

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

(11) **PI0116812-6 B1**



* B R P I O 1 1 6 8 1 2 B 1 *

(22) Data de Depósito: 28/12/2001
(45) Data da Concessão: 20/09/2011
(RPI 2124)

(51) *Int.Cl.:*
A61B 17/06
A61B 17/42

(54) Título: **DISPOSITIVO CIRÚRGICO PARA TRATAMENTO DE UM PACIENTE.**

(30) Prioridade Unionista: 27/07/2001 US 09/917443, 23/01/2001 US 60/263472, 20/02/2001 US 60/269829, 04/04/2001 US 60/281350, 01/06/2001 US 60/295068, 20/07/2001 US 60/306915, 27/07/2001 US 09/917443, 23/01/2001 US 60/263472, 20/02/2001 US 60/269829, 04/04/2001 US 60/281350, 27/07/2001 US 09/917443, 23/01/2001 US 60/263472, 04/04/2001 US 60/281350, 01/06/2001 US 60/295068, 23/01/2001 US 60/263472, 20/02/2001 US 60/269829, 01/06/2001 US 60/295068, 20/07/2001 US 60/306915, 27/07/2001 US 09/917443, 20/02/2001 US 60/269829, 20/07/2001 US 60/306915, 20/02/2001 US 60/269829, 04/04/2001 US 60/281350, 01/06/2001 US 60/295068

(73) Titular(es): American Medical Systems, Inc.

(72) Inventor(es): David R. Staskin, Eva S. Snitkin, Gary R. Rocheleau, Johann J. Neisz, John W. Westrum, Jr., Kimberly A. Anderson

“DISPOSITIVO CIRÚRGICO PARA TRATAMENTO DE UM PACIENTE”

ANTECEDENTES

Milhões de homens e mulheres de todas idades sofrem de
5 incontinência urinária. As implicações sociais para um paciente de
incontinência incluem perda de auto-estima, embaraço, restrição de
atividades sociais e sexuais, isolamento, depressão e, em alguns casos,
dependência de assistentes. A incontinência é a razão mais comum para
a aposentadoria dos idosos.

10 O sistema urinário consiste dos rins, ureteres, bexiga e
uretra. A bexiga é um saco oco, muscular, em forma de balão, o qual
serve como um recipiente de armazenamento para urina. A bexiga é
disposta atrás do osso púbico e é protegida pela pélvis. Ligamentos
retêm a bexiga no local e conectam-na à pélvis e a outros tecidos. A
15 figura 2 ilustra esquematicamente a anatomia feminina. A uretra 16 é o
tubo no qual a urina passa da bexiga 14 para o exterior do corpo. A
estreita abertura interna da uretra 16 dentro da bexiga 14 é o pescoço de
bexiga 18. Nesta região fibras musculares enfeixadas da bexiga
apresentam uma transição para um músculo estriado esfíntérico,
20 chamado de esfíncter interno. A figura 3 ilustra esquematicamente a
anatomia do homem. A uretra 16 se estende do pescoço de bexiga 18
para a extremidade do pênis 22. A uretra do homem 16 é composta de
três porções: as porções prostática, bulbar e pendulus. A porção
prostática é a parte mais larga do tubo que passa através da glândula da
25 próstata 24.

A incontinência pode ocorrer quando os músculos do
sistema urinário funcionam deficientemente ou estão enfraquecidos.
Outros fatores, tais como traumatismo na área uretral, ferimento
neuroológico, desequilíbrio hormonal ou efeitos colaterais de

medicamentos, também podem causar ou contribuir para a incontinência. Existem cinco tipos básicos de incontinência: incontinência por tensão, incontinência por impulso, incontinência misturada, incontinência por transbordamento e incontinência funcional. A incontinência urinária por

5 tensão (SUI) (Stress Urinary Incontinence) é a perda involuntária de urina, a qual ocorre em virtude de súbita elevação na pressão intra-abdominal que resulta de atividades, tais como tossir, espirrar, elevação de algo, esforço, exercício e, em casos severos, até mesmo simplesmente a alteração da posição do corpo. A incontinência por impulso, também

10 denominada “bexiga hiperativa”, “síndrome de frequência/urgência” ou “bexiga irritável”, ocorre quando um indivíduo sente a necessidade imediata de urinar e perde o controle da bexiga antes de chegar ao toalete. A incontinência misturada é a forma mais comum de incontinência urinária. Contrações inadequadas da bexiga e músculos de

15 esfíncter enfraquecidos usualmente causam este tipo de incontinência. A incontinência misturada é uma combinação da dos sintomas da incontinência de tensão por impulso. A incontinência por transbordamento é um gotejamento constante ou escapamento de urina, causado por uma bexiga excessivamente enchida. A incontinência

20 funcional resulta quando uma pessoa tem dificuldade de se mover de um local para outro. Ela é geralmente causada por fatores fora do trato urinário inferior, tais como déficits em função física e/ou função cognitiva.

Uma variedade de opções de tratamento é atualmente

25 disponível para tratar a incontinência. Algumas destas opções de tratamento incluem dispositivos externos, terapia comportamental (tal como biofeedback, estimulação elétrica, ou exercícios de Kegal), materiais injetáveis, dispositivos protéticos e/ou cirurgia. Dependendo da idade, da condição médica, e de preferência pessoal, procedimentos

cirúrgicos podem ser usados para completamente restaurar a continência. Um tipo de procedimento, considerado ser uma opção de tratamento especialmente bem sucedida para SUI, tanto em homens quanto em mulheres, é um procedimento de presilha.

5 Um procedimento de presilha é um método cirúrgico que envolve a colocação de uma presilha para estabilizar ou suportar o pescoço de bexiga ou uretra. Existe uma variedade de diferentes procedimentos de presilha. Presilhas usadas para procedimentos pubo-
vaginais diferem no tipo de material e nos métodos de ancoragem. Em
10 alguns casos, a presilha é colocada abaixo do pescoço de bexiga e é segura através de suturas de suspensão em um ponto de fixação (por exemplo osso) através de uma incisão abdominal e/ou vaginal. Exemplos de procedimentos de presilha estão descritos nas patentes norte-americanas US nos. 5.112.344; 5.611.515; 5,842.478; 5.860.425;
15 5.899.909; 6.039.686, 6.042.534 e 6.110.101.

Embora sérias complicações associadas com procedimentos de presilha sejam não freqüentes, elas ocorrem. As complicações incluem obstrução uretral, desenvolvimento de nova incontinência por impulso, hemorragia, retenção urinária prolongada,
20 infecção, e dano do tecido envolvente e erosão da presilha.

O procedimento de Fita Vaginal Isenta de Tensão TVT (Tension-free Vaginal Tape) utiliza uma malha de polipropileno, não absorvível, de Prolene®. A malha é um artigo tricotado retangular, substancialmente plano. A malha inclui uma pluralidade de orifícios, os
25 quais são dimensionados para permitir crescimento para dentro do tecido visando auxiliar em evitar infecção. Uma bainha plástica envolve a malha e é usada para inserir a malha. Durante o procedimento de presilha, incisões são feitas na área abdominal (isto é, suprapúbica) e na parede vaginal. Dois elementos curvos, similares a agulha, são, cada um,

conectados a uma extremidade da malha de presilha vaginal. Uma extremidade isenta de presilha de um dos elementos similares a agulha é inicialmente pressionada através da incisão vaginal e para dentro do espaço parauretral. Usando um manípulo fixado à agulha, a agulha é angulada lateralmente (por exemplo, para a direita) para perfurar a fáschia endopélvica, guiada através do espaço retropúbico e passada através da incisão abdominal. O manípulo é desconectado e a agulha é então retirada através da parede abdominal, através disso costurando uma porção da presilha através do tecido do paciente. O manípulo é então conectado à outra agulha e a técnica é repetida no lado contralateral, de modo que a malha seja enlaçada embaixo do pescoço de bexiga ou uretra. A presilha é posicionada para prover suporte apropriado para o pescoço de bexiga ou uretra. Tipicamente, uma tesoura de Mayo ou pinça hemostática é colocada entre a uretra e a presilha para assegurar ampla frouxidão da presilha. Quando a malha de TVT é adequadamente posicionada, a seção transversal da malha deve ser substancialmente plana. Nesta condição, as bordas da malha não danificam significativamente o tecido. As extremidades de presilha são então cortadas na parede abdominal, a bainha é removida e todas as incisões são fechadas.

Complicações associadas com o procedimento de TVT e com outros procedimentos de presilha conhecidos incluem lesão dos vasos sangüíneos da parede lateral pélvica e da parede abdominal, hematomas, retenção urinária, e lesão da bexiga ou do intestino, em virtude da passagem de grandes agulhas. Além disso, um separado procedimento de cistoscopia é usualmente requerido para confirmar a integridade da bexiga ou reconhecer uma perfuração da bexiga após cada inserção do elemento similar a agulha. Uma séria desvantagem do procedimento de TVT, particularmente para cirurgiões não familiarizados com o método cirúrgico,

é a falta de informação concernente ao local preciso da ponta de agulha em relação à anatomia pélvica adjacente. Se for permitido que a ponta de agulha passe acidentalmente através da superfície de qualquer vaso sangüíneo, duto linfático, nervo, feixe de nervos ou órgão, sérias 5 complicações podem aparecer. Estes inconvenientes, tentativas para abordar estes inconvenientes e outros problemas associados com o procedimento de TVT estão revelados nas publicações de PCT nos. PCT WO 00/74613 e PCT WO 00/74594.

Problemas adicionais são associados com o TVT e outros 10 procedimentos de presilha. Em virtude da tenaz natureza fibrosa de fáscia e tecidos musculares, fórceps ou instrumentos similares são necessários para retirar as agulhas através da parede abdominal. Todavia, a superfície lisa das agulhas, a qual facilita a inserção através dos tecidos, impedir/estorvar/dificultar a fixação segura dos fórceps às agulhas, causando 15 deslizamento ou destacamento dos fórceps durante o procedimento de retirada. A remoção e reutilização da agulha do produto de TVT é também um processo incômodo, consumidor de tempo, requerendo que o cirurgião gire manualmente a agulha até que o manípulo seja desatarraxado da agulha. A reutilização o manípulo apresenta um risco de contaminação, particularmente 20 se o manípulo e filetes de parafuso não forem adequadamente limpos e esterilizados após o uso em um paciente.

Os problemas associados com a colocação inadequada da malha de TVT são particularmente preocupantes. Se a malha estiver frouxamente associada com seu ambiente fisiológico pretendido, a malha 25 pode ser ineficaz no suporte da uretra e incontinência de tratamento. Várias complicações podem aparecer a partir de uma malha que é demasiadamente colocada de modo apertado, incluindo retenção, erosão da presilha e outros danos ao tecido circundante, tal como da uretra e vagina.

Sendo uma vez a bainha removida da malha do produto de

TVT, a fricção entre a malha e o tecido mantém a malha em posição e se torna muito difícil ajustar subsequentemente a posição da malha em relação ao tecido. Porque a tensão da presilha é uma parte importante do procedimento de presilha, os cirurgiões, apesar de tudo, tentarão ajustar a
5 tensão de uma presilha até mesmo após a bainha ser removida. A malha de TVT é alongada, substancialmente plana e elástica. Quando puxada longitudinal, a malha de TVT se deflete elasticamente. Se insuficiente força de ajuste for aplicada, a presilha simplesmente exibirá uma propriedade de memória e retornará para sua inaceitável posição original. Como um
10 resultado, os cirurgião são tentados a usar uma grande distribuição de força a fim de afrouxar uma presilha que é percebida como estando demasiadamente de modo apertado associada com seu pretendido ambiente fisiológico. Se força excessiva é aplicada, a malha se deformará plasticamente e a seção transversal da malha ficará arqueada. Sob deformação excessiva, os orifícios
15 da malha de TVT se tornam significativamente menores, e existe o risco de detenção do crescimento do tecido. Sem o crescimento de tecido, se acredita que o potencial de infecção que se eleve. No estado excessivamente deformado, as bordas da malha tendem a se enrolar ou deformar e apresentam uma superfície relativamente aguda ou afiada, desfiada. Neste estado enrolado
20 ou deformado, as bordas da malha de TVT apresentam superfícies agudas que podem facilmente se desgastar ou, de outra maneira, danificar tecido adjacente, tais como da uretra, bexiga ou vagina.

Tentativas para reposicionar a presilha de TVT são susceptíveis de falharem em dois modos. No primeiro, o cirurgião pode
25 aplicar força de alongamento insuficiente na malha (por exemplo, com fórceps), resultando na deformação elástica temporária da malha, seguido por um retorno pela malha para sua posição original inaceitável, após a força ser removida. No segundo, o cirurgião pode aplicar força excessiva na malha, resultando na deformação de enrolamento, acima descrita, com o risco

acompanhante de dano do tecido. Adicionalmente, uma presilha axialmente deformada se conifica para baixo (isto é, diminui em largura) e provê menor área de seção transversal para suportar a uretra. Assim, mesmo se as bordas não se enrolarem, a deformação excessiva do presilha de TDV apresenta o
5 risco de afetar adversamente a performance da presilha. No caso de uma presilha inadequadamente posicionada, alguns cirurgiões cortarão a malha de TVT e tentarão de remover a malha, como relatado na literatura.

Existe um desejo de se obter um dispositivo minimamente invasivo, mas altamente efetivo, o qual possa ser usado com efeitos colaterais
10 mínimos ou sem efeitos colaterais. Um tal dispositivo deve reduzir a complexidade de um procedimento de presilha, ser biocompatível, ajustável e não tóxico. Os métodos de tratamento que usam este dispositivo devem reduzir a dor, os riscos operativos, infecções e permanências pós-operatórias no hospital. Ademais, o método de tratamento também deve melhorar a
15 qualidade de vida para os pacientes.

Breve Sumário

Em um aspecto, a presente invenção compreende um dispositivo cirúrgico para tratamento de um paciente. O instrumento cirúrgico é particularmente adequado para procedimentos de incontinência. O
20 instrumento cirúrgico compreende pelo menos uma agulha; pelo menos um dilatador não traumático tendo um meio de conexão para a conexão conveniente e segura do dilatador com a agulha durante um procedimento cirúrgico, e um material de presilha tendo um comprimento suficiente para que o material de presilha se estenda desde uma parede abdominal do paciente
25 até a uretra de um paciente e de volta para a parede abdominal de um paciente, e dispositivos para associação da presilha com o dilatador.

O dilatador é dimensionado e configurado para proporciona a passagem não traumática através do tecido do corpo. De preferência, o dilatador é mais curto do que a agulha para reduzir a quantidade de tecido que

é defletida por uma vez. Isto contribui para a natureza não traumática do dilatador. De preferência, o dilatador inclui uma superfície conificada, a qual é configurada para defletir tecido para fora do percurso do dilatador, enquanto ele é puxado através do tecido pela agulha. Também, de preferência, o dilatador inclui meios para recepção de pelo menos uma porção da estrutura da instalação de presilha sem aumentar o perfil do dilatador.

Em um outro aspecto, a presente invenção compreende um método de tratamento de incontinência urinária em um paciente compreendendo as etapas de criar um percurso no tecido que se estende entre uma parede abdominal do paciente até um espaço púbico do paciente; dilatar os percursos; puxar um material de suporte implantável para dentro dos percursos enquanto os percursos estão sendo dilatados; e posicionar o material de suporte implantável em uma posição anatômica, terapeuticamente eficaz, em relação ao tecido do paciente que é pretendido ser suportado.

Em uma forma de realização preferida, o método compreende as etapas de (a) criar pelo menos uma incisão no tecido vaginal, (b) criar pelo menos uma incisão suprapúbica, (c) prover uma instalação compreendendo um material implantável sintético, e uma bainha protetora situada em torno do material implantável, a bainha construída de um material que proporciona o exame visual do material implantável e que proporciona a passagem da instalação através do tecido do paciente, pelo menos uma agulha que é dimensionada, configurada e projetada para ou i) inicialmente passar a agulha desde a incisão vaginal para a incisão suprapúbica, ou ii) inicialmente passar a agulha desde a incisão suprapúbica para a incisão vaginal; e meios para associar a agulha à instalação, (d) selecionar para ou inicialmente passar a agulha desde a incisão vaginal para a incisão suprapúbica, ou para inicialmente passar a agulha desde a incisão suprapúbica para a incisão vaginal; (e) passar a instalação através do tecido do paciente usando a agulha de acordo com seleção para colocar o material implantável em uma posição

terapeuticamente eficaz em relação à uretra do paciente; e (f) remover a bainha protetora.

Em uma outra forma de realização preferida, a invenção compreende um método de implantação de uma presilha para tratar
5 incontinência urinária em um paciente feminino compreendendo as etapas de:
(i) criar pelo menos uma incisão no tecido vaginal, (ii) criar pelo menos uma incisão suprapúbica; (iii) inicialmente passar uma extremidade de uma guia de
agulha curva através da incisão suprapúbica, (iv) identificar a porção posterior
do osso púbico do paciente com a extremidade da agulha para mover
10 controlavelmente a extremidade da agulha rumo à incisão vaginal e para
evitar dano nas estruturas, tais como a uretra e bexiga, do paciente, (v) passar a extremidade da agulha através da incisão vaginal, (vi) associar uma presilha
à agulha, e (vii) implantar a presilha em uma posição terapêuticamente eficaz.

De preferência, a etapa de passar a extremidade da agulha
15 através da incisão vaginal inclui a etapa de colocar o dedo do cirurgião
adjacente à fáscia endopélvica do paciente para localizar a extremidade da
agulha. Também preferivelmente, a etapa de associar uma presilha à agulha
inclui a etapa de associar seguramente a agulha à presilha, e a etapa de
implantar a presilha inclui a etapa de puxar a agulha em uma direção em
20 afastamento à incisão vaginal rumo à incisão suprapúbica, enquanto a presilha
é seguramente associada à agulha.

Em uma outra forma de realização, a etapa de associar a
presilha à agulha inclui a etapa de empurrar um dilatador ao longo do exterior
da agulha desde a incisão vaginal rumo à incisão suprapúbica, e a etapa de
25 implantar a presilha inclui a etapa de ter uma presilha associada ao dilatador,
de modo que a passagem do dilatador ao longo da agulha desde a incisão
vaginal rumo à incisão suprapúbica implante a presilha. De preferência, a
etapa de associar uma presilha à agulha ocorre após a etapa de passar a
extremidade da agulha através da incisão vaginal.

Alternativamente, a presente invenção inclui um método de tratamento da incontinência do homem. O método inclui etapas para implantar um material de presilha.

5 Em um outro aspecto, a presente invenção compreende um sistema de presilha para uso no tratamento de um paciente, compreendendo pelo menos uma agulha tendo extremidades opostas; um material de presilha, adaptado para ser associado com a pelo menos uma agulha, e dimensionado e configurado para se estender embaixo de uma uretra do paciente até um abdômen do paciente, e um dilatador que pode ser conectado com qualquer
10 uma das extremidades opostas da pelo menos uma agulha.

Em um outro aspecto, a presente invenção compreende uma agulha cirúrgica para implantação de uma presilha de uma instalação de presilha que inclui um dilatador. A agulha compreende uma porção arqueada alongada que é dimensionada e configurada para resistir a forças encontradas
15 durante um procedimento de implantação de presilha; uma primeira extremidade tendo meios de fixação para associar a primeira extremidade ou a um manípulo liberavelmente fixável ou a um dilatador da instalação de presilha; e uma segunda extremidade tendo meios de fixação para associar a segunda extremidade ou a um manípulo liberavelmente fixável ou um
20 dilatador da instalação de presilha. De preferência, os meios de fixação da primeira extremidade incluem superfícies adaptadas para engajar com superfícies complementares ou i) em uma instalação de manípulo com uma característica de travamento liberável, ou ii) em um dilatador de conexão rápida, segura, da instalação de presilha.

