



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

(21) **PI 0712194-6 A2**

(22) Data de Depósito: 15/06/2007  
(43) Data da Publicação: 06/03/2012  
(RPI 2148)



(51) *Int.Cl.:*  
A61F 2/00  
A61B 17/06

**(54) Título:** IMPLANTES PÉLVICO E CIRÚRGICO  
COMBINAÇÃO FERRAMENTA CIRÚRGICA ÚTIL  
PARA IMPLANTAR UM IMPLANTE PÉLVICO  
MÉTODOS DE TRATAMENTO DE UMA CONDIÇÃO  
PÉLVICA, E DE PROLAPSO VAGINAL, E, MÉTODO  
PARA MANIPULAR UM IMPLANTE CIRÚRGICO

**(30) Prioridade Unionista:** 16/06/2006 US 60/805040,  
26/10/2006 US 60/863055, 26/01/2007 US 60/897697, 26/01/2007 US  
60/897697, 26/01/2007 US 60/897697, 26/10/2006 US 60/863055

**(73) Titular(es):** Ams Research Corporation

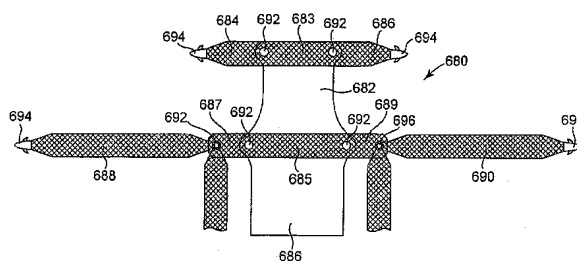
**(72) Inventor(es):** Chaouki A. Khamis, Jason Ogdahl, Jeffrey  
Michael O Hern, Jessica L. Roll, John F. Otte, Karen Pilney Montpetit,  
Kelly Ann Dockendorf, Richard Kaleta, Steven James Wolfe

**(74) Procurador(es):** Momsen, Leonardos & CIA.

**(86) Pedido Internacional:** PCT US2007014120 de  
15/06/2007

**(87) Publicação Internacional:** WO 2007/149348de  
27/12/2007

**(57) Resumo:** IMPLANTES PÉLVICO E CIRÚRGICO,  
COMBINAÇÃO, FERRAMENTA CIRURGICA ÚTIL PARA IMPLANTAR  
UM IMPLANTE PÉLVICO, MÉTODOS DE TRATAMENTO DE UMA  
CONDIÇÃO PÉLVICA, E DE PROLAPSO VAGINAL, E, MÉTODO  
PARA MANIPULAR UM IMPLANTE CIRÚRGICO São descritos  
implantes pélvicos (por exemplo, eslinga de incontinência urinária,  
rede de dormir, etc.) e método de implante de um implante pélvico que  
provê tratamento para doenças de suporte pélvico, tais como  
incontinência, incontinência urinária por esforço, prolapso (por  
exemplo, cistocele, enteroccele, retoccele, prolapso da abóboda),  
incontinência fecal, e similares, em que o implante e métodos  
envolvem várias características, tais como a capacidade de ajustar  
dimensões de um implante antes, durante, ou depois da implantação.





“IMPLANTES PÉLVICO E CIRÚRGICO, COMBINAÇÃO, FERRAMENTA CIRÚRGICA ÚTIL PARA IMPLANTAR UM IMPLANTE PÉLVICO, MÉTODOS DE TRATAMENTO DE UMA CONDIÇÃO PÉLVICA, E DE PROLAPSO VAGINAL, E, MÉTODO PARA  
5 MANIPULAR UM IMPLANTE CIRÚRGICO”

#### REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

Este pedido reivindica prioridade ao Pedido de Patente Provisório dos Estados Unidos tendo número de série 60/805.040, depositado em 16 de Junho de 2006, intitulado PELVIC FLOOR REPAIR TISSUE  
10 FIXATION, e Pedido de patente Provisório dos Estados Unidos de número de série 60/897.697, depositado em 26 de Janeiro de 2007, intitulado ARM LENGTH REDUCTION/TENSIONING CONCEPT.

#### CAMPO DA INVENÇÃO

A invenção refere-se a aparelhos e métodos para tratar  
15 condições pélvicas por meio do uso de um implante pélvico para suportar tecido pélvico. As condições pélvicas incluem condições da anatomia feminina ou masculina, e especifica mente incluem tratamentos de incontinência urinária e fecal feminina e masculina, e tratamento de condições de prolapso vaginal femininas incluindo enterocele, retoccele, cistoccele,  
20 prolapso da abóbada vaginal, e quaisquer destas condições, em combinação. Exemplos particulares de artigos e ferramentas descritos aqui incluem: implantes implantados cirurgicamente que suportam tecido pélvico e que podem ser ajustáveis em termos de seu comprimento ou tensão, durante ou depois de serem implantados; implantes tendo camadas múltiplas, e  
25 ferramentas de implantação tendo várias configurações.

#### ANTECEDENTES

Saúde pélvica para homens e mulheres é uma área médica de importância crescente, pelo menos em parte devido a uma população idosa. Exemplos de enfermidades pélvicas comuns incluem incontinência (fecal e

urinária) e prolapso de tecido pélvico (por exemplo, prolapso vaginal feminino). Incontinência urinária pode também ser classificada como incluindo diferentes tipos, tais como incontinência urinária por esforço (SUI), incontinência urinária por tensão, incontinência urinária misturada, dentre  
5 outros. Outras doenças de suporte pélvico incluem cistocele, retoccele, enterocele, e prolapso tal como prolapso anal, uterino e prolapso de abóbada vaginal. A cistocele é uma hérnia da bexiga, usualmente para dentro da vagina e intróito. Doenças pélvicas, tais como essas, podem resultar de fraqueza ou dano nos sistemas de suporte pélvico normais. Em suas formas mais severas,  
10 prolapso de abóbada vaginal pode resultar na distensão do ápice vaginal para fora da vagina. Uma enterocele é uma hérnia vaginal na qual o saco peritoneal contendo uma porção do intestino delgado se estende para dentro do espaço retovaginal. Prolapso de abóbada vaginal e enterocele representam formas desafiadoras de doenças pélvicas para os cirurgiões. Estes procedimentos  
15 freqüentemente envolvem longos tempos de procedimento cirúrgico.

Incontinência urinária pode ser caracterizada por meio da perda ou diminuição na capacidade de manter o esfíncter uretral fechado quando a bexiga se enche com urina. Incontinência urinária masculina ou feminina por esforço (SUI) ocorre quando o paciente está fisicamente  
20 estressado.

Uma causa da incontinência urinária é a lesão do esfíncter uretral. Outras causas incluem a perda de suporte do esfíncter uretral, tal como pode ocorrer em homens depois de prostatectomia ou em seguida ao tratamento por radiação, ou que pode ocorrer devido a acidentes pélvicos e  
25 envelhecimento relacionado com a lesão de músculo e tecido conectivo que suporta a uretra. Outras causas de incontinência masculina incluem instabilidade da bexiga, incontinência de superenchimento, e fístulas.

O sistema de suporte natural das mulheres para a uretra é uma camada suportante do tipo de rede de dormir composta de fásia endopélvica,

da parede vaginal anterior, e o arco tendíneo. Enfraquecimento e alongação dos ligamentos pubouretrais e do pêlvis de fâscia de arco tendíneo, e enfraquecimento da fâscia endopélvica e prolapso pubouretal da parede vaginal anterior, podem ter uma função na perda de suporte pélvico para a uretra e uma baixa posição não anatômica que conduz à incontinência urinária.

Em geral, incontinência urinária é considerada ser uma função de suporte uretral e coaptação. Para a coaptação para prevenir ou curar com sucesso a incontinência, a uretra tem que ser suportada estabilizada em uma posição anatômica normal. Um número de procedimentos cirúrgicos e dispositivos médicos implantáveis foi desenvolvido ao longo dos anos para prover suporte uretral e restaurar coaptação. Exemplos de tais instrumentos cirúrgicos incluem agulhas de Stamey, agulhas de Raz, e agulhas de Pereyra. Ver Stamey, Endoscopic Suspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Females, Ann. Surgery, páginas 465-471, Outubro de 1980; e Pereyra, A Simplified Surgical Procedure for the Correction de Stress Incontinence in Women, West. J. Surg., Obstetrics & Gynecology, páginas 243-246, julho- agosto 1959.

Um procedimento cirúrgico alternativo é um procedimento por eslinga pubovaginal. Um procedimento por eslinga pubovaginal é um método cirúrgico que envolve a colocação de uma eslinga para estabilizar ou suportar o pescoço da bexiga ou uretra. Existe uma variedade de procedimentos por eslinga. Descrições de procedimentos por eslinga são encontradas nas Patentes US Nos. 5.112.344, 5.611.515, 5.842.478, 5.860.425, 5.899.909, 6.039.686, 6.042.534, e 6.110.101.

Alguns procedimentos por eslinga pubovaginal estendem uma eslinga a partir a fâscia do reto na região abdominal até uma posição abaixo da uretra e de volta novamente. As eslingas compreendem uma porção central que é adaptada para suportar a uretra ou um órgão pélvico (isto é, uma

"porção de suporte" ou "porção de suporte de tecido"), e duas porções de extensão que agrupam a porção de suporte, opcionalmente uma bainha ou bainhas de proteção alojando pelo menos as porções de extensão. Embora complicações associadas com procedimentos por eslinga sejam não  
5 freqüentes, elas ocorrem. As complicações incluem obstrução uretral, retenção urinária prolongada, perfurações da bexiga, dano do tecido circundante, e erosão da eslinga.

Outros tratamentos envolvem implantação de uma Prótese de Kaufman, um esfíncter artificial (tal como O Sistema de Controle Urinário  
10 AMS-800 disponível de American Medical Systems, Inc.), ou um procedimento por eslinga uretral no qual uma eslinga uretral é inserida por debaixo da uretra e avançada para o espaço retropúbico. Porções periféricas ou porções de extensão da eslinga uretral alongada são afixadas ao tecido ósseo ou tecido do corpo no ou próximo ao espaço retropúbico. Uma porção  
15 de suporte central da eslinga uretral alongada se estende sob o pescoço uretral ou de bexiga para prover uma plataforma que comprime o esfíncter uretral, limita a distensão uretral e queda pélvica, e melhora assim a coaptação. Eslingas ou suportes similares fixados foram propostos para restaurar o posicionamento apropriado de órgãos pélvicos, por exemplo, a vagina ou  
20 bexiga.

Eslingas de "auto-fixação" alongadas também foram introduzidas para implantação no corpo, para tratar condições pélvicas, tais como condições de prolapso e incontinência. Eslingas de auto-fixação não requerem que as porções de extensão sejam fixadas fisicamente ao tecido ou  
25 osso. Em contraste, a eslingas contam com crescimento de tecido para dentro dos poros de eslinga para estabilizar a eslinga. ver, por exemplo, as Patentes US Nos. 6.382.214, 6.641.524, 6.652.450, e 6.911.003, comumente cedidas, e publicações e patentes citadas aqui. A implantação desses implantes envolve o uso de ferramentas de implantação de eslinga direita e esquerda que criam

exposições ou percursos transvaginais, transobturadores, supra-púbicos, ou retro-púbicos. Um sistema de fornecimento para acoplar as extremidades de eslinga às extremidades de ferramentas de inserção alongadas, para puxar porções de eslinga de extensão através dos percursos de tecido, é também

5 incluído. Agulhas das ferramentas de inserção à direita e à esquerda, descritas na acima referida publicação de patente 2005/0043580 têm uma curvatura em um único plano e correspondem mais geralmente às ferramentas de implantação de uso único BioArc™ SP e SPARC™, comercializadas em um kit com uma eslinga uretral alongada pela American Medical Systems, Inc.

10 Em alguns kits de implantação de eslinga, a porção de agulha tem uma porção retilínea proximal estendendo-se a partir do cabo e uma porção encurvada distal terminando em uma extremidade de agulha ou ponta. Como descrito na acima referida patente '003, o kit pode incluir mais que um tipo de ferramenta de implantação (também, "ferramenta de inserção"). O kit

15 pode incluir uma ferramenta apropriada para um procedimento de fora para dentro (por exemplo, a partir da incisão na pele em direção a uma incisão vaginal) e um outro que pode ser apropriado para um procedimento de dentro para fora (por exemplo, a partir da incisão vaginal em direção à incisão na pele). Os cirurgiões que preferem uma proposta ditada pela mão dominante do

20 cirurgião podem selecionar o procedimento e a apropriada ferramenta de implantação. Alternativamente, ferramentas de implantação universais (por exemplo, ferramentas de implantação de eslinga à direita e à esquerda, cada, apropriadas tanto para um procedimento de dentro para fora quanto um procedimento de fora para dentro) podem ser providas.

25 Opcionalmente, uma bainha de proteção destacável pode encerrar alguma porção de uma porção de extensão de um implante pélvico. Conectores (por exemplo, conectores de dilatação) podem ser fixados nas extremidades das porções de extensão para conexão com a extremidade de uma ferramenta de inserção. Falando em termos gerais, as extremidades de

ferramenta de inserção são inseridas axialmente nos conectores e as porções de extensão do implante são puxadas através do percurso de vias de tecido rebocando o conector e agulha, para puxar uma porção de suporte central contra o tecido pélvico (por exemplo, a uretra) para prover suporte. Os  
5 conectores são puxados para fora através de incisão na pele e o implante e bainha são separados adjacentes aos conectores. Similares procedimentos de implantação por transobturador para implantar um implante pélvico para suportar um órgão pélvico, por exemplo, a vagina, restabelecido para a posição anatômica apropriada, são descritos nas Publicações de Pedido de  
10 Patente US Nos. 2005/0043580 e 2005/0065395, comumente cedidas. Procedimentos de implantação alternativos para criar percurso de tecido que saem da pele lateral até o ânus e implantação de um implante estendendo-se entre a incisão na pele para suportar um órgão pélvico, por exemplo, a vagina, restaurada para a posição anatômica apropriada, são descritos na  
15 Publicação de Pedido de Patente comumente cedida US No. 2004/0039453 e na PCT Publicação No. WO 03/096929. Várias maneiras de atingir uma extremidade de bainha e implantar extensão de malha em uma ponta de auto-fixação são detalhadas na patente '450 acima referida, por exemplo. Outras maneiras de fixar extensões de um implante em uma ferramenta de  
20 implantação são descritas na publicação de Patente US 2004/0087970.

## SUMÁRIO

O presente pedido de patente descreve implantes pélvicos e métodos para tratar condições pélvicas tal como incontinência (várias formas, tais como incontinência fecal, incontinência urinária por esforço,  
25 incontinência de urgência, incontinência misturada, etc.), prolapso vaginal (incluindo várias formas, tais como enteroceles, cistocele, retocelos, apical ou prolapso da abóbada, descida uterina, etc.), e outras condições causadas por meio de fraqueza de músculos e ligamentos.

Formas de concretização de implantes incluem uma porção de

suporte de tecido e uma ou mais porções de extensão. Alguns implantes podem incluir peças múltiplas. Uma peça pode ser uma peça de porção de suporte que inclui a porção de suporte de tecido, e braço de peça de suporte estendendo-se da porção de suporte de tecido. Outra peça pode ser uma peça de porção de extensão que se fixa na peça de porção de suporte em uma maneira ajustável, tal como com uma fixação que inclui um elemento de ajuste friccional para ajustar um comprimento de uma porção de extensão. A construção multi-peça e elemento de ajuste friccional permite o ajuste do comprimento da porção de extensão, por exemplo, o comprimento quando medido a partir de uma extremidade distal da porção de extensão para a porção de suporte central.

O elemento de ajuste friccional pode ser um conector ou elemento ajustável colocado em uma peça de porção de extensão ou em uma peça de porção de suporte, por exemplo, em uma porção de suporte de tecido ou em um braço de peça de porção de suporte. O elemento de ajuste friccional em geral pode incluir uma abertura e engates friccionais para contatar um segmento de material de implante, por exemplo, um segmento alongado de material de implante rosqueado, através da abertura, que pode ser um segmento de porção de extensão que é ou a partir de uma peça de porção de extensão ou a partir de uma peça de porção de suporte (por exemplo, um braço de peça de porção de suporte). Formas de concretização de elementos de ajuste friccional podem permitir o ajuste em sentido único, tal como encurtamento do comprimento da porção de extensão. Outras formas de concretização de elementos de ajuste friccional podem permitir o ajuste em dois sentidos de um comprimento de porção de extensão, e uma estrutura ou mecanismo que pode ser ligado, ativado, removido, fechado, ou aberto, para travar ou segurar o elemento de ajuste friccional em um local selecionado para prevenir movimento em qualquer direção.

Exemplos de elementos de ajuste friccional em dois sentidos

podem incluir um protetor ou outra estrutura que pode bloquear o contato entre superfícies de fricção do conector e o segmento de implante durante ajuste em dois sentidos do conector. O protetor pode ser removido para permitir que as superfícies de fricção do conector engatem o segmento de implante e prevenir o movimento relativo. Alternativamente, o elemento de ajuste friccional pode incluir uma configuração aberta que permite que o segmento de implante se mova livremente em duas direções através da abertura, e uma configuração fechada que fecham superfícies friccionais contra o segmento de implante para prevenir o movimento relativo. O usuário (por exemplo, cirurgião) pode manipular o elemento entre as configurações aberta e fechada.

Implantes da invenção pode incluir um fixador de tecido em uma extremidade distal de uma porção de extensão O fixador de tecido pode ser de vários tipos, incluindo, como exemplos, uma ponta de auto-fixação que é inserida no tecido macio e friccionalmente retida, outras formas de âncora de tecidos macios, adesivo biológico, um grampo de tecido macio que pode geralmente incluir mandíbulas opostas que se fecham para captar o tecido, e elementos de conector macho e fêmea opostos, os quais engatam para segurar uma extremidade de uma porção de extensão no tecido.

Um fixador de tecido pode ser colocado e seguro dentro do tecido interno da região pélvica para suportar o implante e tecido pélvico que é suportado por meio do implante. Como um exemplo, um fixador de tecido pode ser colocado no tecido de músculo de um orifício obturador, tecido de um arco tendíneo, tecido em uma região de um arco tendíneo, tecido de a ligamento sacro-espinhoso, tecido em uma região de um ligamento sacro-espinhoso, tecido de uma região do cóccix, tecido de uma região de uma espinha isquiática, tecido de músculo coccígeo, tecido de músculo iliococcígeo, tecido de a ligamento útero-sacral, e tecido de músculo elevador.

Em formas de concretização alternativas de implantes e

métodos, uma extremidade distal de uma porção de extensão poderia ser fixada no osso ou poderia se estender até uma incisão externa.

Formas de concretização de fixadores de tecido, tais como pontas de auto-fixação, podem ser projetadas para engatar em uma extremidade distal de uma ferramenta de inserção para permitir que a ferramenta de inserção coloque a ponta de auto-fixação em um desejado local de tecido por meio de empurrão.

Os implantes podem ser implantados para tratar uma condição pélvica por meio de que suporta tecido pélvico. De acordo com métodos de exemplo, um médico identifica tecido dentro da região pélvica a ser suportado, e um percurso de tecido através do qual porções de extensão de um implante pélvico serão passadas, para suporte. Uma ferramenta de inserção e porção de extensão podem ser introduzidas através de uma incisão central para inserir um conjunto de implante. Este procedimento pode ser realizado por meio do uso de uma única (central) incisão, por segurar as extremidades de porções de extensão no tecido interno (tecido macio, osso, fáscia, etc.), ou, em formas de concretização alternativas, uma ou mais porções de extensão podem ser passadas a partir da incisão central até uma incisão externa. Uma ou mais porções de extensão do implante podem ser ajustáveis, e incluem um elemento de ajuste friccional. Um método gôndola incluir o ajuste do comprimento de uma ou mais porções de extensão para ajustar a posição do implante em relação ao tecido a ser suportado, especialmente a porção de suporte de tecido, ou a tensão que é aplicada à porção de suporte de tecido por meio da porção de extensão

Métodos de uso de um implante, de exemplo, que incluem um elemento de ajuste friccional podem incluir implantar um implante por meio de segurar uma extremidade distal de uma porção de extensão no tecido na região pélvica.

A porção de suporte central é então colocada, quando

desejado, e o comprimento de uma porção de extensão ajustável pode ser ajustada. Implantes como descrito aqui incluem implantes (por exemplo, eslingas) para tratar incontinência urinária masculina ou feminina, em que a eslinga inclui uma porção de suporte de tecido e uma ou múltiplas porções de extensão (por exemplo, 2, 4, 6, ou 8). A eslinga pode ter uma ou mais características como descritas aqui incluindo uma característica de ajustabilidade que permite que o comprimento de uma ou mais porções de extensão seja ajustado; uma porção de suporte de tecido multicamada ou “híbrida”; construção multi-peça; qualquer um ou mais fixadores de tecido como descritos aqui; ou, pode ser em combinação com uma ferramenta de inserção como descrito aqui.

Similarmente, qualquer dos outros implantes descritos, por exemplo, implantes de 2, 4 ou 6 pernas, para tratar prolapso, incontinência fecal masculina ou feminina, etc. pode incluir qualquer característica simples ou combinação de características, como descrito aqui, incluindo uma característica de ajustabilidade que permite que o comprimento de uma ou mais porção de extensão seja ajustado; uma porção de suporte de tecido multicamada ou “híbrida”; construção multi-peça; qualquer um ou mais fixadores de tecido como descritos aqui; ou, pode ser em combinação com uma ferramenta de inserção como descrita aqui.

Implantes, métodos, e ferramentas de inserção como descritos pode permitir que procedimentos de reconstrução de suporte pélvico se tornem menos invasivos e mais fáceis de serem usados para uma variedade de grupos de cirurgias de suporte pélvico. Os implantes descritos aqui podem ser usados para tratar uma variedade de áreas do suporte pélvico: reparos anteriores, reparos posteriores, suporte apical, suporte de corpo perineal (endereço das aberturas do hiato de elevador), incontinência fecal, reparos de histerectomia com suporte de abóbada por meio de aumento por enxerto com fixadores de tecido colocados em vários diferentes pontos de referência

anatômicos. Estes pontos de referência podem ser a linha branca, músculo, e camadas fasciais, estruturas de ligamento (ligamento sacro-espinhoso, sacro-tuberoso, cardinal, redondo, útero-sacral, perineal e retais), etc. Em um aspecto, a invenção refere-se a um implante pélvico multi-peça que inclui

5 uma porção de suporte de tecido, e uma porção de extensão. As peças incluem: uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e uma peça de porção de extensão. A peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte. O implante inclui um elemento

10 de ajuste friccional que permite ajuste de um comprimento da porção de extensão O elemento de ajuste friccional inclui uma abertura através da qual um segmento de porção de extensão se estende e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão. O engate friccional pode preferencialmente permitir o movimento do segmento de porção de

15 extensão através da abertura em uma direção e inibir movimento do segmento de porção de extensão em uma direção oposta

Em outro aspecto, a invenção refere-se a um implante pélvico multi-peça que inclui uma porção de suporte de tecido e uma porção de extensão. As peças incluem: uma peça de porção de suporte tendo uma porção

20 de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e uma peça de porção de extensão. A peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte por meio de um elemento de ajuste friccional que permite ajuste de um comprimento da porção de extensão O elemento de ajuste friccional inclui uma abertura através da qual

25 um segmento de porção de extensão se estende, e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão O elemento de ajuste friccional pode exibir duas configurações, uma primeira configuração que permite movimento em dois sentidos do segmento de porção de extensão através da abertura, e uma segunda configuração em que a superfície

friccionalmente engata o segmento de porção de extensão e previne movimento do segmento de porção de extensão através da abertura em pelo menos uma direção

Em outro aspecto, a invenção refere-se a um implante pélvico multi-peça que inclui uma porção de suporte de tecido e porção de extensão. As peças incluem uma peça de porção de suporte tendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e uma peça de porção de extensão. A peça de porção de extensão é ajustavelmente conectada com a peça de porção de suporte por meio de um segmento alongado da porção de extensão de uma das duas peças que passam através de uma abertura da outra das duas peças. Um elemento de ajuste friccional é posicionado sobre o segmento alongado da porção de extensão para permitir ajuste de um comprimento da porção de extensão. O elemento de ajuste friccional tem uma abertura através da qual o segmento alongado da porção de extensão se estende e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão; O engate friccional preferencialmente permite movimento do segmento de porção de extensão através da abertura em uma direção e inibe movimento do segmento de porção de extensão em uma direção oposta.

Em outro aspecto, a invenção refere-se a um implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica. O implante inclui uma porção de suporte de tecido e uma porção de extensão. A porção de suporte de tecido inclui camadas múltiplas de material incluindo uma camada de material sintético e uma camada de material biológico.

Em outro aspecto, a invenção refere-se a Um implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica O implante inclui uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, e um grampo de tecido em uma extremidade distal da porção de extensão

Em outro aspecto, a invenção refere-se a Um implante

cirúrgico para tratar uma condição pélvica O implante inclui uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, e um fixador de tecido em uma extremidade distal da porção de extensão O fixador de tecido inclui um elemento de engate macho e um elemento de engate fêmea.

5                   Em outro aspecto, a invenção refere-se à combinação de um implante cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico. O implante cirúrgico inclui uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão A ferramenta inclui um coto de dedo que pode ser colocado sobre um dedo e  
10                   uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

                  Em outro aspecto, a invenção refere-se a uma combinação de um implante cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico. O implante cirúrgico inclui uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção  
15                   de extensão. A ferramenta inclui um cabo e uma haste encurvada alongada tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal. A extremidade proximal é conectada com o cabo e a extremidade distal é conectada com um segmento de extremidade através de uma curva. A haste encurvada alongada tem um comprimento na faixa de 15,24 a 30,48 cm (6 a 12 polegadas). O  
20                   ângulo entre tangentes nas extremidades da haste encurvada é na faixa de 120 a 150 graus. A curva tem um ângulo na faixa de 120 a 150 graus. O segmento de extremidade tem um comprimento de aproximadamente 6,35 a 2,54 cm (0,25 a 1 polegada). O segmento de extremidade compreendendo uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

25                   Em outro aspecto, a invenção refere-se a uma combinação de um implante cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico. O implante cirúrgico inclui uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão. A ferramenta inclui um cabo e uma haste alongada tendo uma

extremidade proximal conectada com o cabo e uma extremidade distal conectada com uma porção de enlace de pitovamento. A porção de enlace inclui uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

5 Outro aspecto da invenção refere-se a uma ferramenta cirúrgica útil para implantar um implante pélvico. A ferramenta inclui um cabo, uma cânula conectada com o cabo, e um fio metálico de memória de forma deslizantemente posicionado dentro da cânula. O fio metálico de memória de forma tem uma forma natural que é diferente de uma forma da cânula.

10 Outro aspecto da invenção refere-se a métodos de tratamento de uma condição pélvica. Os métodos incluem criar uma incisão central; prover um implante pélvico como descrito aqui, uma ferramenta de inserção como descrita aqui, ou uma combinação de implante e ferramenta; passar o implante através da incisão; e posicionar o implante em uma posição de  
15 suporte desejada em relação ao tecido da região pélvica.

Outro aspecto da invenção refere-se a métodos de tratamento de uma condição pélvica. Os métodos incluem prover um implante pélvico como descrito aqui, uma ferramenta de inserção como descrita aqui, ou uma combinação de implante e ferramenta; colocar uma extremidade distal da  
20 porção de extensão ajustável no tecido da região pélvica, e ajustar o comprimento da porção de extensão ajustável.

### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Outras características e vantagens da presente invenção serão vistas à medida que a seguinte descrição de formas de concretização  
25 particulares progredir em conjunção com os desenhos. Os desenhos são esquemáticos e não estão em escala.

A figura 1 ilustra uma vista superior de um implante pélvico de duas pernas.

A figura 1A ilustra uma vista superior de um implante pélvico

de quatro pernas.

A figura 1B ilustra uma vista superior de um implante pélvico de seis pernas.

