndo aproximadamente três centímetros em direção ao reto.

2. A incisão é realizada mais profunda através da fáscia de Colles. A uretra é então mobilizada separando-se o músculo bulbocavernoso do tendão central do períneo.

3. O músculo bulbocavernoso é separado na rafe da linha média e cuidadosamente retirada por dessecamento do corpo esponjoso.

4. Um dedo é colocado entre o músculo bulbocavernoso e o corpo esponjoso e com dissecação embotada, a interseção do corpo esponjoso e da membrana perineal sendo encontrada.

5. A agulha inserida dentro do forame obturador em um ponto limitando o ramo púbico inferior, definindo o forame que se situa aproximadamente a um-terço da distância embaixo do ápice foraminal. Palpar o ramo púbico inferior e sentir as marcas divisórias ósseas, para localizar a posição apropriada. Uma agulha através da pele pode ser usada para sonda o osso para ajudar a confirmar que o local correto para o ponto de entrada do

passador de agulha foi encontrado, porém não é necessário. A posição de entrada é logo abaixo do aspecto medial da parte palpável do tendão longo do adutor. A posição ideal é em um ponto na entrada do aspecto medial do forame obturador, tão alto quanto possível ao ápice foraminal.

5 6.Fazer pequenas incisões perfurantes no local correto sobre ambos os obturadores (forames obturadores).

7.O paciente está agora pronto para passagem da agulha.

Passagem da Agulha de Inserção através do Forame Obturador

10 1.Identificar uma agulha helicoidal tridimensional, designada para o lado esquerdo do paciente.

15 2.Apontar a ponta de agulha perpendicular à pele e inserir a agulha dentro da incisão perfurante esquerda do paciente, anteriormente feita através do forame obturador. O objetivo é começar com a ponta da agulha abraçando o aspecto medial do ramo púbico inferior dentro do forame obturador no nível do ponto de um-terço abaixo do pico na direção da cabeça do forame obturador.

3.Inserir a agulha ao nível da fáscia do obturador, enquanto abraçando o osso com a ponta da agulha.

20 4.Colocar o dedo indicador na incisão perineal entre a interseção do corpo esponjoso e a membrana perineal no lado do corpo esponjoso mais próximo à ponta de entrada da agulha.

25 5.Quando passando a agulha no lado esquerdo do paciente, manter a mão direita do cirurgião sobre o cabo da agulha e deixar o dedo indicador na incisão perineal. O polegar esquerdo do cirurgião deve ficar em uma curva externa da agulha, para controlar o movimento da agulha.

6.Utilizar o polegar esquerdo na curva externa da agulha para controlar o movimento da agulha, empurrar a agulha através dos músculos e fáscia de obturador girando o cabo de agulha na direção dos ponteiros de um relógio, empregando a mão direita. A ponta da agulha penetra até a resistência

do tecido parar – cerca de 0,5 centímetro.

7.Imediatamente localizar o ramo púbico isquiático com a ponta da agulha e girar o cabo de agulha, para permitir que a agulha siga a superfície do ramo púbico isquiático posterior.

5 8.A ponta do dedo indicador deve apalpar a ponta da agulha, enquanto a agulha está sob a membrana perineal. O objetivo é fazer com que a ponta da agulha passa através da membrana perineal medial ao músculo isquiocavernoso, lateral ao corpo esponjoso e logo abaixo do nível em que a uretra passa através da membrana perineal. Caso contrário, mover a agulha
10 para encontrar a ponta do dedo. Se a ponta da agulha não puder ser localizada, então a agulha deve ser retirada logo atrás do ramo púbico isquiático e cuidadosamente avançada novamente.

9.Quando a ponta da agulha estiver na posição correta, guiar a ponta da agulha utilizando o dedo indicador, através da membrana perineal
15 até a agulha estender-se através da incisão.

10.Repetir o procedimento de passagem da agulha (etapas 2 – 9) no lado direito do paciente, com a agulha projetada para o lado direito.

Colocação da Malha do Sistema de Ligadura

1.Fixar os conectores (que são pré-fixados à malha) à
20 extremidade da agulha. Um conector deve ser fixado a cada uma das agulhas na extremidade projetando-se da incisão perineal. Orientar os nós das suturas de tracionamento para ficarem voltadas para fora, para longe da uretra. Certificar-se de que a malha do Sistema de Ligadura situa-se plana e que a malha não seja torcida antes de fixar cada conector.

25 2.Uma vez ambas as extremidades sejam conectadas, retrain uma agulha ao longo do mesmo trajeto, guiando com a ponta do dedo.

3.Cortar a bainha e malha de inserção na extremidade externa da bainha plástica e descartar a agulha, conector fixado, extremidade de bainha e extremidade de malha. Esta etapa permite que a bainha deslize

livremente em relação à malha. Deixar bastante material de bainha acima do nível da pele, de modo que a bainha possa mais tarde ser removida.

4.Repetir para a outra agulha no lado contra-lateral do paciente para posicionar folgadoamente a ligadura com as suturas de tracionamento voltadas para fora, afastadas da uretra. Posicionar frouxamente a ligadura com o centro da parte central da ligadura de malha aproximadamente 1 cm distal à linha criada entre as passagens de agulha em ambos os lados do corpo esponjoso. Colocar a ligadura no canal no anterior do canal retal e ancorar àquela parte para facilitar o reposicionamento do canal retal. Em uma forma de realização relacionada, a ligadura fecal é colocada subjacente ao canal retal para reposicionar o canal. Isto pode também resultar no restabelecimento do ângulo anorretal, porém isto não é necessário para restabelecer a continência do paciente. Outra colocação da parte de suporte central da ligadura é também útil, como descrito, para melhorar a continência fecal (p. ex., colocação nos outros locais para suportar o tecido de uma região de musculatura anal).

5.Em uma etapa opcional, antes de tracionar a ligadura, utilizar duas suturas de tacha para assegurar a colocação da ligadura à linha intermediária do corpo esponjoso. As suturas devem ser colocadas através de uma “aba” distal (extensão anterior da parte de suporte central da ligadura) exatamente deslocada do centro da ligadura (pelo menos dois poros dentro a partir da borda da malha de ligadura) e passar pouco profundo através da linha intermediária do corpo esponjoso. Quando a ligadura estiver tracionada, ela reposicionar o bumbo da uretra posterior aproximadamente 1 – 4 centímetros proximal, enquanto elevando a membrana perineal.

6.A tração é paralela à uretra posterior.

Ajustamento da Tração do Sistema de Ligadura

1.Se a retração do tecido tiver sido usada, ele deve ser removida antes de ajustar a tração do Sistema de Ligadura.

2.A malha é apropriadamente tracionada puxando-se

simultaneamente nas extremidades da malha de ligadura e observando-se aproximadamente 1 – 4 centímetros do movimento proximal da uretra.

Para afrouxar a malha do Sistema de Ligadura:

Colocar um instrumento entre a malha de ligadura e a uretra.

- 5 Assegurar que tanto a malha como as suturas de tracionamento estejam localizadas embaixo do grampo. Utilizar o grampo para puxar para baixo e afrouxar a malha de ligadura como desejado.

Retesar a malha do Sistema de Ligadura:

- 10 Grampear um dispositivo tal como um hemostato, através da malha de ligadura, nas incisões laterais. Certificar-se de que tanto as suturas de tracionamento como a largura completa da ligadura sejam capturadas dentro do grampo. A malha de ligadura pode ser rolada em torno do grampo, para melhorar o aperto. Puxar para cima para retesar a malha de ligadura como desejado. Se necessário, isto pode ser repetido no lado contra-lateral.

- 15 Remover a bainha de plástico da malha do Sistema de Ligadura e descartar. Confirmar a tração correta da ligadura após a bainha ter sido removida.

Aparar a malha de ligadura no nível do tecido subcutâneo.

- 20 Completar um fechamento das multicamadas da incisão perineal e das incisões de pele.

Imediato Cuidado Pós-Operativo

- Um cateter pode ser usado à discrição do cirurgião.
 - Deve ser dada profilaxia antibiótica.
 - A capacidade do paciente esvaziar a bexiga deve ser
- 25 confirmada.

Exemplo de Método de Preparação da Ligadura com Parte de Suporte Central Alargada e Extensões de Borda Reforçadas

Implantes de ligadura exemplares como descritos aqui podem ser preparados de acordo com o seguinte, pelas etapas, em ordem, de (1)

prover uma lâmina de material de malha, (2) tratar termicamente a malha, para produzir uma área tratada termicamente e (3) cortar a malha tratada termicamente para formar uma ligadura de uretra, que inclui extensões de borda reforçadas nas partes extremas.

5 Etapa 1 – Tratamento Térmico ou Malha de “Selagem”

Uma lâmina de malha tricotada de polipropileno foi provida para tratamento em uma máquina de tratamento térmico ou selagem térmica. A malha era do tipo usado nas ligaduras de uretra femininas MONAR^(TM) e SPARC[®], usadas para tratar incontinência urinária feminina, da American
10 Medical Systems, Inc., de Minnetonka, MN. A malha é aquele tipo que inclui um lado “liso” e um lado “áspero”, como é sabido. O lado áspero pode ter um tato muito ligeiramente mais áspero, em comparação com o lado liso; com referência à direção do laço que forma a tecitura, os pontos de laço ligeiramente mais em direção à superfície de lado “áspero” e ligeiramente
15 afastados da superfície do lado “liso”. O “lado áspero” pode ser referido como a “Face Técnica” ou “Lado de Laço” e o “lado liso” é chamado o “Reverso Técnico” ou “Lado de Sobreposição”. A invenção pode preferivelmente aplicar calor (“selagem”) no lado Reverso Técnico deste tipo de malha.

Os poros são losangos que têm um tamanho incluindo um
20 diâmetro de aproximadamente 0,15 cm de diâmetro, medido (canto a canto) na maior dimensão e um diâmetro de 0,13 cm medido na direção da “largura” mais curta (canto com canto). A folha tem fileiras de losangos alternativos, que ficam voltadas para cima (o ponto de menor ângulo do losango fica voltado para cima), adjacentes aos losangos que ficam voltados para baixo (o
25 ponto de ângulo mais curto do losango fica voltado para baixo).