25 Em um outro aspecto, a presente invenção compreende um método de implantação de uma presilha para tratar incontinência urinária em um paciente, compreendendo as etapas de: (i) criar pelo menos uma incisão no tecido vaginal, (ii) criar pelo menos uma incisão suprapúbica; (iii) colocar uma agulha curva com um manípulo removível entre a incisão vaginal e a

incisão suprapúbica, (iv) então remover o manípulo, (v) então associar uma presilha à agulha, e (vi) implantar a presilha em uma posição terapeuticamente eficaz. Em uma forma de realização, a etapa de associar a presilha à agulha inclui a etapa de empurrar um dilatador ao longo do exterior da agulha. Em uma outra forma de realização, a etapa de colocar uma agulha curva com um manípulo removível entre a incisão vaginal e a incisão suprapúbica, inclui a etapa de inicialmente colocar a agulha na incisão vaginal e mover a agulha rumo à incisão suprapúbica. De preferência, a etapa de colocar uma agulha curva com um manípulo removível entre a incisão vaginal e a incisão suprapúbica inclui a etapa de inicialmente colocar a agulha na incisão suprapúbica e mover a agulha rumo à incisão vaginal.

Em ainda uma outra forma de realização, a presente invenção compreende uma instalação de presilha para uso no tratamento de um paciente, compreendendo uma malha cirúrgica tendo um comprimento suficiente para ser estendido desde um espaço púbico do paciente, embaixo da uretra, até um abdômen do paciente, em qualquer lado de uma bexiga do paciente; um dilatador para passagem através do tecido do paciente; o dilatador sendo operativamente associado à malha cirúrgica; e o dilatador incluindo superfícies que são dimensionadas e configuradas para não traumaticamente defletirem tecido durante a passagem do dilatador através do tecido. O dilatador é adaptado para ser puxado através do tecido por meio da agulha. Opcionalmente, a instalação de presilha pode incluir uma bainha.

Em um outro aspecto, a invenção compreende uma instalação de kit cirúrgico para tratamento de um paciente, compreendendo pelo menos duas agulhas, cada uma das agulhas dimensionada e configurada para se estender substancialmente entre uma parede abdominal e uma região púbica de um paciente; pelo menos dois dilatadores permanentemente fixáveis às agulhas; um comprimento de material implantável com um par de extremidades; dispositivos para associação das extremidades do material

implantável aos dilatadores; e pelo menos dois manípulos correspondendo às agulhas, os manípulos sendo liberavelmente afixáveis a qualquer extremidade das agulhas. O kit pode opcionalmente incluir um auxiliar de cistoscopia.

Breve Descrição dos Desenhos

- 5 Outras características importantes e vantagens da presente invenção serão vistas à medida em que a seguinte descrição de formas de realização particulares progredir, em conjunção com os desenhos, nos quais:
- a figura 1 é uma vista lateral de uma presilha de acordo com um aspecto da presente invenção;
- 10 a figura 1A é uma vista de topo de uma presilha de acordo com um outro aspecto da presente invenção;
- a figura 2 é uma vista esquemática do sistema urinário feminino;
- a figura 3 é uma vista esquemática do sistema urinário
- 15 masculino;
- a figura 4 é uma vista em perspectiva de uma forma de realização do sistema de fornecimento de presilha da presente invenção, mostrando o sistema de fornecimento de presilha desmontado;
- a figura 5 é uma vista em perspectiva de uma forma de
- 20 realização de uma instalação de presilha da presente invenção;
- a figura 6 é uma vista terminal mostrando uma incisão vaginal e uma presilha adequadamente disposta de acordo com um aspecto da presente invenção;
- a figura 7 é uma vista em perspectiva lateral de uma forma de
- 25 realização da presilha implantada da presente invenção;
- a figura 8A é uma vista de topo de uma presilha, mostrando um lado da presilha que está preferivelmente colocado voltado para a uretra;
- a figura 8B é uma vista de topo da presilha da figura 8A, mostrando o lado da presilha, oposto ao lado da presilha mostrada na figura

8A, lado este que é preferivelmente posicionado oposto à uretra;

a figura 9A é uma vista em perspectiva de uma forma de realização de bainha de acordo com a presente invenção;

5 a figura 9B é uma vista inferior de uma bainha e instalação de presilha de acordo com a presente invenção, após ligeira remoção da bainha;

a figura 10A é uma vista em perspectiva de um dilatador de acordo com um aspecto da presente invenção;

a figura 10B é uma vista de topo do dilatador da figura 10A;

a figura 10C é uma vista lateral do dilatador da figura 10^A;

10 a figura 10D é uma vista seccional do dilatador da figura 10A;

a figura 10E é uma vista lateral mostrando um dilatador montado em qualquer um de uma bainha ou presilha de acordo com aspectos da presente invenção;

15 a figura 11 é uma vista lateral de uma forma de realização de agulha, manípulo e manípulo deslizável de acordo com um aspecto da presente invenção;

a figura 12A é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização do dilatador da presente invenção e porções de uma instalação de presilha ou presilha, em uma condição desmontada;

20 a figura 12B é uma vista em perspectiva mostrando o dilatador da figura 12A e agulha de inserção, em uma condição desmontada;

a figura 13 é uma vista lateral de uma outra forma de realização do dilatador da presente invenção e de porções de uma presilha ou da instalação de presilha, mostrando o dilatador em uma condição desmontada;

25 a figura 14A é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de um auxiliar de dilatador/cistoscopia da presente invenção;

a figura 14B é uma vista seccional do dilatador/auxiliar de cistoscopia da figura 14A;

a figura 14C é uma vista lateral de um auxiliar de cistoscopia/dilatador, fixado em uma instalação de presilha de acordo com a presente invenção;

5 a figura 15A é uma vista lateral de uma outra forma de realização do dilatador de acordo com um outro aspecto da presente invenção;

a figura 15B é uma vista em perspectiva do dilatador da figura 15A, mostrando o dilatador fixado em uma presilha ou instalação de presilha;

a figura 16A é uma vista lateral de uma agulha da presente invenção;

10 a figura 16B é uma vista lateral de uma porção de uma forma de realização de agulha de acordo com a presente invenção;

a figura 16C é uma vista seccional de uma agulha de acordo com a presente invenção; tomada aproximadamente ao longo das linhas de 16C - 16C na figura 16B;

15 a figura 16D é uma vista em perspectiva de uma porção terminal de uma agulha de acordo com um aspecto da presente invenção;

a figura 16E é uma vista terminal de uma agulha, em um estado não assentado;

20 a figura 16F é uma vista terminal de uma agulha, em uma posição assentada;

a figura 17A é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização da agulha da presente invenção;

a figura 17B é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de agulha de acordo com a presente invenção;

25 as figuras 18A-18E ilustram uma forma de realização do manípulo da presente invenção, onde:

a figura 18A é uma vista em perspectiva do manípulo;

a figura 8B é uma vista seccional do manípulo, mostrando elementos em uma condição desmontada;

a figura 18C é uma vista seccional do manípulo da figura 18A;
a figura 18D é uma vista seccional do manípulo da figura 18A mostrando elementos em um posição travada;

5 a figura 18E é uma vista em perspectiva do manípulo da figura 18A, mostrando elementos em uma posição destravada;

a figura 19A é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização do manípulo da presente invenção, mostrando dois manípulos e porções de agulhas correspondentes;

10 a figura 19B é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de manípulo de acordo com a presente invenção;

a figura 19C é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de manípulo de acordo com a presente invenção;

a figura 20A é uma vista em perspectiva de um outro manípulo de acordo com a presente invenção;

15 a figura 20B é uma vista seccional do manípulo da figura 20A;

a figura 20C é uma vista terminal do manípulo da figura 20A;

a figura 21A é uma vista lateral de uma outra forma de realização do manípulo da presente invenção;

20 a figura 21B é uma outra vista lateral de uma outra forma de realização de manípulo de acordo com a presente invenção;

a figura 22A é uma ilustração esquemática lateral de uma forma de realização de um manípulo deslizável e mecanismo de travamento da presente invenção;

25 a figura 22B é uma ilustração esquemática do manípulo deslizável da figura 22A;

a figura 23A é uma vista em perspectiva esquemática de uma outra forma de realização de manípulo deslizável e mecanismo de travamento da presente invenção;

a figura 23B é uma vista esquemática de porções do manípulo

deslizável e mecanismo de travamento da figura 23A;

a figura 23C é uma vista em perspectiva de uma porção do manípulo da figura 23A;

5 a figura 24A é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de um manípulo deslizável e mecanismo de travamento da presente invenção;

a figura 24B é uma vista em perspectiva esquemática de porções do manípulo introduzido na figura 24A;

10 a figura 24C é uma vista seccional de elementos de um outro manípulo de acordo com a presente invenção;

a figura 24D é uma vista seccional de elementos de um outro manípulo de acordo com a presente invenção;

a figura 24E é uma vista seccional de elementos de um outro manípulo de acordo com a presente invenção;

15 a figura 25 é uma vista em perspectiva esquemática de elementos de um outro manípulo de acordo com a presente invenção;

a figura 26 é uma vista seccional de uma outra forma de realização de um manípulo deslizável e mecanismo de travamento da presente invenção;

20 a figura 27 é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de um mecanismo de travamento de um manípulo deslizável da presente invenção;

a figura 28 é uma vista em perspectiva de elementos de uma outra forma de realização de mecanismo de travamento de um manípulo deslizável da presente invenção;

25 as figuras 29A até 29D são vistas em perspectivas, mostrando seqüencialmente inserção de uma agulha, suprapublicamente de acordo com um aspecto da presente invenção, sendo que:

a figura 29A mostra a agulha exatamente passando por uma

incisão abdominal;

a figura 29B ilustra a agulha quando o cirurgião procura identificar a sensação táctil da resistência provida em parte pela porção posterior do osso púbico;

5 a figura 29C mostra a agulha quando ela passa ao longo da superfície posterior do osso púbico, a qual pode ser usada como uma guia anatômica para um cirurgião quando a agulha se aproxima de uma incisão vaginal;

10 a figura 29D ilustra a agulha quando ela passa para fora de uma incisão vaginal;

a figura 30A é uma vista terminal esquemática, ilustrando geralmente regiões para evitar e regiões preferidas para passagem de agulha em um paciente de acordo com um aspecto de uma forma de realização da presente invenção;

15 a figura 30B é uma vista terminal esquemática mostrando duas agulhas colocadas em um paciente e pronto para receber uma instalação de presilha de acordo com um outro aspecto da presente invenção;

20 a figura 30C é uma vista em perspectiva de um sistema de presilha, fixado a duas agulhas de acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção;

a figura Figure 31A é uma vista em perspectiva da presilha colocada na proximidade da uretra de um paciente, que mostra um método de alteração da posição da presilha durante o procedimento cirúrgico, método este que é um método de afrouxamento da tensão da presilha;

25 a figura 31B é uma vista em perspectiva de um outro método de ajuste da tensão da presilha durante o procedimento cirúrgico de acordo com a presente invenção, mostrando um método de aperto da tensão da presilha;

a figura 31C é uma vista em perspectiva da presilha de acordo

com a presente invenção, após o dilatador ter sido separado do restante da instalação, mas antes do corte final;

5 a figura 32 é uma vista em perspectiva da presilha de acordo com a presente invenção, após a bainha ter sido removida e a presilha ter sido cortada;

a figura 33 é uma vista em perspectiva esquemática de uma outra forma de realização do método de uso do sistema de fornecimento de presilha da presente invenção, com respeito à anatomia do homem;

10 a figura 34 é uma vista em perspectiva de uma outra forma de realização de procedimento cirúrgico de acordo com a presente invenção, mostrando uma agulha sendo inicialmente inserida no corpo transvaginalmente, em oposição a suprapubicamente;

15 a figura 35 é uma vista terminal de duas agulhas cirúrgicas após serem inseridas no corpo, transvaginalmente, como mostrado na figura 34, mostrando manípulos das agulhas em cada extremidade das agulhas com linhas tracejadas e usando uma seta e linhas sólidas para mostrar que os manípulos são removidos e reafixados às agulhas, pelas outras extremidades das agulhas;

20 a figura 36 é uma vista em perspectiva das agulhas da figura 35, após uma instalação de presilha ter sido fixado;

a figura 37 é uma vista em perspectiva de um outro método de ajuste da tensão da presilha, mostrando um método de afrouxamento da tensão da presilha quer durante quer até mesmo após o procedimento cirúrgico;

25 a figura 38 é uma vista esquemática de um cadáver;

a figura 39 é uma vista em perspectiva do cadáver da figura 38, mostrando a colocação adequada de uma agulha da arte anterior, a qual foi inicialmente inserida transvaginalmente (à esquerda) e mostrando a colocação adequada de uma agulha de acordo com a presente invenção, a qual foi

inicialmente inserida suprapubicamente (à direita);

a figura 40 é uma vista em perspectiva de um cadáver, mostrando o indesejável desvio lateral da agulha da arte anterior, a qual foi inicialmente inserida transvaginalmente (à esquerda) e mostrando o indesejável desvio lateral da agulha de acordo com a presente invenção, a qual foi inicialmente inserida suprapubicamente (à direita); e

a figura 41 é uma vista de topo de uma forma de realização de presilha alternativa de acordo com a presente invenção.

Descrição Detalhada

10 A seguinte descrição tem a intenção de ser apenas ilustrativa e não limitativa. Outras formas de realização desta invenção serão aparentes para aqueles de conhecimento normal na arte em vista desta descrição.

Com referência à figura 4, uma forma de realização do instalação 40 de acordo com a presente invenção, inclui uma instalação de presilha 46, a qual inclui uma presilha 42 para o tratamento de incontinência. A presente invenção é particularmente adequada para o tratamento de incontinência urinária por tensão (SUI), diagnosticada com hiper mobilidade uretral ou deficiência de esfíncter intrínseca tanto em homens quanto em mulheres. Embora a invenção, como aqui descrita, se refira geralmente à SUI, 20 o tratamento de outras enfermidades urológicas, tais como a incontinência por impulso, incontinência misturada, incontinência por transbordamento, incontinência funcional, prolapso (por exemplo vaginal), enteroceles (por exemplo do útero), retroceles e outras enfermidades não urológicas, são também incluídas no escopo da presente invenção. É contemplado que a presente invenção também pode ser utilizada em conjunção com outros 25 procedimentos, tais como, mas não limitados a, procedimentos para abordar o prolapso de cistocele, prolapso vaginal e hiper mobilidade anatômica.

A instalação de presilha 46 inclui, de preferência, um membro implantável (por exemplo uma rede, presilha ou tira) 42 no interior de uma

bainha protetora 44. A bainha 44 é usada durante a inserção da tira 42. Após a presilha 42 ser implantada, a bainha 44 é removida e descartada.

Cada uma das duas extremidades 48, 50 da instalação de presilha alongada 46 se fixa a uma primeira extremidade 52 de um dilatador 54 ou conector de agulha-presilha. O dilatador 54 dilata uma trilha de agulha para facilitar a introdução da presilha e posicionamento dentro do paciente. Uma segunda extremidade 56 de cada dilatador 54 é dimensionada e configurada para rapidamente e seguramente conectar-se a uma primeira extremidade 58 de uma agulha delgada, em forma de arco, 60. Um manípulo ajustável 64 é, de preferência, removivelmente e reposicionavelmente fixado a uma segunda extremidade 62 da agulha 60. Cada extremidade 58, 62 da agulha 60 é preferivelmente chavetada para permitir a fixação segura, conveniente, da agulha 60 em relação ao manípulo 64 e dilatador 54. Em uma forma de realização preferida, a característica importante de chaveta previne a rotação do dilatador 54 em relação à agulha 60. Alternativamente, o manípulo 64 pode ser rigidamente afixado à agulha 60.

Com referência às figuras 1 e 1A, a presilha 42 compreende preferivelmente primeira e segunda superfícies maiores, um para de porções terminais I, e uma porção de suporte II para a colocação em uma posição terapeuticamente eficaz em relação a um ambiente fisiológico, destinado a ser suportado (por exemplo, próximo à uretra). Em um aspecto da presente invenção, a presilha 42 tem preferivelmente um ajuste de tensão ou membro de controle 66, associado com a presilha 42, para a transferência de forças de ajuste de presilha de uma porção da presilha 42 para outras porções da presilha 42, tais como as extremidades 61 de uma porção de suporte II da presilha (ver as figuras 1 e 1A). O membro 66 proporciona o reposicionamento efetivo da presilha 42, enquanto evita a indesejável deformação permanente da presilha 42. Na forma de realização da presente invenção, representada nas figuras 1 e 1A, o membro de ajuste de tensão é um

membro filamentar. O membro de ajuste de tensão 66 é, de preferência, rosqueado ao longo do comprimento da presilha 42. Mais preferivelmente, o membro de ajuste de tensão 66 é conectado em alguns pontos. Por exemplo, se a presilha 42 compreende um material de malha sintético, então o
5 filamento pode ser afixado nas junções 61 entre a porção de suporte II e as porções terminais I.

A presilha 42 é, de preferência, pelo menos substancialmente envolvida pela bainha protetora 44, como mostrado nas figuras 4 e 5. A presilha 42, o elemento de controle de tensão 66 e a bainha 44 são feitos de
10 materiais biocompatíveis tendo suficiente resistência e integridade estrutural para resistir às várias forças exercidas sobre estes componentes durante um procedimento de implante e/ou em seguida à implantação dentro de um paciente. De preferência, a bainha protetora 44 é construída de um material que proporciona o exame visual do material de presilha implantável 42 e que
15 proporciona a passagem conveniente da instalação 46 através do tecido do paciente.

De preferência, as dimensões totais da instalação de presilha 46, incluindo a bainha individual 44, presilha 42 e membro de controle de tensão 66, são suficientes para se estenderem desde uma incisão abdominal até uma superfície inferior da uretra e de volta para uma outra incisão abdominal, com tamanho adicional para levar em conta a imprecisão associada com a amplitude de tamanhos da anatomia humana. Em uma forma de realização preferida, o comprimento de bainha L do dispositivo 40 da presente invenção está aproximadamente dentro da faixa de 52,0 cm até 58,5
20 em (20,5 polegadas até 23,0 polegadas), a largura de bainha W está aproximadamente dentro da faixa de 1,0 cm até 1,63 cm (0,482 polegada até 0,642 polegada), e a espessura de material de bainha está aproximadamente dentro da faixa de 0,127 mm até 0,203 mm (0,005 polegada até 0,008 polegada), respectivamente. A presilha associada 42 tem um comprimento X,

largura Y e espessura aproximadamente dentro da faixa de 49 cm até 51 cm (19,3 polegadas até 20,1 polegadas), 1,0 cm até 1,2 cm (0,394 polegada até 0,472 polegada) e 0,508 mm até 0,711 mm (0,020 polegada até 0,028 polegada), respectivamente. Em adição, o comprimento do elemento de controle de tensão 66 deve ser aproximadamente equivalente ou ligeiramente maior do que o comprimento da presilha 42 para apertar ou afrouxar a presilha 42 após ela ser colocada no corpo. Comprimentos, larguras e espessuras alternativos podem ser também usados.