5 A figura 2 ilustra uma vista em perspectiva de um implante multi-peça de acordo com a invenção.

A figura 2A ilustra uma vista superior do implante da figura 1.

As figuras 3 e 4 ilustram uma forma de concretização de um elemento de ajuste friccional de acordo com a invenção.

10 A figura 5 ilustra uma vista de seção transversal do elemento de ajuste friccional das figuras 3 e 4.

A figura 6 ilustra uma vista de seção transversal de outra forma de concretização de um elemento de ajuste friccional de acordo com a invenção.

15 a figura 7 ilustra uma vista explodida de uma forma de concretização de um elemento de ajuste friccional tendo um protetor de acordo com a invenção.

a figura 8 ilustra uma forma de concretização de um implante pélvico ajustável de acordo com a invenção.

20 a figura 9 ilustra um implante multi-peça ou porção de implante multi-peça tendo um elemento de ajuste friccional de acordo com a invenção.

A figura 9A ilustra uma bainha da porção de implante da figura 9.

25 As figuras 10 e 11 ilustram um implante multi-peça e ferramenta de ajuste de acordo com a invenção.

As figuras 10A e 10B ilustram implantes pélvicos multi-peças, de exemplo, de acordo com a invenção.

As figuras 12 e 13 ilustram características de ferramentas de ajuste, de exemplo, de acordo com a invenção.

A figura 14 ilustra um implante multi-peça e ferramenta de ajuste de acordo com a invenção.

5 As figuras 15-21 ilustram várias formas de concretização de maneiras de fixar um elemento de ajuste friccional em um implante de acordo com a invenção.

As figuras 22-24 ilustram formas de concretização de implantes pélvicos multicamadas ou híbridos de acordo com a invenção.

As figuras 25-26, e 28 ilustram ferramentas de inserção para colocação de um implante de acordo com a invenção.

10 A figura 27 ilustra a ferramenta de inserção das figuras 25-26 em uso com um implante pélvico.

As figuras 29, 29A, e 30-31 ilustram formas de concretização de inserções ferramentas para colocação de um implante.

15 A figura 32 ilustra um implante tendo porções de extensão posicionadas em torno do arco tendíneo.

As figuras 33-36 ilustram uma ferramenta de inserção colocando um implante em torno do arco tendíneo de acordo com a invenção.

As figuras 37-38 ilustram outra ferramenta de inserção para colocar um implante.

20 A figura 39 ilustra um grampo de tecido de acordo com a invenção em uma configuração aberta ou destravada.

A figura 40 ilustra o grampo de tecido da figura 36 em uma configuração fechada ou travada.

25 A figura 41 ilustra uma vista esquemática superior de a configuração aberta do grampo de tecido da figura 39.

A figura 42 ilustra avista esquemática superior da configuração fechada do grampo de tecido da figura 40.

A figura 43 ilustra uma porção de extensão que pode ser usada com um implante pélvico de acordo com a invenção.

As figuras 44 e 44A ilustram implantes de exemplo de acordo com a invenção.

A figura 45 ilustra uma ferramenta de inserção para instalar os implantes mostrados nas figuras 44 e 44A.

5 A figura 46 ilustra o implante da figura 44 quando implantado dentro do tecido.

As figuras 47 através de 50 ilustram fixadores de tecido, de exemplo, e ferramentas de inserção associadas de acordo com a invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

10 A seguinte descrição é destinada a ser somente ilustrativa e não limitativa. Outras formas de concretização desta invenção ficarão aparentes para aqueles de conhecimento comum na arte em vista desta descrição

A invenção envolve instrumentos cirúrgicos, conjuntos, e artigos implantáveis cirúrgicos para tratar doenças de suporte pélvico, tais como incontinência fecal ou urinária, incluindo incontinência urinária por esforço (SUI), prolapso, etc. De acordo com várias formas de concretização, um implante cirúrgico pode ser usado para tratar uma condição pélvica, incluindo os específicos exemplos de cirurgicamente colocar um implante cirúrgico para tratar uma condição tal como prolapso de abóbada vaginal ou incontinência (masculina ou feminina). São descritas várias características de implantes cirúrgicos, ferramentas cirúrgicas, sistemas cirúrgicos, kits cirúrgicos, e métodos cirúrgicos úteis para instalar implantes. Um implante pode ser implantado em um homem ou uma mulher para tratar uma enfermidade tal como incontinência de urgência, incontinência urinária por esforço, incontinência misturada, incontinência de superenchimento, incontinência funcional, incontinência fecal, ou uma condição feminina incluindo prolapso (por exemplo, vaginal ou uterino), enteroceles (por exemplo, do útero), retoceles, cistocele, e hipermobilidade anatômica, ou

combinações de dois ou mais desses.

Um implante pode incluir uma porção de suporte de tecido que pode ser usada para suportar tecido pélvico tal como um tecido de uretra (que inclui o pescoço da bexiga), tecido vaginal, etc. Durante uso, a porção de suporte de tecido é tipicamente colocada em contato com e fixada no tecido a ser suportado, tal como com uma sutura. Um implante pode adicionalmente incluir uma ou mais porções de extensão fixadas na porção de suporte de tecido. Opcionalmente, um fixador de tecido pode ser incluído em uma extremidade de uma porção de extensão, o fixador de tecido sendo projetado para fixar-se no tecido na região pélvica para segurar a extremidade distal da porção de extensão no tecido.

A porção de suporte de tecido é projetada para suportar um tipo específico de tecido pélvico tal como a uretra, bexiga, ou tecido vaginal (anterior; posterior, apical, etc.). A porção de suporte de tecido pode ser dimensionada e configurada para contatar o desejado tecido, quando instalada, por exemplo, como uma "eslinga" ou "rede de dormir," para contatar e suportar tecido pélvico. Uma porção de suporte de tecido que é posicionada entre duas ou mais porções de extensão é algumas vezes referida aqui como uma "porção de suporte central" ou uma "porção de suporte".

Porções de extensão são peças de material alongadas que se estendem a partir da porção de suporte de tecido e são úteis para passar através de ou fixarem-se ao tecido da região pélvica para prover assim suporte para a porção de suporte de tecido e o tecido suportado. Uma ou múltiplas (por exemplo, uma, duas, quatro, ou seis) porções de extensão podem se estender a partir de uma porção de suporte de tecido para fixação no tecido na região pélvica, tal como por meio de estender-se através de um percurso de tecido até um ponto de ancoragem interna (para fixação por meio de âncora de osso, fixador de tecido, etc.), ou até uma incisão externa.

Implantes de exemplo podem ser feitos de materiais e podem

ser geralmente configurados e dimensionados de acordo com implantes prévios, mas modificados para incluir características como descritas aqui, tal como um elemento de ajuste friccional, construção multi-peça, uma porção de suporte multicamada de tecido, etc. Por exemplo, um implante pode ter

5 características como descritas nos seguintes documentos de exemplo: Pedido de patente Norte-Americano número de série 10/834.943, depositado em 30 de abril de 2004; pedido de patente Norte-Americano número de série 10/306.179, depositado em 27 de novembro de 2002; Pedido de patente Norte-Americano número de série 11/347.063, depositado em 3 de fevereiro

10 de 2006; pedido de patente Norte-Americano número 11/347.596, depositado em 3 de fevereiro de 2006; pedido de patente Norte-Americano número de série 11/347, 553, depositado em 3 de fevereiro de 2006; Pedido de patente Norte-Americano número de série 1 1/347,047, depositado em 3 de fevereiro de 2006; Pedido de patente Norte-Americano número de série 11/346,750,

15 depositado em 3 de fevereiro de 2006; Pedido de patente Norte-Americano número de série 11/398,368, depositado em 5 de abril de 2005; pedido de patente Norte-Americano número de série 11/243.802, depositado em 5 de outubro de 2005; pedido de patente Norte-Americano número de série 10/840.646, depositado em 7 de maio de 2004; e Pedido de patente

20 Internacional número PCT/US2006/028828, tendo uma Data de Depósito Internacional de 25 de julho de 2006; as totalidades de cada destas exposições sendo incorporadas aqui para referência.

Implantes de exemplo podem ser feitos de materiais e exibirem características de tamanho e forma gerais que poderiam ser similares àquelas

25 vendidas comercialmente por American Medical Systems, Inc., de Minnetonka MN, sob os nomes comerciais Apogee® e Perigee® para uso no tratamento de prolapso pélvico (incluindo prolapso de abóbada vaginal, cistocele, enterocelo, etc.), e Sparc®, Bioarc®, e Monarc® para tratar Incontinência urinária.

Um implante pode incluir porções ou seções que são sintéticas ou de material biológico (por exemplo, suínas, cadavéricas, etc.). Porções de extensão (feitas de uma peça única ou de mais que uma peça) podem ser, por exemplo, uma malha sintética tal como uma malha de polipropileno. A porção de suporte de tecido pode ser sintética (por exemplo, uma malha de polipropileno) ou biológica.

Tipos de implantes de exemplo que podem ser geralmente úteis, como discutidos aqui, podem incluir aqueles previamente e correntemente usados no tratamento de condições pélvicas, incluindo aqueles implantes referidos como "eslingas", "tiras", "tiras de malha", "redes", uretrais, dentre outros termos para implantes pélvicos. Exemplos de implantes para tratar incontinência, por exemplo, eslingas uretrais, podem incluir uma porção de suporte central e duas porções de extensão. Uma eslinga uretral, de exemplo, pode geralmente ser na forma de um tira implantável com porções suportantes consistindo de ou consistindo essencialmente de uma porção de suporte central e duas porções de extensão. Exemplos de eslingas uretrais para tratar incontinência urinária masculina podem ter uma porção de suporte central alargada, como discutido, por exemplo, no pedido de patente Norte-Americano copendente número de séries 11/347.047 da cessionária e 11/347.553. Outros implantes uretrais de eslinga, de exemplo, são descritos nos pedidos de patente Norte-Americano copendente número de série 10/306.179; 11/347.596; 11/346.750; da cessionária, dentre outros.

Exemplos de implantes para tratar prolapso vaginal pode incluir uma porção de suporte central e a partir de duas até quatro a seis porções de extensão, e podem assumir a forma de uma peça de malha integral ou peças múltiplas de malha fixadas em uma forma modular. Ver, por exemplo, os pedidos de Patentes Norte-Americanos números de série 11/398.369; 10/834.943; 11/243.802; 10/840.646; PCT/2006/028828; dentre outros.

As dimensões de um implante podem ser como desejadas e úteis para qualquer particular procedimento instalação, tratamento, anatomia de paciente, e para suportar um tecido específico ou tipo de tecido específico. Dimensões de exemplo podem ser suficientes para permitir que a porção de suporte de tecido contate tecido a ser suportado, e para permitir que porções de extensão se estendam a partir da porção de suporte de tecido até um local anatomicamente desejado para permitir que a porção de extensão seja segura no ou passe através do tecido da região pélvica e suporte a porção de suporte de tecido.

Dimensões das porções de extensão de acordo com a invenção podem permitir que a porção de extensão chegue entre uma porção de suporte de tecido colocada para suportar tecido pélvico (em uma extremidade "proximal" da porção de extensão conectada com o porção de suporte de tecido) e um local em que a extremidade distal da extensão-porção se fixa no tecido pélvico ou passa através de uma incisão externa, quando desejado, de acordo com vários procedimentos de instalação.

Uma extremidade distal de uma porção de extensão, de acordo com formas de concretização da invenção, pode incluir um fixador de tecido que se fixa ao tecido da região pélvica. O fixador de tecido pode ser, por exemplo, uma âncora de tecido macio, uma ponta de auto-fixação, um adesivo biológico, um grampo de tecido, elementos de conector macho e fêmea opostos, que seguramente engatam quando empurrados conjuntamente, ou qualquer outro dispositivo para segurar uma extremidade distal de uma porção de extensão no tecido da região pélvica. O implante pode também ter porções de extensão que não incluem um fixador de tecido em uma extremidade distal de uma porção de extensão, por exemplo, se a extremidade distal for projetada para ser segura no tecido por meio de outros métodos (por exemplo, sutura), ou for pretendido que passe através de uma incisão externa.

A extremidade distal de uma porção de extensão pode ser

fixada em qualquer tecido desejado da região pélvica, ou passada através de um desejado percurso de tecido até uma incisão externa. Para fixar uma porção de extensão ao tecido, um fixador de tecido pode ser fixado na extremidade distal da porção de extensão. Durante instalação do implante, o

5 fixador de tecido pode ser fixado em qualquer tecido desejado, por exemplo tecido fibroso, tal como um músculo (por exemplo, do orifício obturador, obturador interno, obturador externo, elevador anal, coccígeo, iliococcígeo); ligamento tal como o ligamento sacro-espinhoso ou tecido circundante; tendão tal como o arco tendíneo ou tecido circundante; ou tecido em ou

10 próximo à espinha isquiática.

Como um exemplo, uma porção de extensão pode ser fixada no tecido do arco tendíneo, ou no tecido de uma região do arco tendíneo, por exemplo, como descrito no pedido de patente copendente da depositante número WO 2007/016083, publicado em 8 de fevereiro de 2007, e intitulado

15 "Métodos e Sintomas para Tratamento de Prolapso", a totalidade do qual é incorporada aqui para referência. Como descrito aqui, um implante pélvico de exemplo pode ser usado para prover suporte anatômico para tratar prolapso vaginal (por exemplo, prolapso de abóbada vaginal, enterocele, e retocele). O implante inclui uma porção de suporte de tecido fixada ao tecido vaginal, e

20 uma ou mais porções de extensão (por exemplo, exatamente duas porções de extensão) que passam a partir do tecido vaginal posterior para um local em uma região do arco tendíneo ("linha branca"), opcionalmente próximo à espinha isquiática, tal como dentro de 1 centímetro a partir da espinha isquiática. O implante pode, por exemplo, passar a partir do ponto de fixação

25 no tecido vaginal, através de um percurso de tecido que inclui passagem através de tecido na borda imediatamente anterior da espinha isquiática e no nível da espinha isquiática próxima à conexão da espinha isquiática com o arco tendíneo, e acima ou abaixo do arco tendíneo.

A porção de extensão pode se estender através de um percurso

de tecido que termina no arco tendíneo, tal como com um fixador de tecido segurando uma extremidade distal de uma porção de extensão no arco tendíneo. Alternativamente, o percurso de tecido pode se enrolar em torno da porção exterior (em relação à região do suporte pélvico) do arco tendíneo, significando que uma porção de extensão de um implante sai da região 5 pélvica próxima ao arco tendíneo (ou acima ou abaixo do arco tendíneo), continua ao longo de um percurso que se enrola ou se dobra em torno da linha branca, então (opcionalmente) re-entra na região pélvica no outro lado da linha branca; isto é, abaixo ou acima do arco tendíneo, qualquer que seja oposta à direção de entrada. O percurso de tecido pode incluir um raio de 10 curva relativamente agudo para colocar a porção de extensão próxima ao arco tendíneo. Por estender-se em torno da linha branca, a porção de extensão contata tecido que circunda a linha branca e pode vir a crescer para dentro do tecido. Este crescimento para dentro pode prover fixação da porção de 15 extensão dentro do tecido.

Um exemplo preferido de uma região do arco tendíneo pode ser definida como uma área conformada curva-retangular definida para incluir uma região que se estende 2 centímetros acima e 2 centímetros abaixo (por exemplo, 1 centímetro acima e 1 centímetro abaixo) do arco tendíneo e que 20 tem um comprimento começando na espinha isquiática e estendendo-se em uma direção anterior ao longo do arco tendíneo, por exemplo, uma distância de até aproximadamente 3 centímetros anterior à espinha isquiática (por exemplo, até aproximadamente 1 centímetro anterior à espinha isquiática). Um percurso de tecido particularmente preferido pode ser muito próximo ou 25 tão próximo quanto possível à espinha isquiática e ou acima ou abaixo do arco tendíneo, tal como através de tecido na borda imediatamente anterior da espinha isquiática e no nível da espinha isquiática próxima à conexão da espinha isquiática com o arco tendíneo; as dimensões podem ser 0,5 ou 1 centímetro acima ou abaixo do arco tendíneo, e 0,5 ou 1 centímetro anterior à

espinha isquiática ao longo do arco tendíneo.

Um outro exemplo de um local para fixar uma extremidade de uma porção de extensão é em um percurso de tecido que passa através de, ou termina em, uma região do cóccix, como descrito no pedido de patente Norte-Americano copendente da depositante número de série 11/398.368, depositado em 5 de abril de 2006, a totalidade do qual é incorporada aqui para referência. Este pedido descreve o uso de um implante para tratar prolapso vaginal (por exemplo, prolapso da abóbada, enterocele, cistocele, retocele) usando um implante que inclui uma porção de suporte de tecido e porções de extensão, em que as porções de extensão são passadas através de um percurso de tecido que inclui uma região do osso de cóccix (isto é, a "região do cóccix" ou um percurso de tecido "transcóccix").

Métodos inventivos de exemplo envolvem colocação de um membro de suporte para suportar tecido prolapsado, incluindo colocação de uma porção de extensão do membro de suporte na região do cóccix, proximal ao osso de cóccix, por exemplo, fixada com ou estendendo-se através do músculo (por exemplo, músculo isquiococcígeo, músculo iliococcígeo), ou ligamento (ligamento sacro-espinhoso) lateral ao osso de cóccix. Percursos de tecido de exemplo podem se iniciar de uma região circundando o tecido de abóbada vaginal e podem se estender para além do reto para um local proximal ao osso de cóccix. Uma porção de extensão do membro de suporte pode geralmente ser guiada através de uma tal passagem preparada no músculo ou outro tecido, para além do reto, proximal ao osso de cóccix, e fixada no tecido internamente nesta região. Uma extremidade distal de uma porção de extensão pode fixar-se a qualquer tecido da região do cóccix, tal como com um fixador de tecido segurando uma extremidade distal da porção de extensão no músculo ou ligamento (por exemplo, ligamento sacro-espinhoso) na região do cóccix. Alternativamente, a extremidade distal de porção de extensão pode se estender através de tecido da região do cóccix e

até uma incisão externa da epiderme.

Uma região do cóccix, de exemplo, pode se estender geralmente a partir da ponta do osso de cóccix, ao longo de uma borda lateral do osso de cóccix e continuando ao longo de uma borda lateral inferior do sacro para a borda superior do ligamento sacro-espinhoso 202, então através para a espinha isquiática; um limite inferior se estende entre a espinha isquiática de volta para a ponta de osso de cóccix ao longo de um percurso em canto que inclui um ponto que é aproximadamente 2,5 centímetros lateral à ponta do osso de cóccix. Uma porção de extensão pode ser fixada no tecido nesta região, ou pode ser passada através de tecido desta região até uma incisão externa.

Uma outra região do cóccix, de exemplo, que pode ser delimitada por meio de: uma borda do osso de cóccix, a borda inferior de ligamento sacro-espinhoso, até a espinha isquiática; um ponto aproximadamente 2,5 cm lateral à ponta do osso de cóccix, e a ponta do osso de cóccix. Uma porção de extensão pode ser fixada no tecido nesta região, ou pode ser passada através de tecido desta região até uma incisão externa.

Ainda outra forma de concretização de uma região do cóccix é geralmente a área lateral de uma borda vertical do osso de cóccix, por exemplo, até aproximadamente 2,5 centímetros lateral à borda vertical angulada do osso de cóccix a partir da ponta inferior do osso de cóccix até a borda horizontal superior do osso de cóccix adjacente ao sacro, por exemplo, uma região delimitada por meio de uma borda vertical do osso de cóccix entre uma ponta do osso de cóccix no fundo e uma borda inferior de um sacro no fundo, e uma linha 2,5 centímetros lateralmente a partir daquela borda e paralela àquela borda. Uma porção de extensão pode ser fixada no tecido nesta região ou pode ser passada através de tecido desta região até uma incisão externa.

Outro exemplo de um local para fixar uma extremidade de

uma porção de extensão é em um percurso de tecido que passa através de ou termina em uma região da espinha isquiática. O tecido em uma região da espinha isquiática pode ser tecido que está dentro de um centímetro a partir da espinha isquiática, incluindo tecido do músculo do elevador anal (músculo iliococcígeo) e arco tendíneo. Uma extremidade distal de uma porção de extensão pode ser fixada no tecido nesta região, tal como por meio de um fixador de tecido macio. O tecido nesta região pode ser relativamente delgado em comparação com outros tecidos na região pélvica, significando que um fixador de tecido pode ser adaptado para seguramente fixar-se àquele tecido mais delgado. Um exemplo de um fixador de tecido pode ser particularmente útil para fixar-se ao tecido de uma região da espinha isquiática é um grampo de tecido como descrito aqui.

Em formas de concretização alternativas, um percurso de tecido pode passar próximo à espinha isquiática, em uma região da espinha isquiática, e então para outra anatomia, tal como uma incisão externa em uma área retal ou periretal. Um exemplo de um tal percurso de tecido é descrito pedido de patente Norte-Americano copendente da depositante número de série 10/834.943, depositado em 5 de abril de 2006, a totalidade do qual é incorporada aqui para referência. Este pedido descreve implantes e métodos úteis para tratamento de prolapso vaginal, tal como prolapso da abóbada, enterocele, retocele, o método envolvendo um percurso de tecido a partir de um órgão prolapsado, até uma região da espinha isquiática, e até uma incisão externa. O percurso de tecido pode passar através do músculo elevador próximo à espinha isquiática.

Ainda outros exemplos de percursos de tecido para uma porção de extensão para suportar tecido posterior da vagina são descritos nos pedidos de patente Norte-Americanos copendentes da Depositante números de série 11/243.802, 10/423.662, e 10/834.943, as totalidades dos quais são incorporadas aqui para referência. Tais percursos de tecido podem ser para o

sacro (e fixados internamente ao sacro) ou para uma incisão externa na região periretal (por exemplo, através de uma região da espinha isquiática).

Percursos de tecido e anatomia úteis para as porções de extensão de implantes que suportam tecido vaginal anterior, a bexiga, pescoço de bexiga, uretra, ou combinações destes, pode incluir percursos de tecido como descritos nos pedidos de patente Norte-Americanos copendentes da Depositante números de série 10/840.646, 10/423.662, e 10/306.179, as totalidades dos quais são incorporadas aqui para referência. Tais percursos de tecido podem ser para o orifício obturador, osso púbico, fáscia do reto, espaço retropúbico (fixados internamente), através do orifício obturador até uma incisão externa na área de coxa, ou através da fáscia do reto e até uma incisão externa no abdômen.

Como descrito em algum lugar aqui, um comprimento de uma porção de extensão (estendido através de qualquer percurso de tecido) pode opcionalmente ser fixada ou ajustada, permitindo a um cirurgião alterar o comprimento de uma porção de extensão antes, durante, ou depois da implantação. Por outro lado, mecanismos de ajuste e tensionamento podem também ser excluídos das formas de concretização de implantes ou de porções de extensão particulares, por exemplo, Porções de extensão superiores que se fixarão a um orifício obturador, ou porções de extensão que serão colocadas em um percurso de tecido estendendo-se para uma incisão externa.

Um exemplo de um implante para uso como descrito aqui pode ser um implante de uma ou duas pernas útil para tratar prolapso vaginal posterior, tal como prolapso de abóbada vaginal, enterocèle, retocèle, etc. Um tal implante é mostrado na figura 1. O implante 40 inclui uma porção de suporte central 42 e uma ou duas porções de extensão 44. Uma porção de extensão pode opcionalmente e preferivelmente incluir uma característica de ajustabilidade (não mostrada) que permite que um comprimento de uma ou

duas porções de extensão seja ajustado para ajustar (aumentar o comprimento ou diminuir) uma distância entre uma extremidade distal da porção de extensão e uma posição fixa na porção de suporte de tecido. Como ilustrado, as porções de extensão 44 estão em um ângulo (a) com relação ao eixo geométrico longitudinal 46 da porção de suporte central 42, o ângulo (a) sendo na faixa de 30 a 60 graus, por exemplo, de 35 e 55 graus, ou de 40 a 50 graus, quando medido de entre a linha 46 definida por meio do eixo geométrico longitudinal da porção de suporte de tecido 42 e um eixo geométrico ao longo do comprimento 48 da porção de extremidade 44, enquanto o implante está situado plano.

Ainda com referência à figura 1, a porção de suporte 42 é mostrada para ser preparada de malha, mas poderia alternativamente ser de um material de não-malha (por exemplo, biológico), ou de camadas múltiplas que incluem uma camada biológica de não-malha e uma camada de malha sintética. Cada porção de extensão 44 pode opcionalmente incluir um fixador de tecido (não mostrado) fixado em uma extremidade distal de cada porção de extensão 44. Um tal implante pode ser similar ao produto de prolapso Apogee® vendido comercialmente por American Medical Systems, Inc. Uma extremidade distal de uma porção de extensão, por exemplo, por meio do uso de um fixadores de tecido, pode ser colocada, quando desejado, tal como em tecido interno de uma região da espinha isquiática; tecido de músculo tal como músculo coccígeo, músculo iliococcígeo, ou elevador anal; tecido de uma região do arco tendíneo (incluindo o arco tendíneo); tecido de uma região do cóccix; tecido de ligamento sacro-espinhoso; tecido de ligamento útero-sacral; no sacro (osso); etc. Alternativamente, a extremidade distal pode passar através de quaisquer desses tecidos e até uma incisão externa.

Outra forma de concretização de implante é um implante de quatro pernas útil para tratar prolapso vaginal anterior e opcionalmente Incontinência urinária. Um exemplo de um tal implante é mostrado na figura

1A. O implante 50 inclui uma porção de suporte central 52 e quatro porções de extensão: duas porções de extensão superiores 54 e duas porções de extensão inferiores 56. Nenhuma, duas, ou quatro das porções de extensão 54 ou 56 podem incluir um elemento de ajuste friccional (não mostrado). Porções de extensão superiores 54 podem ser de comprimento fixo ou podem incluir um elemento de ajuste friccional.

Ainda com referência à figura 1A, a porção de suporte 52 é mostrada para ser preparada de malha, mas poderia alternativamente ser de um material de não-malha (por exemplo, biológico), ou camadas múltiplas que incluem uma camada biológica de não-malha e uma camada de malha sintética. Cada das porções de extensão 54 e 56 pode opcionalmente incluir um fixador de tecido (não mostrado) fixado em uma extremidade distal de cada porção de extensão. Um tal implante pode ser similar ao produto de prolapso Perigee® vendido comercialmente por American Medical Systems, Inc. Os fixadores de tecido na extremidade de porções de extensão inferiores 56 podem ser colocados, quando desejado, tal como em uma região da espinha isquiática; em um ligamento sacro-espinhoso (por exemplo, dentro de um centímetro a partir da espinha isquiática); no tecido em uma região do arco tendíneo (incluindo o arco tendíneo); no tecido do orifício obturador (por exemplo, músculo de obturador interno); etc. Extremidades distais de porções de extensão superiores 54 podem ser colocadas, quando desejado, tal como lateralmente em direção ao orifício obturador, ou por meio de fixação no orifício obturador ou passando através do orifício obturador e até uma incisão externa; até um espaço retropúbico; até incisões abdominais; até a fáscia do reto; etc.

Opcionalmente, o implante de quatro pernas 50 pode incluir uma ou mais porções de extensão adicionais para fazer, por exemplo, um implante de seis pernas, o qual pode ser útil para tratar prolapso, tal como prolapso anterior. Um implante de seis pernas, de exemplo, é mostrado na

figura 1B. O implante 60 inclui quatro porções de extensão que podem incluir: duas porções de extensão superiores 64 que podem ser, por exemplo, seguras no orifício obturador ou alternativamente passadas através do orifício obturador para uma incisão externa na coxa interna; e duas porções de extensão inferiores 62 para colocação, por exemplo, no tecido de uma região do cóccix, ou por meio da fixação interna no tecido da região do cóccix (por exemplo, o ligamento sacro-espinhoso) ou por meio da passagem através do tecido da região do cóccix e até uma incisão externa. O implante 60 inclui duas porções de extensão adicionais 66 que podem ser seguras no tecido da região pélvica quando desejado, tal como em uma região da espinha isquiática, uma região do arco tendíneo, ou em um orifício obturador, ou por meio de fixação no tecido interno (por exemplo, da região da espinha isquiática (por exemplo, elevador anal ou arco tendíneo)) ou por meio da passagem através de uma região de espinha isquiática até uma incisão externa.