A máquina foi ligada e ajustada com os seguintes parâmetros de ciclo:

Temp. do elemento de selagem aquecido 202°C ($\pm$ -15°C)

Pressão aplicada à malha pelo elemento de selagem 2.46

kg/cm² ($\pm 0,352$ kg/cm²)

Tempo de aplicação da pressão 0,9 seg (± 1 seg)

A malha foi carregada com o lado áspero para baixo sobre uma inserção de placa, que inclui uma linha de diversos pinos, que são inseridos dentro dos poros da malha. A inserção de placa encaixa dentro de um sulco para posicionar a placa e malha embaixo de um elemento de tratamento térmico e uma matriz de corte, para tratamento térmico e corte em locais da malha, para produzir reforço tratado termicamente adjacentes às bordas, isto é, extensões de borda reforçadas. Uma parte de uma placa é mostrada na figura 15, que mostra a placa 300 e os pinos 302 (não em escala). Os pinos 302 não são no centro da largura da placa, mas são localizados mais próximos de um lado (referido como o “lado curto” e indicado com a seta) do que do outro lado. Isto ocorre por causa da assimetria dos poros conformados em “losango” usados para preparar a ligadura do presente exemplo. O deslocamento dos pinos permite um corte da malha alinhe-se com as aberturas de poro como desejado e também permite selagem térmica para alinhar como desejado, p. ex., em uma primeira junção da malha.

A malha é alinhada de modo que os pinos da placa sejam colocados na mesma fileira de poros de uma malha, com os poros sendo alinhados ao longo da extensão da parte extrema como formatos de losango, o oposto a formatos quadrados (vide figura 15). Mais especificamente, em razão de os losangos serem assimétricos, eles são alinhados com uma orientação que aponta o ângulo menor do losango em uma direção afastando-se do “lado curto” da placa (indicado pelas setas), isto é, os poros do “losango voltado para cima” são retidos pelos pinos 302. Vide figura 15, que esquematicamente ilustra que os pinos 302, localizam-se para reter uma única “fileira” de losangos voltados para cima 304, cujos todos os losangos retidos pelos pinos 302 estão voltados na mesma direção.

Uma peça de “sujeição de malha” é usada para reter a malha

contra a placa. A sujeição é feita de Teflon e encaixa sobre a malha e pinos da placa e não interfere de outro modo com o elemento de aquecimento contatando a malha.

- 5 Carregar a malha e placa dentro da máquina de selagem térmica, certificando-se de que a malha está estendendo-se plana. Iniciar o ciclo de tratamento térmico com os parâmetros identificados acima.

Remover a Sujeição de Malha.

Etapa 2 – Corte por Matriz da Ligadura

- 10 Uma prensa pneumática, matriz de corte, inserção de placa e malha anexada (acima) são providas. A matriz inclui uma lâmina que é conformada como uma ligadura de uretra de uma peça, com as seguintes dimensões, como mostrado na figura 13.

Dimensão	Valor Medido
A	1,12 cm
B	1,12 cm
C	3,56 cm
D	35,56 cm
E	1,47 cm
F	3,81 cm

A prensa pneumática é ajustada a $3,87 \text{ kg/cm}^2 (\pm 0,35 \text{ kg/cm}^2)$

- 15 A placa com a malha sobre ela é colocada dentro da matriz de corte. Esta alinha o corte para ficar adjacente à parte da malha tratada termicamente.

A matriz e malha são colocadas dentro da prensa pneumática e a cobertura de estampagem com o lado de plástico para baixo é colocada sobre a matriz.

- 20 A prensa é ativada para recortar a ligadura.

Se quaisquer filamentos da ligadura não cortar, um par de tesouras pode ser usado para separar a ligadura do painel de malha ao longo da linha de corte da matriz.

- 25 Se necessário, as bordas da ligadura podem ser limpadas com uma escova de cerdas para remover qualquer material de ligadura solto.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender:

prover um implante compreendendo uma parte de suporte de tecido e uma parte de extensão,

criar uma incisão medial,

criar um trajeto de tecido da incisão medial até uma região da musculatura anal,

colocar a parte de suporte de tecido para suportar tecido da região da musculatura anal, e

estender a parte extrema até um local para suportar o suporte de tecido, de uma maneira que melhore a continência fecal.

2. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender:

prover um implante compreendendo uma parte de suporte central e duas partes extremas, cada parte extrema dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente, através do forame obturador e até uma região de musculatura anal,

criar um par de incisões laterais substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito do paciente,

criar uma incisão medial,

criar um trajeto de tecido da incisão medial até uma região da musculatura anal,

colocar a parte de suporte central para suportar tecido em uma região de musculatura anal,

estender as partes extremas internamente através do forame obturador até as incisões laterais substancialmente adjacentes ao forame obturador.

3. Método de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato da incisão medial ser em um local selecionado de um períneo de um macho, um períneo de uma fêmea e uma vagina de uma fêmea.

5 4. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato da parte de suporte ser colocada em contato com tecido selecionado de um corpo perineal, um músculo puborretal, um corpo esponjoso, um músculo bulboesponjoso, um esfíncter anal e suas combinações.

10 5. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de compreender colocar a parte de suporte central embaixo de um corpo perineal.

15 6. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de compreender tratar um macho, em que a incisão medial é em um períneo, em que criar um trajeto de tecido da incisão medial até a região da musculatura anal compreende expor o músculo bulboesponjoso e dissecar posteriormente a um corpo perineal.

20 7. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de compreender tratar uma fêmea, em que a incisão medial é uma incisão vaginal.

8. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de compreender tratar uma fêmea, em que a incisão medial é uma incisão perineal,

25 9. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de compreender dissecar tecido do músculo bulboesponjoso.

10. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de compreender dissecar tecido de um corpo

perineal.

11. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de compreender aplicar tração ao implante, para aproximar o tecido de um complexo anorretal, para reduzir um ângulo anorretal.

12. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de compreender aplicar tração ao implante, para aproximar um corpo perineal em uma direção anterior.

13. Método de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato da aproximação do corpo perineal resultar em estiramento dos músculos do esfíncter em torno do seio urogenital e ânus e continência fecal melhorada.

14. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante compreende

uma tira de malha tendo um comprimento na faixa de 10 a 20 centímetros e

uma ponta auto-fixante em cada extremidade da tira de malha, dito método compreendendo colocar cada ponta auto-fixante em um forame obturador.

15. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender:

prover uma ligadura implantável alongada, compreendendo uma parte de suporte central e partes dimensionadas e conformadas para estenderem-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente, através do forame obturador e até um local anterior a um ânus,

criar um par de incisões laterais substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito de um paciente,

criar uma incisão medial no períneo,

expor o músculo bulboesponjoso,
colocar a parte de suporte central proximal ao músculo
bulboesponjoso, e

estender uma parte extrema internamente através de um
forame obturador até uma incisão lateral.

16. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado
pelo fato de compreender:

prover um instrumento cirúrgico para canhoto, compreendendo
uma parte de agulha estendendo-se de um cabo, a parte de agulha
compreendendo uma parte tridimensional, tendo estrutura em três dimensões
e dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão lateral do
lado direito do paciente, através do forame obturador e até a incisão medial,

inserir uma extremidade distal do instrumento para canhoto
através da incisão lateral do lado direito, através de um forame obturador do
lado direito do paciente e até a incisão medial,

associar uma extremidade da ligadura com a extremidade
distal do instrumento para canhoto na incisão medial,

puxar a extremidade da ligadura através do forame obturador
do lado direito até a incisão lateral do lado direito,

prover um instrumento cirúrgico para destro compreendendo
uma parte de agulha estendendo-se do cabo, a parte de agulha compreendendo
uma parte tridimensional tendo estrutura em três dimensões e dimensionada e
conformada para estender-se entre uma incisão lateral do lado esquerdo do
paciente, através do forame obturador e até a incisão medial.

inserir uma extremidade distal do instrumento para destro
através da incisão lateral do lado esquerdo, através de um forame obturador
do lado esquerdo do paciente e até a incisão medial,

associar uma extremidade da ligadura com a extremidade
distal do instrumento para destro na incisão medial,

puxar a extremidade da ligadura através do forame obturador do lado esquerdo até a incisão lateral do lado esquerdo.

5 17. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de compreender colocar tração em uma parte extrema para aproximar o tecido pélvico.

18. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o implante compreende uma parte de suporte central alargada, e o método compreende colocar a parte de suporte central alargada embaixo de um corpo esponjoso.

10 19. Método de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de compreender prender a parte de suporte central alargada no corpo esponjoso.

15 20. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender instalar uma ligadura de suporte embaixo da uretra bulbosa.

21. Método de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de compreender dissecar um trajeto de tecido que atravessa o forame obturador e passar uma parte extrema da ligadura através do trajeto de tecido, atravessando o forame obturador.

20 22. Método de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de compreender

prover uma ligadura implantável alongada, compreendendo uma parte de suporte central e partes extremas alongadas,

criar uma incisão no períneo,

25 expor o músculo bulboesponjoso,

dissecar o músculo bulboesponjoso.

23. Método de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que o implante compreende uma parte de suporte central alargada, e o método compreende colocar a parte de suporte central alargada

embaixo do corpo esponjoso.

24. Unidade de implante pélvico, caracterizada pelo fato de compreender

5 um implante compreendendo uma parte de suporte e duas partes de extensão,

uma ponta auto-fixante conectada em uma extremidade de cada parte de extensão, cada ponta auto-fixante compreendendo

10 uma base compreendendo uma extremidade de base proximal e uma extremidade de base distal, a extremidade de base proximal sendo conectada à parte de extensão,

a base compreendendo um canal interno estendendo-se da extremidade de base proximal pelo menos parcialmente ao longo de uma extensão da base, em direção à extremidade de base distal,

15 uma extensão lateral fixa, estendendo-se da base, em que o comprimento total da parte de suporte e duas partes de extensão é suficiente para o implante alcançar de um forame obturador, através de um trajeto de tecido conduzindo ao tecido de uma região de musculatura anal, e através de um trajeto de tecido conduzindo a um forame obturador oposto.