Como usado aqui, o termo “presilha” é empregado geralmente para incluir uma ampla variedade de formas e tamanhos, materiais e tratamentos. Embora a presilha 42 seja, de preferência, retangular, para o tratamento de SUI em mulheres, outras formas são também contempladas. Dependendo do tratamento abordado (por exemplo, para prover suporte de rede para a bexiga ou pescoço de bexiga, ou para abordar um retocele, enterocele ou prolapso), a presilha pode ter qualquer uma de uma ampla variedade de formas. Como um exemplo, a presilha pode ter a forma geral das presilhas descritas e mostradas em Moir et al., *The Gauze-Hammock Operation, Journal of Obstetrics and Gynaecology of the British Commonwealth*, Volume 75, No. 1, páginas. 1-9 (1968). A figura 41 ilustra um outro exemplo de uma forma de uma presilha 42G de acordo com a presente invenção. Se acredita que esta forma de presilha é útil para a provisão de suporte de rede para uma estrutura anatômica, tal como a bexiga ou a junção entre a bexiga e o pescoço de bexiga.

Em uma forma de realização, a presilha 42 é feita de um material de malha. O material de malha compreende um ou mais filamentos ou fibras, tecidos ou interligados, os quais formam junções de fibra múltiplas através de toda malha. As junções de fibra podem ser formadas através de tecedura, amarração, soldagem ultra-sônica ou outras técnicas de formação de junção, incluindo combinações das mesmas. Em adição, o tamanho das

aberturas ou poros resultantes da malha deve ser suficiente para permitir o crescimento para dentro de tecido e fixação com o tecido envolvente. Como um exemplo, não pretendido para ser uma limitação, os orifícios podem compreender orifícios conformados poligonalmente com diagonais de 3,35 mm (0,132 polegada) e 1,93 mm (0,076 polegada). A quantidade e o tipo de junções de fibra, tecedura de fibra, padrão, e tipo de material influenciam as várias propriedades ou características de presilha. Configurações de presilha, que não se constituem de malha, estão também incluídas no escopo da invenção. Como um outro exemplo, não pretendido para ser uma limitação, a malha pode ser de monofilamento de polipropileno tecido, tricotado com um tricô de urdume. A contagem de pontos pode ser de 27,5 cursos/polegada (+ ou - 2 cursos) e 13 alto-relevos/polegada (+ ou - 2 alto-relevos). A espessura deste exemplo é de 0,61 mm (0,024 polegada).

Em uma forma de realização preferida, o material de malha da presilha 42 compreende um monofilamento de polipropileno flexível, o qual resiste ao enfraquecimento ou degradação, quando implantado dentro de um paciente. Um tal material é o material Marlex®. Outros materiais de malha e de não malha incluindo, mas não limitados a, biomateriais sintéticos, aloenxertos, homoenxertos, heteroenxertos, tecidos autológicos, materiais descritos nos Pedidos Provisionais norte-americanos US s/n 60/263.472, s/n 60/281.350 e s/n 60/295.068, cujos conteúdos são totalmente aqui incorporados para referência, materiais sintéticos (tais como metais, polímeros e plásticos) e qualquer combinação de tais materiais, também podem ser usados com o dispositivo da presente invenção. Exemplos específicos de materiais de presilha sintéticos incluem, mas não são limitados a, polipropileno, polietileno, náilon, PLLA e PGA. De preferência, o material de presilha deve causar mínima ou não deve causar reação com os tecidos e fluidos do corpo e manter indefinidamente suas características/propriedades de material particulares. Também, porções de toda a presilha 42 podem ser

configuradas ou fabricadas a partir de um material para ou promover ou prevenir o crescimento para dentro de tecido, ou são ressorvível para realizar a finalidade desejada.

Em uma outra forma de realização da invenção, a presilha 42, instalação de presilha 46 ou porções da mesma, podem ter uma ou mais substâncias associadas com ela, através de um processo, tal como revestimento. Exemplos de substâncias apropriadas incluem, sem limitação, medicamentos, hormônios, antibióticos, substâncias antimicrobianas, corantes, elastômeros de silicone, poliuretanas, filamentos ou substâncias radiopacos, substâncias antibacterianas, produtos químicos ou agentes, incluindo quaisquer combinações dos mesmos. As substâncias podem ser usadas para melhorar os efeitos do tratamento, reduzir a rejeição potencial da presilha pelo corpo, melhorar a visualização, indicar a orientação adequada da presilha, resistir à infecção ou outros efeitos. Por exemplo, um corante pode ser revestido sobre uma superfície da presilha 42. O corante provê ao profissional/cirurgião um indicador visual para ajudar na orientação adequada da presilha 42 no local-alvo dentro do paciente e para evitar torções indesejáveis ao longo do comprimento da presilha 42. Como um outro exemplo, a presilha pode ser revestida pelo processo descrito nas patentes norte-americanas US nos. 5.624.704; 5.756.145; 5.853.745; 5.902.283 e 6.162.487 (cujos conteúdos são aqui incorporados para referência).

A presilha 42 da presente invenção não precisa ter suturas adicionais ou outros dispositivos de ancoragem. Por ocasião da implantação, uma porção da presilha 42 é passada e/ou tecida através de várias camadas do tecido abdominal/pélvico. As forças friccionais, criadas entre a presilha 42 e o tecido do paciente, previne o movimento e perda de tensão, sendo uma vez a presilha 42 adequadamente localizada no local-alvo dentro da área abdominal inferior do paciente. Como um resultado, a presilha 42 permanece seguramente no local, mesmo quando sujeita a várias pressões abdominais

elevadas.

A presilha 42 é projetada para permanecer dentro do corpo de um paciente como um implante por um determinado período de tempo terapêuticamente efetivo. A presilha pode ser não-absorvível, absorvível ou ressorvível, incluindo qualquer combinação destas propriedades de material, dependendo do tratamento desejado. Por exemplo, porções da presilha 42 ou da instalação de presilha 46 podem ser construídas de um material bioabsorvível, projetado para durar por um predeterminado período de tempo dentro do paciente, o qual deve ser suficientemente longo para resultar no tratamento da necessidade do paciente. As características gerais do material de presilha e projeto devem ser tais de modo a resistir às várias forças exercidas sobre ele durante a implantação (por exemplo, forças friccionais associadas com a resistência do tecido) e após implantação (por exemplo, elevada pressão abdominal ou da bexiga, causada pelo tossido, sorriso, espirro, ou elevação de algo). De preferência, a presilha 42 é configurada para explorar o processo de cura e provê adequado suporte para a incontinência correta.

A instalação de presilha 46 tem, de preferência, uma característica que assiste ao cirurgião na colocação da presilha 42 em uma posição anatômica terapêuticamente eficaz. O preciso local final da presilha 42 dependerá de uma variedade de fatores, incluindo o(s) particular(es) procedimento(s) cirúrgico(s) realizado(s), e quaisquer condições prévias do paciente, tais como tecido cicatrizado ou cirurgias prévias. Por exemplo, pode ser preferido colocar a presilha 42 em estreita proximidade a, mas não em contato com, uma porção central da uretra 16 para tratar a incontinência. Em um paciente masculino, a presilha 42 pode ser colocada na proximidade, mas não em contato com, a uretra bulbar.

Várias diferentes formas de realização de membro de ajuste de tensão estão dentro do escopo da presente invenção. Com referência à forma

de realização mostrada na figura 7, está mostrada uma presilha de malha 42. O membro de ajuste de tensão 66 está tecido na presilha e fixado à presilha 42 através de dois pontos de fixação 78 dispostos próximos à seção central 80 da presilha 42 e também correspondentes aos locais próximos a cada lado da uretra 16.

Outras configurações de fixação para o membro 66 estão também incluídas no escopo da invenção reivindicada. O membro de ajuste de tensão 66 pode ser um elemento separado (por exemplo, rosqueado ao longo do comprimento da presilha 42) ou pode ser uma parte integral da matriz de presilha. Os meios de ajuste de tensão podem compreender um filamento costurado ao longo da malha. Alternativamente, mais do que um filamento podem ser usados. O membro de ajuste de tensão 66, mostrado nas figuras 1 e 1A, é fixado à malha nas extremidades da porção central II. Alternativamente, os meios de ajuste de tensão podem compreender pelo menos um filamento que é integralmente tecido na malha e que tem propriedades de extensão que são diferentes do que os outros filamentos que formam a malha.

Os meios de ajuste de tensão podem ser costurados axialmente ao longo da malha de presilha, através do centro da presilha ou adjacientemente às suas extremidades. De preferência, isto é feito no instante de fabricação para prover uma instalação que é convenientemente usada durante um procedimento cirúrgico, sem requerer que o cirurgião monte a presilha e os meios de ajuste de tensão durante o procedimento cirúrgico. Em uma forma de realização, os meios de ajuste de tensão 66 podem compreender uma pluralidade de elementos, tecidos axialmente ao longo da presilha. A pluralidade de elementos pode ser paralela ou não paralela. Por exemplo, os elementos podem cruzar na porção de suporte II. Como um outro exemplo, os meios de ajuste de tensão podem compreender uma porção da porção de suporte que é mais apertadamente tecida do que uma outra porção da porção de suporte.

De preferência, o membro de ajuste de tensão é um membro contínuo, ininterrupto, em oposição a um membro em peças separadas. Um membro contínuo, ininterrupto, permite que a presilha seja apertada e afrouxada e provê uma pluralidade de locais que podem ser captados ao longo da presilha 42 para modificar a tensão da presilha. Também preferivelmente, o membro se estende por todo comprimento da presilha, desde uma extremidade para a outra. Um membro contínuo, ininterrupto permite que toda a presilha seja reposicionada, em oposição a porções meramente isoladas da presilha.

10 O membro de ajuste de tensão 66 pode compreender um elemento de monofilamento ou um membro trançado. O membro de ajuste de tensão 66 pode ser construído a partir de um material biodegradável ou de um material não biodegradável ou de combinações dos mesmos. O monofilamento pode ser redondo, chato ou de outras formas, para auxiliar na
15 fixação ou identificação.

O membro de ajuste de tensão 66 possibilita que os cirurgiões apertem ou afrouxem facilmente a tensão de presilha durante o procedimento cirúrgico, mesmo após o cirurgião remover a bainha 44. Para reduzir a tensão da presilha 42 usando o membro de ajuste de tensão 66, o cirurgião contata a presilha 42 e posiciona o membro de ajuste de tensão 66 adjacientemente à uretra e puxa em afastamento à uretra. A tensão da presilha pode ser aumentada por meio da captação da presilha 42 e do membro de ajuste de tensão 66 acima da incisão abdominal e puxando para cima. Uma ou ambas extremidades da presilha 42 e membro de ajuste de tensão 66 podem ser
20 captadas para aumentar a tensão da presilha 42. A realização do ajuste da posição da presilha 42 após a remoção da bainha 44 facilita a colocação adequada da presilha e ajuda a evitar complicações, tais como retenção ou erosão da presilha, que ocorrem por ocasião da colocação inadequada da
25 presilha.

As várias configurações, propriedades ou características do membro de ajuste de tensão 66 podem variar ou permanecer constantes ao longo do comprimento do membro de ajuste de tensão 66. Por exemplo, o membro de ajuste de tensão 66 pode ser feito de uma variedade de materiais, incluindo, mas não limitada a, Prolene®, náilon, polipropileno, Deklene®, poli-L-lactida (PLLA), polietileno glicol (PGA), poliéster e qualquer combinação de materiais. Dependendo do tratamento desejado, o membro 66 ou porções do mesmo, podem ser absorvíveis, não absorvíveis e/ou ressorvível. Se o membro 66 for construído a partir de um material absorvível, bioabsorvível ou bioressorvível ou similar, então o membro 66 pode ser opcionalmente deixado na presilha 42 após o procedimento cirúrgico. Isto oferece a vantagem de proporcionar o uso do membro de ajuste de tensão 66 em um procedimento de ajuste de tensão de presilha após a operação, em um modo minimamente invasivo ou não invasivo.

A figura 37 ilustra um exemplo de um procedimento de ajuste de tensão de presilha, pós-operação. Por exemplo, o paciente pode estar experimentando ligeira retenção logo após o procedimento cirúrgico e o cirurgião pode desejar afrouxar ligeiramente a presilha 42. Embora o cirurgião possa fazer uma ligeira dissecação na vagina 20 para atingir o membro 66, o cirurgião também pode ter a opção de colocar um instrumento hemostático 382 na uretra 16 e defletir ligeiramente a uretra para, através disto, afrouxar a tensão da presilha de uma maneira contínua. Em contraste, se esta etapa fosse tentada com presilhas da arte anterior, a natureza elástica de tais presilhas provavelmente iriam resultar em deformação elástica temporária da presilha, sem uma alteração contínua na posição da presilha. O procedimento da arte anterior também apresenta o risco da perda de funcionalidade da presilha, como previamente descrito.

As fibras ou filamentos individuais compreendendo o membro de ajuste de tensão 66 podem ser extrusadas, tecidas, entrançadas, fiadas, e

malhadas, não tecidas, ou ter outras configurações similares. As propriedades do membro 66, tais como resistência à tração, alongamento no ponto de ruptura, rigidez, acabamento superficial, etc., podem variar ao longo do comprimento do membro 66.

5 Em uma forma de realização, o membro de ajuste de tensão 66 pode ser seguro na instalação 40 por meio de fixação de uma ou mais extremidades do membro de ajuste de tensão 66 à bainha 44. Em uma outra forma de realização, o membro de ajuste de tensão 66 é seguro no dispositivo 40 simplesmente por meio do entrelaçamento ou tecedura do membro de
10 ajuste de tensão 66 em pontos predeterminados ao longo do comprimento da presilha 42. Em ainda uma outra forma de realização, o membro de ajuste de tensão 66 pode incluir um ou mais pontos de fixação ao longo do comprimento da presilha 42. O membro de ajuste de tensão 66 pode ser fixado na instalação 46 através de nós, tecedura, amarração, soldagem ultra-
15 sônica ou outras técnicas de fixação, incluindo combinações das mesmas, para prevenir o destacamento do membro de ajuste de tensão 66 durante e/ou em seguida à implantação da presilha.

 De preferência, o membro de ajuste de tensão 66 é amarrado com nós em locais previamente selecionados, ao longo do comprimento da
20 presilha 42, sem quaisquer elementos adicionais adicionados à instalação para conectar o membro 66 à presilha 42. A feitura de nós permite a fixação do membro 66 à presilha 42 sem estrutura de segurança adicional. Esta forma de realização evita o contato entre tal estrutura de retenção adicional e tecido e quaisquer complicações acompanhantes. O nó pode compreender uma única
25 torção de fio, nó de metade de laço, nó quadrado; nó sobressaliente único, um nó deslizante ou um nó formado a quente. Opcionalmente, um enlace ou outra forma pode ser formado no membro 66, adjacente à extremidade 61 da porção de suporte II para proporcionar conveniência na identificação da extremidade 61 da porção de suporte II. Um tal enlace ou outra forma pode ser

convenientemente disposta, e corte pode ser desejado para remover a porção do membro 66, associada com a porção de suporte II.

É notado que, em uma forma de realização com um membro de ajuste de tensão 66 de comprimento contínuo, o qual é ancorado em uma pluralidade de locais 61 (como mostrado nas figuras 1 e 1A), quando um usuário agarra uma porção central II da presilha 42 e membro 66 e puxa, alguma da força de puxar é distribuída ou transmitida do local agarrado para uma pluralidade de pontos de fixação 61. Se acredita que isto assista na provisão de uma presilha que é mais efetivamente reposicionada de uma maneira permanente.

Os meios 66 para ajuste da tensão ou local anatômico da presilha 42 podem opcionalmente compreender um meio para a indicação da orientação adequada da presilha 42. Com referência à figura 1, o membro de ajuste de tensão 66 é tecido ao longo do comprimento da presilha 42. Na porção de suporte II da presilha 42, o membro de ajuste de tensão 66 é tecido mais frequentemente 67 do que a trama menos freqüente 69 do elemento 66 nas porções terminais I da presilha 42. Adicionalmente, como mostrado nas figuras 1 e 1A, a maioria do elemento 66 é tecido acima de uma maior superfície lateral da presilha 42 na porção de suporte. Como mostrado na figura 6, o maior lado da presilha com a maioria dos meios de ajuste de tensão 66A salientes está disposta em oposição à uretra. Se o material do elemento 66A for construído de uma cor, forma ou tamanho diferente em relação ao material da presilha 42A, o cirurgião pode visualizar mais facilmente a colocação adequada da presilha 42A.

Com referência à forma de realização da invenção, mostrada nas figuras 8A e 8B, o membro de ajuste de tensão 66 é tecido aproximadamente ao longo da linha central ou do comprimento axial da presilha 42. Em uma forma de realização, o padrão de trama do membro de ajuste de tensão 66 é usado como um indicador da orientação adequada da

presilha após a implantação. Por exemplo, o padrão de trama sobre a primeira superfície lateral maior 82 da presilha 42, mostrado na figura 8A, tem pequenos segmentos ou enlaces de membro exposto 66. A segunda superfície lateral maior 84 (isto é, lado oposto 82 ou lado reverso) da presilha 42, mostrada na figura 8B, tem maiores segmentos ou enlaces de membro de ajuste de tensão 66 exposto. Por ocasião da implantação da presilha 42, a primeira superfície 82 da presilha 42, tendo comprimentos mínimos de segmentos de filamento ou enlaces se salientando por cima do material da presilha 42, é preferivelmente posicionada para ficar voltada para a uretra 16 do paciente. É preferido que esta primeira superfície 82 da presilha 42 fique voltada para a uretra 16 para minimizar o contato entre filamento 66-uretra, particularmente durante o ajuste da presilha 42, e para assistir o cirurgião na identificação do local do membro 66.

Em uma outra forma de realização da invenção, uma ou mais substâncias podem ser associadas com o membro 66 por meio de, por exemplo, um processo de revestimento. Os revestimentos podem ser selecionados a partir do mesmo grupo acima mencionado, com respeito aos revestimentos para a presilha 42. As substâncias podem ser usadas para melhorar os efeitos de tratamento, indicar a orientação adequada da presilha, melhorar a visibilidade do membro de ajuste de tensão, e resistir à infecção ou a outros efeitos. Por exemplo, o membro de ajuste de tensão 66 pode ser tingido com uma cor contrastante (por exemplo azul) com respeito à cor da presilha (por exemplo branca). A cor contrastante do membro de ajuste de tensão 66 provê ao cirurgião um indicador visual que pode ser usado para confirmar a orientação adequada da presilha. Em adição a substâncias de revestimento, outros componentes, incluindo, sem limitação, etiquetas, rótulos ou indicações, podem ser também usados para indicar a orientação correta da presilha ou melhorar a visibilidade/identificação do membro de ajuste de tensão 66.

A figura 6 ilustra uma presilha 42A em uma posição adequada. O cirurgião pode observar através da incisão vaginal e ver substancialmente todo o membro de ajuste de posição 66A sobressaindo-se acima de um suporte II (ver a figura 1A) ou a porção central da presilha 42A, quando a
5 presilha 42A é adequadamente colocada. Se apenas uma porção menor do membro de ajuste de posição 66A for visível sobressaindo-se acima de uma superfície maior da presilha 42A, então a presilha está erroneamente colocada e ação corretiva deve ser tomada. Estando uma vez a presilha 42A disposta em sua posição final, a porção do membro de ajuste de posição 66A na porção
10 de suporte II da presilha (ver a figura 1A) pode ser opcionalmente cortada ou liberada nas extremidades 61 da porção de suporte II e removida antes do fechamento da incisão vaginal. Opcionalmente, a presilha 42A pode incluir um dispositivo para localização conveniente e corte do membro de tensão 66A neste ponto para assistir na remoção daquela porção do membro de
15 tensão 66. Como descrito acima, aquele meio pode compreender um enlace ou outra forma no membro de tensão 66. Alternativamente, mas não preferivelmente, uma estrutura fixada ao membro de ajuste de posição 66 pode ser usada para facilitar a visualização, capacidade de manobra e corte do membro de ajuste de posição 66.