Qualquer dos implantes das figuras 1, 1A, ou 1B, ou qualquer variação destes, pode incluir uma ou mais porções de extensão adicionais, por exemplo, para fixação no sacro ou no ligamento útero-sacral.

De acordo com várias formas de concretização de implantes descritos aqui, um implante pode incluir peças múltiplas que são ajustavelmente conectadas conjuntamente por meio de um elemento de conexão que inclui um elemento de ajuste friccional, para permitir que um comprimento de uma porção de extensão seja ajustado e para permitir o ajuste da posição ou tensionamento do implante. Um implante "multi-peça" refere-se a um implante que inclui uma "peça de porção de suporte" e uma ou múltiplas "peças de porção de extensão." A "peça de porção de suporte" é conectada com o "peça de porção de extensão" por meio de elementos que incluem um "elemento de ajuste friccional", o qual pode ser usado para ajustar um comprimento de uma porção de extensão. A peça de porção de suporte inclui uma porção de suporte de tecido, e pode opcionalmente incluir

um ou múltiplos "braços de peça de porção de suporte" que se estendem a partir da porção de suporte de tecido. A peça de porção de extensão conecta-se com a peça de porção de suporte, por exemplo, na porção de suporte de tecido ou em um braço de peça de porção de suporte que se estende a partir de uma porção de suporte de tecido de uma peça de porção de suporte.

De acordo com uma forma de concretização geral de um implante multi-peça, a peça de porção de suporte inclui a porção de suporte de tecido e um ou múltiplos "braços de peça de porção de suporte" que se estendem a partir da porção de suporte de tecido para se conectarem com a peça de porção de extensão. Um braço de peça de porção de suporte pode ser uma extensão alongada de uma peça de porção de suporte, geralmente feita de um material sintético, que se conecta a uma peça de porção de extensão em uma maneira que permite ajuste de um comprimento de uma porção de extensão que é feita do braço de peça de porção de suporte e da peça de porção de extensão. A "porção de extensão" do implante é considerada como incluindo a peça de porção de extensão e o braço de peça de porção de suporte, coletivamente. Ver, por exemplo, as figuras 2 e 2A.

De acordo com uma forma de concretização alternativa de implante multi-peça, uma peça de porção de suporte é substancialmente a mesma que a porção de suporte de tecido. A peça de porção de suporte inclui um local para uma peça de porção de extensão alongada para ajustavelmente conectar-se com a peça de porção de suporte. Ver, por exemplo, a figura 10A.

Um elemento de ajuste friccional pode ser seguro (isto é, fixamente e não movelmente fixado, em oposição a movelmente engatado) em um implante em uma porção de suporte de tecido ou em um local ao longo do comprimento de uma porção de extensão (a qual pode ser parte de uma peça de porção de extensão ou de um braço de peça de porção de suporte). Quando seguro em uma porção de extensão, um elemento de ajuste friccional pode preferivelmente ser seguro ou em uma extremidade distal de um braço

de peça de porção de suporte, ou em uma extremidade proximal de uma peça de porção de extensão. Um segmento do implante, por exemplo, uma peça de porção de extensão alongada (a qual pode ser parte de uma peça de porção de extensão ou parte de um braço de peça de porção de suporte) pode ser rosqueado ou de outra maneira passar através de uma abertura do elemento de ajuste friccional. O elemento de ajuste friccional pode friccionalmente engatar o segmento de implante por meio de uma superfície de fricção, por exemplo, dentes, mandíbulas, ou outras superfícies de fricção opostas, para permitir o movimento relativo em um sentido ou em dois sentidos entre o elemento de ajuste friccional e o segmento de implante, ou para prevenir o movimento relativo em uma direção ou em duas direções.

Certos implantes de exemplo de acordo com a invenção podem incluir uma porção de suporte de tecido que inclui camadas múltiplas, uma camada que é feita de um material biológico e uma camada que é feita de um material sintético, tal como uma malha polimérica. As camadas múltiplas podem opcionalmente ser do mesmo tamanho e formato, tamanhos e formatos similares, ou tamanhos e formatos diferentes.

Uma porção de suporte de tecido multicamada pode incluir uma camada biológica que é dimensionada e configurada para contatar tecido a ser suportado (por exemplo, tecido vaginal) e pode ter uma camada sintética que é do mesmo tamanho e formato que a camada biológica, para produzir uma porção de suporte de tecido de duas camadas co-extensivas. Nesta forma de concretização, uma porção de suporte de tecido pode incluir, por exemplo, uma camada de malha sintética e camada biológica que são idênticas ou substancialmente idênticas em formato e tamanho; a camada de malha pode adicionalmente incluir um braço ou mais braços de peça de porção de suporte que se estendem além da área da camada biológica.

Duas camadas de uma porção de suporte de tecido multicamada podem ser formadas e mantidas juntas, quando desejado, tal

como por meio de costuras, suturas, grampos, adesivo, conformação térmica, rebites poliméricos, etc. No uso, uma camada biológica pode ser colocada adjacente a tecido sensível, tal como tecido vaginal, por exemplo, para prevenir erosão de tecido.

5                   Em formas de concretização alternativas, uma camada biológica pode ser dimensionada e configurada para contatar e suportar tecido, e uma camada sintética pode ser de uma menor área, por exemplo, posicionada para se estender lado a lado através de uma largura da porção de suporte de tecido (ver, por exemplo, as figuras 23 e 24) para reforçar a porção  
10 de suporte de tecido naquele local. A camada de malha sintética pode ser na forma de uma "cinta" ou "tira" de material que se estende através da largura da porção de suporte de tecido. O comprimento da tira sintética pode ser o mesmo que a largura da porção de suporte de tecido, ou pode ser maior que a largura da porção de suporte de tecido, em cujo caso as extremidades que se  
15 estendem da tira sintética podem formar uma porção de extensão ou porção de extensão parcial, por exemplo, um braço de peça de porção de suporte que pode ser fixado em uma peça de porção de extensão.

Um exemplo de um tipo particular de implante pélvico é o tipo que inclui porções suportantes incluindo ou consistindo de uma porção de  
20 suporte central e duas, quatro, ou seis porções de extensão alongadas estendendo-se a partir da porção de suporte central. Um implante que tem exatamente duas porções de extensão pode ser do tipo útil para tratar, por exemplo, incontinência urinária, prolapso vaginal anterior, prolapso vaginal posterior; um implante tendo quatro ou seis porções de extensão pode ser útil  
25 para tratar combinações dessas condições. O termo "porções suportantes" refere-se a porções de um implante que funciona para suportar tecido depois de o implante ter sido implantado, e especificamente inclui porções de extensão (incluindo elementos de ajuste friccionais e fixadores de tecido) e uma porção de suporte de tecido, e não inclui características opcionais ou de

segurança de um implante, tais como uma bainha ou outro tipo de conector para fixar o implante em uma ferramenta de inserção.

Uma porção de extensão de um implante pode incluir um fixador de tecido em uma extremidade distal, tal como a tecido, âncora, uma  
5 ponta de auto-fixação, um adesivo biológico, um grampo de tecido, um conjunto de elementos de conector macho e fêmea opostos.

Uma "ponta de auto-fixação", em geral, pode ser uma estrutura conectada com uma extremidade distal de uma porção de extensão, que pode ser implantada no tecido em uma maneira que irá manter a posição da ponta  
10 de auto-fixação e suportar o implante fixado. Pontas de auto-fixação, de exemplo, podem também ser projetadas para engatar em uma extremidade de uma ferramenta de inserção (por exemplo, agulha alongada, tubo alongado, etc.) de modo que a ferramenta de inserção pode ser usada para empurrar a  
15 ponta de auto-fixação através de tecido para implantação. A ponta de auto-fixação pode engatar na ferramenta de inserção em um canal interno da ponta de auto-fixação, em um local externo, tal como na base, ou em uma extensão lateral, quando desejado.

Uma ponta de auto-fixação pode ser feita de qualquer material útil, geralmente incluindo materiais que podem ser moldados ou conformados  
20 em uma estrutura desejada e conectada com ou fixada em uma extremidade de uma porção de extensão de um implante. Os materiais úteis podem incluir plásticos, tais como polietileno, polipropileno, e outros materiais termoplásticos ou termo conformáveis, bem como metais, cerâmicas, e outros  
25 tipos de materiais biocompatíveis e opcionalmente bioabsorbíveis ou bioressoráveis. Materiais bioabsorvíveis incluem, por exemplo, ácido poliglicólico (PGA), polilactídeos (PLA), copolímeros de PGA e PLA.

Uma ponta de auto-fixação pode ser de qualquer formato que pode ser inserido no tecido da região pélvica, e que irá subsequente ser retido no tecido. Pontas de auto-fixação de exemplo podem incluir uma ou

mais extensões laterais que podem aumentar a força requerida para remover a ponta de auto-fixação a partir de tecido depois da inserção no tecido, isto é, a "força de puxar". Ao mesmo tempo, as extensões laterais podem ser projetadas para exibir uma "força de inserção" reduzida ou relativamente baixa, a qual é a magnitude de força usada para inserir a ponta de auto-fixação no tecido. A ponta de auto-fixação é projetada para ser essencialmente permanentemente colocada por ocasião da inserção no tecido, com a única exceção que, se absolutamente necessário para prover a desejada colocação da ponta de auto-fixação ou um implante fixado, a ponta de auto-fixação pode ser removida por um cirurgião durante um procedimento de implantação. A ponta de auto-fixação e todos os componentes da ponta de auto-fixação podem ser de formato e dimensões combinados para resultar nesta características funcionais. Ver, por exemplo, PCTUS2007/004015, depositado em 16 de fevereiro de 2007, intitulado 'Artigos e Métodos Cirúrgicos para tratar Condições Pélvicas, a totalidade do qual é incorporada aqui para referência.

De acordo com formas de concretização de exemplo, uma ponta de auto-fixação pode ter uma 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 (diretamente ou indiretamente, tal como por meio de uma sutura conectora) com uma extremidade distal de uma porção de extensão. A base se estende da extremidade de base proximal para a 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 da extremidade de base distal. O canal interno opcional pode ser projetado para interagir com (isto é, engatar) uma extremidade distal de uma ferramenta de inserção para permitir que a ferramenta de inserção seja usada para colocar a ponta de auto-fixação em um local dentro do tecido pélvico do

paciente.

Formas de concretização alternativas de pontas de auto-fixação não requerem e podem excluir um canal interno para engate de uma ferramenta de inserção. Estas formas de concretização alternativas podem ser

5 sólidas, sem nenhum canal interno, e podem engatar uma ferramenta de inserção, se desejado, por meio de qualquer forma de engate alternativa, tal como, por exemplo, por meio do uso de uma ferramenta de inserção que contata a ponta de auto-fixação em um local externo, tal como por meio da apreensão da base (em um lado ou na face da extremidade de base proximal)

10 ou por meio do contato de uma extensão lateral.

Formas de concretização de pontas de auto-fixação também incluem uma ou mais extensões laterais estendendo-se lateralmente (por exemplo, radialmente) a partir da base, tal como a partir de um local entre a extremidade proximal e a extremidade distal, a partir de um local na

15 extremidade de base distal, ou a partir de um local na extremidade de base proximal.

Uma ponta de auto-fixação pode ser conectada com uma porção de extensão de um implante em qualquer maneira, diretamente por meio de qualquer mecanismo de fixação, ou indiretamente, tal como através

20 de uma estrutura de fixação, tal como uma sutura. Uma conexão pode ser baseada em uma estrutura mecânica, por meio de adesivo, por meio de uma sutura de conexão, ou por meio de uma conexão integral, tal como por meio de moldagem por injeção ou moldagem por "inserto" (também, "sobremoldagem"), como descrito na publicação US No. 2006-0260618-A1,

25 incorporada aqui para referência. De acordo com aquela descrição, um material de polímero termoplástico ou termofixo pode ser moldado por inserto ou moldado por injeção em uma extremidade de uma porção de extensão de malha de um implante, por exemplo, diretamente na malha. Por meio deste método, um polímero moldado pode formar uma ponta de auto-

fixação em uma extremidade de uma porção de extensão. A ponta de auto-fixação pode incluir, como descrito aqui, por exemplo, extensões laterais e um canal interno.

Uma ferramenta de inserção pode ser usada para instalar o  
5 implante. Vários tipos de ferramentas de inserção são conhecidos, e estes tipos de ferramentas e modificações das mesmas podem ser usados de acordo com esta descrição para instalar um implante. Exemplos de ferramentas úteis incluem aqueles tipos de ferramenta que geralmente incluem uma haste alongada delgada (por exemplo, agulha) que se fixa a um cabo; um cabo  
10 fixado em uma extremidade (uma extremidade proximal) da haste; e uma extremidade distal opcional (ou "ponta de extremidade") da haste adaptada para engatar uma extremidade de uma porção de extensão, por exemplo, uma ponta de auto-fixação. A agulha pode facilitar a colocação da extremidade distal da porção de extensão em um local anatômico desejado, o qual pode ser  
15 interno ou através de um percurso de tecido até uma incisão externa.

Ferramentas de inserção, de exemplo, para o tratamento de incontinência e prolapso vaginal são descritas, por exemplo, nos pedido de patente Norte-Americano números de série 10/834.943, 10/306.179; 11/347.553; 11/398.368; 10/840.646; pedido PCT número 2006/028828; e  
20 pedido PCT número 2006/0260618; cada um dos quais é aqui incorporado para referência. Ferramentas, como descritas nestes documentos de patente, são projetadas para colocação de um implante na região pélvica para o tratamento de prolapso, incontinência masculina e feminina. As ferramentas podem ser encurvadas em duas ou três dimensões, e podem incluir, por  
25 exemplo, uma porção helicoidal em três dimensões para colocar uma porção de extensão de um implante através de um percurso de tecido que passa a partir de uma região da uretra, através de um orifício obturador, para uma incisão externa na região ou área da coxa interna. Outras ferramentas de inserção descritas incluem uma agulha alongada bidimensional que permitem

que um usuário coloque uma porção de extensão de um implante através de uma incisão externa na região periretal ou do cóccix de da região lombar inferior e área da rede de dormir.

Ferramentas de inserção de exemplo podem ser similares ou  
5 podem incluir características de ferramentas como descritas nos documentos acima referenciados. Para uso de acordo com certos métodos descritos aqui, aquelas ferramentas de inserção podem ser modificadas, tal como para permitir que a ferramenta de inserção seja usada para colocar uma ponta de auto-fixação no tecido dentro da região pélvica através de um percurso de  
10 tecido que não se estende até uma incisão externa. A ferramenta de inserção pode ser projetada, configurada e dimensionada, para incluir uma haste alongada que pode ser retilínea ou que pode ser encurvada em duas ou três dimensões, que pode ser inserida através de uma incisão vaginal (para anatomia feminina) ou através de uma incisão perineal (para anatomia  
15 masculina), e se estender desta incisão até ou através de tecido pélvico para colocação de uma extremidade distal de uma porção de extensão

A figura 2 ilustra um implante multi-peça 500, de exemplo. Na figura 2A, o implante 500 é mostrado como uma vista explodida. O implante 500 inclui uma peça de porção de suporte 501, primeira peça de porção de  
20 extensão 504, e segunda peça de porção de extensão 506. A peça de porção de suporte 501 inclui porção de suporte de tecido 502 e primeiro e segundo braços de peça de porção de suporte 508 e 510. A primeira peça de porção de extensão 504 inclui um elemento de ajuste friccional 512 seguro em uma extremidade proximal, e fixador de tecido (por exemplo, ponta de auto-  
25 fixação) 514 em uma extremidade distal. Similarmente, a segunda peça de porção de extensão 506 inclui o elemento de ajuste friccional 512 seguro em uma extremidade proximal, e fixador de tecido (por exemplo, ponta de auto-fixação) 514 em uma extremidade distal. O braço de peça de porção de suporte 508 e peça de porção de extensão 504 combine para produzir porção

de extensão 505. O braço de peça de porção de suporte 510 e peça de porção de extensão 506 se combinam para produzir porção de extensão 503.

De acordo com algumas formas de concretização de implantes, um elemento de ajuste friccional pode ser posicionado entre um braço de peça de porção de suporte de uma peça de porção de extensão, e uma peça de porção de extensão, em um local para prevenir que o conector de ajuste contate o tecido sensível sendo suportado por meio da porção de suporte de tecido (por exemplo, tecido vaginal) por ocasião da instalação. Em certas formas de concretização de implante, um elemento de ajuste friccional pode ser colocado em um local que é mais próximo a uma extremidade distal de uma porção de extensão que a uma porção de suporte de tecido do implante; por exemplo, um comprimento de porção de extensão entre um elemento de ajuste friccional e ponta de auto-fixação pode ser na faixa de aproximadamente 0,5 cm e aproximadamente 1,0 cm.

Com referência às figuras 3, 4, e 5, o elemento de ajuste friccional 512 é mostrado em maior detalhe. A figura 3 mostra uma perspectiva superior; a figura 4 mostra uma perspectiva inferior; e a figura 5 mostra uma vista de seção transversal. O elemento de ajuste friccional 512 inclui um corpo 516, abertura 518, e dentes múltiplos 520. A abertura 518 recebe um segmento de implante, por exemplo, o braço de peça de porção de suporte (508 ou 510). Quando braço de peça de porção de suporte 508 ou 510 se estende através da abertura 518, os dentes 520 friccionalmente apreendem o material de braço de peça de porção de suporte 508 ou 510 para prover uma conexão ajustável (um sentido) entre peça de porção de suporte 501 e uma peça de porção de extensão (504 ou 506). os dentes 520 são configurados para permitir que o braço de peça de porção de suporte 508 ou 510 se mova através da abertura 518 em uma direção de ajuste, e prevenir o movimento através de abertura 518 em uma direção oposta; as extremidades dos dentes 520 são pontiagudas e inclinadas para permitir o movimento na direção de

ajuste e para friccionalmente engatar material (por exemplo, malha) do braço de peça de porção de suporte para prevenir o movimento na direção oposta. Por permitir o movimento em somente uma direção, os elementos de ajuste friccional 512 permitem o ajuste em sentido único de comprimentos de porções de extensão (503 e 505) do implante 500.

A figura 6 ilustra outro elemento de ajuste friccional, 524, de acordo com a presente invenção, em seção transversal. O elemento de ajuste friccional 524 inclui um corpo 526, abertura 528, e dentes múltiplos 530. Como mostrado, a extremidade de dente 530 é espaçada a partir da porção de corpo 531 para definir a abertura 528. No uso, a abertura 528 pode receber um segmento de implante, por exemplo, uma seção alongada de braço de peça de porção de suporte ou peça de porção de extensão, e os dentes 530 friccionalmente apreendem o segmento para prover uma conexão ajustável em um sentido entre o segmento de implante e o elemento de ajuste friccional. os dentes 530 permitem que um segmento de implante se mova através do elemento de ajuste friccional 524 em uma direção de ajuste, mas previnem que o segmento de implante se mova através do elemento de ajuste friccional 524 em uma direção oposta.

A figura 7 ilustra uma forma de concretização de um elemento de ajuste friccional, 522, que inclui um protetor 532 para permitir o ajuste em dois sentidos de um comprimento da porção de extensão de implante. O elemento de ajuste friccional 522 inclui um corpo, abertura, e dentes 528; um segmento de implante (por exemplo, segmento alongado da porção de extensão) pode se estender através da abertura e friccionalmente engatar os dentes 528 para prevenir o movimento em uma direção, como ilustrado, ou alternativamente, em duas direções. O protetor 532 inclui corpo 534 e dentes 536 que cooperativamente se conjugam com os dentes 528 do elemento de ajuste friccional 522. Quando o protetor 532 é conjugado com elemento de ajuste friccional 522, um segmento de porção de extensão (não mostrado) de

um implante estendendo-se através da abertura de elemento de ajuste friccional 522, em contato com dentes 528, pode se mover através do elemento de ajuste friccional 522 em ambas as direções e prover a ajustabilidade em dois sentidos. Isto é porque os dentes 528 do elemento de ajuste friccional 522 são cobertos por meio do protetor 532, prevenindo que os dentes 528 do elemento de ajuste friccional 522 engatem no segmento de porção de extensão quando o protetor 532 é removido ou desacoplado do elemento de ajuste friccional 522, os dentes 528 engatam o segmento de porção de extensão e previnem o movimento (em pelo menos uma direção) do segmento de porção de extensão, em relação ao elemento de ajuste friccional 522. Preferivelmente, como mostrado, uma sutura (como mostrada na figura 7) ou similar é fixada no protetor 532 para facilitar a remoção do protetor 532 a partir do elemento de ajuste friccional 522 em um instante desejado.

A figura 8 ilustra um implante pélvico ajustável 730, de exemplo. O implante 730 inclui peça de porção de suporte 732 que inclui um braço de peça de porção de suporte 734. A peça de porção de extensão 736 é ajustavelmente conectada para suportar o braço de peça de porção 734 por meio do elemento de ajuste friccional 738. O comprimento de porção de extensão 741, composto de braço de peça de porção de suporte 734 e peça de porção de extensão 736, pode ser ajustado em uma direção (encurtado) por meio da extremidade de puxar 745 através do elemento de ajuste friccional 738 na direção da seta. O braço de peça de porção de suporte 734 não pode se mover através do elemento de ajuste friccional 738 em uma direção oposta. O fixador de tecido (por exemplo, ponta de auto-fixação) 740 é em uma extremidade distal de peça de porção de extensão 736.

Como mostrado, o braço de peça de porção de suporte 734 inclui sutura 742 que define uma região de folga liberável 743 no braço de peça de porção de suporte 734. No uso, o elemento de ajuste friccional 738 provê uma função de tensionamento, enquanto a sutura 742 provê uma função

de afrouxamento que pode se adicionar ao comprimento para porção de extensão 741; a porção de extensão 741 pode ser encurtada ou reduzida por meio da extremidade de puxar 745 através de um elemento de ajuste friccional ajustável em um sentido 738, e porção de extensão 741 pode ser  
5 aumentada em comprimento, se necessário, por meio do corte da sutura 742 para liberar o slack 743. O implante 730, assim, inclui uma característica de ajustabilidade em um sentido, para reduzir o comprimento de porção de extensão 741, e outra característica para aumentar o comprimento da porção de extensão 741, se necessário ou desejado, depois do uso da característica de  
10 ajustabilidade em um sentido.

No uso, as formas de concretização de implantes de figuras 1-8 (e outros implantes tendo uma porção de extensão de comprimento ajustável) podem ser implantadas de acordo com métodos que incluem a colocação de uma porção de suporte de tecido de um implante em um local para suportar  
15 tecido pélvico (por exemplo, qualquer tecido pélvico descrito aqui). Uma ou mais porções de extensão são então colocadas anatomicamente para suportar a porção de suporte de tecido. Por exemplo, fixadores de tecido nas extremidades distais de porções de extensão podem ser colocados no tecido interno da região pélvica, tal como músculo, ligamento, tendão, fáscia, osso,  
20 etc., ou através de tecido da região pélvica para uma incisão externa. O comprimento de uma porção de extensão ajustável pode ser ajustado para ajustar a posição da porção de suporte de tecido ou para ajustar a tensão aplicada na porção de extensão ajustável em suportar a porção de suporte de tecido.

25 A implantação pode ser realizada através de uma incisão central, tal como transvaginalmente (para anatomia feminina) ou perinealmente (para anatomia masculina), e por meio do uso de uma ferramenta de inserção (por exemplo, qualquer ferramenta de inserção descrita aqui) que engata uma extremidade distal da porção de extensão, tal

como por meio de engate um fixador de tecido. Quando da colocação das extremidades distais das porções de extensão, e da porção de suporte de tecido, o comprimento da porção de extensão pode ser reduzido ou aumentado por meio do movimento de um segmento de porção de extensão em relação a um elemento de ajuste friccional, para ajustar a posição da porção de suporte ou a tensão aplicada na porção de suporte.

De acordo com os elementos de ajuste friccional das figuras 1 e 2, um elemento de ajuste friccional pode ser seguro em uma extremidade proximal de uma peça de porção de extensão, e um segmento do braço de peça de porção de suporte pode estender-se através de uma abertura do elemento de ajuste friccional. O ajuste pode ser realizado pelo ajuste da magnitude (em termos de comprimento) do braço de peça de porção de suporte que se estende através da abertura do elemento de ajuste friccional. Isto, sobretudo, irá afetar o comprimento de material estendendo-se entre a porção de suporte e uma extremidade distal de uma porção de extensão, por exemplo, uma ponta de auto-fixação fixada. De acordo com formas de concretização alternativas de implantes, um elemento de ajuste friccional pode ser seguro em uma peça de porção de suporte, por exemplo, em uma porção de suporte de tecido ou um braço de peça de porção de suporte, e um segmento da peça de porção de extensão pode se estender através de uma abertura do elemento de ajuste friccional. O ajuste pode ser realizado pelo ajuste da magnitude (em termos de comprimento) da peça de porção de extensão que se estende através da abertura do elemento de ajuste friccional.

O elemento de ajuste friccional 512, de exemplo, provê capacidade de ajuste em um sentido, enquanto o elemento de ajuste friccional 522, de exemplo, provê capacidade de ajuste em dois sentidos. Quando um segmento de um braço de peça de porção de suporte é puxado através do elemento de ajuste friccional 512, os dentes do elemento de ajuste friccional previnem um braço de peça de porção de suporte se mova através do

elemento de ajuste friccional em uma direção oposta. Em contraste, o elemento de ajuste friccional 522 (com protetor 532 instalado) permite que um segmento de um braço de peça de porção de suporte se mova através do elemento de ajuste friccional em ambas as direções até que o protetor 532 seja removido; depois da seleção da desejada colocação e tensionamento do implante, o protetor 532 pode ser removido para manter as desejadas colocação e tensão.

A porção de extensão 741 do implante 730 mostrada na figura 8 pode ser capaz de prover ou uma capacidade de ajuste em um sentido ou uma capacidade de ajuste em dois sentidos. No uso, o ajuste é realizado com o elemento de ajuste friccional 738. Se necessário, uma sutura 742 pode ser cortada para liberar slack no braço de peça de porção de suporte e o reajuste pode ser realizado com elemento de ajuste friccional 738.

A figura 9 mostra um implante multi-peça ou uma porção de implante multi-peça que inclui elemento de ajuste friccional 544, com bainha 546 que seletivamente previne e permite engate dos dentes de elemento de ajuste friccional 544 com o segmento de implante que se estende através da abertura de elemento de ajuste friccional 544. Com referência à figura 9, o braço de peça de porção de suporte 540 é mostrado ajustavelmente conectado com a peça de porção de extensão 542 pelo elemento de ajuste friccional 544. O elemento de ajuste friccional 544 pode ser um elemento de ajuste friccional como descrito aqui, ou elemento de ajuste friccional similar que engata friccionalmente. O elemento de ajuste friccional 544 pode ser fixado em uma extremidade proximal de peça de porção de extensão 542, e um segmento de braço de peça de porção de suporte 540 é recebido pelo elemento de ajuste friccional 544. A peça de porção de extensão 542 também inclui um fixador de tecido (por exemplo, a ponta de auto-fixação) 541 em uma extremidade distal. Como mostrado, uma extensão de filme 548 de bainha 546 é posicionada entre o braço de peça de porção de suporte 540 e dentes do

elemento de ajuste friccional 544. A extensão de filme 548 previne que uma superfície friccional (tal como dentes) do elemento de ajuste friccional 544 engate friccionalmente no material de malha do braço de peça de porção de suporte 540. O braço de peça de porção de suporte 540 pode se mover através do elemento de ajuste friccional 544, em qualquer das duas direções, conquanto que a extensão de filme 548 de bainha 546 esteja nesta posição descrita. Quando a posição desejada do implante é atingida, a bainha 546 e extensão de filme 549 podem ser removidas para permitir que as superfícies friccionais (por exemplo, dentes) do elemento de ajuste friccional 544 engatem no material do braço de peça de porção de suporte 540 e mantenha a posição.