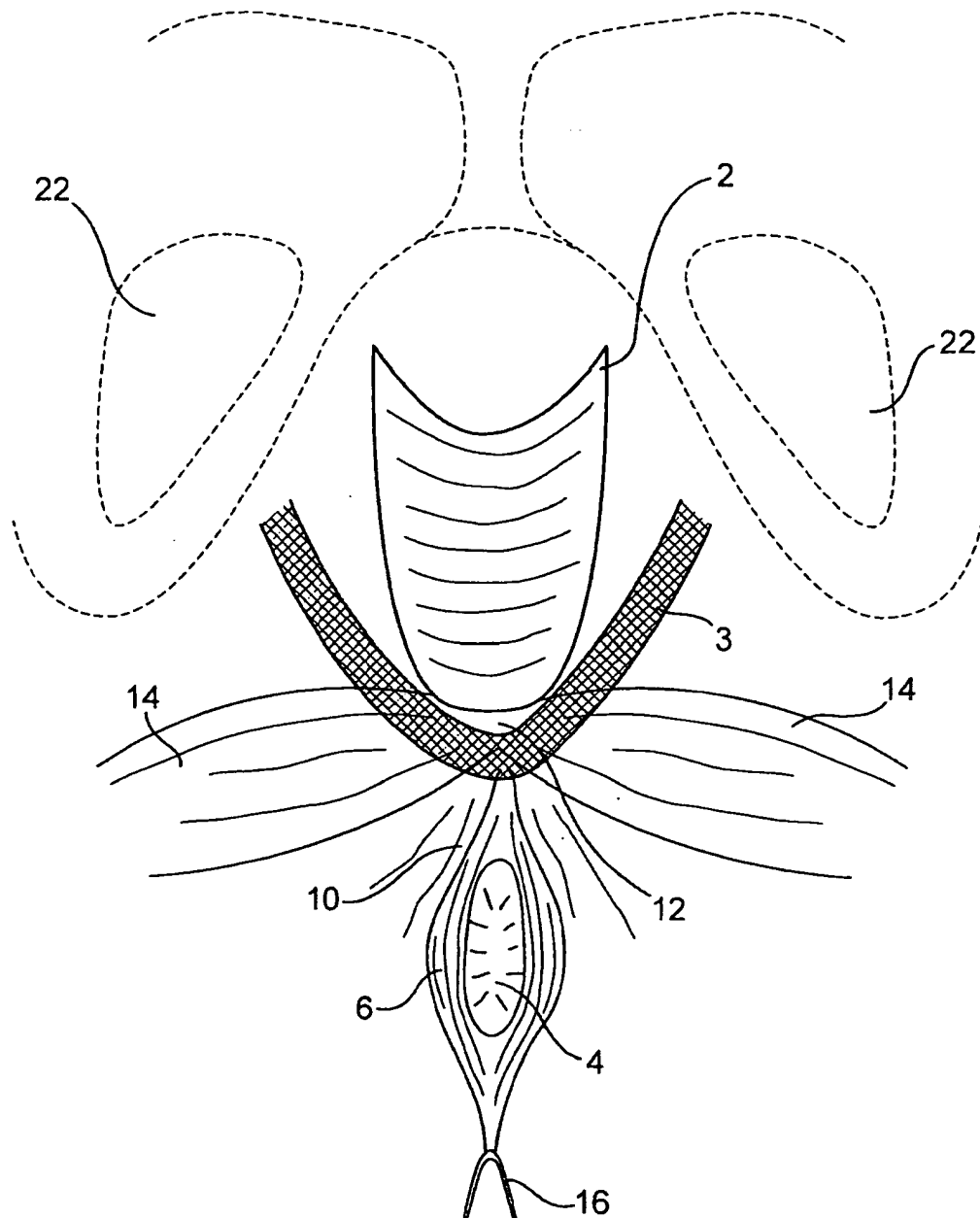
20 25. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 24, caracterizada pelo fato do comprimento total ser na faixa de 10 a 20 centímetros.

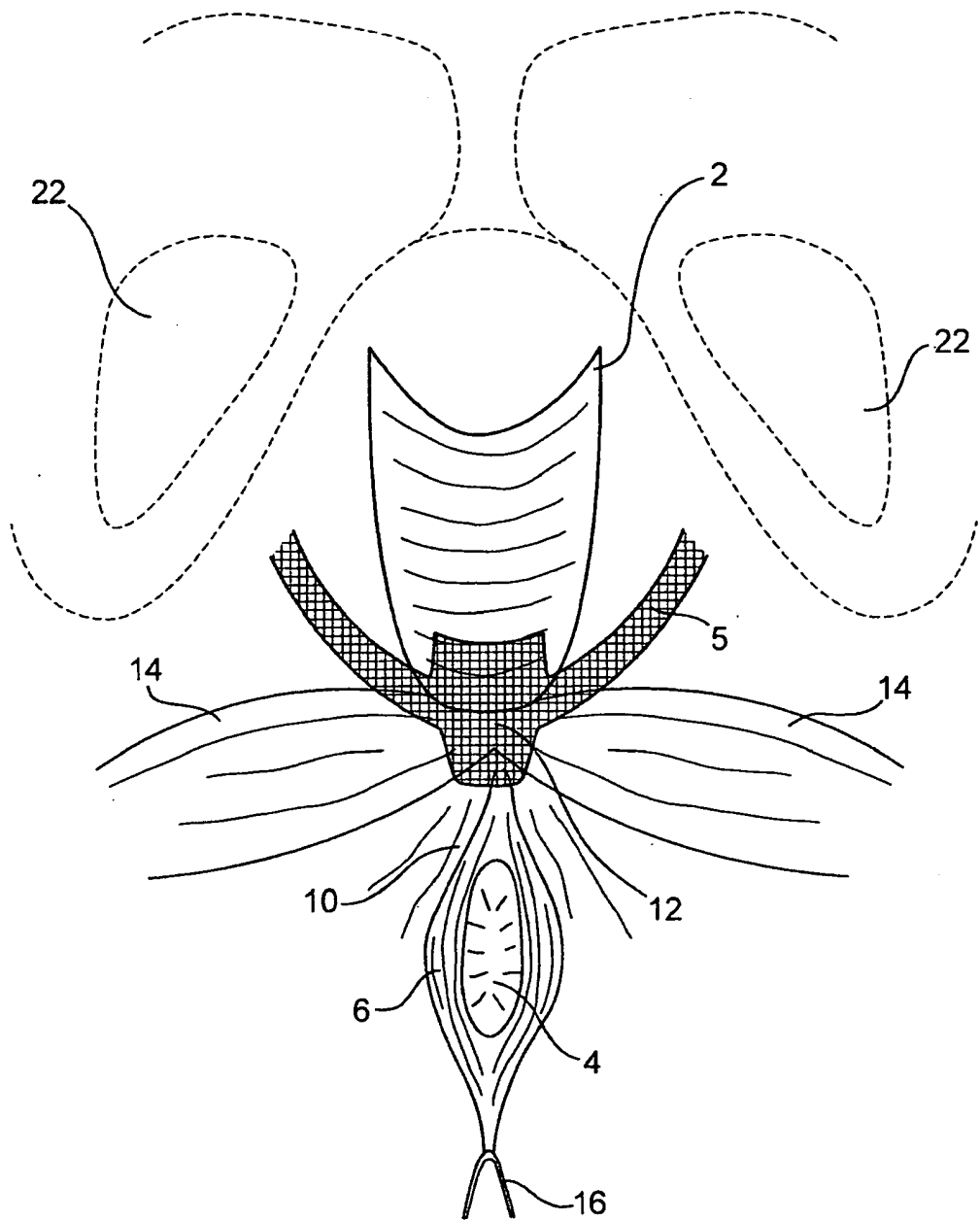
26. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 24, caracterizada pelo fato do comprimento ser na faixa de 12 a 15 centímetros.

25 27. Combinação de uma unidade de implante como definida em qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e um instrumento de inserção, caracterizada pelo fato de compreenderem uma agulha capaz de encaixar em uma ponta auto-fixante e dimensionada e conformada para estender-se através de uma incisão medial até um forame obturador.

28. Combinação de acordo com a reivindicação 27, caracterizada pelo fato do instrumento compreender uma agulha curva em duas dimensões.

- 5 29. Combinação de acordo com a reivindicação 27, caracterizada pelo fato da ponta auto-fixante compreender uma abertura capaz de encaixar em uma guia, uma extremidade distal da agulha compreendendo uma abertura capaz de encaixar uma guia e a combinação compreendendo ainda uma guia.