20 Também opcionalmente, a presilha 42A pode incluir um dispositivo para captar a presilha 42A e/ou o membro de tensão 66A na porção de suporte II da presilha. Por exemplo, o dispositivo pode compreender um pequeno manípulo 15, fixado ao membro de tensão 66, na porção de suporte II da presilha 42A.

25 Com referência às figuras 4 e 5, a presilha 42 e o membro de ajuste de tensão 66 podem ser pelo menos parcialmente alojados dentro de uma bainha 44. De preferência, a bainha 44 é feita de um material relativamente transparente e flexível tendo uma superfície externa lisa. A transparência da bainha 44 possibilita que um fabricante ou usuário do

dispositivo 40 veja a presilha e o membro de ajuste de tensão 66 alojados dentro da bainha 44 e determine visualmente se a instalação de presilha 42 contém quaisquer defeitos, tais como presilha torcida, membro de ajuste de tensão 66 destacado, fibras de presilha despedaçadas ou outras imperfeições correlacionadas, bem como orientação dentro da bainha. Em adição, a bainha provê uma cobertura protetora para a presilha 42 e do membro de ajuste de tensão 66, a qual também resiste à contaminação bacteriana e viral destes componentes.

Em uma forma de realização preferida, a bainha 44 é feita de polietileno. Outros materiais incluindo, sem limitação, polipropileno, náilon, poliéster ou teflon, podem ser também usados para fabricar a bainha 44. O material de bainha deve ser flexível e prover suficiente integridade estrutural para resistir a várias forças exercidas sobre a bainha 44 através de todo o procedimento de fornecimento de presilha. Em geral, a bainha 44 é configurada para ter flexibilidade suficiente para facilitar a manipulação pelo usuário e adequada resistência estrutural para resistir a várias forças aplicadas à bainha 44 durante o fornecimento e/ou posicionamento da instalação de presilha 46. Ela também deve convenientemente se separar do material de presilha 42 após a presilha 42 ser implantada, sem alteração material da posição da presilha 42.

Como mostrado na figura 9A, a bainha 44 compreende, de preferência, duas seções alongadas 86, porções estas que se sobrepõem destacavelmente e telescopicamente na proximidade da porção central 80 da presilha (não mostrada). Em uma forma de realização preferida, o comprimento S da seção de sobreposição é aproximadamente de 3,8 cm (1,5 polegada). Todavia, comprimentos alternativos também podem ser usados. O comprimento é preferivelmente suficiente para resistir à exposição da maioria da presilha 42 e do membro de ajuste de tensão 66 antes da remoção da bainha 44. Em adição à resistir à exposição da presilha, a seção de

sobreposição também pode ser usada como um indicador visual para o profissional ou usuário do dispositivo. Em particular, o posicionamento da porção de sobreposição da bainha 44 sob o pescoço de bexiga ou uretra 16 assegura a colocação adequada da presilha (por exemplo a colocação simétrica da presilha) e tensão dentro do paciente. Adicionalmente, indicações de orientação (não mostradas) podem ser colocadas sobre a porção de sobreposição para indicar a orientação adequada da presilha em relação à uretra 16.

Alternativamente, outras configurações da bainha 44 estão dentro do escopo da presente invenção. Em particular, a bainha pode ser unitária, em oposição a telescópico com perfurações, orifícios, pontuações ou linhas de rasgamento, projetadas para permitir a separação e remoção da bainha 44.

Durante a remoção da bainha, a primeira seção 86 e a segunda seção 86 da bainha 44 são deslizadas para fora da presilha 42 por meio do puxamento de cada extremidade da bainha 44 para fora da porção central 80 da instalação de presilha 46 (como mostrado por meio da referência de setas direcionais na figura 9B). A remoção da bainha 44 causa a separação das seções de bainha de sobreposição, deste modo expondo a presilha 42 e o membro de ajuste de tensão 66. Em adição, a superfície externa lisa da bainha 44 provê uma superfície relativamente sem fricção para facilitar a passagem da bainha 44 através dos vários tecidos. O movimento relativamente sem fricção também evita a perturbação da posição da presilha 42 em relação à anatomia do paciente.

Em uma outra forma de realização da invenção, a bainha 44, ou uma porção da mesma, é associada com uma ou mais substâncias incluindo aquelas substâncias identificadas com respeito ao membro 66 e presilha 42. As substâncias podem ser usadas para melhorar a remoção da bainha, identificar torções ao longo da bainha 44 (e, deste modo, indicar a

orientação correta da presilha), indicar pontos de corte/separação, indicar o ponto central, resistir à infecção ou prover outros efeitos desejáveis. Por exemplo, uma primeira superfície da bainha 44 pode incluir uma fita colorida que deve situar-se oposta à uretra 16 ou pescoço de bexiga para assegurar a orientação adequada da presilha. Assim, a fita provê ao profissional/cirurgião um indicador visual para auxiliar na orientação adequada da instalação de presilha 46, e finalmente da presilha 42, dentro do paciente.

As extremidades da bainha são preferivelmente conectadas com um dilatador. Alternativamente, a bainha pode ser conectada com a presilha, e a presilha pode ser associada com o dilatador. O número de dilatadores dependerá de fatores, tais como da forma da presilha. Por exemplo, a presilha 42P, mostrada na figura 41, inclui quatro dilatadores 54P.

Pelo menos dois dilatadores são preferidos. A presilha 42 mostrada na figura 4 inclui dois dilatadores. A primeira extremidade 48 e segunda extremidade 50 da bainha 44 são preferivelmente configuradas para a fixação com um dilatador 54.

O dilatador 54 é um componente que cria não traumáticamente e/ou expande a passagem através dos tecidos para o fornecimento da instalação de presilha. O dilatador 54 inclui um dispositivo para associação com uma agulha 60. O dilatador 60 é preferivelmente curto em relação com uma agulha 60 para facilitar a passagem da instalação e para reduzir a quantidade total de tecido que é defletido por uma vez. De preferência, o dilatador tem um comprimento menor que 6,35 cm (2,5 polegadas), e, mais preferivelmente, tem um comprimento menor do que 6,35 cm (2,5 polegadas). O raio máximo de um dilatador 54 é, preferivelmente, menor do que 10 mm, mais preferivelmente menor do que 7,5 mm, até mesmo mais preferivelmente menor do que 5 mm. A ponta do dilatador 54 é preferivelmente embotada, pois, em formas de realização preferidas, a ponta dianteira do dilatador 54 passará através do tecido que já foi perfurado por meio de uma agulha 60.

O dilatador 54 pode ser feito a partir de uma variedade de materiais biocompatíveis e esterilizáveis, incluindo, sem limitação, acetal, Delrin®, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, náilon e qualquer combinação de materiais. Alternativamente, a bainha 44 pode ser adicionalmente ou somente conectada com uma porção terminal da presilha 42.

O dilatador 54 inclui, de preferência, dispositivos para associação com uma agulha cirúrgica 60. Em uma forma de realização preferida, os dispositivos de associação proporcionam uma afixação permanente entre o dilatador 54 e a agulha 60. Por “afixação permanente” é entendido que seria muito difícil separar manualmente o dilatador a partir da agulha após eles terem sido permanentemente afixados. Após a implantação da presilha 42, para separar a presilha 42 a partir do dilatador 54/agulha 60, o cirurgião corta uma extremidade da presilha 42, como descrito mais completamente abaixo. O dispositivo de associação, de preferência, proporciona a fixação rápida e conveniente do dilatador 54 à agulha 60 para evitar tempo desperdiçado no meio de um procedimento cirúrgico. A fixação deve também ser segura para evitar a separação da agulha 60 e dilatador 54, embora a combinação seja passada através do tecido.

O dilatador 54 também inclui um meio para associação com a presilha 42 e/ou a bainha 44. Por exemplo, o dilatador 54 pode ser previamente fixado à presilha 42 e/ou bainha 44, particularmente se a presilha for um material sintético. Alternativamente, o dilatador pode incluir meios para fixação conveniente com um material de presilha (por exemplo, material de presilha cadavérico ou autológico) exatamente antes da colocação de presilha.

Com referência à forma de realização das figuras 10A-10E, o dilatador 54 pode ter comprimento de aproximadamente 3,1 cm (1,2 polegada). O dilatador 54 inclui, de preferência, uma branda conificação e

configurado para prover a passagem não traumática através do tecido do corpo. A conificação 88 e a superfície externa relativamente lisa do dilatador 54 facilitam a passagem não traumática do dilatador 54 e da instalação de presilha 46 fixada, através dos vários tecidos do paciente. A presença do dilatador 54 possibilita uma transição branda entre o diâmetro da agulha, para a forma do dilatador, e finalmente para a instalação de presilha 46, em oposição a instalações da arte anterior, onde a estrutura da instalação de presilha aumenta abruptamente o perfil da agulha e, deste modo, o tamanho da estrutura que tem que passar através do tecido.

10 De preferência, a primeira extremidade 52 do dilatador 54 se fixa a uma extremidade da presilha 42, ou da bainha 44 ou da instalação de presilha 46 (mostrada na figura 10E), e a segunda extremidade 56 do dilatador 54 pode ser rapidamente afixada ou montada em uma agulha 60 (não mostrada). A bainha 44 é preferivelmente fixada ao dilatador 54 através de uma primeira abertura ou orifício transfixante 90, disposto próximo à primeira
15 extremidade do dilatador 54. Nesta forma de realização, a abertura 90 opera como um material de presilha universal ou ponto de fixação de instalação universal, o qual pode receber uma variedade de materiais, tais como fásia, materiais autológicos, tecidos sintéticos, biológicos e quaisquer outros tecidos
20 similares, incluindo quaisquer combinações. A porção de borda 91 de uma extremidade da bainha 44 é costurada através da abertura 90 do dilatador 54 e segura na bainha 44, deste modo formando um enlace 92. A porção de borda 91 pode ser fixada na bainha 44 através de soldagem ultra-sônica, amarração, fusão, sutura, vedação ou outras técnicas de fixação. Ademais, como
25 mostrado nas figuras 10A e 10B, a primeira extremidade 52 do dilatador 54 inclui uma seção recortada 94 para prover espaço para receber material de instalação de presilha para reduzir o perfil total da instalação de presilha, experimentado pelo tecido durante a passagem da presilha. Por conseguinte, quando a bainha é fixada à seção recortada, o material de bainha adicional não

é apto a aumentar significativamente a espessura relativa, diâmetro ou perfil do dilatador 54.

Alternativamente, para dilatadores 54 manufaturados através de técnicas de moldagem, a extremidade da bainha 44 pode ser alojada dentro e segura na primeira extremidade 52 do dilatador 54 durante o processo de moldagem. Em ainda uma outra forma de realização, a extremidade da bainha 44 pode ser fixamente conectada dentro de uma fenda longitudinal disposta próxima à primeira extremidade 52 do dilatador 44 usando um adesivo, soldagem ultra-sônica ou outras técnicas de fixação.

Com referência às figuras 10A-10D, a segunda extremidade 56 do dilatador 54 inclui uma segunda abertura ou orifício transfixante 96 que se estende substancialmente internamente ao longo do eixo geométrico longitudinal do dilatador 54. A segunda abertura 96 tem um diâmetro interno geralmente configurado para a fixação conveniente a uma agulha 60 ou similar dispositivo de fornecimento de presilha. Em uma forma de realização, o diâmetro interno da segunda abertura 96 do dilatador 54 está aproximadamente dentro da faixa de 0,239 cm a 0,318 cm (0,094 polegada a 0,125 polegada). Um ressalto 98, disposto na superfície 100 da segunda abertura 96 do dilatador 54, e um recesso correspondente, complementar, disposto na superfície da primeira extremidade da agulha 60 (ver a figura 4), fixa ou trava seguramente e permanentemente o dilatador 54 e a agulha 60 conjuntamente. Estando a agulha 60 uma vez inserida no dilatador 54, eles não são, de preferência, em seguida separados. Após a presilha 42 ser implantada, a agulha conectada 60 e o dilatador 54 são removidos da presilha por meio do corte de uma extremidade da presilha, como descrito em maior detalha abaixo. De preferência, a agulha 60 e o dilatador 54 são descartados.

Um ou mais rasgos longitudinais 102, dispostos na superfície externa do dilatador 54 e em comunicação com a segunda abertura 96, possibilitam que a parede do dilatador 54 se expandam em uma direção

radialmente para o exterior, quando a primeira extremidade da agulha 60 inserida na segunda abertura 96 do dilatador 54. Quando o ressalto 98 do dilatador 54 passa o recesso da agulha 60, a parede do dilatador 54 se quebra em torno da agulha 60, quando o ressalto 98 se assenta no recesso, deste modo segurando que o dilatador 54 fique sobre a agulha 60, e bloqueando a separação do dilatador 54 e agulha 60.

Embora a invenção tenha sido descrita em termos de um ressalto 98 e recesso correspondente, mecanismos de fixação alternativos de dilatador-agulha, tais como protuberâncias, ranhuras, rasgos, cunhas, lingüetas e outros mecanismos, são também incluídos no escopo da invenção reivindicada. O dilatador 54, de preferência, inclui uma ou mais portas de alívio 104 para facilitar a conveniente conexão de agulha. As portas de alívio 104 podem ser formadas nas extremidades dos rasgos longitudinais 102 ou em vários locais de alta resistência ao longo do dilatador 54. As portas de alívio 104 diminuem a rigidez ou resistência de expansão radialmente para o exterior da parede de dilatador e reduzem a quantidade de força requerida para inserir ou seguramente fixar a agulha no dilatador 54. Em ainda uma outra forma de realização, bandas superficiais ou anéis, rasgos em forma de arco, ranhuras superficiais ou outros mecanismos, podem ser providos para prover características melhoradas de expansão ou fixação.

Uma porção do dilatador 54 inclui uma conificação 88 tendo um perfil decrescente em direção à segunda extremidade 96 do dilatador 54. A conificação 88, de preferência, brandamente força tecido para fora do percurso da instalação de presilha 46 quando a instalação de presilha é inserida no corpo. A conificação 88 é também dimensionada e configurada para reduzir a quantidade de fricção ou resistência quando o dispositivo é puxado através dos tecidos do paciente. A quantidade de força requerida para manipular o dispositivo através dos tecidos é desta maneira reduzida. Isto, por sua vez, provê ao usuário da instalação um controle adicional sobre a inserção

do dispositivo e capacidade de manobra através do tecido e no interior do paciente. Em adição a perfis conificados, outros perfis de dilatador, tais como cônicos, afunilados, troncônicos, em forma de pirâmide, elípticos o outros perfis aplicáveis, também podem ser usados. Geralmente, o perfil do dilatador 54 é preferivelmente configurado para prover a fácil dilatação do tecido para acomodar a passagem lisa da presilha 42/instalação de presilha 46 e subsequente colapso do tecido circundante, para seguramente ancorar a presilha 42 dentro do tecido (após a remoção da bainha).

Em outras formas de realização da invenção, mostradas nas figuras 12A e 12B, o dilatador 54A ou 54B inclui um mecanismo de gancho de mola de fixação de presilha 106 em uma extremidade do dilatador. A forma de realização descrita na figura 12A inclui um mecanismo de travamento/chavetado 108 em sua outra extremidade. Como mostrado na figura 12A, a primeira extremidade do dilatador 54A inclui uma fenda ou abertura em forma de fenda 110, configurada para a conveniente inserção de uma extremidade de uma presilha 42 (tal como uma feita a partir de tecido autológico) ou instalação de presilha 46 ou no local cirúrgico (por exemplo pela enfermeira ou pelo cirurgião na sala de operação) ou em outro local (tal como local de fabricação). Formas adicionais para a abertura de dilatador 110 incluem, sem limitação, oval, circular, quadrada retangular e outras formas. A abertura em forma de fenda 110 é disposta ao longo de uma porção do eixo geométrico longitudinal do dilatador 54A.

Com referência à figura 12B, um elemento do tipo de gancho de mola 112' é disposto em uma superfície externa, próximo à primeira extremidade do dilatador 54B. O elemento do tipo de gancho de mola 112' inclui um gancho ou ponta 114, o qual se ajusta dentro de uma abertura 116 situada próxima da primeira extremidade do dilatador 54B. A abertura 116 para o gancho 114, de preferência configurada perpendicular à abertura em forma de fenda 110', é dimensionada e configurada para se adaptar ao gancho

114 do elemento do tipo de gancho de mola 112'. Quando o gancho 114 é totalmente assentado dentro da abertura 116 do dilatador 54B, a ponta 118 do gancho 114 se estende para dentro da abertura do tipo de fenda 110' do dilatador 54B. uma primeira crista 120 e uma segunda crista 122, dispostas ao longo do comprimento do gancho 114, também seguram e/ou fixam o gancho 114 dentro da abertura 116 do dilatador 54B. Outras configurações de fixação, incluindo, mas não limitadas a, protuberâncias, ressaltos, lingüetas, detentores, lingüetas em fendas, ganchos de mola e quaisquer combinações de meios de fixação, também podem ser usados com a presente invenção.

10 Durante o uso, uma extremidade da presilha 42, bainha 44 ou instalação de presilha 46, é inserida na fenda 110' do dilatador 54B. Com a extremidade da presilha 42/instalação de presilha 46 adequadamente posicionada dentro da fenda 110', o gancho 114 do elemento do tipo de gancho de mola 112' é inserido na abertura 116 do dilatador 54B. O gancho 15 114 é totalmente assentado dentro da abertura 116, quando ambas cristas 120, 122 passam através da abertura 116 do dilatador 54B. Isto causa com que a ponta 118 do gancho 114 se suporte embaixo ou penetre uma porção da presilha 42/instalação 46 estendendo-se dentro da fenda 110' do dilatador 54B, desta maneira fixando seguramente a presilha 42/instalação de presilha 20 46 no dilatador 54B.

Um mecanismo de travamento/chavetado 108 é disposto próximo à segunda extremidade 56B do dilatador 54B. Como mostrado na figura 12B, uma abertura conformada quadrada 124 se estende ao longo de uma porção do eixo geométrico longitudinal, próxima à segunda extremidade 25 56B do dilatador 54B. A forma da abertura de dilatador 124 corresponde com o perímetro configurado quadrado do segmento de chavetamento 126, disposto próximo à primeira extremidade 58 da agulha 60 e permite a rotação-chavetada do dilatador 54B em intervalos de noventa graus. Outras formas apropriadas para a abertura de dilatador 124 também podem ser usadas, desde

que/a forma da abertura 124 complemente a correspondente forma de segmento chavetado, disposto próximo à primeira extremidade 58 da agulha 60. Quando a primeira extremidade 58 da agulha 60 é posicionada dentro do dilatador 54B, a abertura configurada quadrada 124 do dilatador 54B,
5 juntamente com o segmento de chavetamento 126 da agulha 60 previne a rotação axial do dilatador 54B em relação à agulha 60 e, assim, à torção da presilha 42/instalação de presilha 46. Esta característica opcional provê ao profissional ou usuário da instalação um controle e capacidade de manobra melhorados da instalação, antes e durante o procedimento de inserção.

10 O dilatador 54B também inclui um mecanismo de travamento 128. Com referência à figura 12B, o mecanismo de travamento 128 compreende uma ou mais nervuras carregadas com tensão dentro da abertura longitudinal do dilatador 54B. A configuração das nervuras geralmente se adapta e corresponde a um recesso complementar 130, disposto próximo à
15 primeira extremidade 58 da agulha 60. Assim, a primeira extremidade 58 da agulha 60 é inserida através da abertura longitudinal 124 do dilatador 54B até que as nervuras do dilatador 54B se assentem dentro do recesso 130 da agulha 60. O dilatador 54B é seguramente fixado ou travado na agulha 60, quando as nervuras de dilatador estão totalmente assentadas dentro do recesso de agulha
20 130. Embora a invenção tenha sido descrita em termos de uma nervura e recesso complementar, mecanismos alternativos de fixação de dilatador-agulha, tais como aqueles previamente descritos, são também incluídos aqui.