Com referência à figura 9A, a bainha 546 preferivelmente inclui o corpo 547, extensão de filme 548, e sutura 550. Como mostrado, a bainha 546 inclui uma porção proximal configurada como um tubo de dois lados ou invólucro que pode ser colocado em torno e cobrir ambas as superfícies de um braço de peça de porção de suporte de uma peça de porção de suporte. A partir de uma extremidade distal do tubo ou invólucro se estende uma folha simples de filme (extensão 548) que pode ser inserida para passar através de uma abertura de elemento de ajuste friccional 544, juntamente com um segmento de implante. A extensão 548 pode ser colocada entre uma superfície friccional de elemento de ajuste friccional 544, e material de um segmento de implante (por exemplo, o braço de peça de porção de suporte); esta configuração permite que o segmento de implante se mova em duas direções, para ajuste. A extensão 548 pode ser removida depois de o ajuste permitir o contato friccional entre o elemento de ajuste friccional 544 e o segmento de implante, para prevenir movimento. O uso de extensão de um lado (548) (em lugar de uma bainha de dois lados), passando através da abertura de elemento de ajuste friccional 544, reduz a quantidade de material que irá passar através da abertura, reduzindo a força necessária para mover o

braço de peça de porção de suporte 540 através de elemento de ajuste friccional 544, quando do ajuste.

Com referência à figura 9, a bainha 546 também preferivelmente inclui uma sutura 550 conectadas em pontos ao longo de um comprimento da bainha 546. A sutura 550 pode ser aplicada a quente ou ligada à bainha 546 no um ou múltiplos locais ao longo de um comprimento de bainha 546. A sutura 550 se estende um comprimento para longe da bainha 546 e, durante o uso, pode permanecer em uma posição (por exemplo, externa ao paciente ou externa à incisão médica) para permitir que a sutura seja usada para facilitar localização e a remoção da bainha 546. A sutura 550 pode também ser usada como uma guia as tesouras do médico atinjam o elemento de ajuste friccional 544 e cortem o material em excesso estendendo-se através de elemento de ajuste friccional 544.

No uso, o fixador de tecido 541 posicionado em uma extremidade distal da porção de extensão 542 é usado para segurar a extremidade distal da porção de extensão ilustrada no tecido interno da região pélvica. Algum tempo depois de o fixador 541 ser colocado, a bainha 546 pode ser cortada ao longo de um comprimento para permitir que a bainha seja removida. A remoção da bainha 546 e extensão 548 expõe braço de peça de porção de suporte 540 para dentes de elemento de ajuste friccional 544. Em uma etapa opcional, um médico pode usar a sutura 550 para as tesouras para aparar material em excesso do braço de peça de porção de suporte 54 que se estende através de elemento de ajuste friccional 544.

A figura 10 ilustra um outro implante pélvico multi-peça (586), de exemplo. Nesta forma de concretização, os elementos de ajuste friccional de um sentido são seguros em uma peça de porção de suporte, e um segmento de uma peça de porção de extensão é ajustavelmente engatado com o elemento de ajuste friccional. O implante 586 inclui peça de porção de suporte 588 tendo elementos de ajuste friccional 590 e 592. Os elementos de

ajuste friccional 590 e 592 incluem uma abertura através da qual um segmento de porção de extensão 594 é rosqueado. Dentes múltiplos são posicionados para contatar o segmento de porção de extensão 594 passando através da abertura, permitindo que o segmento de peça de porção de extensão se mova através do elemento de ajuste friccional 590 em uma direção, e resista ao movimento na direção oposta.

A peça de porção de extensão 594 é mostrada ajustavelmente conectada com elemento de ajuste friccional 590. Um segmento de peça de porção de extensão 594 se estende através de elemento de ajuste friccional 590, e fixador de tecido (por exemplo, a ponta de auto-fixação) 596 é posicionado em uma extremidade distal de porção de extensão 594. Os elementos de ajuste friccional 590 e 592 permitem que a peça de porção de extensão 594 se mova através dos elementos de ajuste friccional em uma direção, enquanto resiste ao movimento na direção oposta, para ajustar as porções de extensão de comprimento do implante 586, como ilustrado, pelo ajuste da magnitude da peça de porção de extensão 594 que se estende através do elemento de ajuste friccional 590 ou 592.

Um implante tal como ilustrado nas figuras 10 e 11 pode ser implantado, então ajustado com a assistência de uma ferramenta de ajuste que ajuda a mover uma ou mais porções do implante uma em relação à outra. Uma ferramenta de ajuste 598, de exemplo, é ilustrada nas figuras 10 e 11. A ferramenta 598, como mostrado, inclui a abertura 600 em uma extremidade distal de ferramenta 598 que recebe a porção de extensão 594. No uso, quando a ponta de auto-fixação 596 é ancorada no tecido, a ferramenta 598 pode ser deslizada ao longo da peça de porção de extensão 594 na direção de ajuste 602 até que a extremidade distal de ferramenta 598 contate o elemento de ajuste friccional 590. O ulterior movimento de ferramenta de ajuste 598 na direção de ajuste 602 pode então ajustar a distância entre a ponta de auto-fixação 596 e peça de porção de suporte 588, para reduzir o comprimento da

porção de extensão de implante 586.

Como ilustrado nas figuras 10 e 11, a abertura 600 na extremidade distal da ferramenta 598 compreende uma abertura circular dimensionada para acomodar o material de peça de porção de extensão 594 e para também engatar uma superfície de elemento de ajuste friccional 590. Assim, o diâmetro de abertura 600 é menor que o diâmetro externo do elemento de ajuste friccional 590 de modo que uma superfície em uma extremidade distal de ferramenta 590, circundando a abertura 600, engata uma superfície (por exemplo, flange) do elemento de ajuste friccional 590.

As figuras 12 e 13 ilustram formas de concretização alternativas de ferramentas de ajuste, 604 e 606, úteis para ajustar comprimentos de porções de extensão de um implante, tais como do implante 586. A ferramenta 604 inclui fenda de extremidade aberta 608 em uma extremidade distal de ferramenta 604, que pode ser deslizada sobre uma porção de extensão (um braço de peça de porção de suporte de malha, por exemplo) e usada para ajustar o comprimento de uma porção de extensão de implante 586, por exemplo, uma distância entre fixador de tecido 596 e uma porção de suporte de tecido de peça de porção de suporte 588. A ferramenta 606 inclui a abertura 610 e fenda 612 em uma extremidade distal de ferramenta 606. A abertura 610 é projetada para funcionar como uma abertura 600 da ferramenta 598 (descrita acima), em que a abertura 610 pode deslizar ao longo de uma porção de extensão, e uma superfície em uma extremidade distal de ferramenta 606 (ou 604), circundando a abertura 610 (ou 608), pode engatar em uma superfície (por exemplo, flange) de um elemento de ajuste friccional (não mostrado) para prover ajuste de um comprimento de uma porção de extensão. A fenda 612 permite que uma porção de extensão seja alimentada à abertura 610 em qualquer local desejado ao longo de um comprimento de uma porção de extensão.

Uma outra forma de concretização de ferramenta de ajuste, a

ferramenta 614, é ilustrada na figura 14. A porção de suporte de tecido ou peça de porção de suporte 616 inclui elemento de ajuste friccional (de um sentido) 618. A peça de porção de extensão 620 é ajustavelmente conectada com elemento de ajuste friccional 618. A peça de porção de extensão 620 é conectada com tecido pelo fixador de tecido (por exemplo, a ponta de auto-  
5 fixação) 622 em uma extremidade distal de peça de porção de extensão 620. A ferramenta de ajuste 614, como mostrado, inclui um tubo flexível ou rígido que desliza sobre a peça de porção de extensão 620. A extremidade 624 da ferramenta 614 pode engatar uma superfície (por exemplo, flange) de  
10 elemento de ajuste friccional 618, e a ferramenta 614 pode ser movida ao longo da direção de ajuste 626 para ajustar a distância entre peça de porção de suporte 616 e ponta de auto-fixação 622.

As figuras 10A e 10B ilustram implantes pélvicos multi-peças, de exemplo, (486). Nestas formas de concretização, um elemento de ajuste  
15 friccional é movelmente engatado ao longo de uma peça de porção de extensão que se estende através de uma abertura de uma peça de porção de suporte; a colocação do elemento de ajuste friccional pode ser movida (por exemplo, em uma direção de ajuste rumo à abertura 492) para ajustar o comprimento da porção de extensão, por exemplo, quando medido para ser o  
20 comprimento entre a peça de porção de suporte e uma extremidade distal da peça de porção de extensão.

O implante 486 inclui peça de porção de suporte 488 tendo aberturas folgadas (por exemplo, anilhas ou furos) 490 e 492. As porções de extensão 494 são rosqueadas frouxamente através de cada abertura 490 e 492  
25 para permitir o movimento em dois sentidos. Os elementos de ajuste friccional 496, os quais podem ser ajustáveis em pelo menos uma direção e podem preferivelmente ser ajustáveis em uma direção e não na outra, são posicionados em um segmento de porção de extensão 494 para permitir que os elementos de ajuste friccional 496 sejam movidos ao longo de um

segmento de porção de extensão 494, para mais próximo, para suportar a peça de porção 488, para permitir que um comprimento entre elemento de ajuste friccional 496 e fixador 486 seja reduzido (usando um elemento de ajuste friccional de um sentido 496) ou reduzido e aumentado (usando um elemento de ajuste friccional de dois sentidos 496). Por exemplo, o segmento de peça de porção de extensão 484 que é rosqueado através de abertura 442 e então através de elemento de ajuste friccional 496 pode ser puxado através da abertura 442 e elemento de ajuste friccional 496, em uma direção, e resistir ao movimento na direção oposta.

No uso, peça de porção de suporte 488 pode ser colocada e ajustada em uma posição desejada para suportar tecido. As pontas de auto-fixação 486 podem ser colocadas em locais desejados. Para manter a posição desejada da peça de porção de suporte 488, os elementos de ajuste friccional 496 podem ser movidos ou deslizados ao longo da peça de porção de extensão 494, por exemplo, em direção à ponta de auto-fixação 486. Isto pode ser feito por meio do uso de uma ferramenta de ajuste como descrito aqui. O movimento de peça de porção de extensão 494 pode ajustar e fixar o comprimento de peça da porção de extensão 494 entre abertura 442 e ponta de auto-fixação 486, para ajustar e manter uma posição anatômica da peça de porção de suporte 488.

As figuras 10A e 10B mostram aberturas 490 e 492 em uma peça de porção de suporte de um implante, com um segmento de peça de porção de extensão alongada (494) passando através das aberturas 492. Em formas de concretização alternativas, a configuração pode ser similar, exceto que a abertura pode ser localizada diferentemente na peça de porção de suporte, por exemplo, em uma extremidade distal de um braço de peça de porção de suporte alongado. Em ainda outras formas de concretização, uma abertura folgada pode ser posicionada em uma peça de porção de extensão (por exemplo, em uma extremidade proximal de uma peça de porção de

extensão) e um segmento alongado de porção de extensão que é parte da peça de porção de suporte, por exemplo, um braço de peça de porção de suporte, pode passar através da abertura folgada; um elemento de ajuste friccional pode ser movelmente posicionado no braço de peça de porção de suporte em  
5 um local distal para a abertura 492; movimento do elemento de ajuste friccional ao longo de um braço de peça de porção de suporte, por exemplo, em direção à porção de suporte de tecido, permite ajuste do comprimento da porção de extensão do implante por meio da alteração da magnitude de braço de peça de porção de suporte que se estende para adiante da abertura na peça  
10 de porção de extensão e também através do elemento de ajuste friccional.

As figuras 10, 10A, e 10B ilustram implantes de duas pernas e vários formatos de porções de suporte de tecido. Porções de extensão ajustáveis, como mostrado nestas figuras, podem ser usadas com qualquer implante, tal como um implante com 4, 6, ou qualquer outro número de  
15 porções de extensão, e com qualquer formato de porção de suporte de tecido. Também, as pontas de auto-fixação 486 podem ser ausentes, ou podem ser substituídas por qualquer outro tipo de fixador de tecido. A peça de porção de suporte 488 é ilustrada para ser biológica, mas poderia ser sintética. As peças de porção de extensão 494 (e cinta 489) são ilustradas para ser malha  
20 sintética.

As figuras 15-21 ilustram várias formas de concretização de maneiras para segurar um elemento de ajuste friccional para um implante (por exemplo, para uma peça de porção de extensão, ou para uma peça de porção de suporte em uma porção de suporte de tecido ou em um braço de peça de  
25 porção de suporte). A figura 15 mostra uma vista em perspectiva de implante 627 tendo elemento de ajuste friccional 628 do “estilo de anilha”, seguro no material biológico 630. A figura 16 é uma vista de seção transversal. Como mostrado, o elemento de ajuste friccional 628 inclui abertura central 632, primeiro flange 634, segundo flange 636, e uma pluralidade de abas ou

"dentes" 638 estendendo-se na direção da abertura 632. Em uma forma de concretização de exemplo, o diâmetro externo de elemento de ajuste friccional 628 pode ser aproximadamente 5 mm (por exemplo, de 3 a 10 milímetros) e o comprimento da aba 638 pode ser na faixa de

5 aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.

A figura 17 mostra uma vista em perspectiva de outro implante de exemplo, 639. A figura 18 é uma vista de seção transversal. O implante 639 inclui o elemento de ajuste friccional 640 seguro no material biológico 642, que pode ser uma peça de porção de suporte de um implante. O elemento

10 de ajuste friccional 640 inclui uma abertura 644, primeiro flange 646, segundo flange 648, e uma pluralidade de abas ou "dentes" 650 estendendo-se a partir da superfície interna 652 da abertura 644. As abas 650 são rebaixadas dentro da abertura 644 e não se estendem para após o primeiro flange 646. Em uma forma de concretização de exemplo, o diâmetro externo de elemento

15 de ajuste friccional 640 pode ser aproximadamente 5 mm (por exemplo, de 3 a 10 milímetros) e o comprimento da aba 650 pode ser na faixa de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.

A figura 19 mostra uma vista em perspectiva do implante 653, incluindo elemento de ajuste friccional 654, que é parte da peça de porção de

20 suporte 656 (material biológico) e do braço de peça de porção de suporte 661. A figura 20 é uma vista de seção transversal. O implante 653 inclui um braço de peça de porção de suporte 661 construído de primeira e segunda porções de material de malha sintética, 658 e 660 (conectadas com a peça de porção de suporte 656 por meio de rebite 662). Alternativamente a rebites, são

25 incluídas suturas, costura, adesivo, conexão térmica, ou combinações dos mesmos. A primeira e segunda porções de malha, 658 e 660, se estendem para depois da extremidade de material biológico 656, para formar braço de peça de porção de suporte 661. O elemento de ajuste friccional 654 é posicionado em uma extremidade distal de braço de peça de porção de suporte 661. O

elemento de ajuste friccional 654 inclui a abertura 664 e abas (por exemplo, "dentes") 666 estendendo-se em direção à abertura 664. O elemento de ajuste friccional 654 é similar ao elemento de ajuste friccional 628 mostrados nas figuras 15 e 16. Qualquer elemento de ajuste friccional como descrito aqui pode ser usado, tal como o elemento de ajuste friccional 640 mostrado nas figuras 17 e 18.

A figura 21 mostra uma vista de seção transversal de outro implante 667 incluindo elemento de ajuste friccional 668 e material biológico 670. O implante 667 inclui malha sintética braço de peça de porção de suporte 672 conectada com a peça de porção de suporte 670 (de material biológico) por meio de rebite 674. O braço de peça de porção de suporte de malha 672 se estende para após a extremidade da peça de porção de suporte biológica 670, e o elemento de ajuste friccional 668 é posicionado em direção a uma extremidade distal de braço de peça de porção de suporte de malha 672. Como mostrado, o elemento de ajuste friccional 668 inclui abertura central 676 e "abas" ou "dentes" 678 que se estendem em direção à abertura 676. Como mostrado, o elemento de ajuste friccional 668 é similar ao elemento de ajuste friccional 628 mostrados nas figuras 15 e 16. Qualquer elemento de ajuste friccional como descrito aqui poderia ser usado, tal como o elemento de ajuste friccional 640 mostrado nas figuras 17 e 18.

As figuras 22-24 ilustram várias formas de concretização de implantes pélvicos que incluem uma porção de suporte de tecido "multicamada" ou "híbrida" (ou peça de porção de suporte) feita de duas camadas, uma camada sendo uma camada sintética e uma segunda sendo camada biológica. Opcionalmente, a porção de suporte de tecido híbrida pode ser incorporada em qualquer implante, como descrito aqui, tal como em uma seção de porção de suporte de um implante multi-peça que também inclui porções de extensão e um elemento de ajuste friccional, como descrito.

Na figura 22, uma porção de um implante pélvico de exemplo

552 é mostrada em uma vista explodida. O implante 552 inclui peça de porção de suporte 553 que inclui porção de suporte de tecido 551 e braços de peça de porção de suporte 560 e 562. A porção de suporte de tecido 551 inclui a camada sintética 554 feita de um material sintético, tal como malha, e a  
5 camada biológica 556 feita de um material biológico tal como suíno, cadavérico, etc. A camada de malha 554 inclui porção de suporte de tecido de malha 558, e primeiro e segundo braços de peça de porção de suporte, 560 e 562. O braços de peça de porção de suporte 560 podem ser conectados (por exemplo, ajustavelmente) com as peças de porção de extensão (não  
10 mostradas) de um implante multi-peça para formar um implante multi-peça 552. Como ilustrado, a camada biológica 556 geralmente tem o mesmo tamanho e formato que a camada de malha 554, outros que não incluindo os braços de porção de suporte 560 e 562. Os braços de peça de porção de suporte 560 e 562 não incluem um material biológico e são de uma única  
15 camada de material sintético. A camada biológica 556 pode ser fixada em camada de malha 554 por meio de qualquer fixador útil, como por meio de rebites poliméricos 564, como ilustrado, ou alternativamente usando suturas, grampos, colagem a quente, adesivo, etc. No uso, a camada biológica 556 pode ser posicionada para contatar tecido sensível, tal como tecido vaginal.

20 A figura 23 ilustra outro implante híbrido ou multicamada, de exemplo. O implante 680 pode ser útil, por exemplo, para tratar prolapso vaginal anterior tal como cistocele, opcionalmente em combinação com sintomas de incontinência urinária. O implante 680 inclui a peça de porção de suporte 682, que inclui uma porção de suporte de tecido 686 feita de material  
25 biológico, e primeira e segunda cintas de malha 683 e 685 fixadas para suportar a peça de porção 682 com rebites 692. Cinta de malha superior ou “anterior” 683, quando fixada para suportar a peça de porção 682, provê primeira e segunda porções de malha de extensão 684 e 686, superiores, não ajustáveis, como ilustrado, tendo um fixador de tecido (por exemplo, a ponta

de auto-fixação) 694 em uma extremidade distal das mesmas. Porções de extensão superiores 684 e 686 podem ser projetadas para suportar a porção de implante anterior 680, que pode suportar um ou mais de tecido vaginal, o pescoço da bexiga, ou uretra, para tratar prolapso vaginal e opcionalmente para aliviar os sintomas de incontinência. Cada fixador de tecido 694 pode ser implantado no tecido do orifício obturador. Alternativamente, as porções de extensão superiores 684 e 686 podem ser mais longas e podem atingir um espaço retropúbico, uma incisão abdominal, o osso púbico, ou através de um orifício obturador e até uma incisão externa na coxa interna. As porções de extensão superiores 684 e 686 são mostradas como tendo comprimento fixo, mas poderiam ser alternativamente ajustáveis, como descrito aqui.

A segunda cinta de malha 685, quando fixada na peça de porção de suporte 682, provê primeiro e segundo braços de peça de porção de suporte 687 e 689, cada tendo um elemento de ajuste friccional 696 seguro em uma extremidade distal. A primeira e segunda peças de porção de extensão inferiores 688 e 690, tendo fixadores de tecido (por exemplo, a pontas de auto-fixação) 694 em extremidades distais das mesmas, são ajustavelmente conectadas com elemento de ajuste friccional 696, como ilustrado.

A figura 24 ilustra outro implante pélvico de exemplo, este implante sendo útil para tratar prolapso vaginal posterior, por exemplo, prolapso apical ou de abóbada, enterocele, retocele, etc. O implante 698 inclui peça de porção de suporte 700 feita de material biológico, e substancialmente constituindo uma porção de suporte de tecido. A cinta de malha de reforço 702, também um componente da peça de porção de suporte se estende através da largura da peça de porção de suporte 700. A cinta de malha de reforço 702 é fixada para suportar a peça de porção 700 com rebites poliméricos 708, e provê primeiro e segundo braços de peça de porção de suporte 701 e 703. A primeira e segunda peças de porção de extensão 704 e 706 se conectam com os braços de peça de porção de suporte 701 e 703 através de elementos de

ajuste friccional 710 em extremidades distais de braços de peça de porção de suporte 701 e 703. As peças de porção de extensão 704 e 706 também incluem fixadores de tecido (por exemplo, a pontas de auto-fixação) 712 em extremidades distais das mesmas.

5 Com respeito aos implantes 680 e 698, material sintético que pode ser considerado ser útil para fazer as peças de porção de suporte, o braços de peça de porção de suporte, peças de porção de extensão, e fixadores de tecido, podem incluir uma variedade de diferentes plásticos ou outros materiais que são fortes, embora também condutores para serem usados no

10 corpo (por exemplo, biocompatíveis). Materiais de exemplo podem incluir plásticos e termoplásticos tais como polipropileno, polietileno, celulose, polivinila, silicone, politetrafluoretileno, poligalácea silástica, fibra de carbono, polietileno, náilon, poliéster (por exemplo, dacron) PLLA, acetóis, EPTFE e PGA. Um material sintético de implante de uma peça de porção de

15 suporte, ou peça de porção de extensão, ou fixador de tecido, pode independentemente ser qualquer de resorvível, absorvível ou não absorvível. Opcionalmente, certos componentes de implante podem ser absorvíveis e outras porções pode ser não absorvíveis.

Em formas de concretização alternativas, o material usado para

20 fazer uma porção de suporte de tecido pode incluir um material não sintético ou uma combinação de materiais sintéticos e não sintéticos.

Alguns exemplos de materiais sintéticos comercialmente disponíveis incluem MarleX™ (polipropileno) disponível de Bard of Covington, RI, Prolene™ (polipropileno) e Mersilene (tereftalato de

25 polietileno) Hernia Mesh disponível de Ethicon, de Nova Jersey, Gore-Tex™ (politetrafluoretileno expandido) disponível de W. L. Gore e associados, Phoenix, Arizona, e a eslinga de polipropileno disponível no sistema de eslinga SPARC™, disponível de American Medical Systems, Inc. de Minnetonka, Minnesota. exemplos comerciais de materiais absorvíveis

incluem Dexon™ (ácido poliglicólico) disponível de Davis e Geek de Danbury, Connecticut, e Vicryl™ disponível de Ethicon.

A invenção também se refere a ferramentas de inserção que pode ser úteis para colocação de implantes. As figuras 25 e 26 ilustram o  
5 acionador 714 posicionado sobre o dedo 715 de um usuário (por exemplo, cirurgião). A ferramenta de inserção 714 inclui uma bainha rígida, semi-rígida, ou flexível, 716, tal como uma cobertura de dedo, bainha, ou “coto” de  
dedo tendo a ponta de extremidade 718 fixada em uma extremidade distal de  
bainha 716 em uma porção reforçada 720 da bainha 716. Um coto de dedo de  
10 exemplo pode ser de um material elastomérico flexível, tal como uma  
borracha natural ou sintética, por exemplo, um material flexível, tal como  
butadieno.

Com referência à figura 27, a ferramenta de inserção 714 é mostrada no uso com implante pélvico 722. O implante 722 inclui uma  
15 porção de suporte de tecido 724, porção de extensão 726 estendendo-se da  
porção de suporte de tecido 724, e ponta de auto-fixação 728 em uma  
extremidade distal de porção de extensão 726 (a porção de extensão 726,  
como ilustrada, é de um comprimento fixo e não inclui um elemento de ajuste  
friccional, mas, alternativamente, poderia incluir um elemento de ajuste  
20 friccional). A ponta de auto-fixação 728 inclui uma superfície, tal como um  
canal interno, que engata a ponta de extremidade 718. O coto de dedo 716  
pode ser rígido, semi-rígido, ou flexível, e pode, opcionalmente, ser fornecido  
em uma configuração enrolada que pode ser desenrolada sobre um dedo de  
um usuário. O usuário pode avançar a ponta de auto-fixação 728 para dentro  
25 do tecido para segurar ponta de auto-fixação 728 em um local desejado. A  
ferramenta de inserção 714 pode então ser retraída para separar a ponta de  
auto-fixação 728 a partir da ponta de extremidade 718 da ferramenta 714.

outra ferramenta de inserção, 566, é mostrada na figura 28. A ferramenta de inserção 566 é similar à ferramenta de inserção 714 e inclui

uma bainha flexível ou não flexível 568, tal como um coto de dedo, tendo uma ponta alongada 570 fixada na bainha 568 na porção reforçada 572. A ferramenta de inserção 566 ainda inclui um anel de dedo 574 fixado na bainha 568 através do suporte 576. O anel de dedo 574 pode ser ajustável para  
 5 acomodar diferentes tamanhos de dedo. No uso, a ferramenta 566 pode ser usada similarmente à ferramenta 714 das figuras 25-27. O anel 574 e bainha 568 podem ser posicionados sobre o dedo de um cirurgião e o anel 574 e o suporte 576 ajudam a prover estabilidade quando da implantação de uma ponta de auto-fixação.

10 A figura 29 mostra a ferramenta de inserção 444 para inserir uma ponta de auto-fixação em um local pélvico profundo, tal como em uma região da espinha isquiática, em uma região do cóccix, em um ligamento sacro-espinhoso, em uma região de um arco tendíneo, etc. A ferramenta de inserção 444 inclui um cabo 446 fixado em uma haste encurvada 445. A haste  
 15 encurvada 445 se estende para uma curva 453, depois da qual está a ponta de extremidade 449 para receber a ponta de auto-fixação 450 fixada na porção de extensão 452. Opcionalmente, um ajuste de fricção entre a ponta de extremidade 449 e a ponta de auto-fixação 450 pode manter a posição da ponta de extremidade 448 e da ponta de auto-fixação 450.

20 Como ilustrado, a haste encurvada 445 inclui um segmento encurvado que se estende entre uma extremidade proximal fixada no cabo 446, e uma extremidade distal que vai para a curva 453. A haste encurvada 445 é de comprimento L, e pode ser de uma combinação de curvas e seções retilíneas tendo um comprimento total L ao longo das porções encurvadas e  
 25 retilíneas. Em uma forma de concretização preferida, o comprimento L (medido a partir do cabo 446 até a curva 453) pode ser na faixa de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 polegadas (por exemplo, de 2 a 8 polegadas). O encurvamento ou curvatura da haste 445 pode ser, quando desejado, por exemplo, gradual ou em uma ou em múltiplas curvas, e pode

incluir seções retilíneas e encurvamentos ou curvas de qualquer dos mesmos ou diferentes raios de curvatura. O segmento de extremidade 449 pode ter um comprimento de aproximadamente 0,25 a 1 polegada. O comprimento de segmento de extremidade 449 inclui o comprimento de ponta de extremidade 5 448, projetada para engatar uma ponta de auto-fixação. O comprimento de ponta de extremidade 448 é determinado pela particular ponta de auto-fixação 450 e é escolhido para um ajuste apropriado com a ponta de auto-fixação 450.