**Fig. 1**

**Fig. 2**

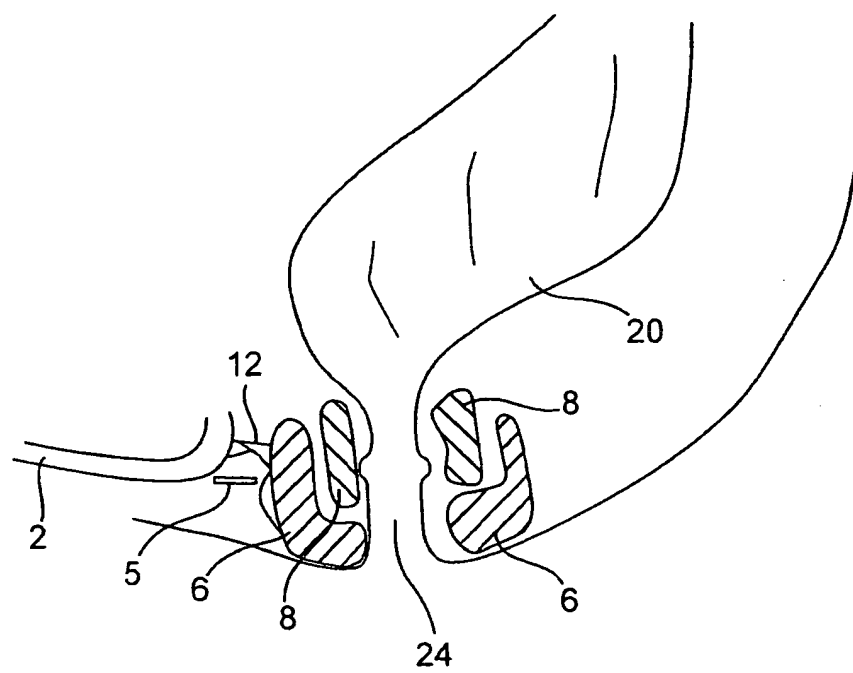
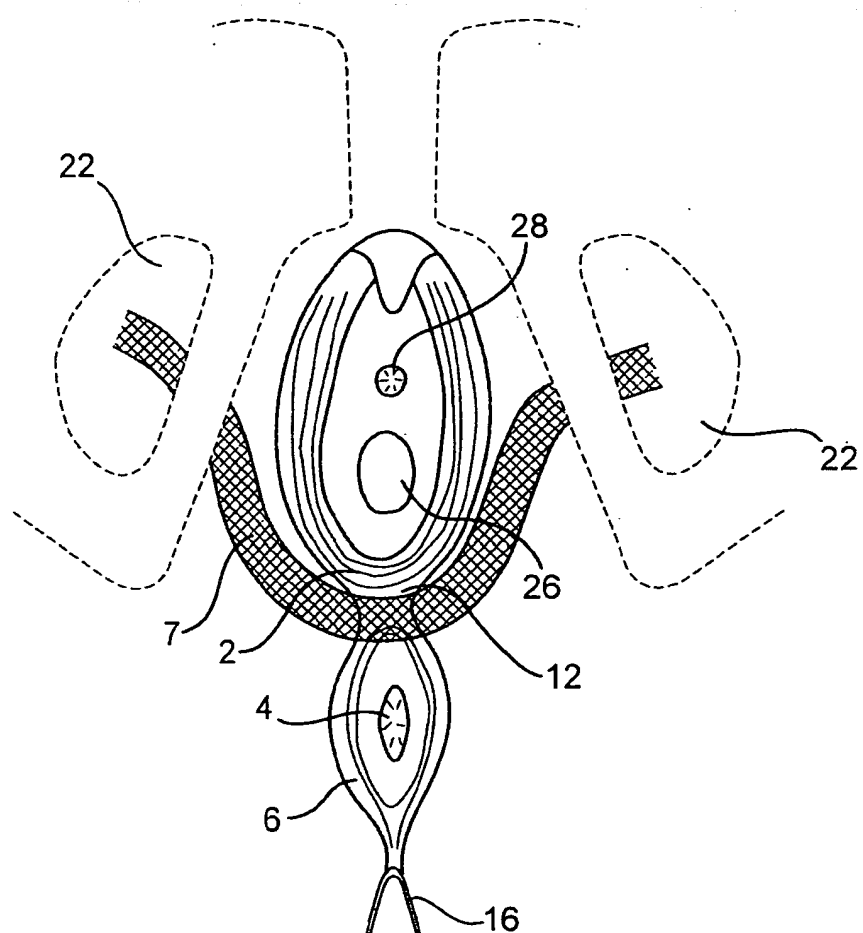
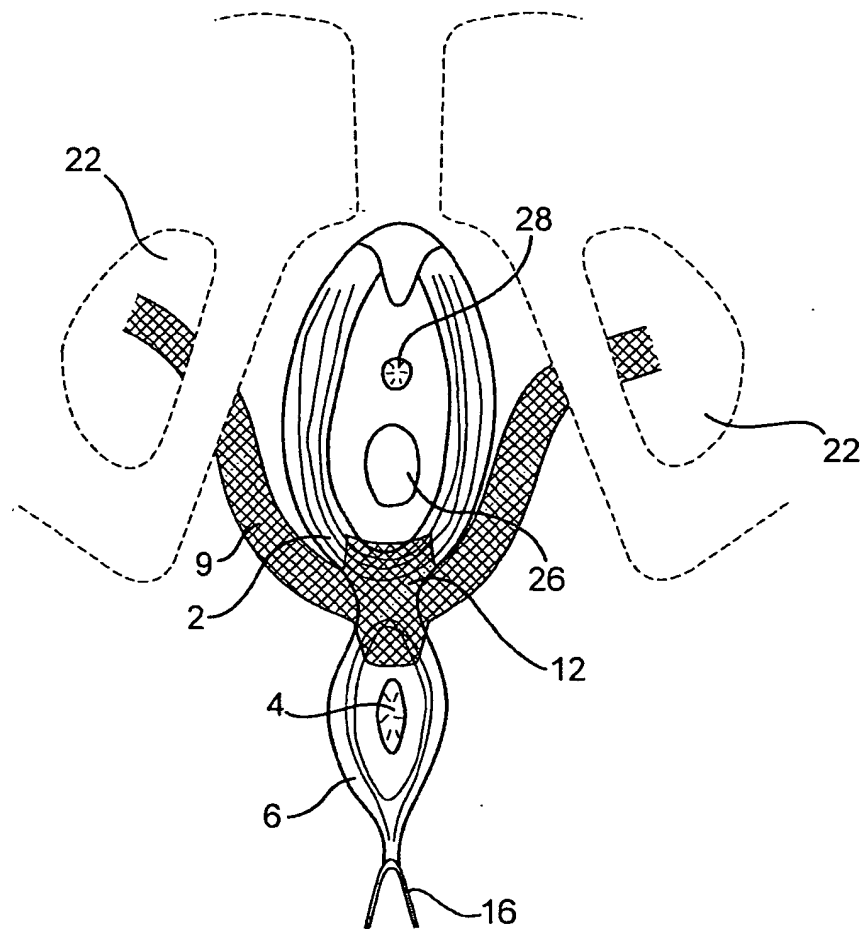