Com referência à figura 13, em uma forma de realização alternativa da invenção, a bainha 13 (ou presilha 42 ou instalação 46) é fixada
25 no dilatador 54C através de um casquilho de travamento 132 (ou de compressão) 132 e conector de adaptador 134. O casquilho de compressão 132 compreende uma porção em forma de anel 136 tendo uma ou mais lingüetas de gancho de mola 138, enganchadas. O adaptador complementar 134 compreende um elemento cilíndrico 140 tendo uma primeira extremidade

142 e uma segunda extremidade 144. O perfil interno, próximo à primeira extremidade 144 do conector de adaptador 134, inclui um espaço oco tubular ou canal 146, tendo um ou mais recessos, ressaltos, fendas ou entalhaduras similares 148, envolvendo uma garra interna 150. A segunda extremidade 144 do conector de adaptador 134 inclui uma ou mais lingüetas de gancho de mola 152, enganchadas, similares às lingüetas 138 do casquilho de compressão 132. Em adição, a primeira extremidade 52 do dilatador 54C inclui uma abertura longitudinal 154 tendo um ou mais recessos, fendas, rasgos ou tipos correspondentes de entalhaduras 156 configuradas para engajar as lingüetas 152 do conector de adaptador 134.

No uso, uma extremidade da presilha 42/instalação de presilha 46 da presente invenção é configurada em uma forma tubular ou forma apropriada, a qual permite que uma porção suficiente da extremidade da presilha 42/instalação de presilha 46 seja inserida através do casquilho de compressão 132. As lingüetas 138 do casquilho de compressão 132 são então inseridas na primeira extremidade 142 do conector de adaptador 134, causando com que as lingüetas 138 se encaixem rapidamente para engajamento com o conector de adaptador 134. A porção terminal da presilha 42/instalação de presilha 46 é comprimida entre as lingüetas 138 do casquilho de compressão 132 e a garra interna 150 do conector de adaptador, através disso fixando seguramente a presilha 42/instalação de presilha 46 na instalação de casquilho/adaptador. Em uma forma similar, as lingüetas 152 do adaptador 134 são então inseridas e travadas com gancho de mola na primeira extremidade 52C do dilatador 54C, criando uma segura fixação entre a instalação de casquilho/adaptador e dilatador 54C.

Em uma outra forma de realização da invenção, o comprimento do dilatador 54D é substancialmente equivalente ao comprimento da agulha 60 usada para o procedimento de fornecimento de presilha. Por exemplo, como mostrado nas figuras 14A e 14B, o dilatador

54D compreende um componente oco, não traumático, em forma de trocarte, geralmente feito de um material macio, semi-flexível, tal como polietileno de alta densidade, polipropileno, cloreto de polivinila (PVC), politetrafluoroetileno (PTFE) ou outros materiais similares, incluindo 5 combinações deles. O material e o desenho do dilatador 54D permite que o dilatador seja posicionado sobre ou passado ao longo do comprimento da agulha 60, através disso alojando a agulha 60 total ou parcialmente, similarmente a um dilatador/bainha de Amplatz. No espírito de conveniência e brevidade, esta forma de realização do dilatador 54D será doravante referida 10 como o auxiliar de cistoscopia 54D. Opcionalmente, a estrutura de lingüeta e fenda pode ser suprida na agulha 60 e auxiliar de cistoscopia 54D para guiar o auxiliar de cistoscopia ao longo da agulha 60.

Alternativamente, a porção oca ou espaço oco interno 158 do auxiliar de cistoscopia 54D pode ser dimensionado e configurado para 15 acomodar a passagem de um dilatador 54 e/ou presilha 42 e/ou instalação de presilha 46, similarmente àqueles previamente descritos, como tal, após os auxiliares de cistoscopia 54D serem posicionados sobre as agulhas 60, os dilatadores 54 e/ou presilha 42 e/ou instalação de presilha 46, são conectados às extremidades das agulhas 60. As agulhas 60 e componentes fixados são 20 então puxados através do espaço oco interno 158 dos auxiliares de cistoscopia 54D até que a presilha 42 seja posicionada adjacente ao local-alvo ou uretra 16, e os componentes conectados às agulhas 60 são removidos do paciente. Com a presilha 42 adequadamente posicionada em uma relação 25 terapêuticamente eficaz com a uretra 16, os auxiliares de cistoscopia 54D são então removidos do paciente, permitindo que o tecido brandamente se rompa em torno da presilha 42. Esta configuração do dispositivo permite que os componentes, tais como dilatador 54, instalação de presilha e subsequente manobra de agulha, sejam realizados substancialmente dentro da porção oca 158 do auxiliar de cistoscopia 54D, deste modo reduzindo o potencial

traumatismo de tecido e infecção.

Em uma forma de realização alternativa, uma ou mais aberturas ou perfurações 160, as quais funcionam para facilitar a verificação da integridade da bexiga e uretra, são dispostas ao longo do comprimento do auxiliar de cistoscopia 54D. Por exemplo, durante o uso, após as agulhas 60 terem sido inseridas no paciente, o auxiliar de cistoscopia 54D pode ser empurrado ao longo da superfície exterior de cada agulha 60. Se a bexiga foi perfurada durante a inserção da agulha, causando vazamento de urina ou drenagem dentro do paciente, a urina ou fluido de bexiga penetrará nas aberturas 160 do auxiliar de cistoscopia 54D e fluirá ao longo da superfície e para fora da agulha 60. Isto permite que o profissional confirme rápida e facilmente a integridade da uretra e bexiga.

Em uma outra forma de realização da invenção, mostrada na figura 14C, uma primeira extremidade 162 do auxiliar de cistoscopia 54E é fixada em uma extremidade de uma presilha 42, instalação de presilha 46 ou porções da mesma. A presilha 42/installação de presilha 46 pode ser fixada ao auxiliar de cistoscopia 54E usando mecanismos e técnicas de fixação, similares àqueles previamente descritos através de toda esta descrição. Em seguida à remoção do manípulo 64, o auxiliar de cistoscopia 54A é empurrado ao longo do exterior de uma agulha 60 para manobrar e posicionar adequadamente a presilha 42/installação de presilha 46 em uma posição terapêutica em relação às estruturas anatômicas, tais como uretra ou bexiga.

Alternativamente, o auxiliar de cistoscopia 54E ou dilatador 54 pode incluir uma porção oca, configurada para alojar a instalação de presilha 46. Em outras palavras, a presilha 42/installação de presilha 46 seria dobrada, enrolada ou similarmente configurada para a colocação no interior da porção oca do dilatador ou auxiliar de cistoscopia 54E. Uma função do dilatador 54E ou auxiliar de cistoscopia 54E nesta forma de realização, similarmente àquela da bainha 44, é de reduzir fricção ou traumatismo de tecido quando a presilha

42 é puxada através dos vários tecidos. É notado que a bainha 44 é um elemento totalmente opcional da presente invenção. Se acredita que a forma de realização da presente invenção, mostrada na figura 14C, reduza potencialmente a contaminação/exposição do componente de instalação de presilha e infecção da ferida.

Em uma forma de realização alternativa da invenção, um conjunto de garras de captação 164 podem incorporar um dilatador, como mostrado nas figuras 15A e 15B. De preferência, as garras 164 são construídas a partir de um material bioabsorvível. Uma primeira extremidade 166 das garras 164 se fixa à agulha 60 através de uma fixação de gancho de mola ou de ajuste rápido. Uma segunda extremidade 168 das garras 164 se fixa ou aperta na presilha 42 ou instalação de presilha 46. Opcionalmente, as garras 164 podem servir para ancorar a presilha 42 dentro do tecido de um paciente.

O mecanismo, pelo qual as garras 164 se fixam e se soltam da presilha 42 ou instalação de presilha 46, pode ser similar àquele de um “bioptome”. Outros mecanismos exemplificativos, tais como um detentor de esfera, usado em uma chave com catraca, retentores carregados por mola, ligas de memória, e outros mecanismos, podem ser também usados. As garras 164 podem ser opcionalmente conectadas operacionalmente ao e controladas pelo manípulo 64 do dispositivo. A manipulação do manípulo 64 causa com que as garras 164 se abram e se fechem, permitindo deste modo que o dispositivo aperte e/ou se libere da presilha 42 ou da instalação de presilha 46. Em adição, o manípulo 64 pode ser também manipulado para destacar as garras 164 ou uma porção das mesmas a partir da agulha 60. Como tal, estando uma vez a presilha 42 ou a instalação de presilha 46 adequadamente localizada dentro do paciente (descrito mais detalhadamente abaixo), as garras bioabsorvíveis 164 são destacadas da agulha 60 ou no interior ou no exterior do corpo do paciente.

Com referência à figura 16A, a agulha 60 é geralmente curva ou arqueada. De preferência, a agulha é em forma de arco e inclui uma primeira extremidade 58 e uma segunda extremidade 62. Embora uma variedade de desenhos e/ou configurações de agulha possam ser usadas, incluindo, sem limitação, retilíneas, dobradas, curvas, em forma de arco, Stamey, Rax e outras configurações, todas referências daqui por diante serão feitas a uma agulha em forma de arco, no espírito de brevidade e conveniência do leitor.

Geralmente, a forma da agulha 60 deve facilitar e prover a passagem controlada da agulha 60 através de tecido, de preferência a partir de uma incisão abdominal até a vagina ou, alternativamente, a partir da vagina até uma incisão abdominal. As extremidades ou pontas das agulhas 60 são preferivelmente não afiadas, mas podem ser conifcadas para proporcionar fácil passagem através do tecido, embora provejam uma superfície sem corte ou embotada que evita o corte de tecido sensitivo, tal como da bexiga ou uretra. Em uma forma de realização preferida, o comprimento N da agulha 60 está dentro da faixa de 16,5 cm a 24,1 cm (6,5 polegadas a 9,5 polegadas) e tem um diâmetro extremidade preferido de aproximadamente 3,175 mm (0,125 polegada). É preferido que o diâmetro da agulha 60 seja pequeno em relação à arte anterior para reduzir o traumatismo de tecido.

A agulha 60 é feita de um material de instrumento cirúrgico, maleável, mas durável, biocompatível, tal como, mas não limitado a, aço inoxidável, titânio, Nitinol, polímeros, plásticos e outros materiais, incluindo combinações de materiais. A agulha deve ter suficiente integridade estrutural para resistir às várias forças (por exemplo, forças causadas pela fixação do dilatador, passagem do auxiliar de cistoscopia, e penetração/passagem da agulha 60 através dos vários tecidos), sem ser sujeita a qualquer significativa deformação estrutural. Opcionalmente, as agulhas 60 poderiam ser suficientemente maleáveis para permitir que um profissional ou usuário do

dispositivo modifique a agulha 60 para uma forma desejada e, através disso, otimize a proposta de procedimento.

Como mostrado na forma de realização da figura 16A, a primeira extremidade 58 e a segunda extremidade 62 da agulha 60 pode incluir uma característica de chavetamento 170, promovendo a segura associação entre a agulha e o manípulo 64 e/ou dilatador 54 e/ou instalação de bainha 46. Em uma forma de realização, a característica de chavetamento 170 compreende um recesso 130 e/ou porção configurada quadrado 126. Como previamente descrito, o recesso 130 e a porção configurada quadrada 126 são projetadas para o engajamento complementar com a extremidade apropriada de um dilatador 54 ou manípulo 64. Uma outra forma de realização da invenção inclui uma característica de chavetamento reversível. A característica de chavetamento reversível permite que o manípulo 64 seja intercambiavelmente fixado, embora seguramente, a qualquer extremidade da agulha 60. Em uma forma de realização preferida, a agulha 60 pode ser substancialmente simétrica em torno de um ponto central, isto é, o raio de curvatura da agulha 60 pode ser substancialmente constante e ou um manípulo ou um dilatador pode ser fixado em qualquer extremidade da agulha 60.

Em uma forma de realização alternativa, a característica de chavetamento da agulha 60B compreende uma tampa terminal 172 e um segmento de largura reduzida 174, alongado, tendo um perfil de seção transversal configurada quadrada, como mostrado nas figuras 16B a 16D. A segunda extremidade 62B da agulha 60 mostrada nestas figuras é inserida na característica de chavetamento ou canal 176, o qual se estende ao longo do eixo geométrico longitudinal do manípulo 64B (parcialmente mostrado nas figuras 16D a 16F). Quando a agulha 60B é adequadamente posicionada dentro do manípulo 64B, um jugo ou outro componente de fixação 178 recebe e segura o segmento alongado 174 na porção estreita 180 do canal 176, como

mostrado nas figuras 16D e 16E. A configuração complementar da porção estreita 180 do canal e o segmento alongado 174 da agulha previne que o manípulo 64 gire em torno do eixo geométrico da agulha 60B. Em adição, esta configuração pode também prover estabilidade adicional de agulha/manípulo e melhor feedback táctil para um usuário do dispositivo.

A presente invenção pode, opcionalmente, incluir uma estrutura que possibilita que o cirurgião altere a orientação ou posição do manípulo em relação à agulha. O manípulo pode ser rotativamente reposicionado em relação à agulha ou, em algumas formas de realização, o manípulo pode ser axialmente deslizável e reposicionável ao longo do comprimento da agulha. O manípulo pode ser reposicionado em qualquer orientação, quando determinado pelo cirurgião, ou ele pode ser indexado entre uma pluralidade de orientações predeterminadas, dependendo da forma de realização particular da presente invenção.

A figura 16E ilustra a agulha assentada em uma posição travada em relação ao manípulo 64B. Para girar o manípulo 64B, um usuário ou profissional manipula um gatilho ou botão que atua o componente de fixação 178, causando através disso que o canal 176 desengaje do segmento alongado 174, como mostrado na figura 16F. Nesta posição, o segmento 174 da agulha 60B não está mais assentado no manípulo 64B. Com o segmento alongado 174 posicionado na porção mais larga 182 do canal 176, a agulha 60B está livre para girar. Todavia, a configuração da tampa terminal 172 da agulha previne que a agulha 60B se torne completamente desengajada do manípulo 64B. Assim, as características de chavetamento mantêm a agulha 60B em alinhamento apropriado com o manípulo 64B, quando na posição travada e também possibilita que um usuário gire controlavelmente a agulha 60B para obter uma desejada orientação do manípulo 60B.

Em uma forma de realização alternativa da invenção, a agulha 60C compreende uma instalação 184 tendo um ou mais componentes

destacáveis. Por exemplo, com referência às formas de realização mostradas nas figuras 17A e 17B, a instalação de agulha 184 compreende uma porção de corpo 186 e um ou mais segmentos 188. Uma rosca externa 189, formada próximo à extremidade da porção de corpo 186, permite que os segmentos de agulha 188, dilatadores 54, presilhas 42, ou instalação de presilha 46 sejam rosqueados na porção de corpo 188, formando através disso a instalação de agulha 184. Em adição, os dispositivos podem ser facilmente removidos por meio do simples desatarraxamento deles a partir da porção de corpo 186 da instalação de agulha 184. Outras configurações ou desenhos da instalação de agulha 184 podem incluir, mas não são limitadas a, porções de corpo ocas ou sólidas 186, com ajuste por ganchos de mola, liga de memória ou mecanismos de travamento, rosqueamento integral ou outros projetos.

Em uma outra forma de realização, o manípulo 64 pode ser permanentemente fixado a uma extremidade 62 da agulha 60. Mais particularmente, o manípulo 64 pode ser rigidamente afixado à agulha 60, de modo que não possa substancialmente ocorrer movimento relativo entre a agulha 60 e o manípulo 64.

Com referência à figura 18A, uma forma de realização do manípulo ajustável 64G compreende um corpo ergonômico, relativamente liso, feito de delrin, ABS, náilon, policarbonato, acetal, polieterimida, polissulfona ou outros imateriais esterilizáveis. O corpo do manípulo 64G pode ser oco, sólido ou semi-sólido. Uma ou mais superfícies do manípulo incluem uma pluralidade de cristas 190 e/ou entalhaduras 192, as quais provêm uma superfície de apreensão melhorada para um usuário do dispositivo. Alternativamente, várias porções da superfície do manípulo 64G também podem incluir características de captação, tais como protuberâncias, fendas, cristas ou outros meios de apreensão, os quais permitem a manipulação melhorada do manípulo 64G. Em adição, o manípulo 64G pode incluir uma entalhadura formada próxima ao centro 194 do manípulo 64G, a

qual provê para um usuário do dispositivo um melhor controle e uma apreensão melhorada do manípulo 64G.

Um botão de pressão 198 e abertura chavetada 200 estão localizados próximos à extremidade de fixação de agulha 196 do manípulo 64G, mostrados na figura 18A, e formam uma característica de chavetamento do manípulo 64G. Como mostrado na figura 18B, a instalação de botão de pressão 198 compreende um botão ou componente em forma de botão 202, o qual se fixa a um jugo 204 (locais de fixação indicados por linhas de referência tracejadas). Em particular, o jugo 204 é fixado no botão 202 através de lingüetas de gancho de mola 206, as quais travam o botão 202 e jugo 204 conjuntamente. Antes da fixação, o botão 202 e o jugo 204, incluindo uma mola, são instalados dentro de suas respectivas fendas e/ou rasgos formados próximos à extremidade de fixação de agulha 196 do manípulo 64G, como geralmente mostrado na figura 18C. A mola provê a tensão apropriada para manter a instalação em uma posição travada.

Quando a instalação está em uma posição travada (mostrada na figura 18D), as forças de mola empurram o botão 202 em uma direção afastando-se do eixo geométrico longitudinal do dispositivo. Isto, por sua vez, causa com que a fenda ou o recesso 210 do jugo fixado 204 se sobressaia para dentro da abertura longitudinal chavetada 200, resultando em uma abertura configurada não quadrada, formada ao longo de uma porção axial, próxima da extremidade de fixação de agulha do manípulo 64G. Na configuração travada, o manípulo 64G é seguramente fixado em uma posição estacionária sobre a agulha 60. O pressionamento ou empurrão do botão 2002 para dentro, em direção ao eixo geométrico do dispositivo, destrava o dispositivo e cria uma abertura configurada quadrada ou chavetada 200 em uma posição destravada.

O botão de pressão, de liberação rápida, do manípulo 64G permite que um usuário do dispositivo fixe ou destaque facilmente o manípulo 64G a partir da agulha 60 ou reposicione a orientação do manípulo

64G em relação à agulha 60, usando uma mão. Durante a apreensão do manípulo 64G, o usuário do dispositivo simplesmente deprime o botão de pressão 202 com um dedo para destravar o manípulo. Ainda usando uma única mão para controlar o manípulo 64G, o usuário pode então inserir uma
5 extremidade da agulha 60 na abertura chavetada 200 do manípulo 64G e, na liberação do botão 202, fixar o manípulo 64G na agulha 60.

Como previamente descrito, a agulha 60 inclui uma característica de chavetamento similar, configurada para o engajamento complementar com a porção chavetada do manípulo 64G. Estas
10 complementares características de chavetamento configuradas quadradas permitem que um profissional ou usuário do dispositivo indexe rotativamente o manípulo 64G entre posições predeterminadas, localizadas em incrementos de noventa graus em torno do eixo geométrico de agulha. Assim, o profissional pode posicionar o manípulo 64G em uma configuração preferida
15 sobre a agulha 60, a qual provê o máximo conforto e facilidade de inserção. Em adição, através do mecanismo de travamento, as características de chavetamento previnem que o manípulo 64G gire descontroladamente em torno do eixo geométrico da agulha 60, por exemplo, durante um procedimento de inserção de presilha ou agulha. Embora a invenção tenha
20 sido descrita com respeito a uma característica de chavetamento configurada quadrada, outras configurações geométricas e outros meios de chavetamento estão também incluídos no escopo da presente invenção.