Também de acordo com certas formas de concretização, o ângulo x (definido pela interseção de tangentes 454 e 456, as quais são 10 tangentes nas duas extremidades de haste 445) pode ser um ângulo na faixa de 120 a 150 graus, por exemplo, de 125 a 145 graus. O ângulo y, o qual é o ângulo entre a tangente 456 e o eixo geométrico do segmento de extremidade 449, pode ser na faixa de 120 a 150 graus, por exemplo, de 125 a 145.

O comprimento do segmento de extremidade 449 (incluindo 15 ponta de extremidade 448) pode ser selecionado para permitir que uma auto-fixação (por exemplo, a ponta 750) seja inserida em uma profundidade desejada máxima no tecido. Como ilustrado (não em escala) e de acordo com uma forma de concretização particular, o ângulo x pode ser aproximadamente 132 graus e o ângulo na curva 453 entre a tangente 449 e segmento de 20 extremidade 449 pode ser aproximadamente 135 graus.

A ferramenta 444 que inclui uma combinação de ângulos e comprimentos como especificados pode permitir a colocação (por exemplo, transvaginal) de uma ponta de auto-fixação no tecido profundamente na região pélvica, tal como tecido de um ligamento sacro-espinhoso, arco 25 tendíneo, músculo coccígeo, músculo iliococcígeo, elevador anal, espinha isquiática, etc., ou uma região próxima a um destes tecidos.

No uso, a ponta de auto-fixação 450 pode ser posicionada sobre a ponta de extremidade 449 da ferramenta de inserção 444. A ferramenta de inserção 444 é inserida através de uma incisão apropriada (por

exemplo, vaginal ou perineal) de modo que a ponta de auto-fixação 450 é posicionada em um local desejado para implantação de uma extremidade de porção de extensão 452. Usando a ferramenta 444, força é aplicada à ponta de auto-fixação 450 e o comprimento de segmento de extremidade 449 funciona para limitar a profundidade de inserção até uma profundidade máxima. A ferramenta de inserção 444 é então removida.

A figura 29A mostra uma ferramenta de inserção 744 para inserir uma ponta de auto-fixação em um local pélvico profundo, tal como em uma região da espinha isquiática, em uma região do cóccix, em um ligamento sacro-espinhoso, em uma região de um arco tendíneo, etc. A ferramenta de inserção 744 inclui um cabo 746 fixado em uma haste encurvada ou dobrada terminando na ponta de extremidade 748 para receber ponta de auto-fixação 750 fixada na porção de extensão 752. Opcionalmente, um ajuste de fricção entre ponta de extremidade 748 e ponta de auto-fixação 750 pode manter a posição de ponta de extremidade 748 e ponta de auto-fixação 750.

Como ilustrado na figura 29A, a haste de ferramenta de inserção 744 inclui três segmentos retilíneos conectados por dois encurvamentos, incluindo primeiro segmento 745, segundo segmento 747, e terceiro segmento 749. Em uma forma de concretização preferida, o primeiro segmento 745 tem um comprimento (entre o cabo 746 e a primeira curva 751) na faixa de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 polegadas (por exemplo, de 2,5 a 5 polegadas), o segundo segmento 747 (a partir da primeira curva 751 para a segunda curva 753) tem um comprimento de aproximadamente 2 a 4 polegadas (por exemplo, de 2,5 a 3,5 polegadas), e o terceiro segmento 749 tem um comprimento de aproximadamente 0,25 a 1 polegada. O comprimento do terceiro segmento 749 inclui o comprimento da ponta de extremidade 748, projetado para engatar uma ponta de auto-fixação. O comprimento de ponta de extremidade 748 é determinado pela particular ponta de auto-fixação 750 e é escolhido para um ajuste apropriado com a

ponta de auto-fixação 750.

Comprimentos de um segmento conectados por uma curva ou encurvamento podem ser medidos a partir do centro da curva ou encurvamento. Os comprimentos dos segmentos 745 e 747, conectados pela  
 5 curva 751, podem ser medidos a partir do centro da curva 751. Os comprimentos de segmentos 747 e 749 podem ser medidos a partir de um centro da curva 753.

De acordo com uma forma de concretização preferida de ferramenta, o ângulo na curva 751, entre o primeiro segmento 745 e o  
 10 segundo segmento 747, pode ser na faixa de 120 a 150 graus, por exemplo, de 125 a 145 graus. O ângulo na segunda curva 753, entre o segundo segmento 747 e o terceiro segmento 749, pode ser na faixa de 120 a 150 graus, por exemplo, de 125 a 145. Um raio de curvatura na curva 751 pode ser quando desejado, tal como na faixa de 0,25 a 1.0 polegadas, por exemplo, de 0,4 a 0,8  
 15 polegada. Um raio de curvatura na curva 753 pode ser quando desejado, tal como na faixa de 0,1 a 0,5 polegada.

O comprimento do terceiro segmento 749 (incluindo a ponta de extremidade 748) pode ser selecionado para permitir que uma auto-fixação (por exemplo, a ponta 750) seja inserida em uma desejada profundidade  
 20 máxima no tecido. Como ilustrado (não em escala) e de acordo com uma forma de concretização particular, o ângulo na curva 751 entre o primeiro segmento 745 e o segundo segmento 747 pode ser aproximadamente 132 graus e o ângulo na curva 753 entre o segundo segmento 745 e o terceiro segmento 749 pode ser aproximadamente 135 graus.

25 A ferramenta, tal como ferramenta 744, tendo uma combinação de ângulos e comprimentos, como descritos, pode permitir a colocação transvaginal de uma ponta de auto-fixação no tecido profundamente na região pélvica, tal como tecido do ligamento sacro-espinhoso, arco tendíneo, músculo coccígeo, músculo iliococcígeo, elevador

anal, espinha isquiática, etc.

No uso, a ponta de auto-fixação 750 pode ser posicionada sobre a ponta de extremidade 748 de ferramenta de inserção 744. A ferramenta de inserção 744 pode ser inserida através de uma incisão central (por exemplo, vaginal ou perineal) de modo que a ponta de auto-fixação 750 é posicionada em um local pélvico desejado para a implantação de uma extremidade de uma porção de extensão. Usando a ferramenta 744, força é aplicada na ponta de auto-fixação 750 e o comprimento do terceiro segmento 749 funciona para limitar a profundidade de inserção a uma profundidade máxima. A ferramenta de inserção 744 é então removida.

A figura 30 ilustra outra ferramenta de inserção 754 para implantar uma ponta de auto-fixação através de uma incisão central (por exemplo, uma incisão vaginal ou perineal) em tecido pélvico profundo, tal como no ou próximo ao ligamento sacro-espinhoso, arco tendíneo, espinha isquiática, ou músculo coccígeo ou iliococcígeo ou elevador anal. A ferramenta de inserção 754 inclui cabo 756 e uma haste estendendo-se a partir do cabo 756 até uma ponta de extremidade 758 para receber a ponta de auto-fixação 760 fixada em uma extremidade distal de implante pélvico 762. A ferramenta de inserção 754 inclui primeiro segmento 755 e segundo segmento 757. Em uma forma de concretização preferida, primeiro segmento 755 pode ser de um comprimento na faixa de aproximadamente 2 a aproximadamente 8 polegadas (por exemplo, de 2,5 a 5 polegadas), e o segundo segmento 757 pode ter um comprimento de aproximadamente 2 a 8 polegadas (por exemplo, de 3 a 5 polegadas). O comprimento de ponta de extremidade 758 pode depender da particular ponta de auto-fixação 760 e pode ser escolhido para um ajuste apropriado com a ponta de auto-fixação 760. O ângulo 759 entre primeiro segmento 755 e segundo segmento 757 pode ser na faixa de 120 a 150 graus, por exemplo, de 125 a 145 graus.

No uso, a ponta de auto-fixação 760 pode ser posicionada

sobre ponta de extremidade 758 da ferramenta de inserção 754. A ferramenta de inserção 754 é inserida através de uma incisão central (por exemplo, vaginal em uma mulher ou perineal em um homem) de modo que a ponta de auto-fixação 760 pode ser segura em um desejado tecido pélvico local.

- 5 Usando a ferramenta 754, força é aplicada na ponta de auto-fixação 760 até a profundidade desejada e a ferramenta de inserção 744 é removida.

A figura 31 mostra uma outra forma de concretização de uma ferramenta de inserção, a ferramenta 764, para segurar um implante pélvico na profundidade de tecido dentro da região pélvica, tal como no ou próximo ao arco tendíneo ou em uma região da espinha isquiática. A ferramenta de inserção 764 inclui cabo 766, haste 765, enlace 767 em uma extremidade distal de haste 765, e ponta de extremidade 768 na extremidade do enlace 767. O enlace 767 pode ser útil para colocar uma extremidade distal de um implante no ou próximo ao arco tendíneo, tal como por passar a extremidade distal de uma porção de extensão pelo menos parcialmente, ou totalmente, em torno do arco tendíneo. Preferivelmente, o comprimento de segmento 765 pode ser na faixa de aproximadamente 4 a 9 polegadas e o diâmetro de enlace 767 pode ser na faixa de aproximadamente 0,3 a 1,3 polegada, por exemplo, de 0,4 a 1 polegada. A ferramenta de inserção 764 pode ser usada para posicionar uma extremidade distal 770 de uma porção de extensão em torno do arco tendíneo 769 de modo que o implante 772 pode ser tensionado como ilustrado na figura 32.

As figuras 33 a 36 ilustram a ferramenta de inserção 774 para segurar um implante pélvico na profundidade de tecido dentro da região pélvica, tal como por meio da colocação de uma extremidade distal de uma porção de extensão no ou próximo ao arco tendíneo ou em uma região da espinha isquiática. A ferramenta de inserção 774 inclui cabo 776, haste 777, porção de enlace 779 que é pivotadamente conectada com uma extremidade distal de haste 777 no ponto de pivô 780, e ponta de extremidade 778 na

extremidade da porção de enlace 779. a ponta de extremidade porção 778 recebe uma extremidade distal 782 de implante 784. No uso, como ilustrado nas figuras 34-35, a ferramenta de inserção 774 é usada para posicionar extremidade distal 782 em torno do arco tendíneo 783. O implante 784 pode então ser tensionado e seguro correspondentemente, por exemplo, por meio do uso de uma porção de extensão ajustável tendo um elemento de ajuste friccional.

De acordo com formas de concretização e métodos preferidos, a ferramenta de inserção 774 é empurrada ao longo da direção 786, a porção de enlace 779 e a ponta de extremidade 778 pivotam no ponto de pivô 780, e extremidade distal 782 passa em torno do arco tendíneo 783. Preferivelmente, a porção de enlace 779 pode ser conectada com a haste 777 de modo que o desejado controle e capacidade de movimento da porção de enlace 779 em torno do arco tendíneo 783 podem ser atingidos. Por exemplo, a ferramenta de inserção 774 pode incluir características mecânicas e estruturais adicionais, tais como molas, conexões, alavancas, atuadores, ou similares, para prover a funcionalidade desejada e controle da porção de enlace 779 por um usuário por meio da manipulação de um mecanismo de controle posicionado no cabo 776. Como um exemplo, um sistema de conexão mecânico pode conectar a porção de enlace 779 com uma extremidade proximal da ferramenta tal como no cabo 776, onde um mecanismo de controle (por exemplo, gatilho) permite o controle da posição da porção de enlace 779 em torno do ponto de pivô 780.

A figura 37 ilustra ferramenta de inserção 788 para segurar um implante pélvico no tecido da região pélvica, tal como em tecido pélvico profundo no ou próximo ao arco tendíneo, ligamento sacro-espinhoso, músculo coccígeo, músculo iliococcígeo, elevador anal músculo, ou em uma região da espinha isquiática. A ferramenta 788 inclui um cabo (não mostrado) que funcionalmente se conecta com uma cânula 790, e (separadamente) com um fio metálico com memória de forma 792, que é deslizavelmente

posicionado dentro da cânula 790.

O fio metálico com memória de forma 792 tem uma primeira forma ("forma natural") e é encurvável para uma segunda forma. A primeira forma pode ser uma forma que, quando fixada em uma extremidade distal de uma porção de extensão, e estendida a partir de uma extremidade da cânula 790, pode facilitar a colocação da extremidade distal no tecido na região pélvica. A primeira forma pode ser diferente da forma da cânula 790; a cânula 790 pode ser retilínea ou encurvada em duas ou três dimensões.

No uso, uma extremidade distal do fio metálico 792 pode ser posicionada dentro de uma extremidade distal da cânula 790, onde a extremidade distal do fio metálico 792 se encurvará para se conformar à forma retilínea ou encurvada da extremidade distal da cânula 790. A extremidade distal do fio metálico 792 pode então ser estendido a partir da extremidade distal de cânula 790 e pode ser permitido que ele assuma uma forma natural que pode ser curva em uma ou duas dimensões. O material do fio metálico 792 deve ser suficientemente forte para se útil para funcionar como uma porção de uma ferramenta de inserção úteis em um procedimento cirúrgico, como descrito. Um exemplo de um tal material com memória de forma é um material conhecido como Nitinol, que é um nome comercial genérico para ligas de NiTi que incluem os materiais Níquel (Ni) Titânio (Ti). Vantajosamente, quaisquer destes materiais podem ter uma resistência à fadiga que é maior por ordens de magnitude que de qualquer material linearmente elástico.

Como ilustrado na figura 38, a ferramenta de inserção 788 pode ser usada para posicionar ponta de auto-fixação 796 em um local desejado na região pélvica, tal como no ou (por exemplo, em torno) do arco tendíneo (não mostrado). A cânula 790 pode ser fixada em um cabo (não mostrado) em uma extremidade proximal de ferramenta 788, e o fio metálico 792 pode ser movido (por exemplo, deslizado) ao longo do comprimento

dentro da cânula 790, tal como por um mecanismo de controle posicionado no cabo. Quando o fio metálico 792 é empurrado através da cânula 790, uma extremidade distal do fio metálico 792 se estende de uma extremidade distal de cânula 790 e segue um percurso curvo definido pela memória de forma (isto é, assume uma "forma natural"). Ao fio metálico 792 pode ser dada uma forma natural encurvada bidimensionalmente ou tridimensionalmente, de modo que, quando estendido para fora da extremidade distal de cânula 790, o fio metálico 792 produz um percurso de tecido encurvado bidimensionalmente ou tridimensionalmente de tecido. Como mostrado na figura 38, a ponta de auto-fixação 796 de implante 798 pode ser empurrada através do percurso de tecido (por exemplo, que gira em torno do arco tendíneo), e implantada no tecido atrás do arco tendíneo.

A figura 39 mostra outra forma de fixador de tecido, um grampo de tecido (800), útil de acordo com a presente descrição para segurar uma extremidade distal de uma porção de extensão no tecido na região pélvica. Um grampo de tecido pode ser útil para fixar uma extremidade distal de uma porção de extensão ao tecido que pode ser não receptível à inserção de uma ponta de auto-fixação ou "âncora de tecido macio". Por exemplo, tecido em uma região da espinha isquiática pode ser mais superficial que outro tecido na região pélvica, e pode permitir a fixação de um grampo de tecido mais facilmente que a inserção de uma âncora de tecido macio.

Com referência à figura 39, o grampo de tecido 800 é mostrado em uma configuração aberta ou destravada. A figura 40 mostra o grampo de tecido 800 em uma configuração fechada ou travada. As figuras 41 e 42 mostram vistas superiores esquemáticas das configurações aberta e fechada.

O grampo de tecido 800 pode ser usado para segurar uma extremidade de uma extremidade de uma porção de extensão no tecido da região pélvica, tal como um ligamento, tendão, músculo, fáscia, por exemplo,

em uma região da espinha isquiática, tal como no tecido que é relativamente menos receptível à fixação por meio do uso de uma âncora de tecido macio. Geralmente, o grampo de tecido 800 inclui braços móveis ou mandíbulas que incluem dentes múltiplos que podem penetrar o tecido, depois do que os

5 braços ou mandíbulas podem ser fechados e, opcionalmente, travados para segurar o grampo de tecido 800 no tecido.

Quando referido aqui, o termo "grampo de tecido" refere-se a um grampo, tal como grampo 800, útil para fixação no tecido da região pélvica. Como ilustrado, o grampo de tecido 800 inclui primeiro e segundo

10 braços de grampo 802 e 804, pivotadamente conectados no pivô 806. O primeiro braço de grampo 802 inclui dentes 808 e 810 que são capazes de apreender tecido quando o grampo de tecido 800 é instalado. O segundo braço de grampo 804 inclui o dente 812 que se aloja entre os dentes 808 e 810 em uma configuração fechada, como mostrado na figura 42. Dentes adicionais

15 podem ser usados com qualquer braço de grampo.

Um grampo, tal como o grampo 800, pode ser preparado a partir de qualquer material apropriado, tal como um metal cirúrgico, cerâmica, ou um plástico que é suficientemente rígido e forte para ser útil neste tipo de aplicação.

20 O grampo de tecido 800 pode ser seguro em uma extremidade distal de uma porção de extensão por qualquer modo de fixação. Como ilustrado, o primeiro e segundo braços de grampo 802 e 804 também incluem aberturas 814 e 816, qualquer um ou ambos dos quais podem ser usados para fixar o grampo 800 em uma extremidade distal de uma porção de extensão de

25 um implante pélvico (não mostrado). Outros modos de fixação podem também ser usados, tais como adesivo, um enrugamento de metal, etc.

O primeiro e segundo braços de grampo 802 e 804 também incluem abas de travamento 818 e 820, opcionais, que funcionam para travar os braços de grampo 802 e 804 na posição fechada, quando instalados. Cada

aba de travamento 818 e 820 inclui pelo menos um engate de dente de travamento que coopera com uma estrutura oposta (por exemplo, travamento, dente, crista, etc.) para travar o grampo de tecido 800 em uma configuração fechada similar a pinça hemostática. Dimensões de um grampo de tecido

5 podem ser qualquer tamanho útil, e podem ser relativamente pequenas, por exemplo, da mesma faixa que as dimensões de uma ponta de auto-fixação. Em uma forma de concretização de grampo de tecido 800, de exemplo, sobretudo o comprimento 801 de grampo de tecido 800 em uma configuração

10 fechada pode ser aproximadamente de um centímetro, por exemplo, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,2 centímetro. Também, na configuração fechada, a distância do pivô 806 a uma extremidade ou ponta de uma mandíbula (medida ao longo de um eixo geométrico longitudinal paralelo à linha 801) pode ser aproximadamente três milímetros, por exemplo, de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 milímetros. Preferivelmente, o

15 ângulo entre uma mandíbula e um dente,  $\alpha$ , pode ser aproximadamente trinta graus, por exemplo, de aproximadamente 20 a aproximadamente 50 graus.

No uso, áreas para fixação de um grampo de tecido tal como grampo de tecido 800 pode incluir o músculo de obturador interno, músculo coccígeo, músculo iliococcígeo, elevador anal músculo, músculo púbico-retal,

20 uma região da espinha isquiática, o elevador anal, o ligamento sacro-espinhoso, e o arco tendíneo do músculo de elevador anal para tratar prolapso vaginal, urinária stress incontinência, e incontinência fecal.

A figura 43 ilustra porção de extensão 832, a qual pode ser usada com um implante pélvico de acordo com presente descrição. A porção

25 de extensão 832 pode opcionalmente ser parte de uma peça de porção de extensão, ou parte de um braço de peça de porção de suporte de um implante multi-peça. A porção de extensão 832 inclui material de malha biocompatível e uma ou mais dobras liberáveis 834 (somente uma é ilustrada), cada segura por meio de uma sutura 836. No uso, uma ou mais de suturas 836 pode ser

cortada para liberar uma ou mais dobras para aumentar o comprimento da porção de extensão 832, quando desejado. Uma dobra de malha pode ser usada em combinação com outros tipos de porções de extensão ajustáveis, descritas aqui (por exemplo, que envolvem um elemento de ajuste friccional) por meio da colocação de um implante, quando desejado, e ajuste de um comprimento de uma porção de extensão por meio do corte de uma sutura 836 para liberar uma dobra 834, que aumenta o comprimento da porção de extensão.

A figura 44A mostra um implante 906 que inclui um fixador de tecido para colocar uma extremidade distal de uma porção de extensão no tecido da região pélvica. O implante 906 inclui elementos de conector macho plurais 910 (somente um é requerido) e elementos de conector fêmea plurais 908 (somente um é requerido) que são opostos e que podem ser conectados para seguramente engatar um no outro através de tecido macio, por exemplo, músculo ou fáscia na região pélvica, como mostrado na figura 46.

A figura 44A mostra uma outra forma de concretização de implante, o implante 906', que inclui um fixador de tecido para colocar uma extremidade distal de uma porção de extensão no tecido da região pélvica. O implante 906' inclui plural elementos de conector macho plurais 910 (somente um é requerido) e elementos de conector fêmea 908 (somente um é requerido) que são opostos e que podem ser conectados para seguramente engatar um no outro através de tecido macio, por exemplo, músculo ou fáscia na região pélvica, Como mostrado na figura 46. O implante 906' inclui uma conexão secundária 907 que se estende a partir da porção de extensão principal 909. Cada da extensão secundária 907 e da porção de extensão principal 909 inclui um elemento de conector fêmea ou macho.

Geralmente, um elemento de ajuste friccional macho (por exemplo, 910) pode ser inserido em um elemento de ajuste friccional fêmea oposto (por exemplo, 908), e superfícies de da dois elementos de conector opostos previnem que os elementos de conector macho se separem dos

elementos de conector fêmea. Quaisquer elementos de conexão fêmea e macho que engatam cooperativamente podem ser usados, tais como aqueles que incluem ranhuras, cristas, orifícios, flanges, ganchos, e similares, que friccionalmente engatam para seguramente reter o elemento conector fêmea no elemento conector macho quando os dois são engatados. Os elementos de conector fêmea e macho opostos têm também que ser capazes de penetrar tecido, tal como músculo ou fáscia, em uma maneira que permite que o elemento macho engate no elemento fêmea quando os dois são puser empurrados com tecido colocado entre os elementos macho e fêmea.

A figura 45 ilustra uma ferramenta de instalação, a ferramenta 912, para instalar o implante 906 ou 906'. A ferramenta de instalação 912 inclui braços de ferramenta 914 e 916 que pivotam em torno do ponto de pivô 918. A braços de ferramenta 914 e 916 incluem mandíbulas 920 e 922, respectivamente. As mandíbulas 920 e 922 incluem estrutura para engatar elementos de conector macho e fêmea 908 e 910 para reter os elementos 908 e 910 para colocação no tecido. As mandíbulas 920 e 922 são posicionadas em um local desejado do tecido, com uma peça de tecido colocada ("ou pinçada") entre os elementos de conector macho e fêmea 910 e 908. A ferramenta 912 é então usada para impulsionar o elemento de conector macho 910 em direção ao elemento de conector fêmea 908, através do tecido, um em direção ao outro, e para o engate um dentro do outro para manter uma extremidade distal de uma porção de extensão de implante 906 de tecido pélvico em um local de tecido selecionado. Uma tal ação irá morder ou grampear uma porção de tecido entre o implante 906 para segurar o implante 906 em posição.

A figura 45 mostra a ferramenta de inserção 912, retendo elementos de conector macho e fêmea 910 e 908, para colocação dentro do tecido.

A figura 46 mostra elementos de conector macho e fêmea 910 e 908, conectados um com o outro dentro do tecido 907, para conectar o

implante 907 no tecido 907.

A figura 47 mostra uma forma de concretização de fixador de tecido, da ponta de auto-fixação 924, que pode ser usada em combinação com um implante ou porção de extensão. A ponta de auto-fixação 924 pode ser conectada com um implante pélvico (não mostrado), tal como em uma extremidade distal de uma porção de extensão, e usada para segurar a extremidade distal no tecido na região pélvica. A ponta de auto-fixação 924 inclui porção de carcaça 926 tendo ponta 927 e fio metálico 928 conectado com barbelas desdobráveis 930 que passam através de aberturas 931 na porção de carcaça 926. a ponta de auto-fixação 924 pode ser projetada de modo que barbelas 930 se estendam por meio do movimento do fio metálico 928 em relação à porção de carcaça 926.

As barbelas 930 podem ser projetadas para se desdobrarem quando do avanço na direção 929, tal como por meio de uma força de mola do material de barbelas. Isto é, as barbelas 930 podem ser mantidas dentro da porção de carcaça 929 até que as barbelas 930 avancem para as aberturas 931 e então se estendam por meio da força de mola.

Em uma forma de concretização alternativa, as barbelas 930 podem ser projetadas para se estender quando da translação do fio metálico 928 em uma direção oposta à direção 929. De acordo com este projeto, as barbelas 930 podem ser pré-posicionadas ou colocadas em fases próximas às aberturas 931 de modo que uma curvatura de barbelas 930 causa com que as barbelas 930 se estendam através de aberturas 931 quando da translação do fio metálico 928.

No uso, a ferramenta de inserção 925 é destacavelmente acoplada na ponta de auto-fixação 924. qualquer acoplamento desconectável pode ser usado, tal como aqueles que incluem a rosca, flange, detentor, mola, ressalto, etc. A ferramenta de inserção 925 é usada para avançar a ponta de auto-fixação 924 para dentro de um local desejado no tecido. Quando

posicionadas conforme desejado, a barbelas 930 podem ser desdobradas (isto é, estendidas a partir da porção de carcaça 929) para segurar a ponta de auto-fixação 924 no tecido. A ferramenta de inserção 925 é então desacoplada da ponta de auto-fixação 924 e removida.

5                   As figuras 47-49 mostram uma outra forma de concretização de um fixador de tecido, a ponta de auto-fixação 932, juntamente com a ferramenta de instalação 942. A ponta de auto-fixação 932 pode ser conectada com um implante pélvico (não mostrado) e usada para segurar o implante pélvico no tecido na região pélvica. Como mostrado, a ponta de auto-fixação  
10 932 inclui uma porção de tubo 934 posicionada dentro da carcaça 936. A carcaça 936 inclui uma ponta 933 e aberturas 940. A porção de tubo 934 inclui fendas 938 que definem barbelas carregadas por mola 937 que podem se expandir para fora para se estenderem através das aberturas 940 quando avançadas por meio da ferramenta de instalação 934.

15                   A ferramenta de instalação 942 inclui uma cânula 944 e haste 946 que pode ser transladada em relação à e dentro da cânula 946 ao longo da direção de desdobramento 948. A ferramenta de instalação 934 também inclui um ressalto 950 que se conjuga ao ressalto 952 da carcaça 936 da ponta de auto-fixação 932. Outras conexões podem ser usadas para acoplar e  
20 desacoplar a ferramenta de instalação 934 e ponta de auto-fixação 932, tais como aquelas que incluem roscas, flanges, ressaltos, detentores, molas, e similares.

                  No uso, a ferramenta de inserção 934 é acoplada com a ponta de auto-fixação 932. A ferramenta de inserção 934 é então usada para avançar  
25 a ponta de auto-fixação 932 para um local desejado no tecido. Quando posicionada conforme desejado, a haste 946 é avançada ao longo de direção 948 para impulsionar o tubo 934 em uma ou mais direções para posicionar as barbelas 937 para se estenderem através de aberturas 940, e estenderem para dentro do tecido, para segurar ponta de auto-fixação 932 no tecido (ver a

figura 49).

A ferramenta de inserção 934 é então desacoplada a partir da ponta de auto-fixação 932 e removida (ver a figura 50).

5 Quaisquer das descrições gerais e detalhadas acima de implantes, de ferramentas de inserção, de fixadores de tecido, e métodos, etc., podem ser usadas em qualquer combinação desejada, para tratar condições pélvicas femininas e masculinas.

Embora a invenção tenha sido descrita em termos de formas de concretização e aplicações particulares, uma pessoa de conhecimento comum na arte, à luz deste ensinamento, pode gerar formas de concretização e modificações adicionais sem fugir do espírito ou exceder o escopo da invenção reivindicada. Por conseguinte, deve ser entendido que os desenhos e descrições dados aqui são preferidos, a título de exemplo, para facilitar a compreensão da invenção e não devem ser entendidos como limitativos de seu escopo.