Fig. 3

**Fig. 4**

**Fig. 5**

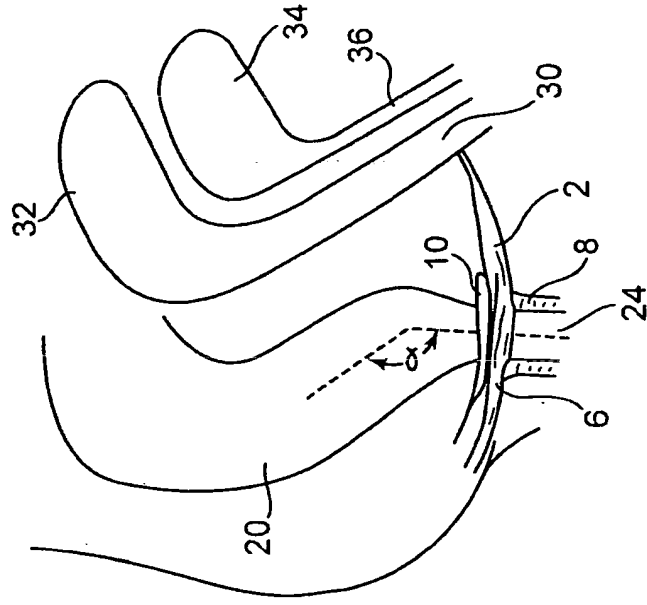


Fig. 6A

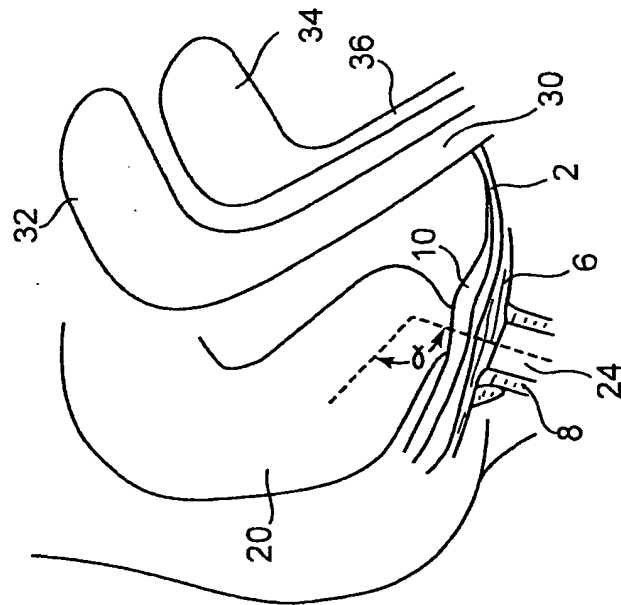


Fig. 6B

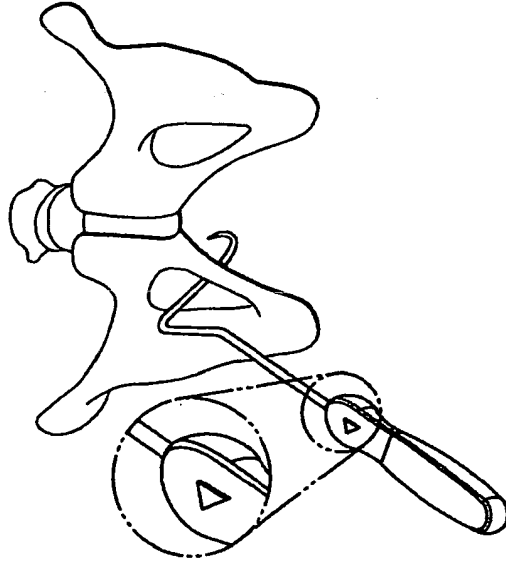


Fig. 7B

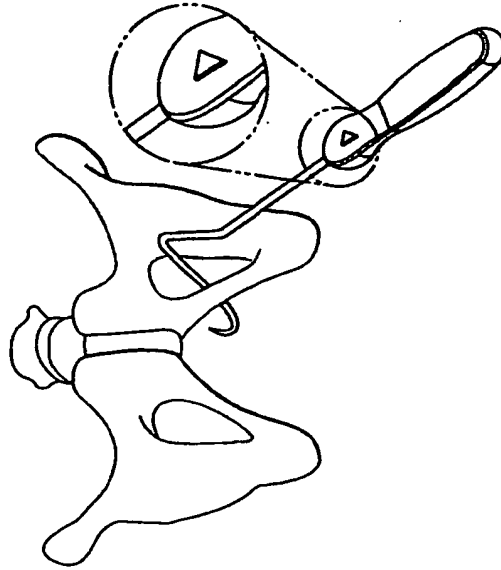


Fig. 7A

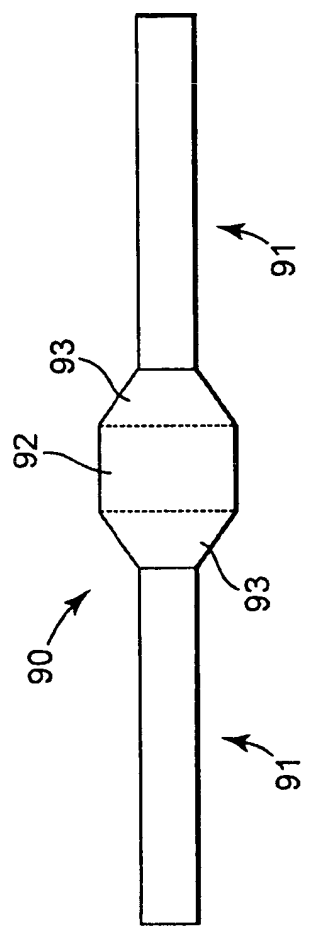


Fig. 8

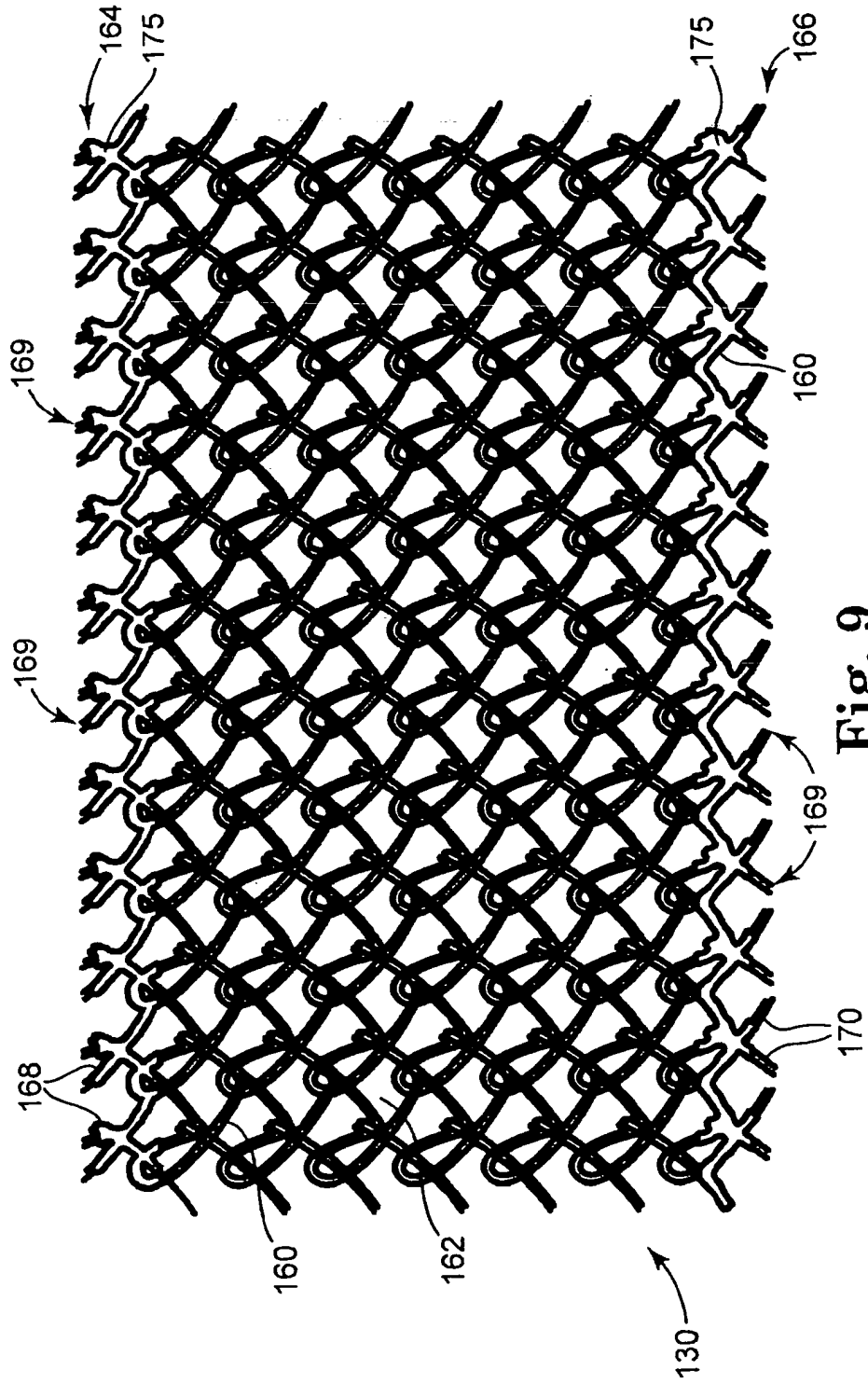
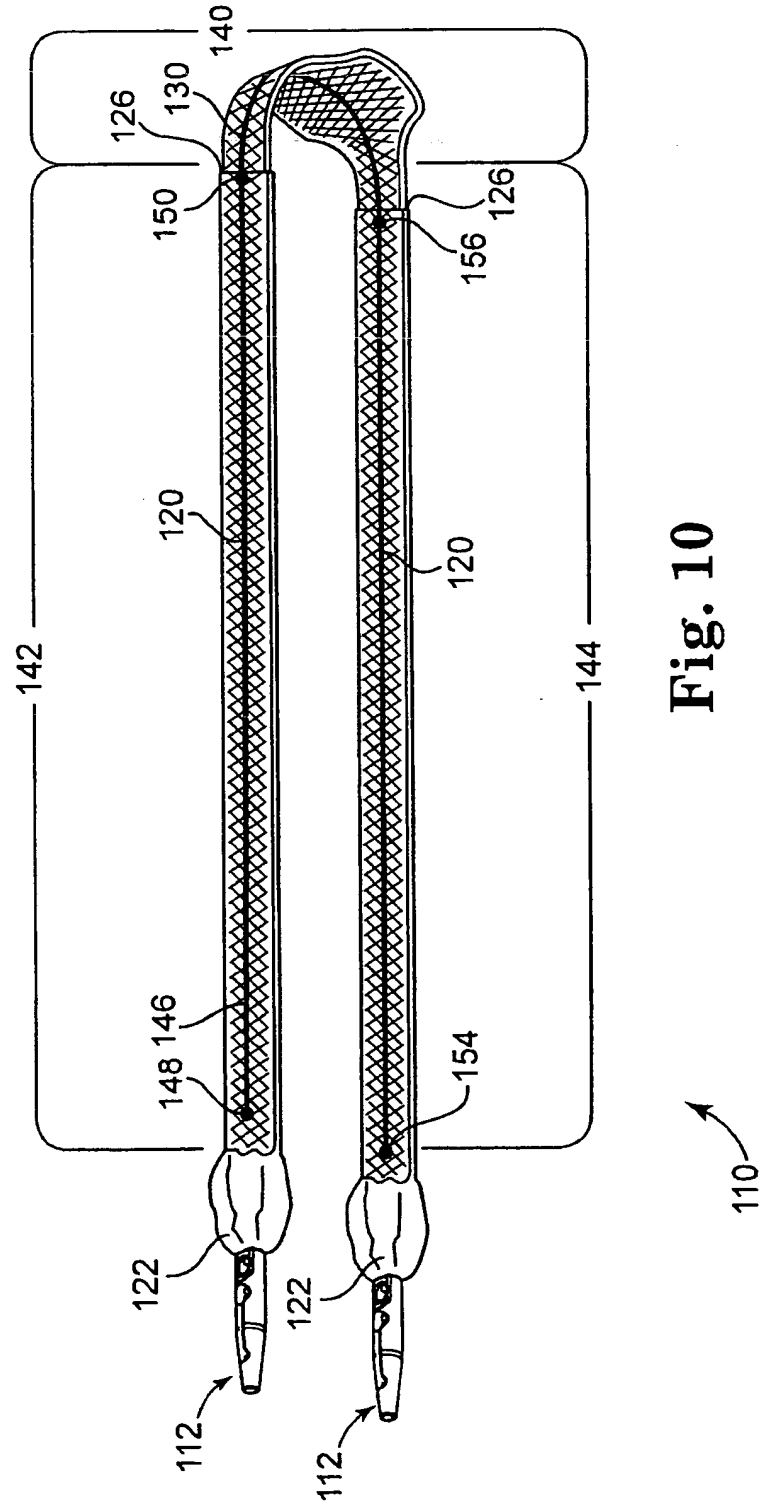
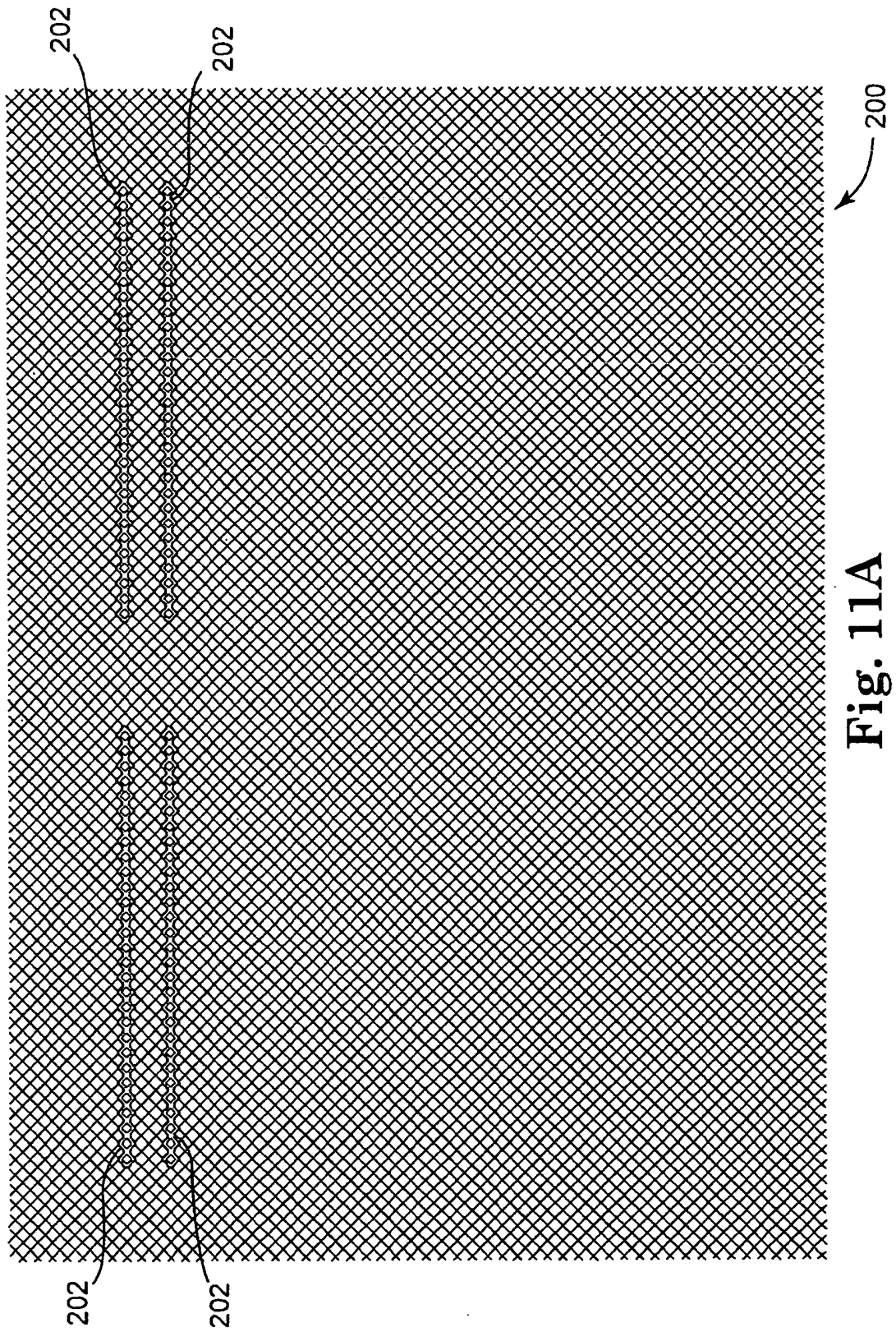