Uma outra forma de realização de mecanismo de fixação de agulha para um manípulo está mostrada nas figuras 19A a 19C. O manípulo
25 64H inclui uma característica de liberação rápida 212 compreendendo uma ou mais alavancas 214 e uma orla ou armação associada 216, a qual envolve uma abertura 218. A abertura 218 é geralmente localizada próxima à extremidade de agulha do manípulo 64 e ao longo do eixo geométrico longitudinal do dispositivo. A armação 216 limitando a abertura 218 pode incluir várias

entalhaduras ou cristas 220, as quais provêm capacidades de apreensão aperfeiçoadas. Em adição, o manípulo pode também incluir uma característica de chavetamento 222, configurada quadrada, similar às características de chavetamento previamente descritas. Um manípulo 64I, diferentemente configurado, está mostrado nas figuras 19B e 19C.

Durante o uso, um profissional ou usuário do dispositivo simplesmente comprime as alavancas 214 do manípulo 64H conjuntamente, usando, por exemplo, um polegar e dedo indicador. A compressão das alavancas 214 altera a configuração da armação 216 e da abertura 218 para permitir a inserção de uma agulha no interior delas. O usuário do dispositivo libera as alavancas 214 quando a agulha 60 está corretamente posicionada dentro do manípulo 64I, causando com que uma porção da armação 216 se comprima contra uma porção da agulha 60 (por exemplo, uma porção rebaixada), através disso bloqueando o movimento axial da agulha em relação ao manípulo 64I e fixando seguramente o manípulo 64I na agulha 60. O manípulo 64I pode ser rapidamente liberado da agulha 60 por meio do compressão sobre os manípulos 241.

Uma outra forma de realização de uma característica de liberação rápida para o manípulo 64K está mostrada nas figuras 20A-20C. Para esta forma de realização da invenção, o manípulo 64K pode ser feito a partir de um único componente moldado ou usinado. Um botão de liberação rápida 224, localizado próximo à extremidade de agulha do manípulo 64K, controla um mecanismo de travamento de agulha, chavetado, 226. Como melhor visto na figura 20B, o mecanismo de travamento de agulha 226 geralmente inclui uma seção de abertura 228, geometricamente configurada, uma seção de trava 230 e uma seção terminal 232. Quando um profissional ou usuário do dispositivo deprime o botão de liberação rápida 224, o material semi-resiliente do manípulo 64K causa o deslocamento da seção de travamento 230, através disso permitindo que a agulha 60 (não mostrada) seja

inserida no mecanismo de travamento 226 do manípulo 64K. Após a agulha 60 e o manípulo 64K serem posicionadas ou alinhadas de acordo com a preferência do usuário, o botão 224 é liberado, causando com que a seção de travamento 230 retorne para sua configuração inicial e, em realizando isto, se
5 assente dentro da característica complementar rebaixada da agulha 60. Isto não apenas segura ou trava o manípulo 64K na agulha 60, como também previne que o manípulo 64K gire em torno do eixo geométrico de agulha.

Em uma outra forma de realização da invenção, a porção de travamento chavetada e/ou a característica de liberação rápida do manípulo
10 64K também podem ser localizadas próximas ao centro da agulha 64K, próximas à extremidade do manípulo 64K, próximas à agulha (figura 18A) ou em qualquer local preferido no manípulo 64K. Uma seção ou comprimento grande ou pequeno da agulha 60 pode ser alojada dentro e contatar o manípulo 64K do dispositivo, através disso provendo melhorado controle pelo
15 usuário e estabilização da agulha 60 em relação ao manípulo 64K. O elevado contato superficial entre a agulha 60 e manípulo 64K pode também resistir às forças de apreensão ou friccionais associadas, resultando em aperfeiçoadas capacidades de travamento ou fixação do dispositivo.

A característica associada de liberação rápida (tal como o
20 botão de pressão 198, botão 224, alavancas 214, etc.) também pode ser posicionada em qualquer local preferido sobre o manípulo 64 da presente invenção. Por exemplo, com referência às figuras 21A e 21B, o posicionamento do botão 202 em oposição à extremidade de inserção de agulha 196 do manípulo 64L pode reduzir ou prevenir a atuação ou disparo
25 acidental do botão 202. De mais a mais, este desenho particular pode prover vantagens ergonômicas adicionais para o usuário do dispositivo. Por exemplo, o botão poderia ficar nivelado ou rebaixado com a superfície do manípulo.

Várias configurações do tamanho total, peso e forma do manípulo 64, estão também incluídas no escopo da invenção reivindicada.

Ainda com referência às figuras 21A e 21B, uma outra forma de realização do manípulo 64L compreende um perfil compacto. O tamanho menor do manípulo 64L reduz o peso do manípulo 64L, através disso tornando o dispositivo 40 menos pesado no topo e melhor balanceado. Alternativamente, o manípulo 64L também pode ser configurado para ser permanentemente, mas rotativamente, afixado na agulha 60 (não mostrada). Como tal, o usuário ou profissional pode girar o manípulo por 360° em torno do eixo geométrico da agulha 60 e travar o manípulo 64L na posição, sendo a orientação desejada uma vez atingida.

10 A figura 11 ilustra uma forma de realização alternativa da presente invenção, a qual inclui um segundo manípulo deslizável 64', o qual pode ser usado sozinho ou em combinação com o manípulo 64. Em geral, o manípulo deslizável pode prover vantagens ergonômicas adicionais e controle durante o procedimento de inserção de agulha. Por exemplo, quando usado em combinação com o manípulo 64, o manípulo deslizável 64' é inicialmente posicionado e opcionalmente travado próximo à primeira extremidade 58 da agulha 60. Durante a inserção da agulha (descrita mais detalhadamente abaixo), o manípulo deslizável permite que o usuário ou profissional manobre a agulha 60 mais acuradamente ao longo do percurso de inserção. No exemplo de uma proposta suprapúbica inicial, após o manípulo deslizável 64' ir para próximo ou entrar em contato com o abdômen, o manípulo deslizável 64' é travado e reposicionado para mais próximo do manípulo 64. O manípulo deslizável é então seguro na nova posição e travado no local, permitindo através disso a inserção continuada da agulha 60.

25 O segundo manípulo 64' pode ser opcionalmente travado em uma posição que bloqueia a inclinação inadvertida da agulha 60 para o interior do tecido. De preferência, o segundo manípulo 64' é dimensionado e configurado para engajar no tecido abdominal para atuar como um batente para prevenir a penetração continuada da agulha até que o segundo manípulo

64' seja destravado e movido para um local mais próximo do manípulo 64. Se acredita que esta características é útil em resistir contra a passagem descontrolada da agulha no espaço retropúbico após a extremidade 58 da agulha 60 irromper através da tenaz fáschia do reto. Caso a fáschia do reto seja
5 uma vez penetrada, o segundo manípulo 64' é destravado e movido para um local mais próximo ao manípulo 64 e a agulha pode ser controlavelmente passada através do tecido.

Opcionalmente, o segundo manípulo 64' pode incluir meios para proporciona deslizamento do manípulo 64' em direção ao manípulo 64,
10 mas que resistem ao movimento do manípulo 64' em afastamento ao manípulo 64. Os meios podem compreender uma pluralidade de nervuras dentro do manípulo 64', as quais engajam na agulha 60 e que são anguladas em direção ao manípulo 64.

Referindo-se a uma outra realização mostrada nas figuras 22A e 22B, um manípulo deslizável 204 compreende uma porção de corpo 206
15 (parcialmente mostrado nas figuras 22A e 22B), trava 208, anel em O 210 e anel de mola 212 contido em uma cavidade de manípulo 207. Em geral, a porção de corpo 206 e trava 208 podem ser feitas de delrin, ABS, náilon, policarbonato acetal, polieterimida, polissulfona, ou outros materiais
20 esterilizáveis. Em adição, o anel em O 210 e anel de mola 212 podem ser feitos a partir de poliuretano de alta durometria, teflon e outros materiais rígidos ou semi-rígidos.

O anel de mola 212, configurado troncônico, compreende uma primeira extremidade 214, uma segunda extremidade 216 e um espaço oco
25 218. Em geral, o diâmetro externo da primeira extremidade 214 do anel de mola 212 é maior do que o diâmetro externo próximo à segunda extremidade 216 do anel de mola 212, através disso formando uma superfície inclinada. O espaço oco 218, situado ao longo do eixo geométrico do anel de mola 212, é configurado para engajar deslizavelmente em uma agulha 60.

Localizado adjacente ao anel de mola 212 está disposto um anel em O 210, configurado tronconicamente. O anel em O 210 compreende uma primeira extremidade 220, uma segunda extremidade 222 e um espaço oco 224 tendo uma primeira superfície 226 e uma segunda superfície 228. A primeira superfície 226 do espaço oco 224 é localizada próxima à primeira extremidade 220 do anel em O 210 e forma um incline configurada para o engajamento complementar com a superfície inclinada do anel de mola 212. Em contraste, a segunda superfície 228 do espaço oco 224 está localizada próxima à segunda extremidade 222 do anel em O 210 e é projetada para engajar deslizavelmente a agulha 60.

Adjacente ao anel em O 210 está uma trava 208 compreendendo dois pilares 230 e duas abas 232, sendo que extremidades similares de cada pilar 230 são fixada em uma aba 232. Em adição, os pilares 230 delimitam ou confinam a agulha 60 em alinhamento perpendicular com o eixo geométrico de agulha, deste modo formando, juntamente com as abas 232, uma armação em torno de uma porção da agulha 60. Uma extremidade 234 de cada pilar 230 também inclui um flange 236, o qual dispara ou ativa o mecanismo de travamento do manípulo 204. O manípulo 204 é travado sobre uma agulha 60 por meio da depressão de uma aba 232, de modo que o flange 236 contate uma porção do anel em O 210 e causa com que o anel em O 210 engaje no anel de mola 212. A força do anel em O 210 contra o anel de mola 212 comprime o comprimento longitudinal e causa a expansão e compressão radiais do anel de mola 212, gerando deste modo forças friccionais entre o anel de mola 212, agulha 60 e cavidade de manípulo 207. Estas forças friccionais previnem o movimento da agulha na direção longitudinal (isto é, ao longo do eixo geométrico de agulha). Para prevenir a rotação do manípulo 204 sobre a agulha 60, uma projeção 238 pode ser formada sobre uma superfície externa do anel em O 210 e configurada para engajamento complementar com uma reentrância 240 formada em uma superfície interna

do manípulo 204. Ademais, o manípulo 204 pode ser destravado de uma maneira similar pela simples depressão da outra aba 208 e, através disso, liberando as forças compressivas que causam com que os componentes se desengatem.

5 A figura 22B ilustra uma forma de realização de manípulo travável, similar àquela da figura 22A. Os elementos na figura 22B foram proporcionados com os caracteres de referência similares àqueles da figura 22A, aos quais o sufixo “B” foi adicionado.

10 Com referência às figuras 23A-23C, uma forma de realização alternativa do manípulo deslizável compreende uma porção de corpo, anel em O 212, anel de mola 210 e cursor 242 contido em uma cavidade de manípulo. O anel em O 210 e anel de mola 212 desta forma de realização do manípulo deslizável são similares àqueles previamente descritos. Todavia, o anel em O 210, configurado cilíndricamente, inclui pelo menos uma haste que se estende
15 perpendicularmente ao eixo geométrico de agulha e se projeta parcialmente desde a superfície cilíndrica do anel em O 210.

O cursor 242 do manípulo 204 compreende duas barras 246, as quais pivotam sobre uma haste (não mostrada) em torno de um ponto de pivotamento 248, e uma chave 250. Em geral, as barras 246, chave 250 e
20 haste 244 podem ser feitos dos mesmos materiais, tais como delrin, ABS, náilon, policarbonato, acetal, polieterimida, polissulfona ou outros materiais similares. A primeira extremidade 252 e a segunda extremidade 254 de cada barra são configuradas para engajar seguramente na chave 250 e haste 244, respectivamente, deste modo formando uma instalação de cursor. O cursor
25 242 em combinação com o anel em O 219 e anel de mola 212 são os mecanismos pelos quais a agulha 60 e manípulo 204 podem ser travados e destravados.

Por exemplo, um usuário trava o manípulo 204 por empurrar ou pressionar a chave 250 em uma direção. Esta ação causa com que as barras

246 movam o anel em O 210 para o engajamento complementar com o anel de mola 212. Como previamente descrito, as forças friccionais resultantes previnem o deslocamento linear da agulha 60, travando através disso seguramente o manípulo 204 sobre a agulha 60. O manípulo 204 pode ser
5 destravado simplesmente por empurrar a chave 250 na direção oposta.

Em uma outra forma de realização, mostrada nas figuras 24A-24D, o manípulo deslizável compreende uma porção de corpo 206, bloco superior 256, bloco inferior 258, distribuidor de carga 260 e membro de provisão de força 262 (por exemplo, um came). A porção de corpo 206 do
10 manípulo 204 pode ser feita de materiais similares àqueles descritos em formas de realização prévias. Em adição, os blocos inferior e superior 258, 256 podem ser feitos de poliuretano de alta densidade, enquanto que o distribuidor de carga 260 e o membro de provisão de força 262 podem ser feitos de um material com alto coeficiente de fricção.

15 Com referência às figuras 24A-24C, os blocos 256, 258, configurados geralmente quadrados, incluem um canal 264 formado dentro de uma porção de cada bloco. Os canais 264 são configurados para alojar uma agulha 60, quando os blocos 256,258 são corretamente alinhados dentro do corpo de manípulo 206. Em adição, cristas, protuberâncias, ou outras
20 características de apreensão similares, são formados na superfície de cada canal 264 para melhorar as capacidades de apreensão de agulha dos blocos 256,258.

O manípulo das figuras 24A-24E é travado sobre uma agulha por meio da depressão do membro de provisão de força 262. O membro de
25 provisão de força 262 força o bloco superior 256 para a estreita proximidade com o bloco inferior 258, subseqüentemente comprimindo ou sanduichando a agulha 60 entre eles. As forças de compressão, as quais são igualmente deslocadas através do distribuidor de força 260, juntamente com as superfícies de apreensão dos blocos 256, 258, previnem o deslocamento linear

da agulha 60 em relação ao manípulo, quando travada dentro do corpo de manípulo 206, como mostrado na figura 24D. Embora as características de apreensão devam suficientemente prevenir o corpo de manípulo 206 contra rotação em torno do eixo geométrico de agulha, características de chavetamento adicionais também podem se adicionadas. Por exemplo, a agulha 60 e o espaço oco de agulha 268 do corpo de manípulo 206 podem incluir características complementares, tais como superfícies achatadas 270, mostradas na figura 24E, as quais provêm estabilidade adicional à presente invenção.

10 Com referência à figura 25, uma forma de realização alternativa do mecanismo de travamento do manípulo deslizável 204 compreende um bloco de travamento superior 272, bloco inferior (não mostrado), dois cames 276, uma haste 278 e dois pinos 280. A agulha é projetada para ser colocada entre os blocos superior e inferior e sanduichado entre eles. A rotação dos cames de roda 276 provê pressão balanceada sobre o bloco de travamento 272.

Em uma outra forma de realização da presente invenção, o manípulo deslizável 204 compreende uma porção de corpo 206 e mecanismo de travamento 282. A porção de corpo pode ser feita a partir de borracha de silicone ou de outros materiais elastoméricos. Como mostrado na figura 26, a porção de corpo 206 inclui um espaço oco interno com gancho 284, o qual funciona como o mecanismo de travamento para a agulha 60 (não mostrada). Como tal, a orientação dos ganchos previne que o manípulo deslizável 204 deslize em uma direção ao longo da agulha 60 (por exemplo, em direção à extremidade da agulha que está colocada no tecido), permitindo ainda que o manípulo 204 deslize na direção oposta ao longo da agulha 60. Isto permite que o profissional use o manípulo deslizável 204 para controlar ou guiar a agulha 60 através do tecido e também reposicionar o manípulo deslizável ao longo do comprimento da agulha 60.

Uma outra forma de realização do mecanismo de travamento está mostrada na figura 27. Este mecanismo é similar à forma de realização do mecanismo de travamento referida nas figuras 24A-24E. Todavia, em lugar da depressão de um came 262, um usuário deprime um botão 286, o qual se trava dentro de um elemento de liberação conjugado 288. Ainda, uma outra forma de realização de um mecanismo de travamento, mostrado na figura 28, compreende um dispositivo similar a parafuso 290, o qual pode ser travado e destravado simplesmente por meio da torção ou rotação de uma porção do dispositivo 290. Outras formas de realização de mecanismos de travamento estão também incluídas no escopo da invenção reivindicada.

Em outro aspecto, a presente invenção compreende um kit para tratamento de um paciente (por exemplo, para SUI). O kit preferivelmente compreende pelo menos duas agulhas, um material implantável para o suporte da estrutura e, pelo menos dois dilatadores. Duas ou mais agulhas reduzem a necessidade de reutilizar uma agulha em um local diferente com um paciente, eliminando através disso problemas de contaminação cruzada. Agulhas, dilatadores e outros elementos adicionais também podem ser incluídos, para a conveniência cirúrgica, para evitar contaminação a partir de uma porção do corpo para a outra, para facilitar a fabricação ou esterilização ou por exigências cirúrgicas. Por exemplo, quatro agulhas podem ser utilizadas para implantar a presilha da figura 41. As agulhas passariam através de incisões abdominais e através de uma incisão vaginal.

Opcionalmente, a presilha 42 pode incluir um meio para determinação da tensão na presilha. O meio de determinação de tensão pode compreender um elemento fixado na presilha ou incorporado na presilha, o qual é capaz de medir a tensão da presilha.

Os elementos da instalação da presente invenção podem ser de qualquer cor. De preferência, os elementos devem ser construídos para ter

uma cor que contrasta com o ambiente fisiológico desejado e com outros elementos. Por exemplo, a presilha 42 é preferivelmente branca e o membro de ajuste de posição 66 pode ser azul. Isto ajuda ao cirurgião a identificar o local e discernir os elementos da instalação.

5

Exemplos

Muitos métodos são aqui contemplados. Embora os métodos de uso, como aqui descritos, se geralmente se refiram às condições e tratamentos/procedimentos de incontinência feminina, condições e tratamentos/procedimentos de incontinência do homem estão também incluídos no escopo da presente invenção. Os procedimentos que abordam problemas diferentes que os da incontinência (por exemplo, cistocele, enterocele ou prolapso) são também contemplados sozinhos ou em conjunção com a presente invenção. Ademais, o termo “uretra”, com respeito ao posicionamento da presilha, é usado por brevidade e conveniência do leitor. Deve ser notado que a presente invenção é particularmente adequada para a colocação de uma presilha em uma posição terapeuticamente eficaz. O método pode ser utilizado para suportar uma variedade de estruturas em diferentes locais anatômicos. Como tal, os termos “local-alvo”, “bexiga”, “junção uretro-vesical”, “abóbada vaginal”, “junção U-V” e “pescoço de bexiga” estão também incluídos no escopo da presente invenção.