10

15

## REIVINDICAÇÕES

1. Implante pélvico multi-peça compreendendo uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, caracterizado pelo fato de compreender peças que incluem:

- 5                   uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e  
                    uma peça de porção de extensão,  
                    em que a peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte, e inclui um elemento de ajuste friccional que permite ajuste de um comprimento da porção de extensão, o  
10                   elemento de ajuste friccional compreendendo uma abertura através da qual um segmento de porção de extensão se estende e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão, em que o engate friccional preferencialmente permite movimento do segmento de porção de  
15                   extensão através da abertura em uma direção e inibe movimento do segmento de porção de extensão em uma direção oposta.

2. Implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o elemento de ajuste friccional compreende uma anilha.

3. Implante pélvico multi-peça compreendendo uma porção de  
20                   suporte de tecido e uma porção de extensão, caracterizado pelo fato de compreender peças que incluem:

- uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e  
                    uma peça de porção de extensão,  
25                   a peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte por meio de um elemento de ajuste friccional que permite ajuste de um comprimento da porção de extensão, o elemento de ajuste friccional compreendendo:  
                    uma abertura através da qual um segmento de porção de

extensão se estende, e

uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão,

em que o elemento de ajuste friccional pode exibir duas configurações, uma primeira configuração que permite movimento em dois sentidos do segmento de porção de extensão através da abertura, e uma segunda configuração em que a superfície friccionalmente engata o segmento de porção de extensão e previne movimento do segmento de porção de extensão através da abertura em pelo menos uma direção

10 4. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o elemento de ajuste friccional compreende um protetor móvel que pode ser posicionado ou para prevenir ou permitir o contato entre a superfície e o segmento de porção de extensão

15 5. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a superfície compreende dentes múltiplos e o protetor compreende dentes de aninhamento complementares.

6. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a superfície compreende dentes múltiplos e o protetor compreende uma superfície plana que cobre os dentes.

20 7. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o protetor compreende filme plástico.

8. Implante pélvico multi-peça compreendendo uma porção de suporte de tecido e uma porção de extensão, caracterizado pelo fato de compreender peças que incluem:

25 uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e

uma peça de porção de extensão,

em que a peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte por meio de um segmento

alongado da porção de extensão de uma das duas peças que passam através de uma abertura da outra das duas peças, e

um elemento de ajuste friccional é posicionado sobre o segmento alongado da porção de extensão para permitir ajuste de um comprimento da porção de extensão, o elemento de ajuste friccional compreendendo uma abertura através da qual o segmento alongado da porção de extensão se estende e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão, em que o engate friccional preferencialmente permite movimento do segmento de porção de extensão através da abertura em uma direção e inibe movimento do segmento de porção de extensão em uma direção oposta.

9. Implante de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a abertura é na peça de porção de suporte, uma extremidade proximal da peça de porção de extensão se estende através da abertura, e o elemento de ajuste friccional é posicionado na peça de porção de extensão entre uma extremidade proximal da peça de porção de extensão e a abertura da peça de porção de suporte.

10. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o elemento de ajuste friccional compreende um corpo polimérico que define a abertura e um ou mais dentes que friccionalmente engatam o segmento de porção de extensão.

11. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de compreender um fixador de tecido fixado em uma extremidade distal da peça de porção de extensão, o fixador de tecido selecionado do grupo consistindo de: uma ponta de auto-fixação, um grampo de tecido, um adesivo biológico, e um conjunto de elementos de engate machos e fêmeas opostos.

12. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que um elemento de ajuste friccional é seguro no

implante em um local selecionado de uma porção de suporte de tecido de uma peça de porção de suporte, um braço de peça de porção de suporte, e uma peça de porção de extensão.

5 13. Implante de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que um elemento de ajuste friccional é seguro em uma extremidade proximal de uma peça de porção de extensão.

14. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que a peça de porção de suporte compreende:

10 uma porção de suporte de tecido,  
pelo menos dois braços de peça de porção de suporte estendendo-se da porção de suporte de tecido, e  
elementos de ajuste friccional seguros nos braços de peça de porção de suporte.

15 15. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que

o elemento de ajuste friccional é seguro em uma extremidade proximal da peça de porção de extensão,

um fixador de tecido é fixado em uma extremidade distal da peça de porção de extensão, e

20 a peça de porção de suporte compreende um braço de peça de porção de suporte alongado estendendo-se através da abertura de elemento de ajuste friccional.

25 16. Implante de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o braço de peça de porção de suporte compreende dobras mantidas juntas por meio de suturas, em que as suturas podem ser removidas para aumentar o comprimento do braço de peça de porção de suporte.

17. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que a peça de porção de suporte compreende camadas múltiplas de material, as camadas compreendendo uma camada de

material sintético e uma camada de material biológico.

18. Implante de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a camada de material sintético tem uma área menor que uma área da camada de material biológico, e a camada de material sintético se estende através de uma largura da porção de suporte de tecido entre porções de extensão opostas.

19. Implante de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a camada de material sintético compreende uma cinta estendendo-se através da largura da peça de porção de suporte, a cinta estendendo-se além da porção de suporte de tecido para formar braços de peça de porção de suporte, cada braço de peça de suporte tendo um elemento de ajuste friccional seguro em uma extremidade distal do braço de peça de porção de suporte.

20. Implante de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a área da camada de material sintético é pelo menos co-extensiva com a camada biológica.

21. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 20, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte e exatamente duas porções de extensão.

22. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 20, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte e quatro porções de extensão incluindo duas porções de extensão superiores de comprimento fixo e duas porções de extensão inferiores de comprimento ajustável.

23. Implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica, caracterizado pelo fato de compreender uma porção de suporte de tecido e uma porção de extensão, em que a porção de suporte de tecido compreende camadas múltiplas de material incluindo uma camada de material sintético e uma camada de material biológico.

24. Implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, e um grampo de tecido em uma extremidade distal da porção de extensão.

5                    25. Implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, e um fixador de tecido em uma extremidade distal da porção de extensão, o fixador de tecido compreendendo um elemento de engate macho e um elemento de engate fêmea.

10                   26. Combinação, caracterizada pelo fato de ser de implante cirúrgico e de uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico, o implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão, a ferramenta compreendendo um coto de dedo que pode ser  
15                   colocado sobre um dedo e uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

27. Combinação de acordo com a reivindicação 26, caracterizada pelo fato de que a ponta de auto-fixação inclui uma base, e a ponta de extremidade engata a base.

20                   28. Combinação de acordo com a reivindicação 26 ou 27, caracterizada pelo fato de que o coto de dedo compreende um material flexível enrolado que pode ser desenrolado para se ajustar sobre o dedo.

29. Combinação de acordo com a reivindicação 26 ou 28, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em  
25                   qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 a 23, e 25.

30. Combinação, caracterizada pelo fato de ser de um implante cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico, o implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão,

a ferramenta compreendendo:

um cabo e

uma haste encurvada alongada compreendendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade proximal conectada com o cabo e a extremidade distal conectada com um segmento de extremidade, através de uma curva, em que

a haste encurvada alongada tem um comprimento na faixa de 15,24 a 30,48 cm (6 a 12 polegadas),

o ângulo entre tangentes nas extremidades da haste encurvada é na faixa de 120 a 150 graus,

a curva tem um ângulo na faixa de 120 a 150 graus,

o segmento de extremidade tem um comprimento de aproximadamente 6,35 a 2,54 cm (0,25 a 1 polegada), e

o segmento de extremidade compreendendo uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

31. Combinação de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato de que:

a haste encurvada alongada compreende

um primeiro segmento retilíneo tendo um comprimento na faixa de 2 a 6 polegadas, e

um segundo segmento retilíneo tendo um comprimento na faixa de 2 a 6 polegadas, e

o ângulo entre uma tangente de uma extremidade proximal do primeiro segmento, e uma tangente de uma extremidade distal do segundo segmento, é na faixa de 125 a 145 graus.

32. Combinação de acordo com qualquer das reivindicações 30 e 31, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 a 23, e 25.

33. Combinação, caracterizada pelo fato de ser de um implante

cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico, o implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão, a ferramenta compreendendo:

- 5                               um cabo e  
                               uma haste alongada compreendendo uma extremidade proximal conectada com o cabo e uma extremidade distal conectada com uma porção de enlace de pitovamento, a porção de enlace compreendendo uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

10                           34. Combinação de acordo com a reivindicação 33, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 a 23, e 25.

35. Ferramenta cirúrgica útil para implantar um implante pélvico, caracterizada pelo fato de compreender:

- 15                           um cabo,  
                               uma cânula conectada com o cabo, e  
                               um fio metálico de memória de forma deslizantemente posicionado dentro da cânula, o fio metálico de memória de forma tendo uma forma natural que é diferente de uma forma da cânula.

20                           36. Combinação, caracterizada pelo fato de compreender a ferramenta como definida na reivindicação 35 e um implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão, em que o fio metálico de memória de forma compreende uma ponta de extremidade que  
 25                           engata a ponta de auto-fixação.

37. Combinação de acordo com a reivindicação 36, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 através de 23, e 25.

38. Método de tratamento de uma condição pélvica,

caracterizado pelo fato de que compreende:

criar uma incisão central,

prover um implante pélvico como definido em qualquer das reivindicações 1 a 25, ou uma combinação como definida em qualquer das reivindicações 26 a 34, 36, e 37, o implante compreendendo uma porção de suporte e uma porção de extensão;

passar o implante através da incisão;

posicionar o implante em uma posição de suporte desejada em relação ao tecido da região pélvica.

10 39. Método de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que a condição pélvica é selecionada de incontinência urinária feminina, incontinência urinária masculina, incontinência fecal feminina, incontinência fecal masculina, cistocele, retoccele, prolapso da abóboda, e combinações dos mesmos.

15 40. Método de tratamento de prolapso vaginal, caracterizado pelo fato de que compreende prover um implante pélvico como definido em qualquer das reivindicações 1 a 25, ou uma combinação como definida em qualquer das reivindicações 26 a 34, 36, e 37, o implante compreendendo uma porção de suporte e uma porção de extensão ajustável, colocar uma  
20 extremidade distal da porção de extensão ajustável no tecido da região pélvica, e ajustar o comprimento da porção de extensão ajustável

41. Método de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato de que compreende fixar a extremidade distal da porção de extensão ajustável no tecido selecionado do grupo consistindo de: tecido de músculo de  
25 orifício obturador, tecido de arco tendíneo, tecido em uma região de arco tendíneo, tecido de ligamento sacro-espinhoso, tecido em uma região de ligamento sacro-espinhoso, tecido de uma região do cóccix, tecido de uma região de espinha isquiática, tecido de músculo coccígeo, tecido de músculo iliococcígeo, tecido de ligamento útero-sacral, e tecido de músculo elevador.

42. Método de acordo com a reivindicação 40 ou 41, em que o implante é um implante como definido na reivindicação 22, compreendendo uma porção de extensão inferior ajustável e duas porções de extensão superiores de comprimento fixo, caracterizado pelo fato de compreender:

5                   colocar extremidades distais das porções de extensão superiores no tecido de um orifício obturador, e

                  colocar extremidades distais das porções de extensão inferiores no tecido selecionado de tecido de um arco tendíneo, tecido de uma região de arco tendíneo, tecido de ligamento sacro-espinhoso, tecido de uma região de  
10           ligamento sacro-espinhoso, tecido de uma região do cóccix, tecido de uma região de espinha isquiática, tecido de músculo coccígeo, tecido de músculo iliococcígeo, tecido de ligamento útero-sacral; e tecido de músculo elevador.

                  43. Método de acordo com a reivindicação 40 ou 41, caracterizado pelo fato de que o implante é um implante como definido na  
15           reivindicação 21 tendo exatamente duas porções de extensão, incluindo uma porção de extensão ajustável, o método compreendendo colocar o suporte em posição para suportar tecido vaginal posterior, e colocar extremidades distais das porções de extensão no tecido selecionado do grupo consistindo de: tecido de arco tendíneo, tecido de uma região de arco tendíneo, tecido de ligamento  
20           sacro-espinhoso, tecido em uma região de ligamento sacro-espinhoso, tecido de uma região do cóccix, tecido de uma região de espinha isquiática, tecido de músculo coccígeo, tecido de músculo iliococcígeo, tecido de ligamento útero-sacral, e tecido de músculo elevador.

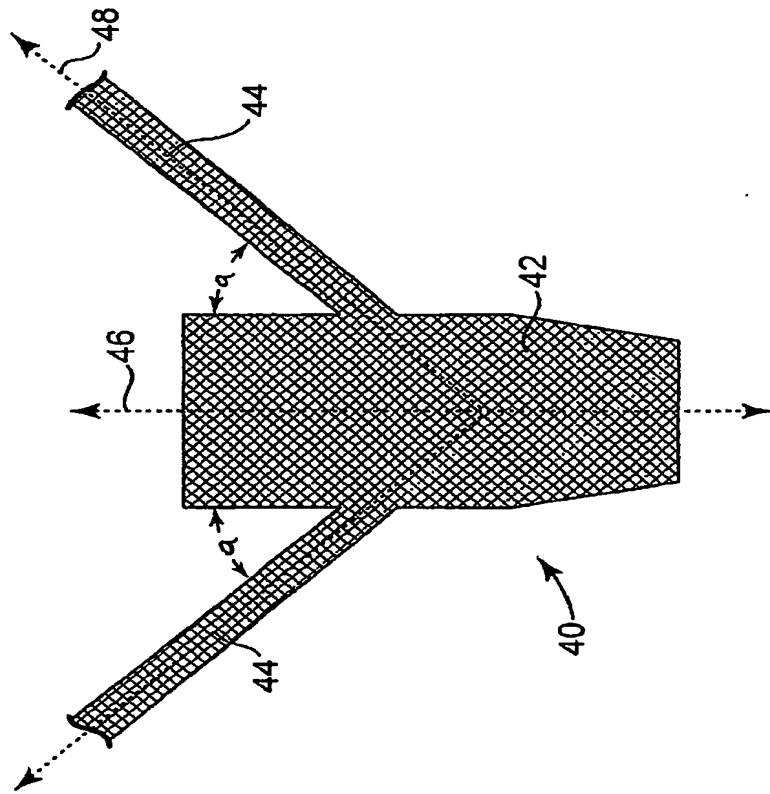


Fig. 1

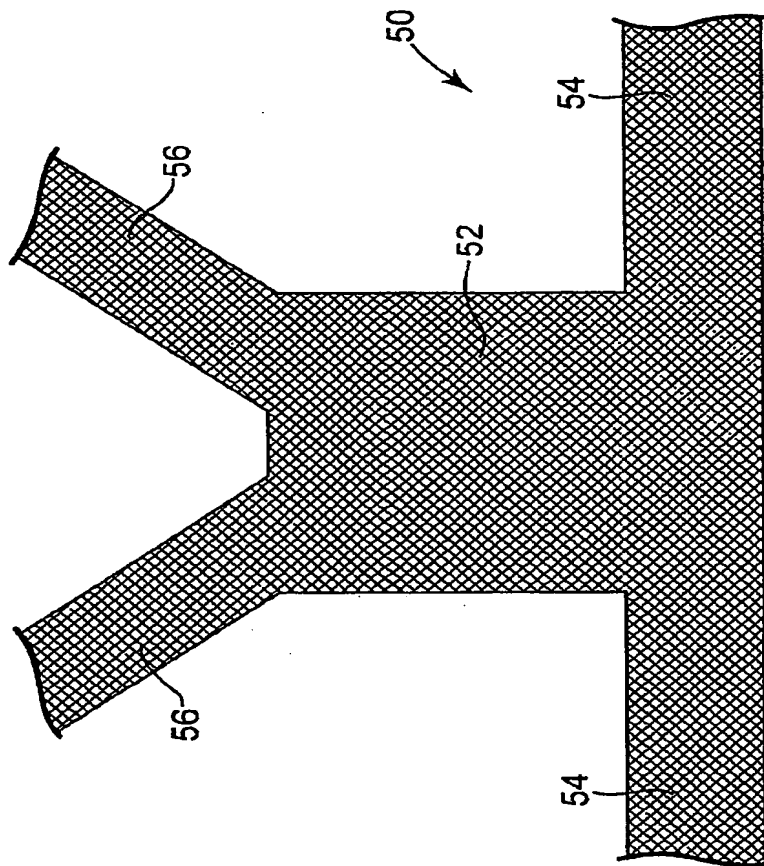


Fig. 1A

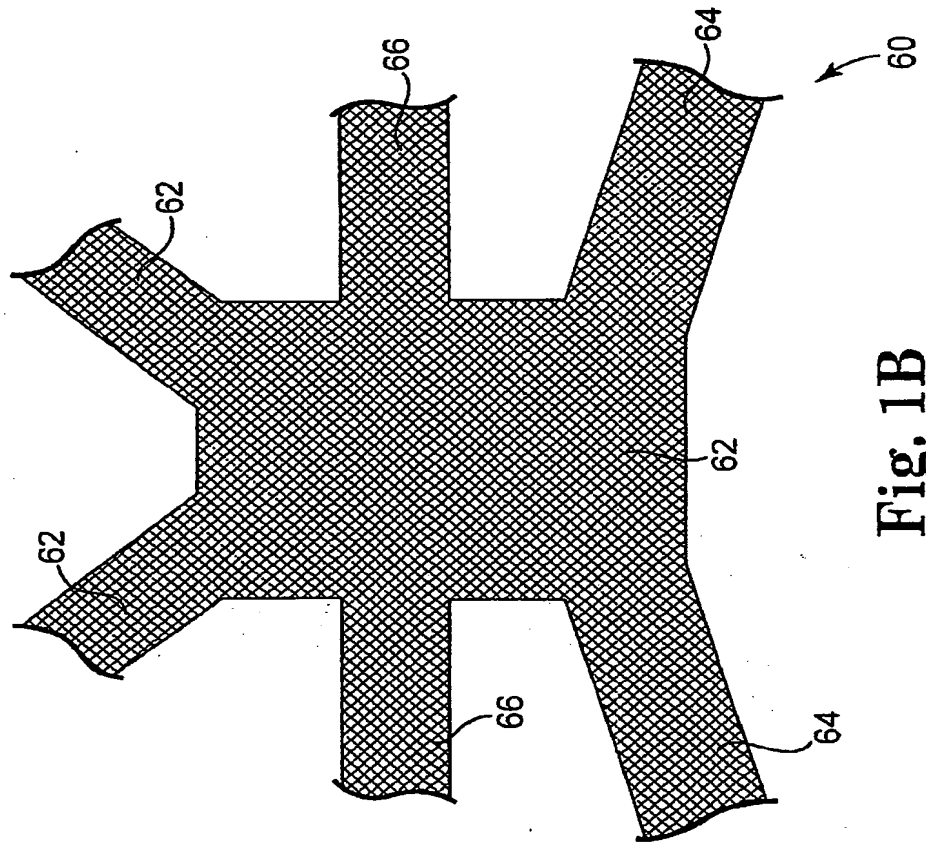


Fig. 1B

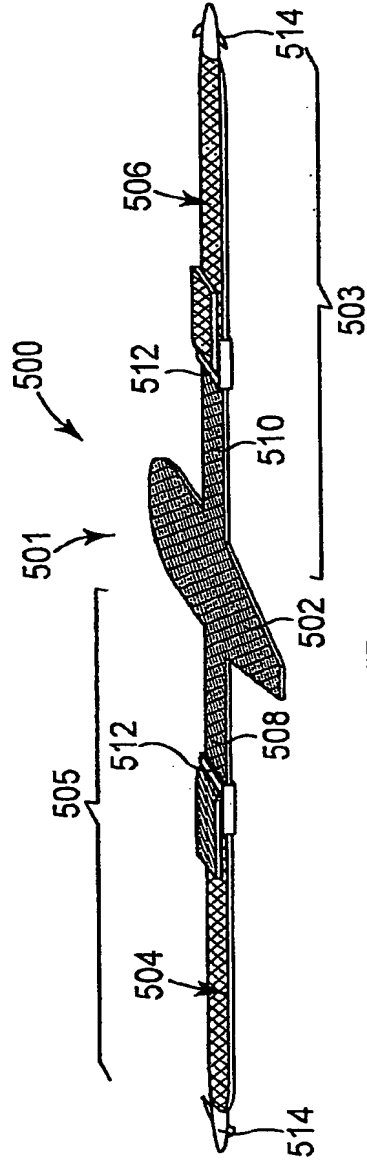


Fig. 2

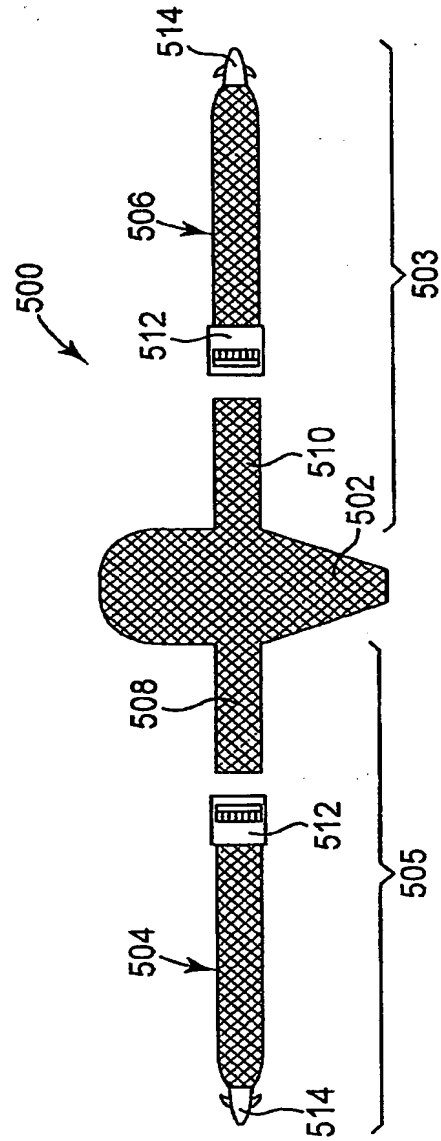
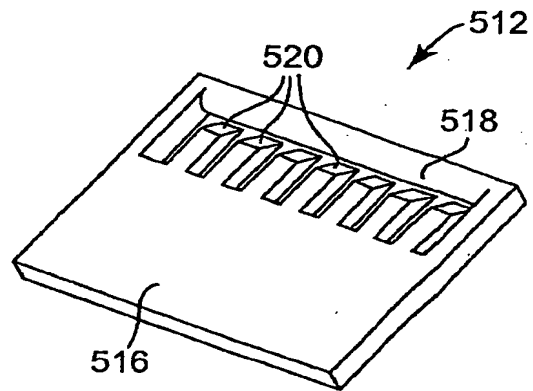
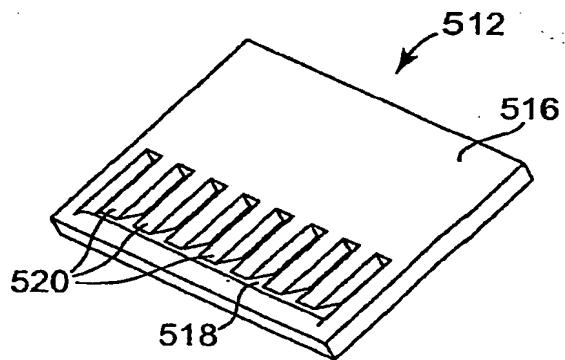