Fig. 9



**Fig. 11A**

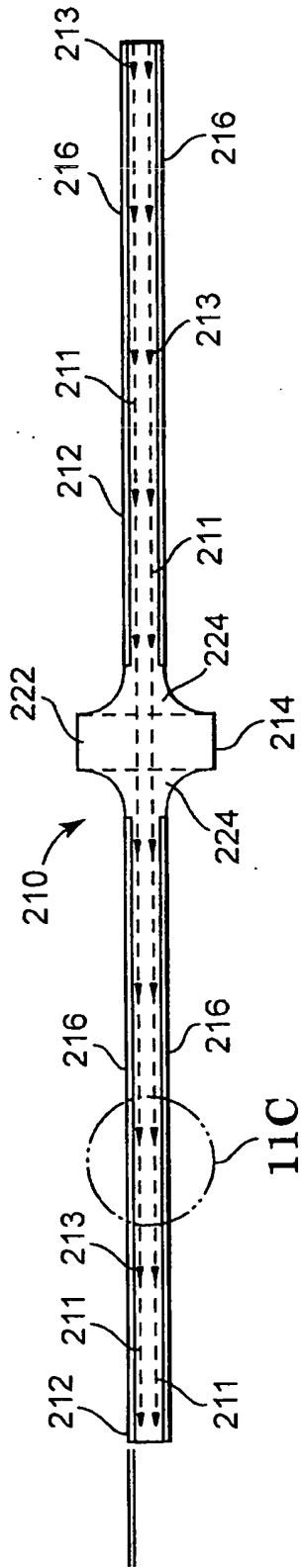


Fig. 11B

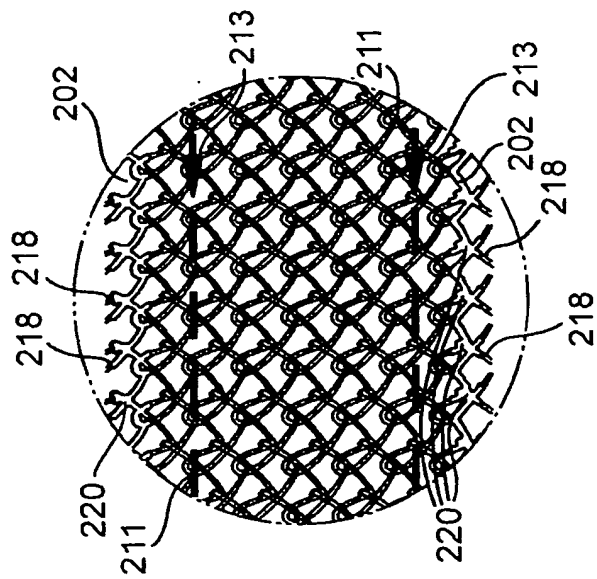


Fig. 11C

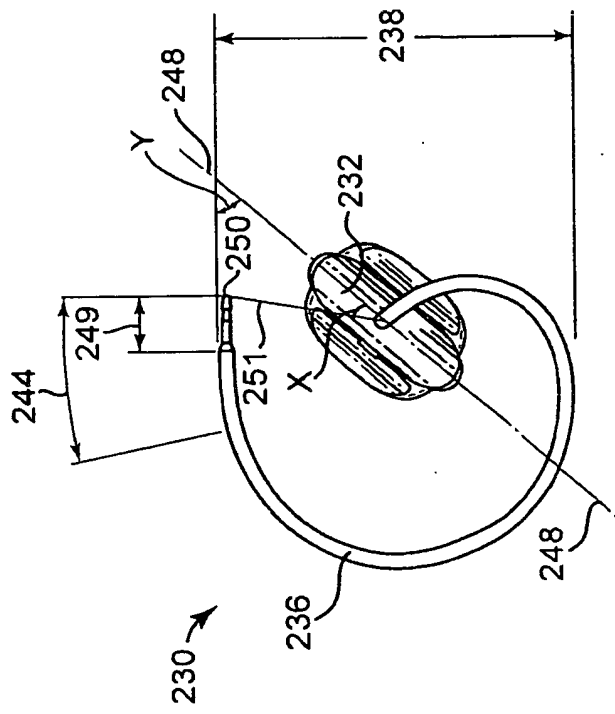


Fig. 12A

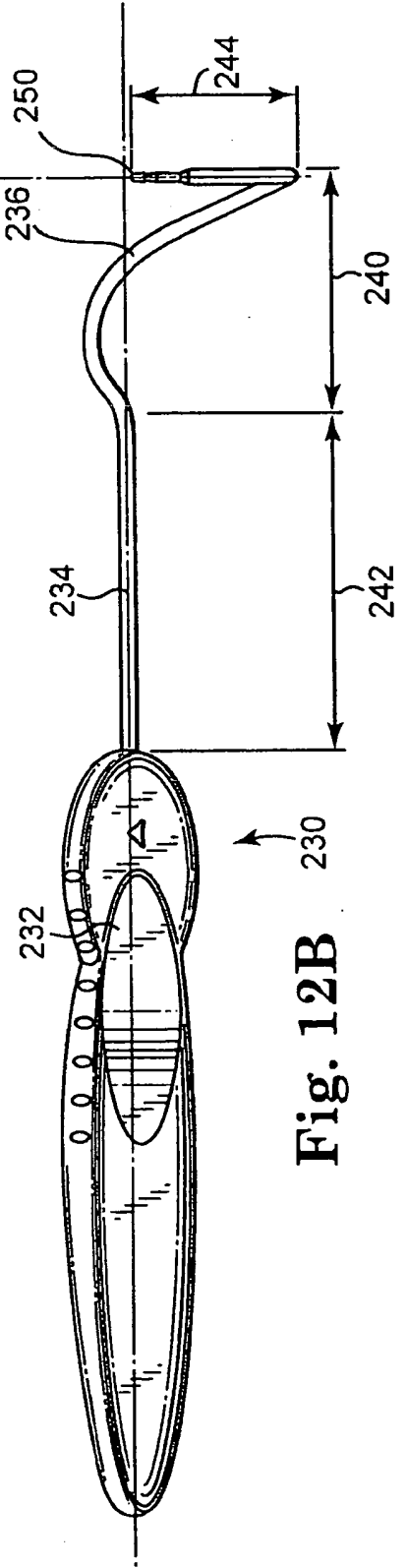


Fig. 12B

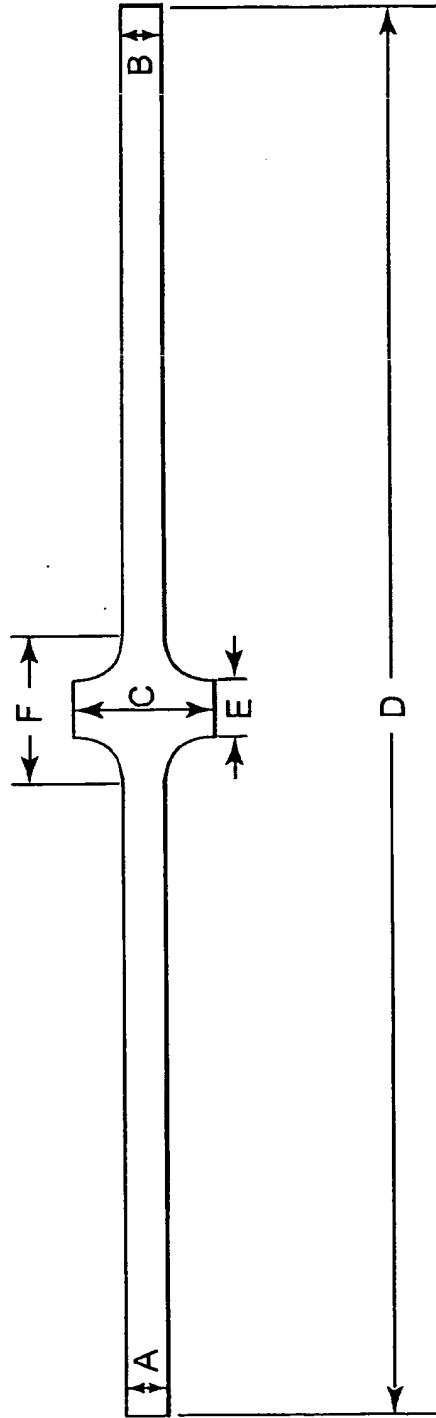


Fig. 13

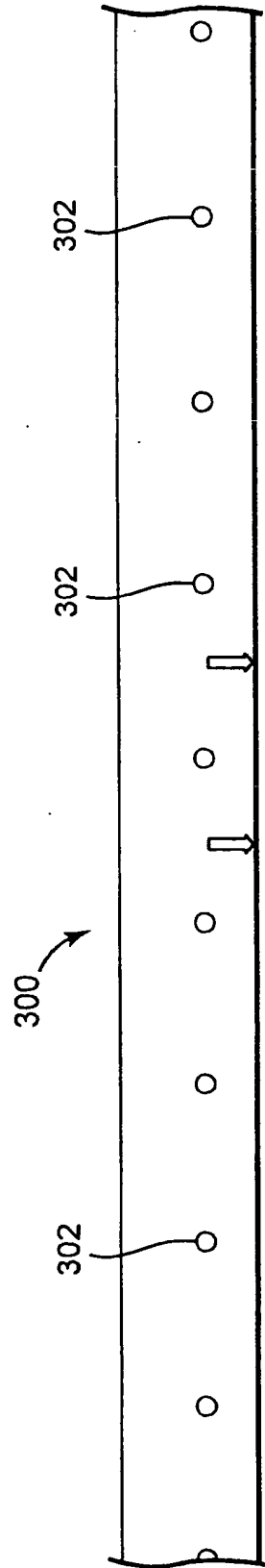


Fig. 14

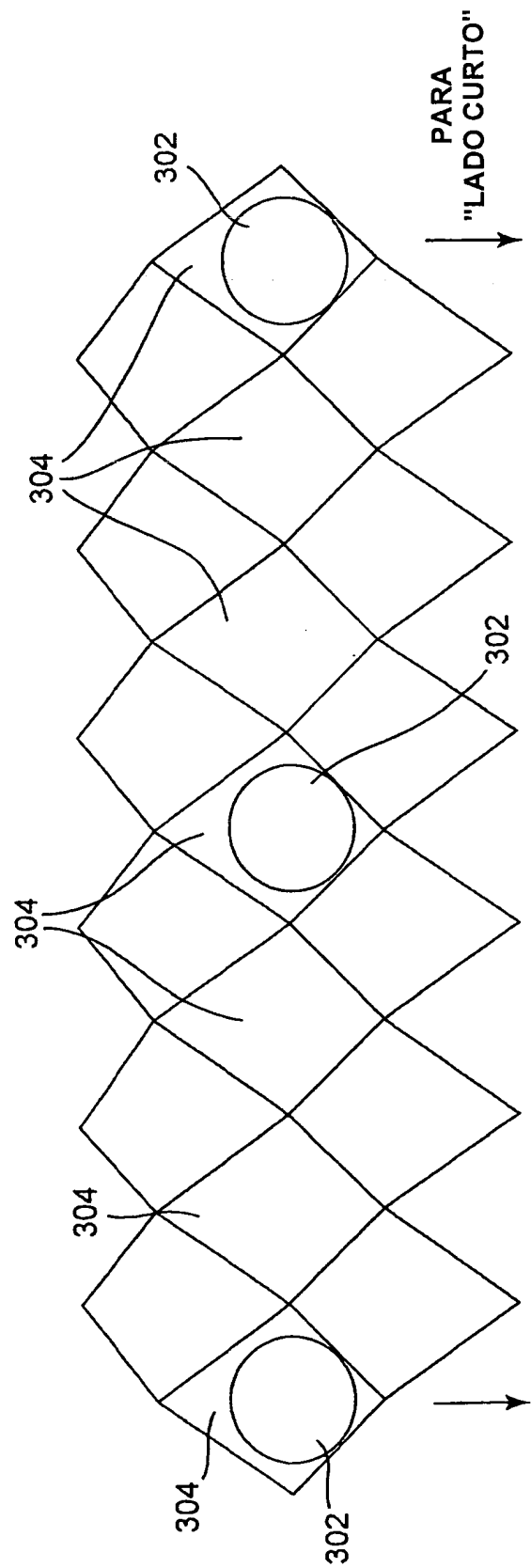


Fig. 15

RESUMO

“UNIDADE DE IMPLANTE PÉLVICO, E, COMBINAÇÃO DE UMA UNIDADE DE IMPLANTE E UM INSTRUMENTO DE INSERÇÃO”

São descritos implantes, sistemas, kits e métodos úteis para
5 tratar incontinência fecal, que pode envolver implantação cirúrgica do
implante para colocar uma parte de suporte de tecido em um local para
suporte, contato, ajuste, ou aproximar o tecido de uma região de musculatura
anal, com partes de extensão colocadas em uma posição para suportar a parte
de suporte de tecido. É descrito um implante pélvico compreendendo uma
10 parte de suporte, duas extensões e uma ponta auto-expansível (410).

A requerente apresenta novas vias das reivindicações para conformar o pedido com o Relatório Preliminar Internacional sobre Patenteabilidade.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender:

prover um implante compreendendo uma parte de suporte de tecido e uma parte de extensão,

criar uma incisão medial,

criar um trajeto de tecido da incisão medial até uma região da musculatura anal,

colocar a parte de suporte de tecido para suportar tecido da região da musculatura anal, e

estender a parte extrema até um local para suportar o suporte de tecido, de uma maneira que melhore a continência fecal.

2. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender:

prover um implante compreendendo uma parte de suporte central e duas partes extremas, cada parte extrema dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente, através do forame obturador e até uma região de musculatura anal,

criar um par de incisões laterais substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito do paciente,

criar uma incisão medial,

criar um trajeto de tecido da incisão medial até uma região da musculatura anal,

colocar a parte de suporte central para suportar tecido em uma região de musculatura anal,

estender as partes extremas internamente através do forame obturador até as incisões laterais substancialmente adjacentes ao forame obturador.

3. Método de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato da incisão medial ser em um local selecionado de um períneo de um macho, um períneo de uma fêmea e uma vagina de uma fêmea.

4. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato da parte de suporte ser colocada em contato com tecido selecionado de um corpo perineal, um músculo puborretal, um corpo esponjoso, um músculo bulboesponjoso, um esfíncter anal e suas combinações.

5. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de compreender colocar a parte de suporte central embaixo de um corpo perineal.

6. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de compreender tratar um macho, em que a incisão medial é em um períneo, em que criar um trajeto de tecido da incisão medial até a região da musculatura anal compreende expor o músculo bulboesponjoso e dissecar posteriormente a um corpo perineal.

7. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 20, caracterizado pelo fato de compreender tratar uma fêmea, em que a incisão medial é uma incisão vaginal.

8. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de compreender tratar uma fêmea, em que a incisão medial é uma incisão perineal,

9. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 25, caracterizado pelo fato de compreender dissecar tecido do músculo bulboesponjoso.

10. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de compreender dissecar tecido de um corpo

perineal.

11. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de compreender aplicar tração ao implante, para aproximar o tecido de um complexo anorretal, para reduzir um ângulo anorretal.

12. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de compreender aplicar tração ao implante, para aproximar um corpo perineal em uma direção anterior.

13. Método de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato da aproximação do corpo perineal resultar em estiramento dos músculos do esfíncter em torno do seio urogenital e ânus e continência fecal melhorada.

14. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante compreende

uma tira de malha tendo um comprimento na faixa de 10 a 20 centímetros e

uma ponta auto-fixante em cada extremidade da tira de malha, dito método compreendendo colocar cada ponta auto-fixante em um forame obturador.

15. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender:

prover uma ligadura implantável alongada, compreendendo uma parte de suporte central e partes dimensionadas e conformadas para estenderem-se entre uma incisão substancialmente adjacente a um forame obturador de paciente, através do forame obturador e até um local anterior a um ânus,

criar um par de incisões laterais substancialmente adjacentes a um forame obturador esquerdo e direito de um paciente,

criar uma incisão medial no períneo,

expor o músculo bulboesponjoso,
colocar a parte de suporte central proximal ao músculo
bulboesponjoso, e

estender uma parte extrema internamente através de um
5 forame obturador até uma incisão lateral.

16. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado
pelo fato de compreender:

prover um instrumento cirúrgico para canhoto, compreendendo
uma parte de agulha estendendo-se de um cabo, a parte de agulha
10 compreendendo uma parte tridimensional, tendo estrutura em três dimensões
e dimensionada e conformada para estender-se entre uma incisão lateral do
lado direito do paciente, através do forame obturador e até a incisão medial,

inserir uma extremidade distal do instrumento para canhoto
através da incisão lateral do lado direito, através de um forame obturador do
15 lado direito do paciente e até a incisão medial,

associar uma extremidade da ligadura com a extremidade
distal do instrumento para canhoto na incisão medial,

puxar a extremidade da ligadura através do forame obturador
do lado direito até a incisão lateral do lado direito,

20 prover um instrumento cirúrgico para destro compreendendo
uma parte de agulha estendendo-se do cabo, a parte de agulha compreendendo
uma parte tridimensional tendo estrutura em três dimensões e dimensionada e
conformada para estender-se entre uma incisão lateral do lado esquerdo do
paciente, através do forame obturador e até a incisão medial.

25 inserir uma extremidade distal do instrumento para destro
através da incisão lateral do lado esquerdo, através de um forame obturador
do lado esquerdo do paciente e até a incisão medial,

associar uma extremidade da ligadura com a extremidade
distal do instrumento para destro na incisão medial,

puxar a extremidade da ligadura através do forame obturador do lado esquerdo até a incisão lateral do lado esquerdo.

5 17. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de compreender colocar tração em uma parte extrema para aproximar o tecido pélvico.

18. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o implante compreende uma parte de suporte central alargada, e o método compreende colocar a parte de suporte central alargada embaixo de um corpo esponjoso.

10 19. Método de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de compreender prender a parte de suporte central alargada no corpo esponjoso.

15 20. Método para tratar incontinência fecal, caracterizado pelo fato de compreender instalar uma ligadura de suporte embaixo da uretra bulbosa.

21. Método de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de compreender dissecar um trajeto de tecido que atravessa o forame obturador e passar uma parte extrema da ligadura através do trajeto de tecido, atravessando o forame obturador.

20 22. Método de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de compreender

prover uma ligadura implantável alongada, compreendendo uma parte de suporte central e partes extremas alongadas,

25 criar uma incisão no períneo,
expor o músculo bulboesponjoso,
dissecar o músculo bulboesponjoso.

23. Método de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que o implante compreende uma parte de suporte central alargada, e o método compreende colocar a parte de suporte central alargada

embaixo do corpo esponjoso.

24. Unidade de implante pélvico, caracterizada pelo fato de compreender

um implante compreendendo uma parte de suporte e duas partes de extensão,

uma ponta auto-fixante conectada em uma extremidade de cada parte de extensão, cada ponta auto-fixante compreendendo

uma base compreendendo uma extremidade de base proximal e uma extremidade de base distal, a extremidade de base proximal sendo conectada à parte de extensão,

a base compreendendo um canal interno estendendo-se da extremidade de base proximal pelo menos parcialmente ao longo de uma extensão da base, em direção à extremidade de base distal,

uma extensão lateral fixa, estendendo-se da base,

em que o comprimento total da parte de suporte e duas partes de extensão é suficiente para o implante alcançar de um forame obturador, através de um trajeto de tecido conduzindo ao tecido de uma região de musculatura anal, e através de um trajeto de tecido conduzindo a um forame obturador oposto.

25. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 24, caracterizada pelo fato do comprimento total ser na faixa de 10 a 20 centímetros.

26. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 24, caracterizada pelo fato do comprimento ser na faixa de 12 a 15 centímetros.

27. Combinação de uma unidade de implante como definida em qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e um instrumento de inserção, caracterizada pelo fato de compreenderem uma agulha capaz de encaixar em uma ponta auto-fixante e dimensionada e conformada para estender-se através de uma incisão medial até um forame obturador.

28. Combinação de acordo com a reivindicação 27, caracterizada pelo fato do instrumento compreender uma agulha curva em duas dimensões.

5 29. Combinação de acordo com a reivindicação 27, caracterizada pelo fato da ponta auto-fixante compreender uma abertura capaz de encaixar em uma guia, uma extremidade distal da agulha compreendendo uma abertura capaz de encaixar uma guia e a combinação compreendendo ainda uma guia.

10 30. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 26, caracterizada pelo fato de que o comprimento total da porção de suporte e duas porções de extensão é suficiente para a ponta auto-fixante conectada a uma porção de extensão a ser fixada a um forame obturador e para o implante alcançar do forame obturador, através de um trajeto de tecido conduzindo ao tecido de uma região de musculatura anal, e
15 através de um trajeto de tecido conduzindo a um forame obturador oposto, de modo que a ponta auto-fixante conectada à segunda porção de extensão do implante é fixada ao forame obturador oposto.

20 31. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e 30, caracterizada pelo fato de que o implante tem um comprimento fixo.

32. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e 30 a 31, caracterizada pelo fato de que o implante está na forma de uma tira uniforme de malha.

25 33. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e 30 a 32, caracterizada pelo fato de que cada ponta auto-fixante é fixada a uma extremidade distal de uma porção de extensão.

34. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e 30 a 33, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante tem um comprimento medido da extremidade de base proximal à

extremidade de base distal, na faixa de 0,4 a 1,0 centímetro.

35. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 26 e 30 a 34, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui duas ou mais extensões laterais, todas extensões laterais se estendendo em uma direção diferente dos locais que estão na mesma posição longitudinal da base.

36. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 35, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui exatamente duas extensão laterais.

37. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 35 ou 36, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende uma borda dianteira fixa que se estende para longe da base e proximalmente para encontrar uma borda traseira em uma ponta de extensão lateral pontiaguda.

38. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 37, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende um corpo de extensão lateral compreendendo uma borda dianteira e uma borda traseira, em que a espessura do corpo de extensão lateral afila de uma espessura maior em uma parte central do corpo para uma espessura reduzida na borda dianteira.

39. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 38, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende uma borda traseira que inclui uma porção tendo uma espessura na faixa de 0,2 a 1,5 milímetros.

40. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 39, caracterizada pelo fato de que uma extensão lateral inclui dimensões compreende

uma dimensão de largura se estendendo da base, na faixa de 0,5 a 3 milímetros, e

uma dimensão de espessura na faixa de 0,2 a 1,5 milímetros.

41. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 35 a 40, caracterizada pelo fato de que compreende uma ponta auto-fixante incluindo uma dimensão de comprimento onde a extensão lateral encontra a base, na faixa de 0,5 a 5 milímetros.

5 42. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29, caracterizada pelo fato de que a abertura da extremidade distal da agulha se estende ao longo de uma porção de um comprimento da agulha.

10 43. Combinação de acordo com a reivindicação 42, caracterizada pelo fato de que a abertura compreende um furo que se estende distalmente ao longo da agulha ao longo de um eixo longitudinal e se abre na extremidade distal da agulha.

15 44. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 43, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui duas ou mais extensões laterais, todas extensões laterais se estendendo em uma direção diferente dos locais que estão na mesma posição longitudinal da base.

20 45. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 44, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui exatamente duas extensões laterais.

25 46. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 45, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende uma borda dianteira fixa que se estende para longe da base e proximalmente para encontrar uma borda traseira em uma ponta de extensão lateral pontiaguda.

 47. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 46, caracterizada pelo fato de que compreende uma ponta auto-fixante incluindo uma dimensão de comprimento onde a extensão lateral encontra a base, na faixa de 0,5 a 5 milímetros.

48. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 47, caracterizada pelo fato de que o implante tem um comprimento fixo.

5 49. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 48, caracterizada pelo fato de que o implante está na forma de uma tira uniforme de malha.

50. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 29 e 42 a 49, caracterizada pelo fato de que cada ponta auto-fixante está fixada a uma extremidade distal de uma porção de extensão.

A requerente apresenta novas vias das reivindicações para melhor esclarecer e definir o presente pedido.

REIVINDICAÇÕES

1. Unidade de implante pélvico, caracterizada pelo fato de compreender

um implante compreendendo uma parte de suporte e duas partes de extensão,

uma ponta auto-fixante conectada em uma extremidade de cada parte de extensão, cada ponta auto-fixante compreendendo

uma base compreendendo uma extremidade de base proximal e uma extremidade de base distal, a extremidade de base proximal sendo conectada à parte de extensão,

a base compreendendo um canal interno estendendo-se da extremidade de base proximal pelo menos parcialmente ao longo de uma extensão da base, em direção à extremidade de base distal,

uma extensão lateral fixa, estendendo-se da base,

em que o comprimento total da parte de suporte e duas partes de extensão é suficiente para o implante alcançar de um forame obturador, através de um trajeto de tecido conduzindo ao tecido de uma região de musculatura anal, e através de um trajeto de tecido conduzindo a um forame obturador oposto.

2. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato do comprimento total ser na faixa de 10 a 20 centímetros.

3. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato do comprimento ser na faixa de 12 a 15 centímetros.

4. Combinação de uma unidade de implante como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 3 e um instrumento de inserção, caracterizada pelo fato de compreenderem uma agulha capaz de encaixar em uma ponta auto-fixante e dimensionada e conformada para estender-se através de uma incisão medial até um forame obturador.

5. Combinação de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato do instrumento compreender uma agulha curva em duas dimensões.

6. Combinação de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato da ponta auto-fixante compreender uma abertura capaz de encaixar em uma guia, uma extremidade distal da agulha compreendendo uma abertura capaz de encaixar uma guia e a combinação compreendendo ainda uma guia.

7. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que o comprimento total da porção de suporte e duas porções de extensão é suficiente para a ponta auto-fixante conectada a uma porção de extensão a ser fixada a um forame obturador e para o implante alcançar do forame obturador, através de um trajeto de tecido conduzindo ao tecido de uma região de musculatura anal, e através de um trajeto de tecido conduzindo a um forame obturador oposto, de modo que a ponta auto-fixante conectada à segunda porção de extensão do implante é fixada ao forame obturador oposto.

8. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3 e 7, caracterizada pelo fato de que o implante tem um comprimento fixo.

9. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3 e 7 a 8, caracterizada pelo fato de que o implante está na forma de uma tira uniforme de malha.

10. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3 e 7 a 9, caracterizada pelo fato de que cada ponta auto-fixante é fixada a uma extremidade distal de uma porção de extensão.

11. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3 e 7 a 10, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante tem um comprimento medido da extremidade de base proximal à extremidade de base distal, na faixa de 0,4 a 1,0 centímetro.

12. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 3 e 7 a 11, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui duas ou mais extensões laterais, todas extensões laterais se estendendo em uma direção diferente dos locais que estão na mesma posição longitudinal da base.

5 13. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui exatamente duas extensão laterais.

10 14. Unidade de implante de acordo com a reivindicação 12 ou 13, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende uma borda dianteira fixa que se estende para longe da base e proximalmente para encontrar uma borda traseira em uma ponta de extensão lateral pontiaguda.

15 15. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 14, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende um corpo de extensão lateral compreendendo uma borda dianteira e uma borda traseira, em que a espessura do corpo de extensão lateral afila de uma espessura maior em uma parte central do corpo para uma espessura reduzida na borda dianteira.

20 16. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 15, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende uma borda traseira que inclui uma porção tendo uma espessura na faixa de 0,2 a 1,5 milímetros.

25 17. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 16, caracterizada pelo fato de que uma extensão lateral inclui dimensões compreende

uma dimensão de largura se estendendo da base, na faixa de 0,5 a 3 milímetros, e

uma dimensão de espessura na faixa de 0,2 a 1,5 milímetros.

18. Unidade de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 17, caracterizada pelo fato de que compreende uma ponta

auto-fixante incluindo uma dimensão de comprimento onde a extensão lateral encontra a base, na faixa de 0,5 a 5 milímetros.

19. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6, caracterizada pelo fato de que a abertura da extremidade distal da agulha se estende ao longo de uma porção de um comprimento da agulha.

20. Combinação de acordo com a reivindicação 19, caracterizada pelo fato de que a abertura compreende um furo que se estende distalmente ao longo da agulha ao longo de um eixo longitudinal e se abre na extremidade distal da agulha.

21. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 20, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui duas ou mais extensões laterais, todas extensões laterais se estendendo em uma direção diferente dos locais que estão na mesma posição longitudinal da base.

22. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 21, caracterizada pelo fato de que a ponta auto-fixante inclui exatamente duas extensões laterais.

23. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 22, caracterizada pelo fato de que a extensão lateral compreende uma borda dianteira fixa que se estende para longe da base e proximalmente para encontrar uma borda traseira em uma ponta de extensão lateral pontiaguda.

24. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 23, caracterizada pelo fato de que compreende uma ponta auto-fixante incluindo uma dimensão de comprimento onde a extensão lateral encontra a base, na faixa de 0,5 a 5 milímetros.

25. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 24, caracterizada pelo fato de que o implante tem

um comprimento fixo.

26. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 25, caracterizada pelo fato de que o implante está na forma de uma tira uniforme de malha.

5

27. Combinação de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6 e 19 a 26, caracterizada pelo fato de que cada ponta auto-fixante está fixada a uma extremidade distal de uma porção de extensão.