10
15
20

Com referência agora às figuras 29A até 30C, uma forma de realização preferida de procedimento cirúrgico para tratamento de incontinência feminina está descrito de acordo com um aspecto da presente invenção. Inicialmente, o paciente é colocado sob anestesia local, vertebral ou geral. Uma pequena incisão transversal 404 é feita na parede vaginal anterior de um paciente feminino, seguida por uma dissecação transuretral. Duas pequenas incisões em barra suprapúbicas, transversais, 400, são também feitas próximas à parte traseira do osso púbico (por exemplo, cada um a cerca de 1 cm a partir da linha central, ou, alternativamente, uma grande incisão pode ser

25

feita) para permitir a entrada da agulha. Opcionalmente, duas dissecações pára-uretrais (incisões próximas à uretra), lateralmente à linha central, podem ser criadas para permitir que o dedo do cirurgião encontre a extremidade 58 da agulha 60 durante o procedimento.

5 Um manípulo 64 é opcionalmente ajustado em relação à agulha 60 de acordo com a preferência do cirurgião, e seguramente associado com a segunda extremidade 62 da agulha 60. Opcionalmente, a fixação e configuração da instalação de agulha-manípulo pode ser ajustada ou personalizada à preferência do usuário. O manípulo 64 pode ser
10 opcionalmente liberado da agulha 60 por premer um botão ou compressão de alavancas dispostas sobre o manípulo 64. Uma vez liberado, o manípulo 64 pode ser então girado ou deslocado ao longo de um eixo geométrico da agulha 60 para uma posição preferida. Após o manípulo 64 ser corretamente posicionado sobre a agulha 60, o botão ou alavancas são liberados, através
15 disso causando com que o manípulo 64 fique seguramente fixado na agulha 60.

A figura 29A mostra a segunda extremidade 58 da agulha 60 exatamente passando por uma incisão abdominal 400. De preferência, após a segunda extremidade 58 da agulha 60 passar pela incisão abdominal suprapúbica 400, o cirurgião procura encontrar resistência associada com a
20 porção posterior do osso púbico 402 do paciente, com a segunda extremidade 58 da agulha 60, para mover controladamente a extremidade 58 da agulha rumo à incisão vaginal 404, e para auxiliar a evitar dano nas estruturas, tais como uretra e bexiga do paciente. A segunda extremidade 58 da agulha 60 é
25 usada para identificar o local do osso púbico 402. O cirurgião explora a resistência provida pelo osso púbico 402 para passar controladamente a extremidade da agulha 58. Esta proposta é preferida, pois ela ajuda a manter a agulha 60 afastada dos maiores vasos pélvicos, nervos e estruturas anatômicas, tais como a uretra, intestinos e bexiga.

A figura 29B ilustra a extremidade da agulha quando ela passa exatamente pela incisão suprapúbica. A figura 29C ilustra a agulha 60 quando o cirurgião experimenta a sensação táctil da resistência provida em parte pela porção posterior do osso púbico 402. A figura 29C mostra a agulha 60 quando
5 ela passa na proximidade da superfície posterior do osso púbico, a qual continua a operar como uma guia anatômica para o cirurgião quando a extremidade de agulha 58 se aproxima da incisão vaginal 404 (ver a figura 29D).

A figura 30A é uma vista terminal esquemática, ilustrando
10 geralmente regiões a serem evitadas 390 durante o procedimento cirúrgico e a preferida região de passagem 385. Se acredita que o desvio da extremidade 58 da agulha 60 para fora da preferida região de passagem 385, em direção às regiões a serem evitadas 390, eleva o potencial de dano das artérias, veias, órgãos, tecido linfático, e outros tecidos que são susceptíveis de conduzir a
15 complicações. A passagem da agulha 60 para a preferida região de passagem 385 evita o contato entre a extremidade da agulha 58 e estas estruturas.

A figura 29D ilustra a agulha quando ela passa para fora de uma incisão vaginal 404. O cirurgião, tipicamente, segura o manípulo 64 da agulha 60 durante este tempo por meio do uso predominantemente de uma
20 mão. Opcionalmente, com o dedo indicador da mão oposta, o cirurgião pode encontrar a extremidade 58 da agulha através da dissecação parauretral. O dedo do cirurgião pode ser delicadamente colocado adjacente à fáscia endopélvica do paciente e usado para guiar a agulha 60 através da fáscia endopélvica relativamente tenaz e para dentro da incisão vaginal 404. Isto ajuda ao
25 cirurgião manter-se afastado das estruturas, tais como bexiga, uretra e outros tecidos sensitivos.

O pequeno diâmetro de curvatura das agulhas 60 ajuda a prover a passagem precisa das agulhas 60 na incisão vaginal 404. Em adição, esta configuração de agulha cria um percurso minimamente invasivo através

do tecido que se estende entre a parede abdominal e o espaço púbico, reduzindo através disso o risco de perfuração do intestino e/ou vasos sangüíneos e nervos localizados lateralmente à bexiga 14.

5 As etapas descritas acima são repetidas, quando necessário, para uma segunda agulha 60 no outro lado da uretra 16. A figura 30B é uma vista terminal esquemática mostrando duas agulhas colocadas em um paciente e prontas para receber uma presilha ou instalação de presilha. Estando uma vez ambas agulhas colocadas, o cirurgião tipicamente realiza uma cistoscopia para assegurar que a bexiga não está perfurada, antes da implantação da
10 presilha. Uma cistoscopia confirma a integridade da bexiga 14 e uretra 16 ou reconhece uma perfuração de bexiga. O auxiliar de cistoscopia plástico, mostrado na figura 14A, pode ser opcionalmente usado para esta finalidade. O auxiliar de cistoscopia pode ser usado separadamente ou em conjunção com a cistoscopia.

15 A figura 30C é uma vista em perspectiva de um sistema de presilha, associado com duas agulhas 60. Para fixar a instalação de presilha, a bainha plástica 44 é orientada de modo que as opcionais indicações de orientação de centro (por exemplo, uma marca azul) fique voltada afastando-se do campo cirúrgico, em direção ao cirurgião. Os dilatadores 54 são então
20 empurrados para as extremidades 58 das agulhas 60, como mostrado na figura 30C. Os dilatadores 54 são preferivelmente encaixados de maneira rápida, irreversivelmente, no local, para uma conexão segura. Também preferivelmente, os dilatadores 54 são conectados à agulha, de uma maneira que previne a rotação dos dilatadores 54 em relação às agulhas 60.

25 Alternativamente, em uma outra forma de realização da invenção, o dilatador não precisa ser diretamente conectado com as agulhas 60 e, em vez disto, um dilatador flexível com um espaço oco (por exemplo, o dilatador 54E mostrado na figura 14C) pode ser empurrado ao longo da porção exterior da agulha 60 para implantar uma presilha. De preferência, o

dilatador desta forma de realização é empurrado em uma direção a partir da incisão vaginal 404 rumo à incisão suprapúbica 400, mas a direção oposta é também contemplada como estando incluída na presente invenção.

Retornando para a figura 30C, antes do encaixe rápido do segundo dilatador 54 sobre a agulha 60, o cirurgião determina que a maioria de qualquer filamento de ajuste opcional 66 está voltado em afastamento à uretra 16 (ver a figura 6), e que a malha de presilha não está torcida.

Os dilatadores 54, incluindo uma instalação de presilha 46, previamente fixada, são fixados nas primeiras extremidades 58 das agulhas 60 sobressaindo-se da vagina 20. Como discutido acima, após o primeiro dilatador 54 ser fixado a uma agulha 60, a instalação de presilha 46 é adequadamente orientada, de modo que a instalação de presilha 46 não seja torcida antes da fixação do segundo dilatador 54 à extremidade da outra agulha 60. Em adição, a instalação de presilha 46 é orientada de modo que os maiores enlaces de filamento (do membro de ajuste de posição 66) estão voltados para fora ou em afastamento à uretra 16. Após os dilatadores 54 e instalação de presilha 46 serem adequadamente posicionados, os dilatadores 54 são seguramente fixados nas agulhas 60 para assegurar que eles não sejam destacados quando as agulhas 60 forem preferivelmente puxadas simultaneamente através dos tecidos do paciente.

Estando uma vez os dilatadores 54 seguramente fixados, as agulhas são puxadas através das incisões suprapúbicas, como mostrado por meio das setas na figura 30D, tomando o cuidado para evitar contato com tecido sensitivo. A presilha é então retida com grampos cirúrgicos (não mostrados). De preferência, os manípulos 64 são usados para puxar as agulhas 60 através das incisões suprapúbicas 400. Durante esta parte do processo, os dilatadores fixados 54 e instalação de presilha 46 são não traumáticamente puxados através dos percursos de agulha, avançando a instalação de presilha 46, adjacente a e enlaçada embaixo da uretra 16 ou local-alvo. Uma porção de

cada extremidade da instalação de presilha 46 estendendo-se além das incisões suprapúblicas 400 é retida e então cortada para liberar as agulhas 60 e dilatadores fixados 54.

5 A presilha é colocada em uma posição terapeuticamente eficaz. A posição anatômica precisa dependerá de uma variedade de fatores, incluindo o tipo e grau de dano ou insuficiência anatômica, se o procedimento de presilha é combinado com outros procedimentos e outras decisões de cirurgião. Tipicamente, a presilha é colocada na uretra média, sem tensão, mas em posição para suportar a uretra média. Alternativamente, a presilha
10 poderia ser colocada para suportar o pescoço de bexiga e/ou junção UV.

Sendo uma vez a instalação de presilha 46 cuidadosamente posicionada abaixo da uretra média ou local-alvo para prover suficiente suporte para o local-alvo, a porção de sobreposição da bainha 44, localizada próxima ao centro da instalação e presilha 46, e o membro axialmente
15 disposto 66 (isto é, filamento de tensionamento) podem ser então usados para centralizar e posicionar adequadamente a instalação de presilha 46 abaixo da uretra média. A bainha 44 é então removida.

A figura 31A é uma vista em perspectiva da presilha colocada na proximidade da uretra de um paciente, a qual mostra um método de ajuste
20 permanente da posição ou “tensão” da presilha durante o procedimento cirúrgico. Usando o membro de ajuste de posição 66 sobre a malha de presilha para reposicionar a presilha 42, o cirurgião puxa para baixo ou em afastamento à uretra a presilha 42 e o membro de ajuste de posição 66 usando um instrumento embotado 372 para deslocar a presilha em afastamento à
25 uretra 16, através disso reduzindo a tensão. O instrumento hemostático (por exemplo um retentor) é usado para puxar para baixo e, através disso, deslocar a presilha 42 quando desejado. O membro de ajuste de posição 66 transfere alguma da força, aplicada sobre a presilha 42 por meio do instrumento hemostático 372, para um outro local sobre a presilha (por exemplo, a

extremidade 61 da porção de suporte II da presilha 42 mostrada na figura 1A). Se acredita que esta ação é eficaz na redução permanente da tensão da presilha 42 e elevação do espaço entre a presilha 42 e a uretra 16, mesmo após a bainha 44 ser removida.

5 De preferência, o membro de ajuste de posição 66 é um membro contínuo, o qual se estende pelo comprimento da porção de suporte II (figura 1A) da presilha 42 e evita contato com a incisão vaginal 404. Isto proporciona conveniente contato entre a presilha 42/membro 66 e membro 372 em qualquer local ao longo do comprimento da porção de suporte II. Em
10 contraste, um membro 66, o qual é separado na porção central da presilha seria difícil de engajar com o membro 372. Uma presilha com um membro de ajuste de posição 66 contínuo, não separado, é particularmente útil, pois o cirurgião está trabalhando em um local remoto em quartas partes apertadas. Adicionalmente, um membro de ajuste de posição que fica suspenso para
15 dentro da incisão vaginal 404 pode causar complicações, em virtude da interação com a incisão.

Após atingir o desejado local da presilha, o membro de ajuste de posição 66, disposto lateralmente em ambos lados da uretra 16, pode ser cortado (por exemplo, nas extremidades 61 da porção de suporte II) e
20 removido. Alternativamente, o membro de ajuste de posição 66 pode ser deixado no local, particularmente se ele consistir e um material degradável ou for uma parte integral da presilha 42. A presilha 42 é também finalmente desbastada, adjacientemente às incisões suprapúbicas 400, através disso removendo o excesso de material de presilha que se estende para fora do
25 corpo do paciente.

De preferência, o membro de ajuste de posição 66 se estende substancialmente ao longo de todo o comprimento da presilha 42 (ver as figuras 1 e 1A), de modo que o membro 66 pode seja usado para elevar a tensão da presilha (por exemplo, posicionar a presilha para mais próximo da

uretra). A figura 31B é uma vista em perspectiva de um outro método de ajuste da posição ou “tensão” da presilha durante o procedimento cirúrgico. A tensão da presilha pode ser apertada por meio da colocação de um dispositivo, tal como um retentor, através de um ou de ambas extremidades da presilha 42, de modo suprapúbico. Toda a largura de presilha e do membro associado 66 deve ser também capturada dentro do retentor. Em adição, a presilha 42 pode ser enrolada ou enlaçada em torno do retentor para melhorar a apreensão. Como tal, a extremidade da presilha 42 é então puxada em uma direção para cima para apertar a presilha 42, como desejado. O membro de ajuste de tensão 66 transfere alguma da força provida pelo retentor para um outro local da presilha (por exemplo, as extremidades 61 da porção de suporte II), para reposicionar mais efetivamente a presilha 42. Se necessário, este procedimento de aperto pode ser também repetido na outra extremidade da presilha 42, disposta no lado contra-lateral. Em contraste, o membro 66 que não se estende substancialmente ao longo de todo comprimento da presilha 42 (ver as figuras 1 e 1A) não poderia ser usado para aumentar a tensão da presilha.

Geralmente, o cirurgião agarra a malha e o filamento de tensionamento juntos, adjacente à incisão suprapúbica 400, e puxa para aumentar a tensão da malha. O ajuste pode socorrer antes ou após os dilatadores 54 ou bainha 44 serem separados. A figura 31C mostra a presilha após os dilatadores terem sido cortados, mas antes do desbaste final.

O membro de ajuste de posição 66 pode ser cortado lateralmente à uretra, em ambos lados (por exemplo, em 61 na figura 1) e é removido antes da conclusão do procedimento cirúrgico. Opcionalmente, ele pode ser deixado no local após o procedimento cirúrgico. A presilha 42 é finalmente cortada no tamanho, nas incisões suprapúbicas 400, como mostrado na figura 32. Após o procedimento, o cirurgião fecha as incisões suprapúbicas e vaginal. Um cateter de Foley pode ser usado para facilitar

esvaziamento, à discrição do cirurgião.

O cirurgião verifica a colocação adequada da presilha 42, pois a malha de presilha pode ser difícil de ser movimentada após a bainha plástica 44 ser removida. Após os dilatadores 54 serem cortados, como mostrado na
5 figura 31C, a bainha plástica 44 é removida da malha de presilha 42 pelo puxamento de ambos lados da bainha 44, de preferência um por vez, e, de preferência, na direção das setas.

Em uma forma de realização alternativa, o membro 66 não é cortado e permanece fixado na presilha 42. A manutenção da fixação por
10 filamento 66 na presilha 42 proporciona ajustes convenientes pós-operatórios na tensão de presilha. Ademais, com respeito à forma de realização da invenção, através da qual o membro 66 é revestido com uma substância radiopaca, a manutenção do membro 66 permite que o profissional trilha alterações pós-operatórias na posição da presilha 42 e/ou uretra 16.

15 A posição da presilha pode ser ajustada usando o membro 66, mesmo após o procedimento cirúrgico, sem requerer uma subsequente incisão vaginal e sem ter qualquer estrutura passando através da incisão vaginal original 404. A figura 37 é uma vista em perspectiva de um outro método de reposicionamento ou ajuste permanente da “tensão” da presilha. Neste
20 procedimento, tipicamente, após o procedimento cirúrgico e antes de qualquer porção bioressorvível opcional do filamento ser absorvida pelo corpo ou tornado ineficaz para a finalidade do ajuste da tensão, o cirurgião insere um dispositivo embotado ou hemostático na uretra 16 e puxa para baixo, através disso afrouxando permanentemente a tensão da presilha 42. Isto pode auxiliar
25 a evitar a necessidade de reposicionar a presilha por meio da dissecação da vagina 20 e apreensão da presilha. Alternativamente, mas não preferivelmente, a vagina pode ser dissecada e o membro 66 ou presilha 42 diretamente acessado através de uma outra incisão vaginal.

Com referência à forma de realização alternativa mostrada na

figura 33, uma pequena incisão é feita na área perineal 406 de um paciente masculino. Como com o paciente feminino, duas pequenas incisões suprapúbicas transversais 400 são também feitas para permitir a entrada da agulha. Após o manípulo 64 ser seguramente fixado e adequadamente posicionado na agulha 60, a primeira extremidade da agulha 60 é passada através de uma das incisões suprapúbicas 400, descendo para o lado posterior do osso púbico 402, através da fásia endopélvica e para dentro da incisão perineal 406. O usuário do dispositivo utiliza o manípulo 64 para guiar a agulha 60 através dos vários tecidos, evitando os maiores vasos púbicos, a bexiga 14 e a glândula de próstata. A segunda agulha 60 é inserida de uma maneira similar no lado contra-lateral. Um procedimento de cistoscopia pode ser realizado para confirmar a integridade da bexiga. Os dilatadores 54 e a instalação de presilha 46 são então posicionados sob o local-alvo, a tensão de presilha é ajustada e o remanescente do procedimento é realizado de maneira similar àquela previamente descrita para um paciente feminino.

Em uma outra forma de realização da invenção, os auxiliares de cistoscopia 54D (figura 14B), previamente descritos, podem ser usados em adição ao, ou, opcionalmente, em lugar do, procedimento de cistoscopia. Estando ambas agulhas 60 no local, os auxiliares de cistoscopia 54D são passados ao longo do comprimento das agulhas 60. Se a bexiga foi perfurada durante a inserção da agulha, causando vazamento de urina dentro do paciente, a urina penetra nas aberturas 160 dos auxiliares de cistoscopia 54D, flui ao longo da superfície e vai para fora da agulha 60. Com base na configuração dos auxiliares de cistoscopia 54D e desejado tratamento/procedimento, os auxiliares de cistoscopia 54D podem ser removidos, a presilha 42 ou instalação de presilha 46 pode ser fixada nos auxiliares de cistoscopia 54D ou a presilha 42/disposição de presilha 46 pode ser ocultada dentro ou puxada através dos auxiliares de cistoscopia 54D. De preferência, os auxiliares de cistoscopia são uma cor contrastante (por

exemplo azul) para proporcionar a imediata identificação de sangue ou de outro vazamento a partir da bexiga ou de outras estruturas.

Em uma forma de realização alternativa, o manípulo deslizável 206 é usado, em lugar de, ou em combinação com, o manípulo 64. Como
5 previamente descrito, o manípulo deslizável 204 é posicionado em uma configuração travada, próximo à primeira extremidade 58 da agulha 60, e o manípulo 64 é posicionado próximo à segunda extremidade 62 da agulha 60. O manípulo reposicionável 204 pode ser usado como um batente para prevenir a inclinação inadvertida da agulha 58 para dentro de tecido sensitivo.
10 Quando a agulha 60 é inserida na incisão, o usuário ou profissional empurra a agulha 60 através da incisão 400 usando o manípulo 64 e guia ou manobra a agulha 60 através dos vários tecidos e espaços usando o manípulo deslizável 204. Quando o manípulo deslizável 204 chega na proximidade imediata da incisão, o usuário destrava o manípulo 204 e desliza o manípulo 204 ao longo
15 de um comprimento da agulha 60. O manípulo deslizável 204 é, através disso, reposicionado em afastamento à incisão e para mais próximo da primeira extremidade 62 da agulha 60. Estando uma vez adequadamente localizado, o manípulo deslocável 204 é então travado no local e o procedimento de inserção continua. As ações de destravamento, reposicionamento e
20 travamento são repetidas, na conveniência e discricção do cirurgião, até que a agulha 60 seja totalmente inserida. Assim, esta forma de realização provê um sistema com capacidade de manobra mais controlada e precisa do que as estruturas da arte anterior.