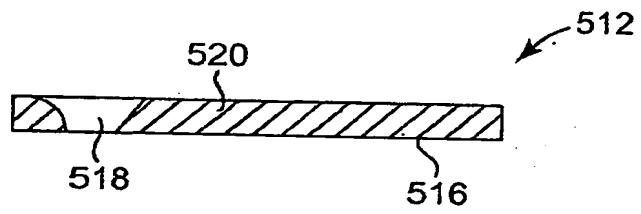
Fig. 2A



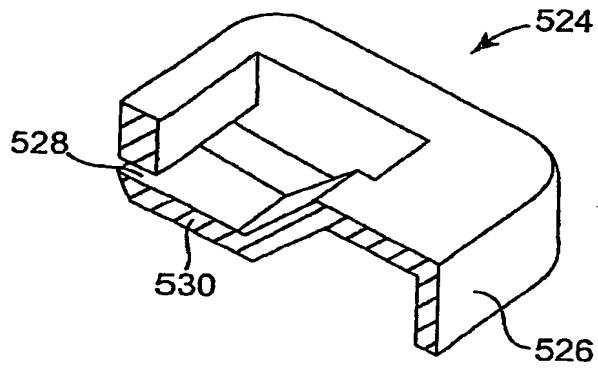
**Fig. 3**



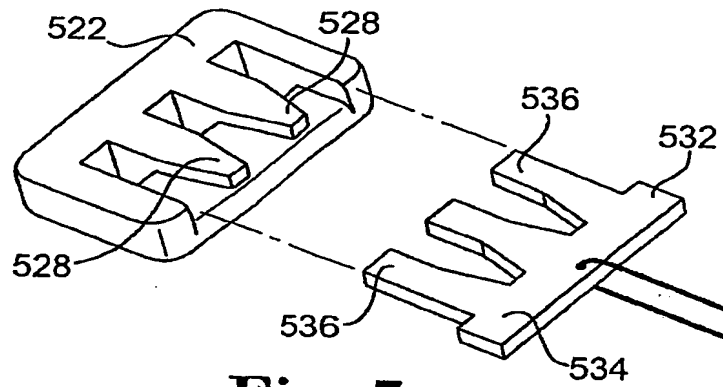
**Fig. 4**



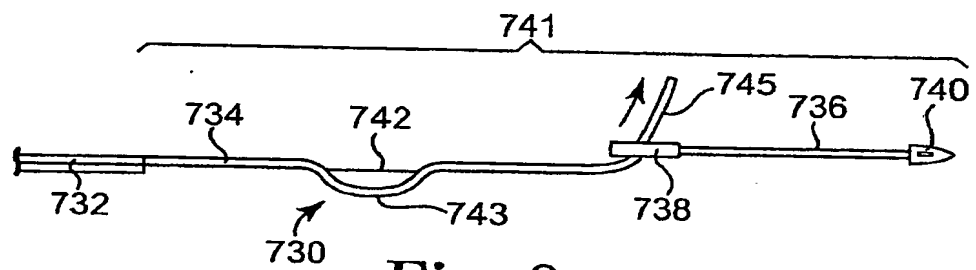
**Fig. 5**



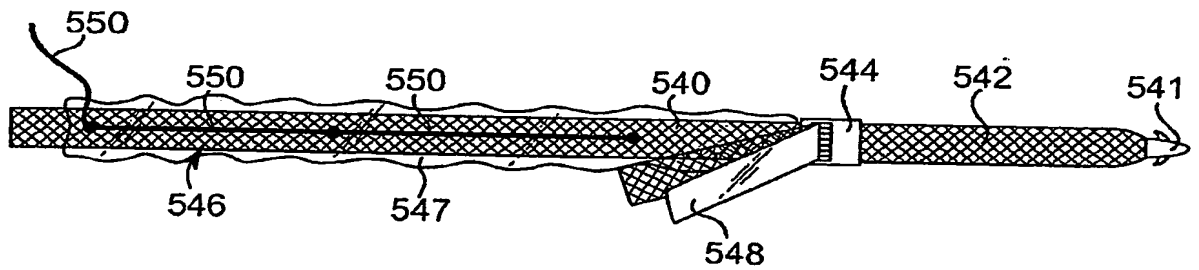
**Fig. 6**



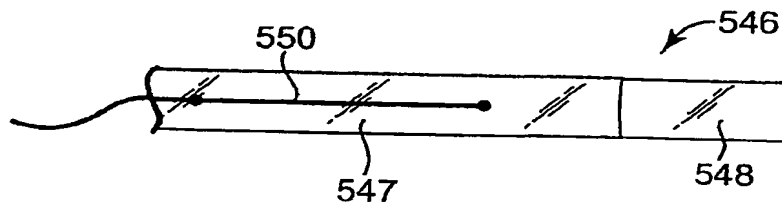
**Fig. 7**



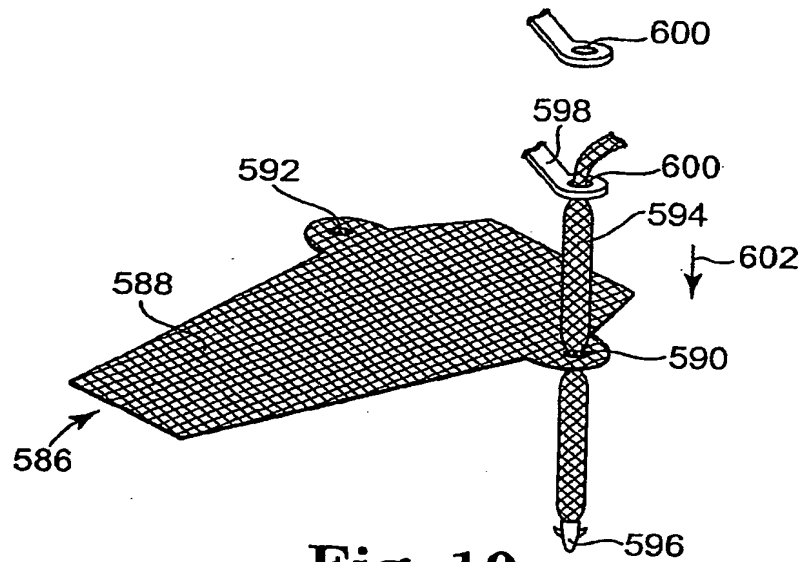
**Fig. 8**



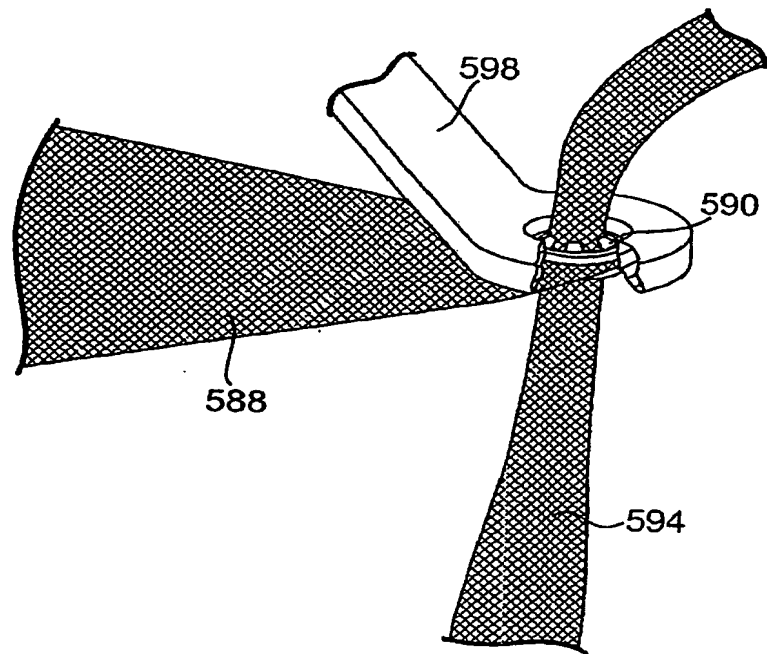
**Fig. 9**



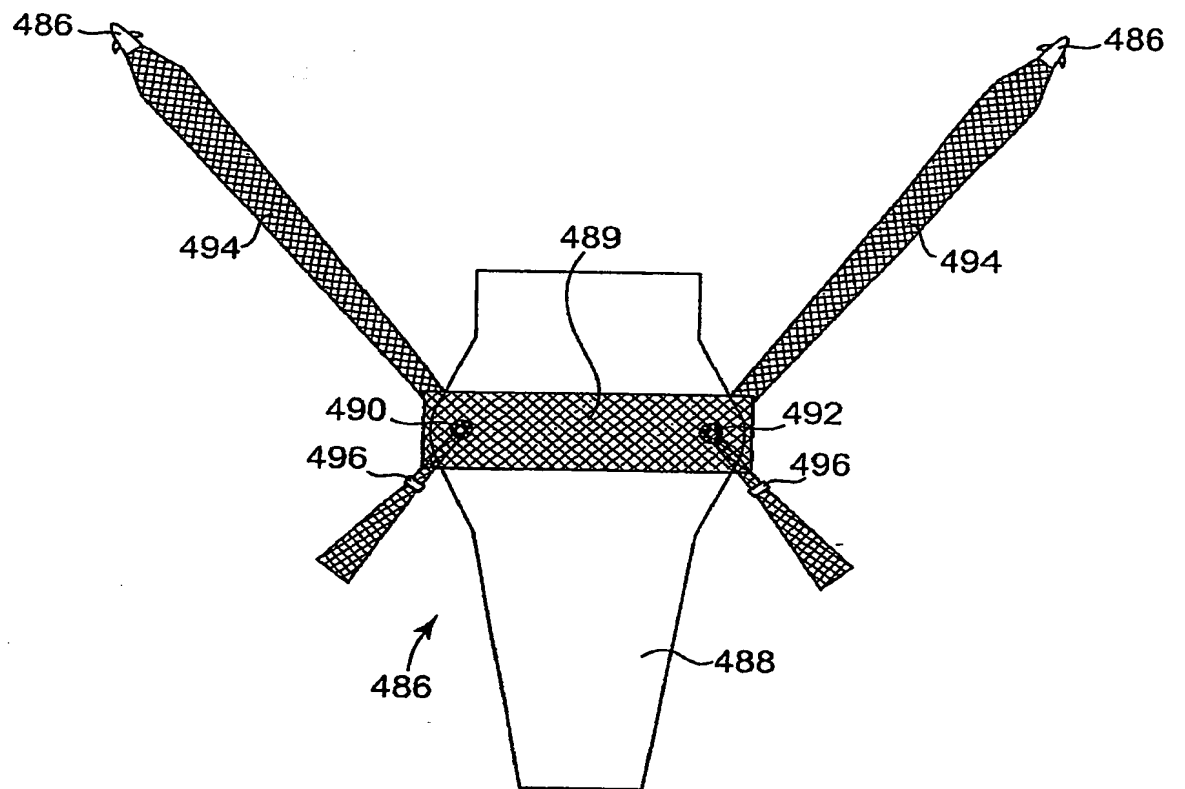
**Fig. 9A**

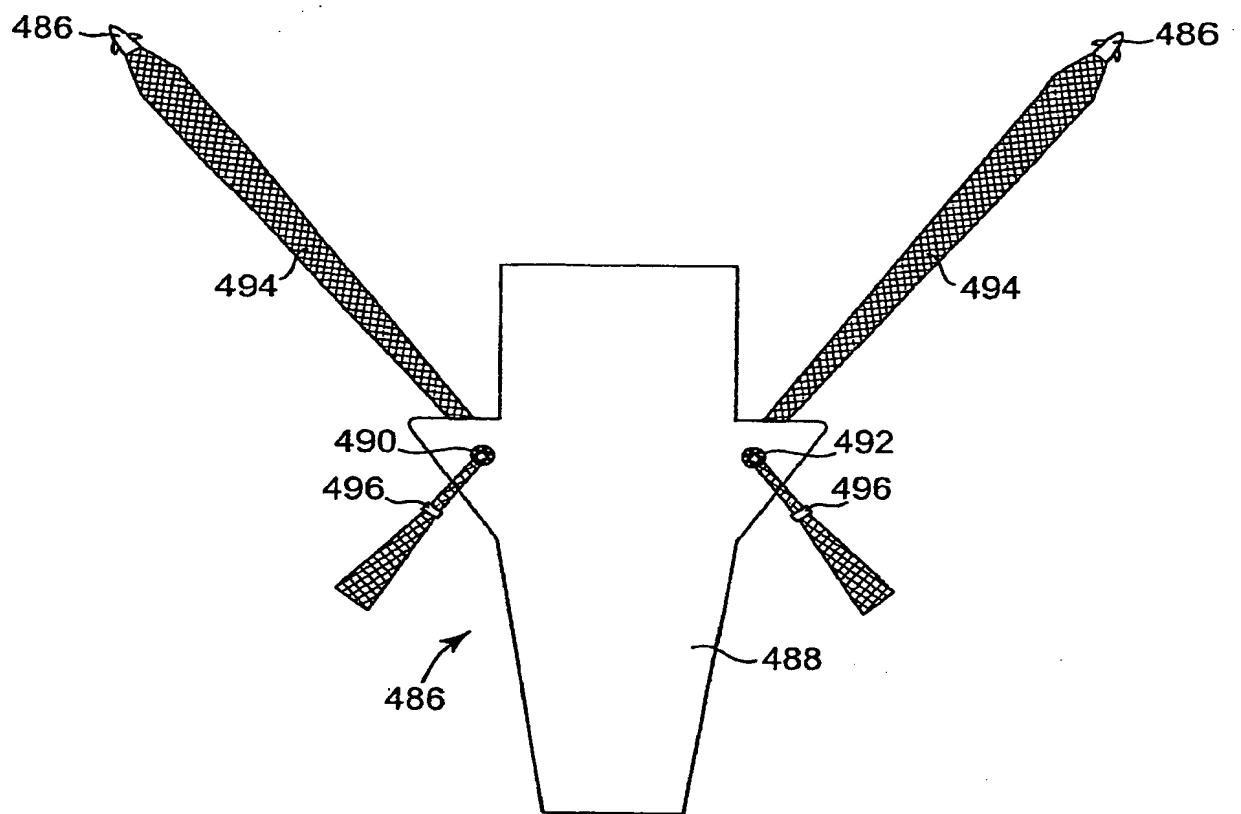


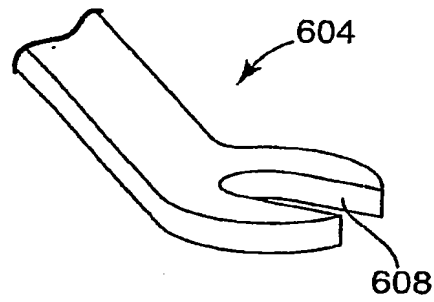
**Fig. 10**



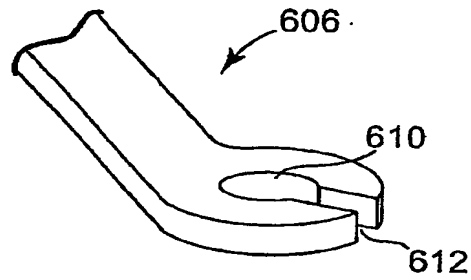
**Fig. 11**

**Fig. 10A**

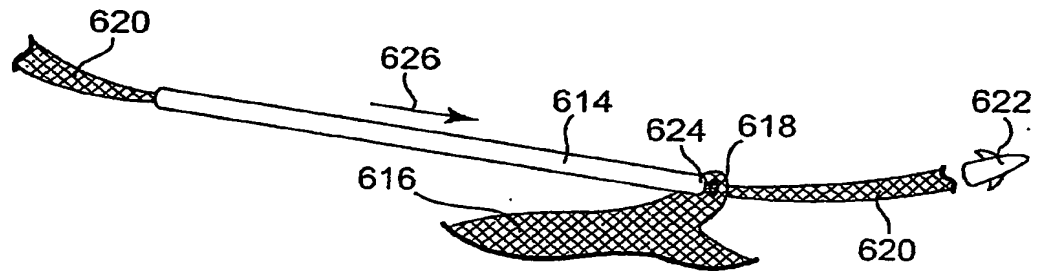
**Fig. 10B**



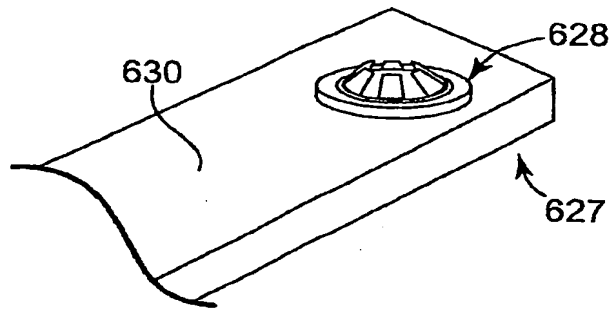
**Fig. 12**



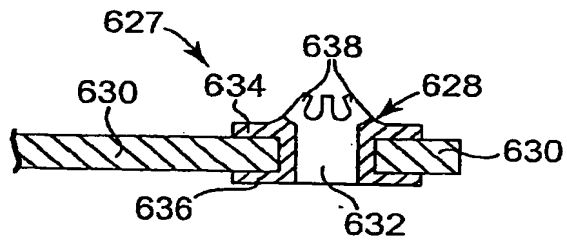
**Fig. 13**



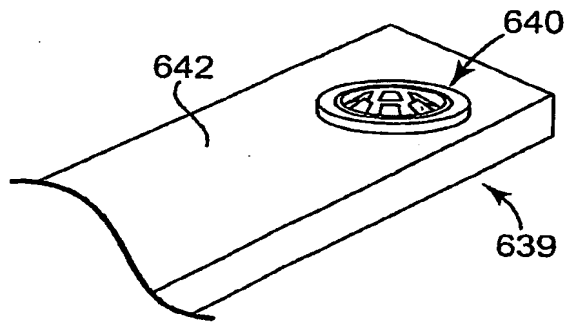
**Fig. 14**



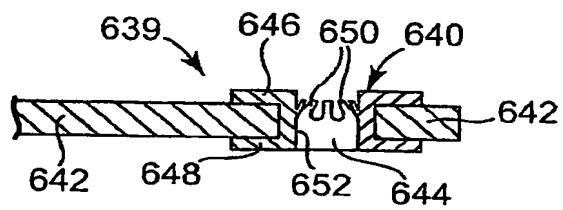
**Fig. 15**



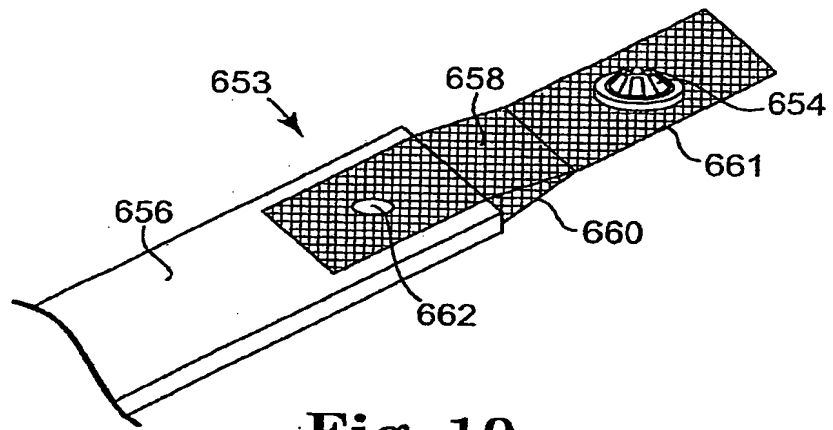
**Fig. 16**



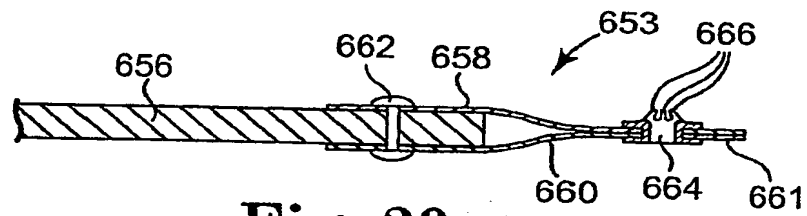
**Fig. 17**



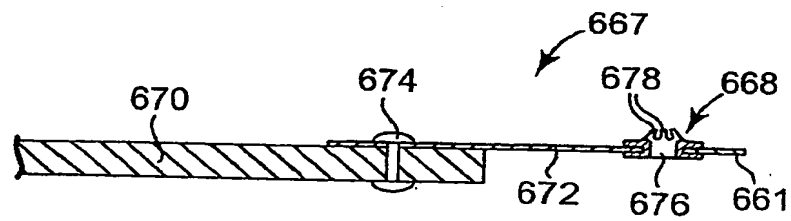
**Fig. 18**



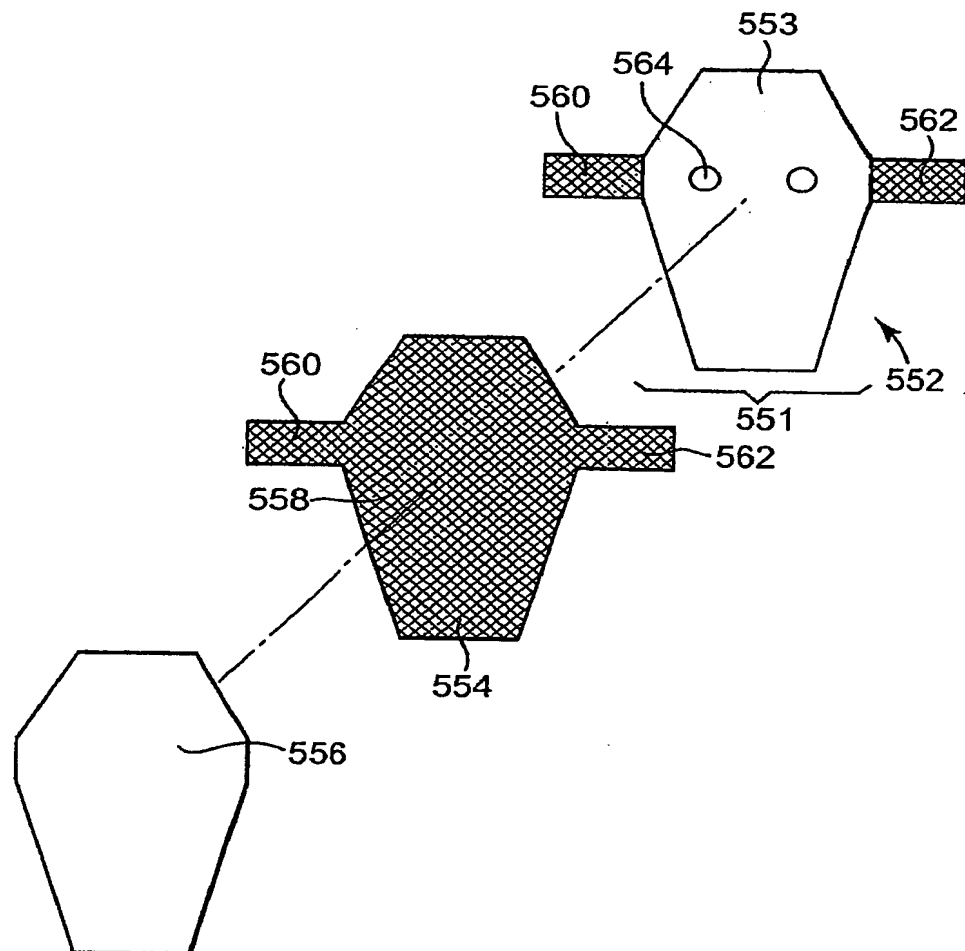
**Fig. 19**



**Fig. 20**



**Fig. 21**

**Fig. 22**

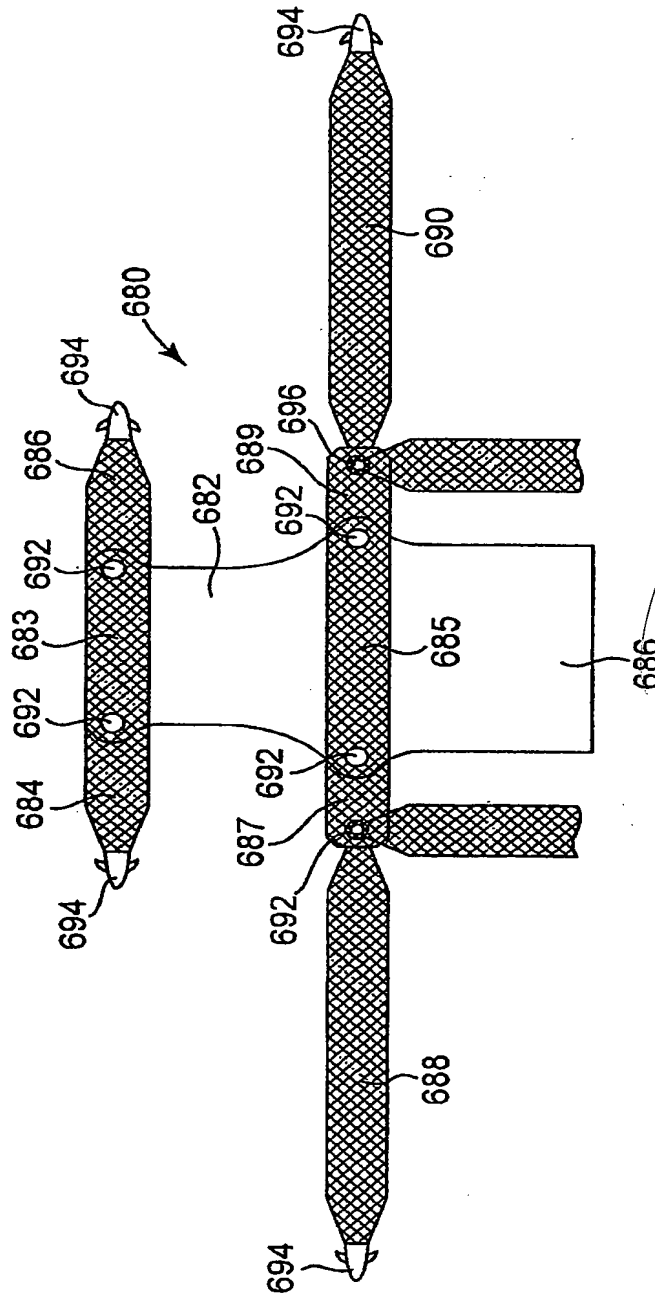


Fig. 23

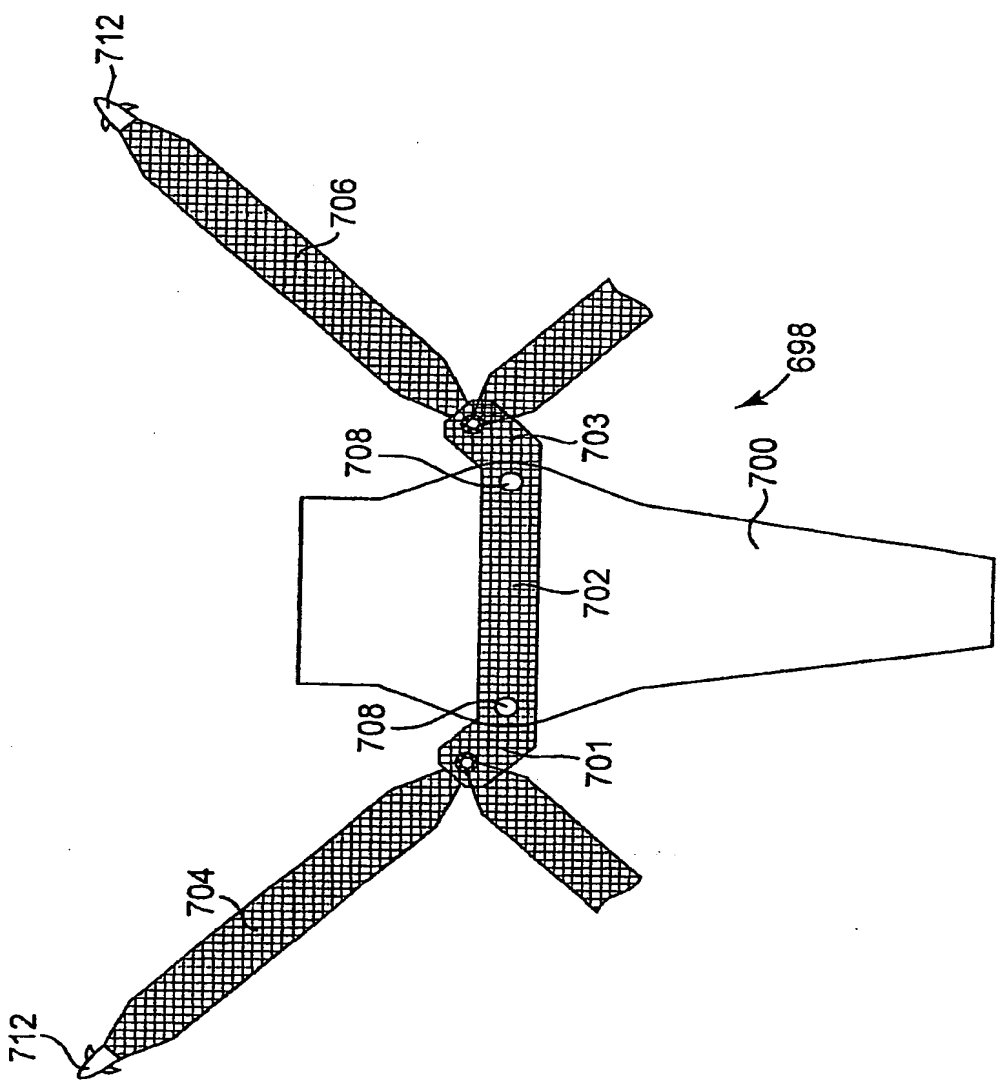
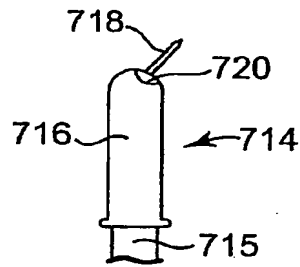
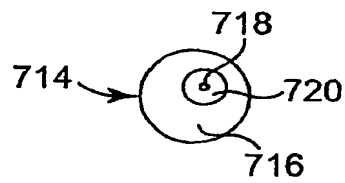


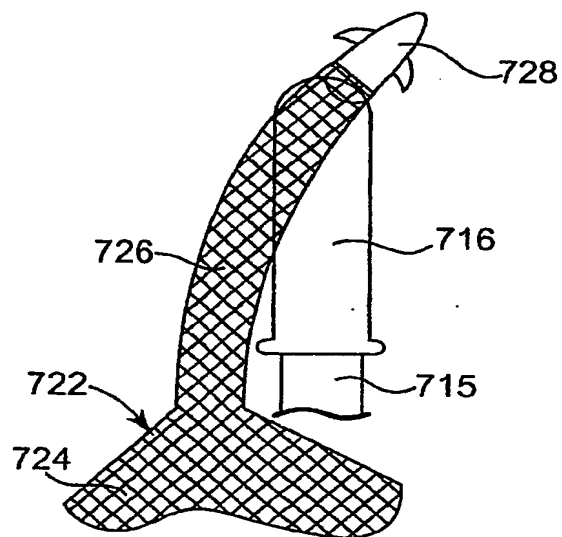
Fig. 24



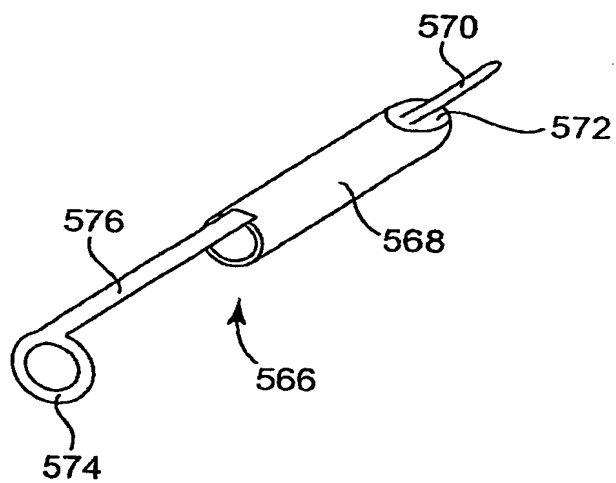
**Fig. 25**

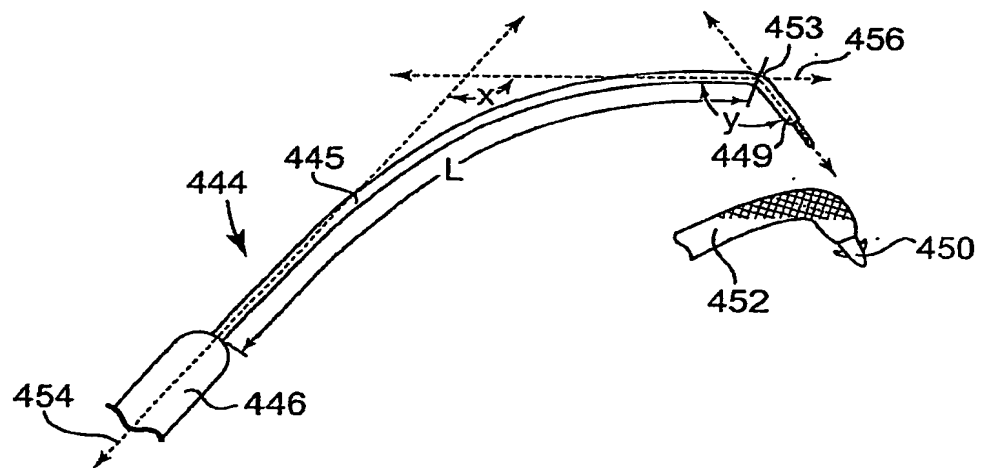


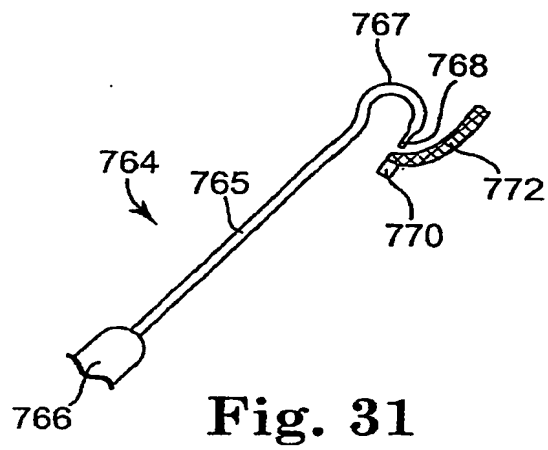
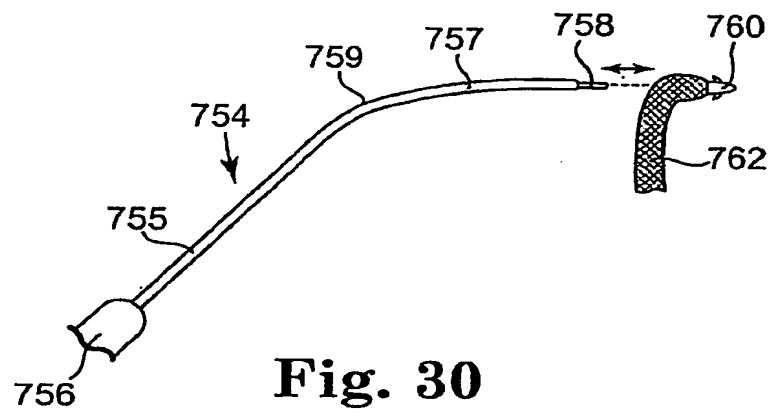
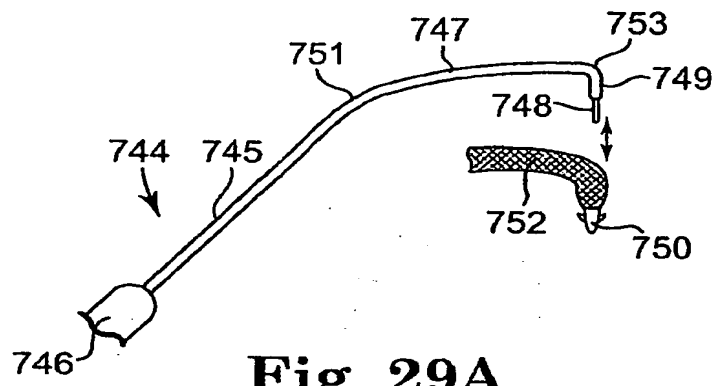
**Fig. 26**

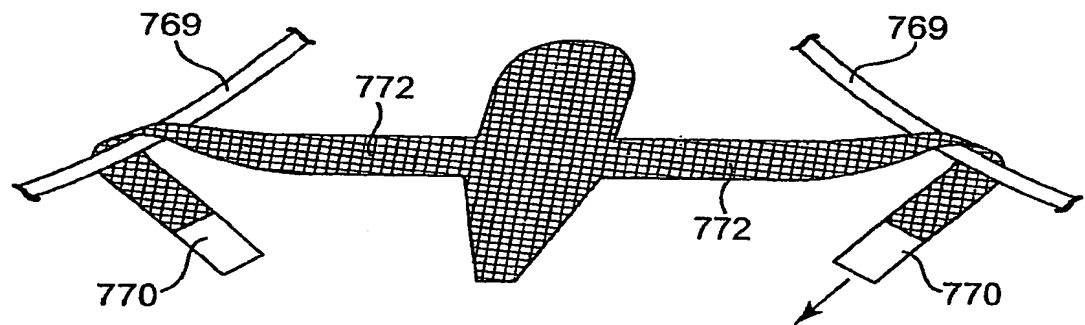


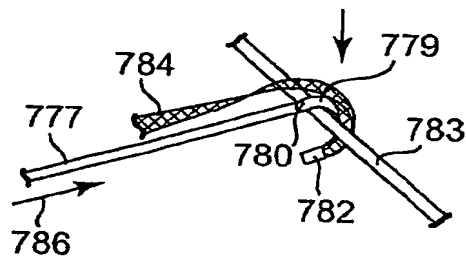
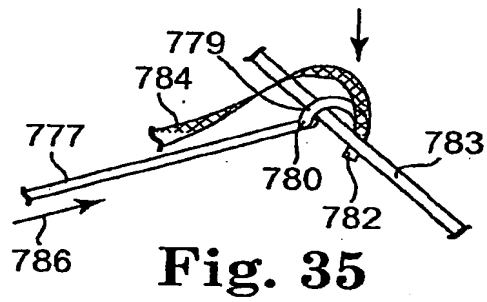
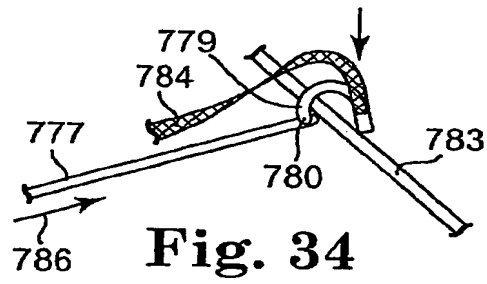
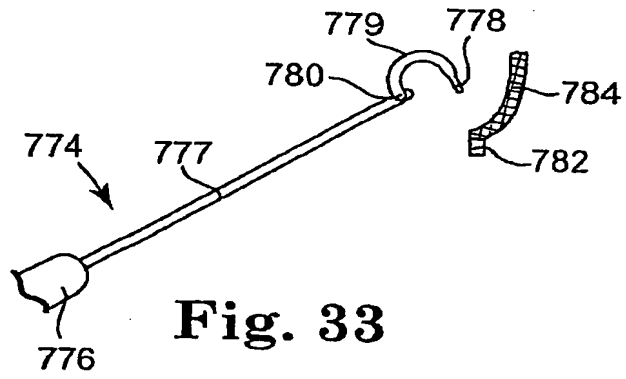
**Fig. 27**

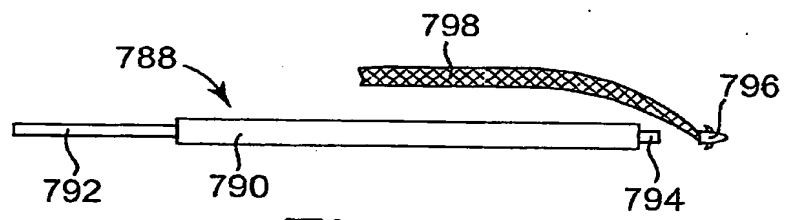
**Fig. 28**

**Fig. 29**

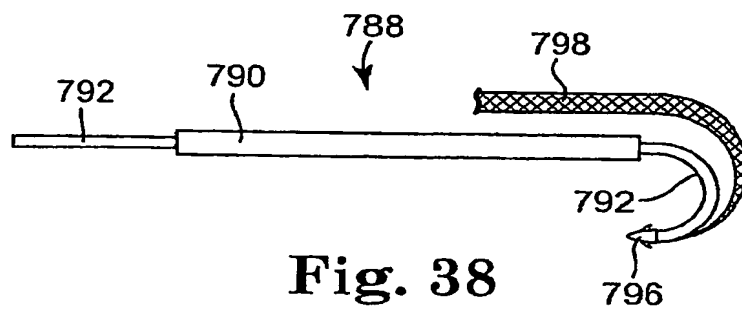


**Fig. 32**

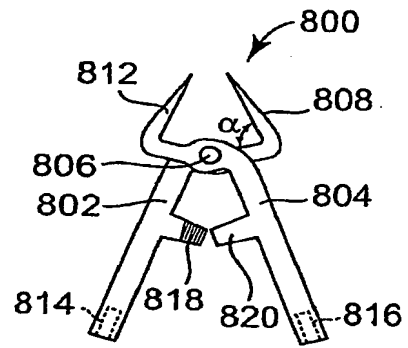




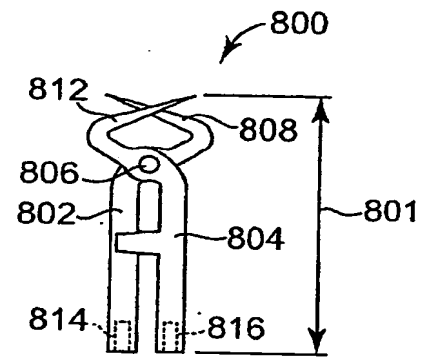
**Fig. 37**



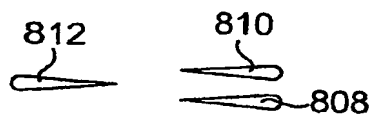
**Fig. 38**



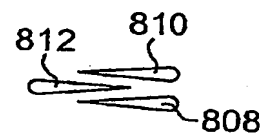
**Fig. 39**



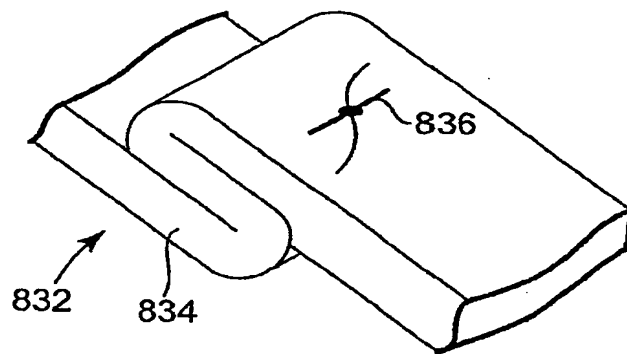
**Fig. 40**



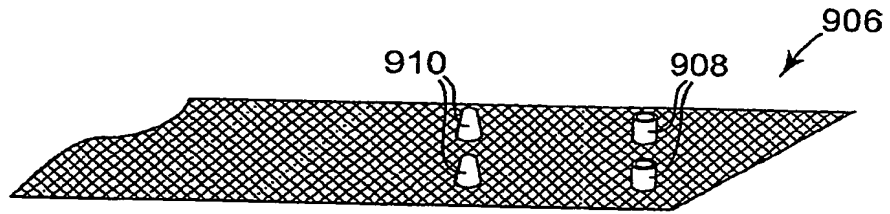
**Fig. 41**



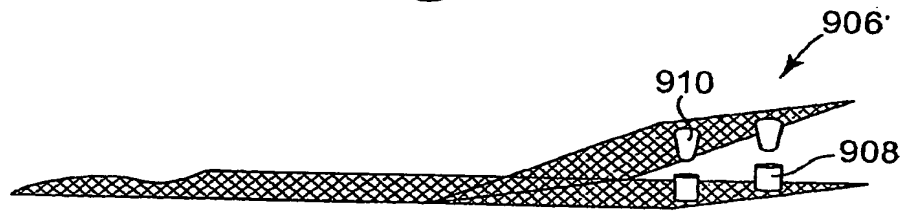
**Fig. 42**



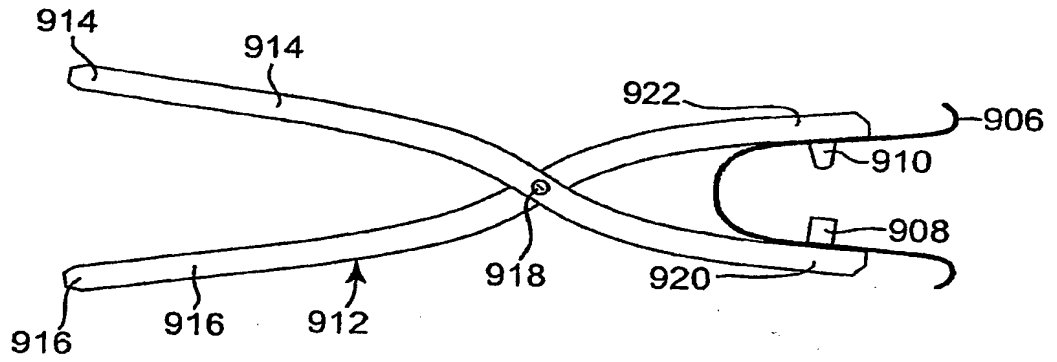
**Fig. 43**



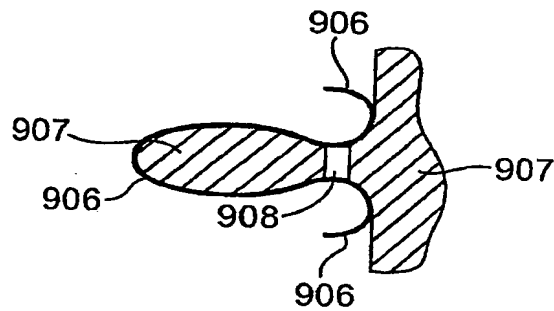
**Fig. 44**



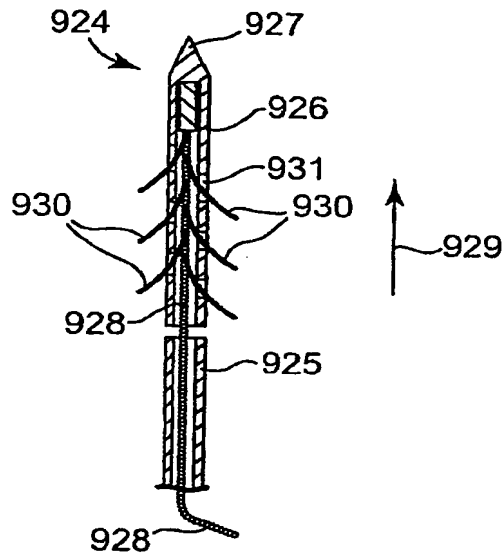
**Fig. 44A**



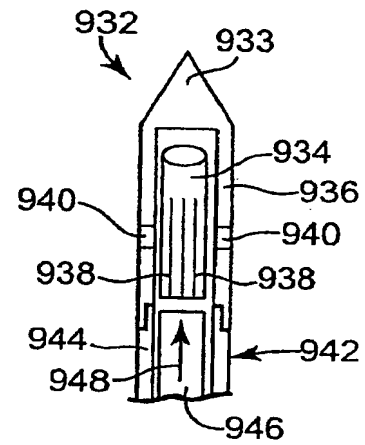
**Fig. 45**



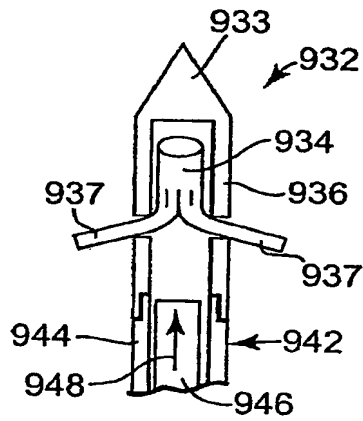
**Fig. 46**



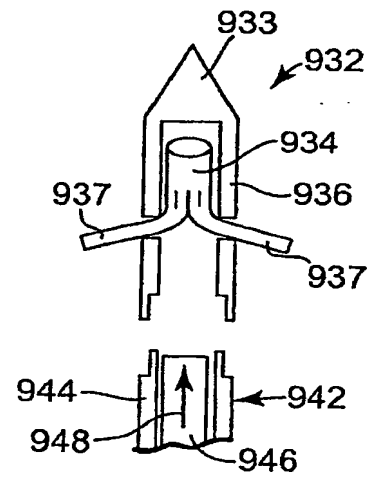
**Fig. 47**



**Fig. 48**



**Fig. 49**



**Fig. 50**

RESUMO

“IMPLANTES PÉLVICO E CIRÚRGICO, COMBINAÇÃO,  
FERRAMENTA CIRÚRGICA ÚTIL PARA IMPLANTAR UM IMPLANTE  
PÉLVICO, MÉTODOS DE TRATAMENTO DE UMA CONDIÇÃO  
5 PÉLVICA, E DE PROLAPSO VAGINAL, E, MÉTODO PARA  
MANIPULAR UM IMPLANTE CIRÚRGICO”

São descritos implantes pélvicos (por exemplo, eslinga de  
incontinência urinária, rede de dormir, etc.) e método de implante de um  
implante pélvico que provê tratamento para doenças de suporte pélvico, tais  
10 como incontinência, incontinência urinária por esforço, prolapso (por  
exemplo, cistócele, enterócele, retocele, prolapso da abóboda), incontinência  
fecal, e similares, em que o implante e métodos envolvem várias  
características, tais como a capacidade de ajustar dimensões de um implante  
antes, durante, ou depois da implantação.

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

## REIVINDICAÇÕES

1. Implante pélvico multi-peça compreendendo uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, caracterizado pelo fato de compreender peças que incluem:

- 5                   uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e  
                    uma peça de porção de extensão,  
                    em que a peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte, e o implante inclui um elemento  
10               de ajuste friccional que permite ajuste de um comprimento da porção de extensão, o elemento de ajuste friccional compreendendo uma abertura através da qual um segmento de porção de extensão se estende e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão, em  
                    que o engate friccional preferencialmente permite movimento do segmento de  
15               porção de extensão através da abertura em uma direção e inibe movimento do segmento de porção de extensão em uma direção oposta.

2. Implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o elemento de ajuste friccional compreende uma anilha.

3. Implante pélvico multi-peça compreendendo uma porção de  
20               suporte de tecido e uma porção de extensão, caracterizado pelo fato de compreender peças que incluem:

- uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e  
                    uma peça de porção de extensão,  
25               a peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte por meio de um elemento de ajuste friccional que permite ajuste de um comprimento da porção de extensão, o elemento de ajuste friccional compreendendo:  
                    uma abertura através da qual um segmento de porção de

extensão se estende, e

uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão,

em que o elemento de ajuste friccional pode exibir duas configurações, uma primeira configuração que permite movimento em dois sentidos do segmento de porção de extensão através da abertura, e uma segunda configuração em que a superfície friccionalmente engata o segmento de porção de extensão e previne movimento do segmento de porção de extensão através da abertura em pelo menos uma direção

10 4. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o elemento de ajuste friccional compreende um protetor móvel que pode ser posicionado ou para prevenir ou permitir o contato entre a superfície e o segmento de porção de extensão

15 5. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a superfície compreende dentes múltiplos e o protetor compreende dentes de aninhamento complementares.

6. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a superfície compreende dentes múltiplos e o protetor compreende uma superfície plana que cobre os dentes.

20 7. Implante de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o protetor compreende filme plástico.

8. Implante pélvico multi-peça compreendendo uma porção de suporte de tecido e uma porção de extensão, caracterizado pelo fato de compreender peças que incluem:

25 uma peça de porção de suporte compreendendo uma porção de suporte de tecido e braço de peça de porção de suporte opcional, e

uma peça de porção de extensão,

em que a peça de porção de extensão é ajustadamente conectada com a peça de porção de suporte por meio de um segmento

alongado da porção de extensão de uma das duas peças que passam através de uma abertura da outra das duas peças, e

um elemento de ajuste friccional é posicionado sobre o segmento alongado da porção de extensão para permitir ajuste de um comprimento da porção de extensão, o elemento de ajuste friccional compreendendo uma abertura através da qual o segmento alongado da porção de extensão se estende e uma superfície que friccionalmente engata o segmento de porção de extensão, em que o engate friccional preferencialmente permite movimento do segmento de porção de extensão através da abertura em uma direção e inibe movimento do segmento de porção de extensão em uma direção oposta.

9. Implante de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a abertura é na peça de porção de suporte, uma extremidade proximal da peça de porção de extensão se estende através da abertura, e o elemento de ajuste friccional é posicionado na peça de porção de extensão entre uma extremidade proximal da peça de porção de extensão e a abertura da peça de porção de suporte.

10. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o elemento de ajuste friccional compreende um corpo polimérico que define a abertura e um ou mais dentes que friccionalmente engatam o segmento de porção de extensão.

11. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de compreender um fixador de tecido fixado em uma extremidade distal da peça de porção de extensão, o fixador de tecido selecionado do grupo consistindo de: uma ponta de auto-fixação, um grampo de tecido, um adesivo biológico, e um conjunto de elementos de engate machos e fêmeas opostos.

12. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que um elemento de ajuste friccional é seguro no

implante em um local selecionado de uma porção de suporte de tecido de uma peça de porção de suporte, um braço de peça de porção de suporte, e uma peça de porção de extensão.

13. Implante de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que um elemento de ajuste friccional é seguro em uma extremidade proximal de uma peça de porção de extensão.

14. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que a peça de porção de suporte compreende:

uma porção de suporte de tecido,  
10 pelo menos dois braços de peça de porção de suporte estendendo-se da porção de suporte de tecido, e elementos de ajuste friccional seguros nos braços de peça de porção de suporte.

15. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que

o elemento de ajuste friccional é seguro em uma extremidade proximal da peça de porção de extensão,

um fixador de tecido é fixado em uma extremidade distal da peça de porção de extensão, e

20 a peça de porção de suporte compreende um braço de peça de porção de suporte alongado estendendo-se através da abertura de elemento de ajuste friccional.

16. Implante de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o braço de peça de porção de suporte compreende dobras mantidas juntas por meio de suturas, em que as suturas podem ser removidas para aumentar o comprimento do braço de peça de porção de suporte.

17. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que a peça de porção de suporte compreende camadas múltiplas de material, as camadas compreendendo uma camada de

material sintético e uma camada de material biológico.

18. Implante de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a camada de material sintético tem uma área menor que uma área da camada de material biológico, e a camada de material sintético se estende através de uma largura da porção de suporte de tecido entre porções de extensão opostas.

19. Implante de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a camada de material sintético compreende uma cinta estendendo-se através da largura da peça de porção de suporte, a cinta estendendo-se além da porção de suporte de tecido para formar braços de peça de porção de suporte, cada braço de peça de suporte tendo um elemento de ajuste friccional seguro em uma extremidade distal do braço de peça de porção de suporte.

20. Implante de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a área da camada de material sintético é pelo menos co-extensiva com a camada biológica.

21. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 20, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte e exatamente duas porções de extensão.

22. Implante de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 20, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte e quatro porções de extensão incluindo duas porções de extensão superiores de comprimento fixo e duas porções de extensão inferiores de comprimento ajustável.

23. Implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica, caracterizado pelo fato de compreender uma porção de suporte de tecido e uma porção de extensão, em que a porção de suporte de tecido compreende camadas múltiplas de material incluindo uma camada de material sintético e uma camada de material biológico.

24. Implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, e um grampo de tecido em uma extremidade distal da porção de extensão.

5 25. Implante cirúrgico para tratar uma condição pélvica, caracterizado pelo fato de que compreende uma porção de suporte de tecido, uma porção de extensão, e um fixador de tecido em uma extremidade distal da porção de extensão, o fixador de tecido compreendendo um elemento de engate macho e um elemento de engate fêmea.

10 26. Combinação, caracterizada pelo fato de ser de implante cirúrgico e de uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico, o implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão, a ferramenta compreendendo um coto de dedo que pode ser  
15 colocado sobre um dedo e uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

27. Combinação de acordo com a reivindicação 26, caracterizada pelo fato de que a ponta de auto-fixação inclui uma base, e a ponta de extremidade engata a base.

20 28. Combinação de acordo com a reivindicação 26 ou 27, caracterizada pelo fato de que o coto de dedo compreende um material flexível enrolado que pode ser desenrolado para se ajustar sobre o dedo.

25 29. Combinação de acordo com a reivindicação 26 ou 28, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 a 23, e 25.

30. Combinação, caracterizada pelo fato de ser de um implante cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico, o implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão,

a ferramenta compreendendo:

um cabo e

uma haste encurvada alongada compreendendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade proximal conectada com o cabo e a extremidade distal conectada com um segmento de extremidade, através de uma curva, em que

a haste encurvada alongada tem um comprimento na faixa de 15,24 a 30,48 cm (6 a 12 polegadas),

o ângulo entre tangentes nas extremidades da haste encurvada é na faixa de 120 a 150 graus,

a curva tem um ângulo na faixa de 120 a 150 graus,

o segmento de extremidade tem um comprimento de aproximadamente 6,35 a 2,54 cm (0,25 a 1 polegada), e

o segmento de extremidade compreendendo uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

31. Combinação de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato de que:

a haste encurvada alongada compreende

um primeiro segmento retilíneo tendo um comprimento na faixa de 2 a 6 polegadas, e

um segundo segmento retilíneo tendo um comprimento na faixa de 2 a 6 polegadas, e

o ângulo entre uma tangente de uma extremidade proximal do primeiro segmento, e uma tangente de uma extremidade distal do segundo segmento, é na faixa de 125 a 145 graus.

32. Combinação de acordo com qualquer das reivindicações 30 e 31, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 a 23, e 25.

33. Combinação, caracterizada pelo fato de ser de um implante

cirúrgico e uma ferramenta útil para instalar o implante cirúrgico, o implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão, a ferramenta compreendendo:

- 5                               um cabo e  
                               uma haste alongada compreendendo uma extremidade proximal conectada com o cabo e uma extremidade distal conectada com uma porção de enlace de pitovamento, a porção de enlace compreendendo uma ponta de extremidade que engata a ponta de auto-fixação.

10                           34. Combinação de acordo com a reivindicação 33, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 a 23, e 25.

35. Ferramenta cirúrgica útil para implantar um implante pélvico, caracterizada pelo fato de compreender:

- 15                           um cabo,  
                               uma cânula conectada com o cabo, e  
                               um fio metálico de memória de forma deslizantemente posicionado dentro da cânula, o fio metálico de memória de forma tendo uma forma natural que é diferente de uma forma da cânula.

20                           36. Combinação, caracterizada pelo fato de compreender a ferramenta como definida na reivindicação 35 e um implante cirúrgico compreendendo uma porção de suporte, uma porção de extensão, e uma ponta de auto-fixação em uma extremidade distal da porção de extensão, em que o fio metálico de memória de forma compreende uma ponta de extremidade que  
 25                           engata a ponta de auto-fixação.

37. Combinação de acordo com a reivindicação 36, caracterizada pelo fato de que o implante é um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 10, 12 através de 23, e 25.

38. Método para manipular um implante cirúrgico,

caracterizado pelo fato de compreender:

prover um implante como definido em qualquer das reivindicações 1 a 22, e

ajustar um comprimento de uma porção de extensão.

5                    39. Método para manipular um implante cirúrgico, caracterizado pelo fato de compreender:

prover uma combinação como definida em qualquer das reivindicações 26 a 29,

colocar o coto do dedo em um dedo, e

10                    engatar a ponta de auto-fixação e a ponta extrema do coto do dedo.

40. Método para manipular um implante cirúrgico, caracterizado pelo fato de compreender:

15                    prover uma combinação como definida em qualquer uma das reivindicações 30 a 32, e

engatar a ponta extrema e a ponta de auto-fixação.