Em uma outra forma de realização da invenção, mostrada nas
25 figuras 34 a 36, uma extremidade da agulha 60 é inicialmente passada através de uma incisão vaginal 404 e rumo a uma das incisões suprapúbicas 400. Embora a inserção das agulhas 60 inicialmente através da vagina não seja preferida, está dentro do escopo da presente invenção, pois alguns cirurgiões podem preferir esta proposta em virtude de treinamento cirúrgico prévio,

preferência habitual ou pessoal. Os manípulos 64 são usados para empurrar e precisamente guiar a agulha 60 através dos vários tecidos, sem perfuração ou danificação do intestino e/ou vasos sangüíneos. Com a primeira agulha 60 no local, uma segunda agulha 60 pode ser inserida da mesma maneira em um
5 lado contra-lateral. Como anteriormente, um procedimento de cistoscopia separado pode ser realizado para confirmar a integridade da bexiga.

Como mostrado na figura 35, os manípulos 64 são destacados de uma extremidade das agulhas 60 e seguramente fixados nas extremidades opostas das agulhas 60 se sobressaindo a partir da incisão abdominal 400.
10 Nesta configuração, um usuário do dispositivo pode usar os mesmos manípulos 64 para também retirar as agulhas 60 do paciente. Alternativamente, o primeiro par de manípulos 64 pode ser destacado das agulhas 60 se sobressaindo da vagina e descartado. Um segundo par de novos diferentes manípulos 64 pode então ser fixado nas agulhas 60 se sobressaindo
15 da incisão abdominal 400 e usado para restante do procedimento.

Com referência à figura 36, os dilatadores 54 e instalação de presilha 46 são fixados às extremidades das agulhas 60 sobressaindo-se da vagina 20. O restante do procedimento é similar àquele descrito nas formas de realização prévias da invenção.

20 Quando do uso da forma de realização da presente invenção, descrita em conjunção com as figuras 34-36, atenção adicional é dirigida para manter as agulhas afastadas dos maiores vasos púbicos, nervos e órgãos, tais como a uretra, intestino e bexiga. A figura 38 é uma vista esquemática de um cadáver. A figura 39 é uma ilustração de um cadáver aberto, mostrando, à
25 esquerda, uma agulha de TVT VA, da arte anterior, a qual foi propriamente colocada usando uma proposta vaginal inicial, e, à direita, uma agulha SPA, adequadamente colocada de acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção (usando uma proposta suprapúbica). O procedimento de TVT requer que o cirurgião passe cegamente um trocarte de aço inoxidável,

de grande diâmetro, para cima, em uma maneira retrógrada, retropúbica, através do espaço retropúbico, para posicionar uma presilha embaixo da uretra. A proposta ascendente carece de guias anatômicas para assistir no posicionamento da agulha em um percurso que é distanciado dos vasos 5 pélvicos, nervos, órgãos e tecido sensitivo, tais como a uretra, bexiga e intestino.

A figura 40 é uma outra vista do cadáver, mostrando a agulha de TVT VA lateralmente desviada de seu adequado percurso e a agulha SPA lateralmente desviada de seu adequado percurso. Visto que a agulha de TVT 10 VA, inserida vaginalmente, é passada cegamente para cima através do espaço retropúbico, se acredita que a extremidade E da agulha VA é mais propensa a ferir os vasos pélvicos e nervos 502 ou até mesmo a bexiga ou intestino. Em contraste, mesmo se a extremidade 58 da agulha SPA, inserida de acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, desviar-se 15 ligeiramente lateralmente, como mostrado na figura 40, o cirurgião pode explorar a resistência provida pela porção posterior do osso pélvico 402 para corrigir o percurso da agulha SPA de volta para a preferida região de passagem 385 (figura 30A) e evitar os vasos pélvicos e nervos 504. Isto também ajuda a reduzir o risco de perfuração de tecido sensitivo, tal como 20 aquele da bexiga, intestinos e uretra.

Como previamente descrito, o dispositivo da presente invenção pode também ser usado para pacientes masculinos. Exatamente como a proposta vaginal pode ser usada para pacientes femininos, uma proposta perineal pode ser usada para pacientes masculinos. Uma extremidade 25 da agulha 60 é inicialmente passada através de uma incisão perineal 406 e em direção a uma das incisões suprapúbicas 400. A inserção da segunda agulha 60 e o restante do procedimento são similares àqueles previamente descritos.

Em uma forma de realização alternativa, etiquetas de bainha, marcadores de centro ou outros dispositivos, podem ser usados para ajudar o

profissional na centralização precisa da bainha 44 sob a uretra ou pescoço de bexiga em mulheres ou na uretra bulbar em homens. Assim, marcações terminais e/ou centrais podem ser usadas como auxílios adicionais para a separação do sistema de fornecimento a partir da presilha 42 e para a
5 colocação central da presilha 42 no local-alvo.

Em uma outra forma de realização do método de acordo com a presente invenção, quatro agulhas podem ser utilizadas para implantar a presilha mostrada na figura 41. As agulhas podem se estender desde quatro incisões abdominais até uma incisão de vagina. A presilha 42P pode ser usada
10 como um rede para suportar a bexiga ou, para outros procedimentos, para abordar um tratamento de abóbada de cistocele ou prolapso ou um vaginal.

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

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo cirúrgico para tratamento de um paciente, caracterizado pelo fato de que compreende:

pelo menos uma agulha (60) com uma extremidade de inserção

5 (58);

pelo menos um dilatador (54); e

um material de presilha (42) tendo um comprimento suficiente para que o material de presilha se estenda desde uma parede abdominal do paciente até a uretra do paciente e de volta para a parede abdominal do paciente,

10 o dilatador tendo uma primeira porção de extremidade (52) com um meio para associar o dilatador com a presilha;

o dilatador tendo uma segunda porção de extremidade (56) compreendendo meio de conexão adaptado para conectar de maneira firme o dilatador à dita extremidade de inserção para formar um combinação de dilatador/agulha e compreendendo superfícies codificadas que são dimensionadas e conformadas para defletir tecido durante a passagem da combinação dilatador/agulha através do tecido quando o dilatador é puxado pela agulha através do tecido do paciente.

15

20 2. Dispositivo cirúrgico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dilatador inclui meios para recepção de pelo menos uma porção da extremidade da instalação de presilha sem substancialmente aumentar o perfil do dilatador.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui adicionalmente uma bainha protetora (44).

25

4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a bainha protetora é fixada ao dilatador.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a bainha protetora e presilha são fixadas ao dilatador.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado

pelo fato de que compreende duas agulhas, dois dilatadores e dois manípulos.

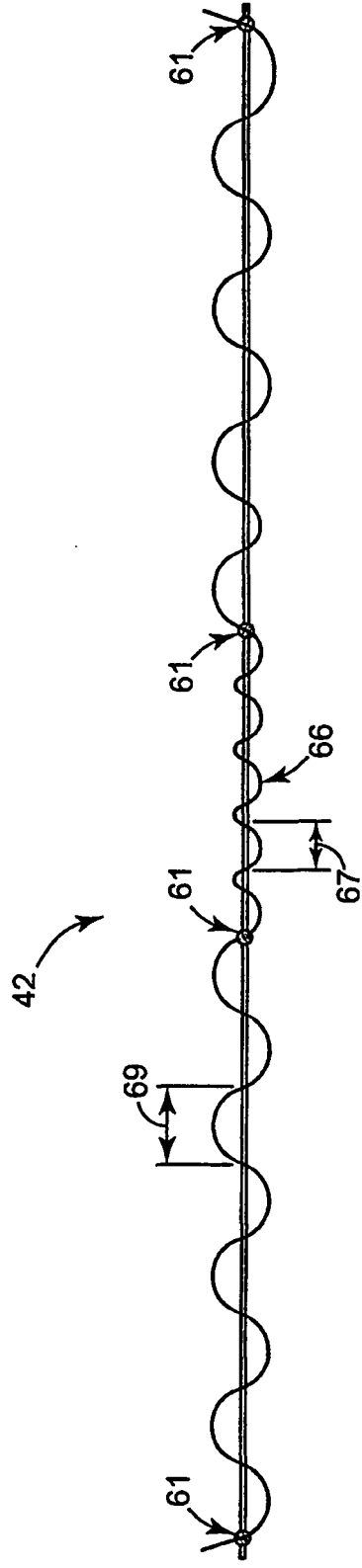


Fig. 1

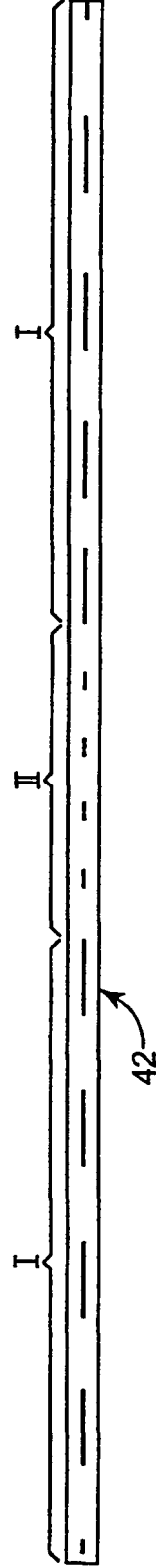


Fig. 1A

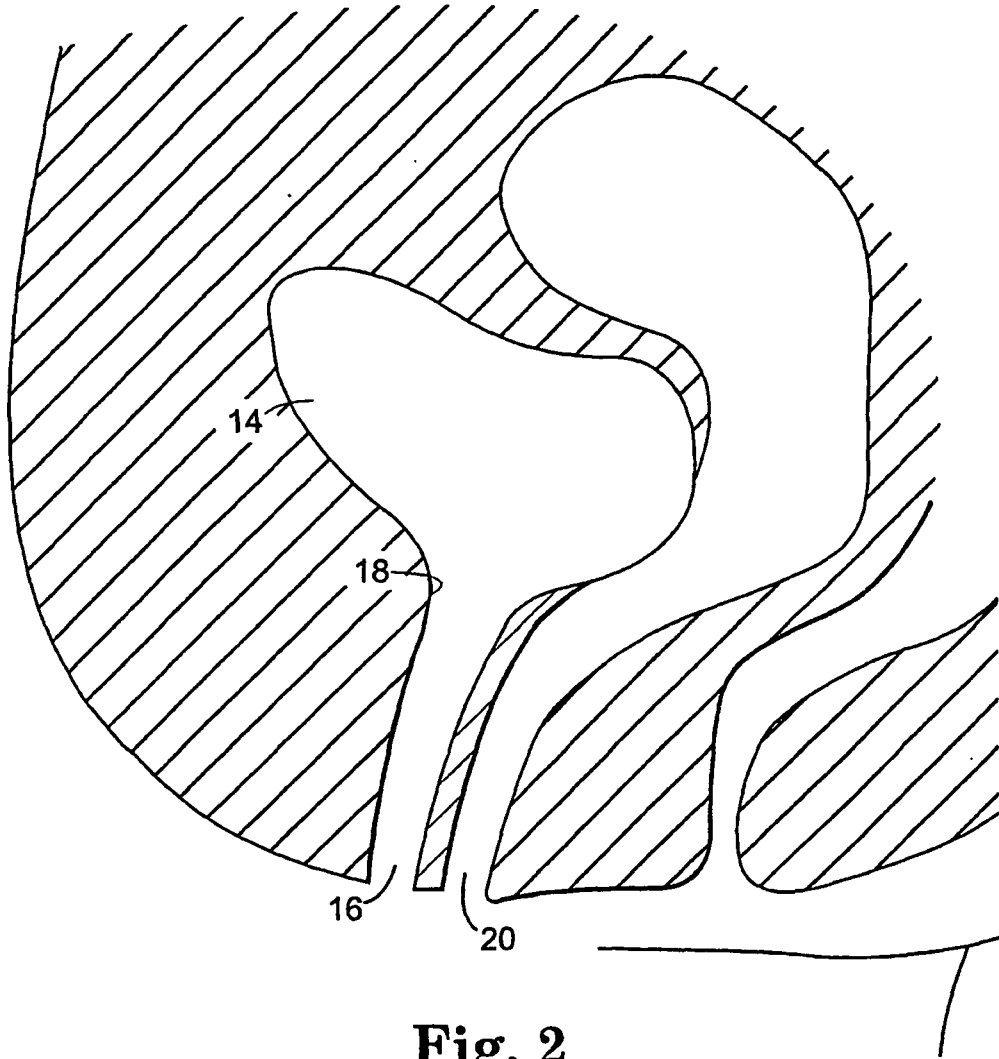


Fig. 2

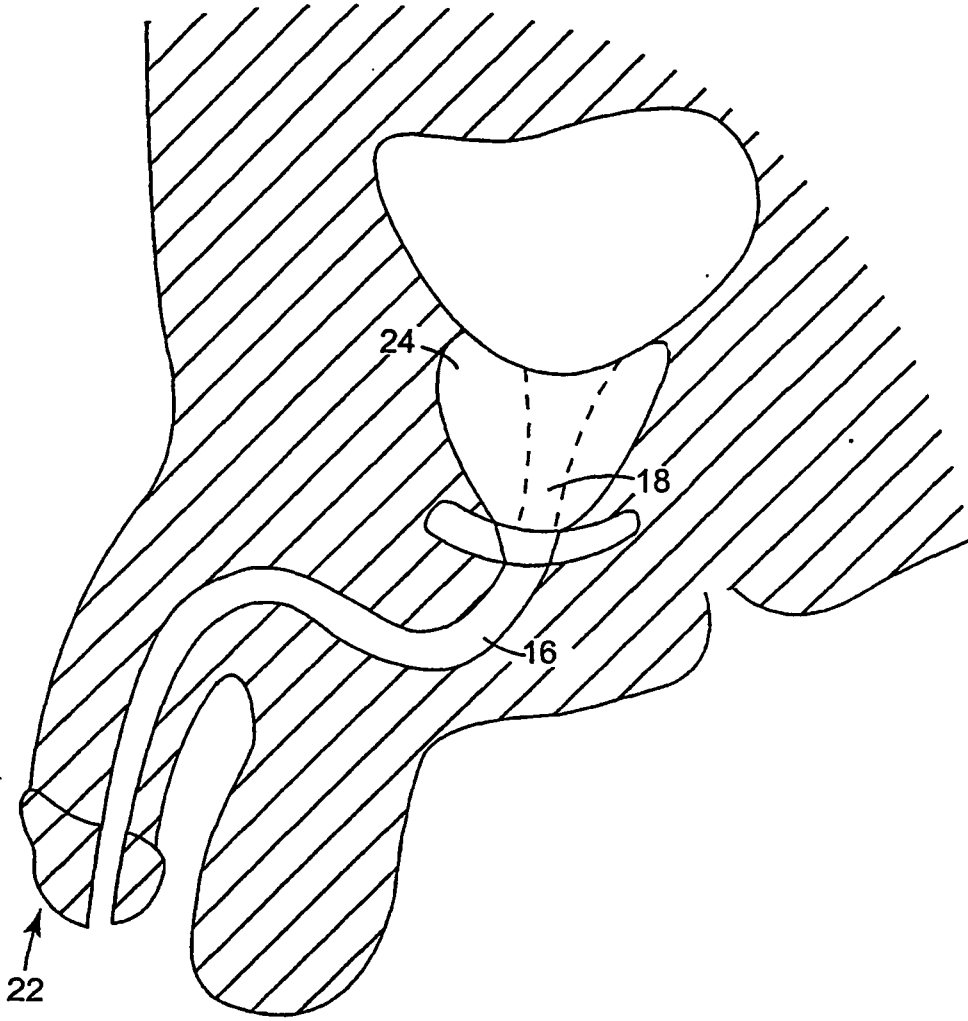


Fig. 3

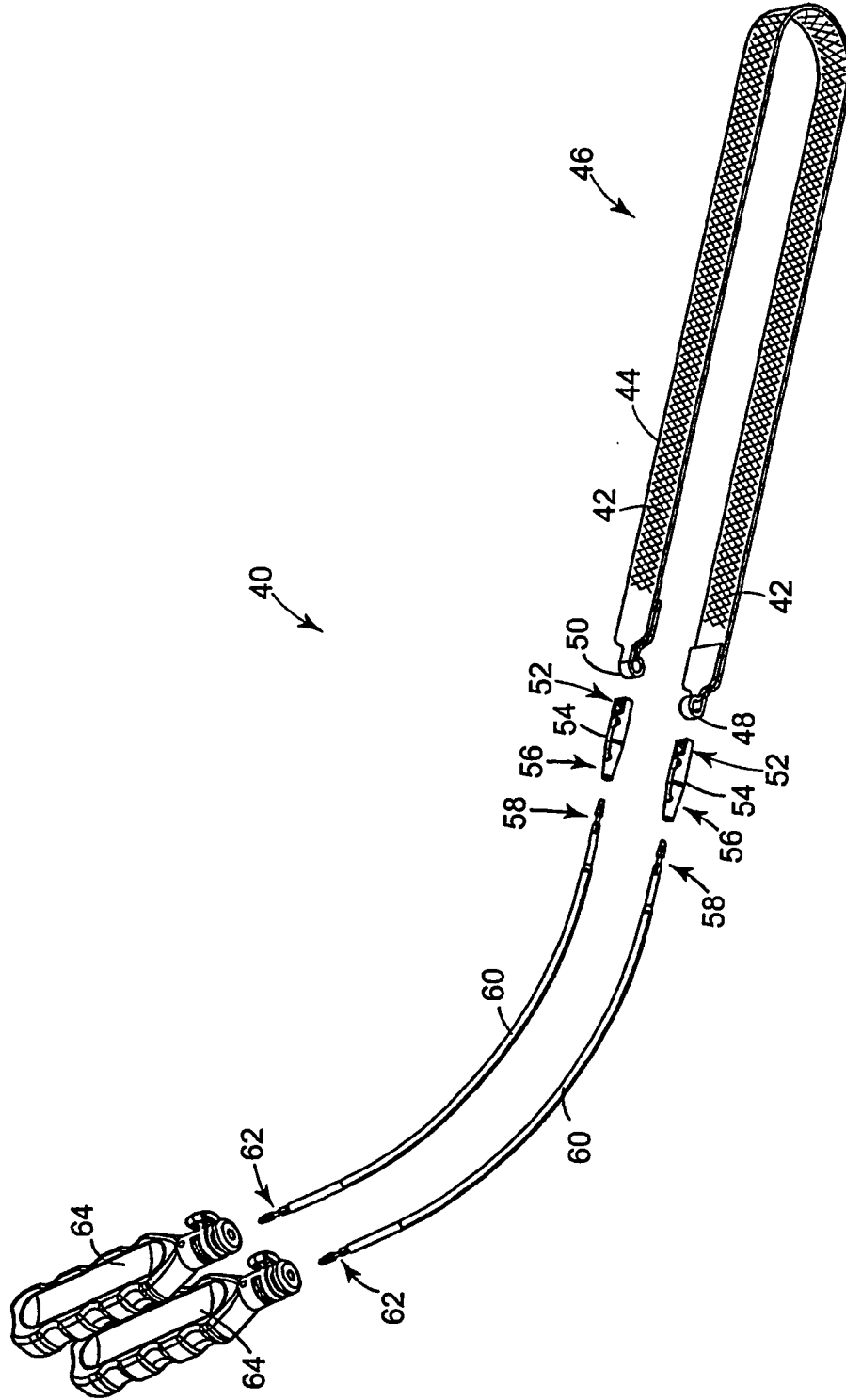


Fig. 4

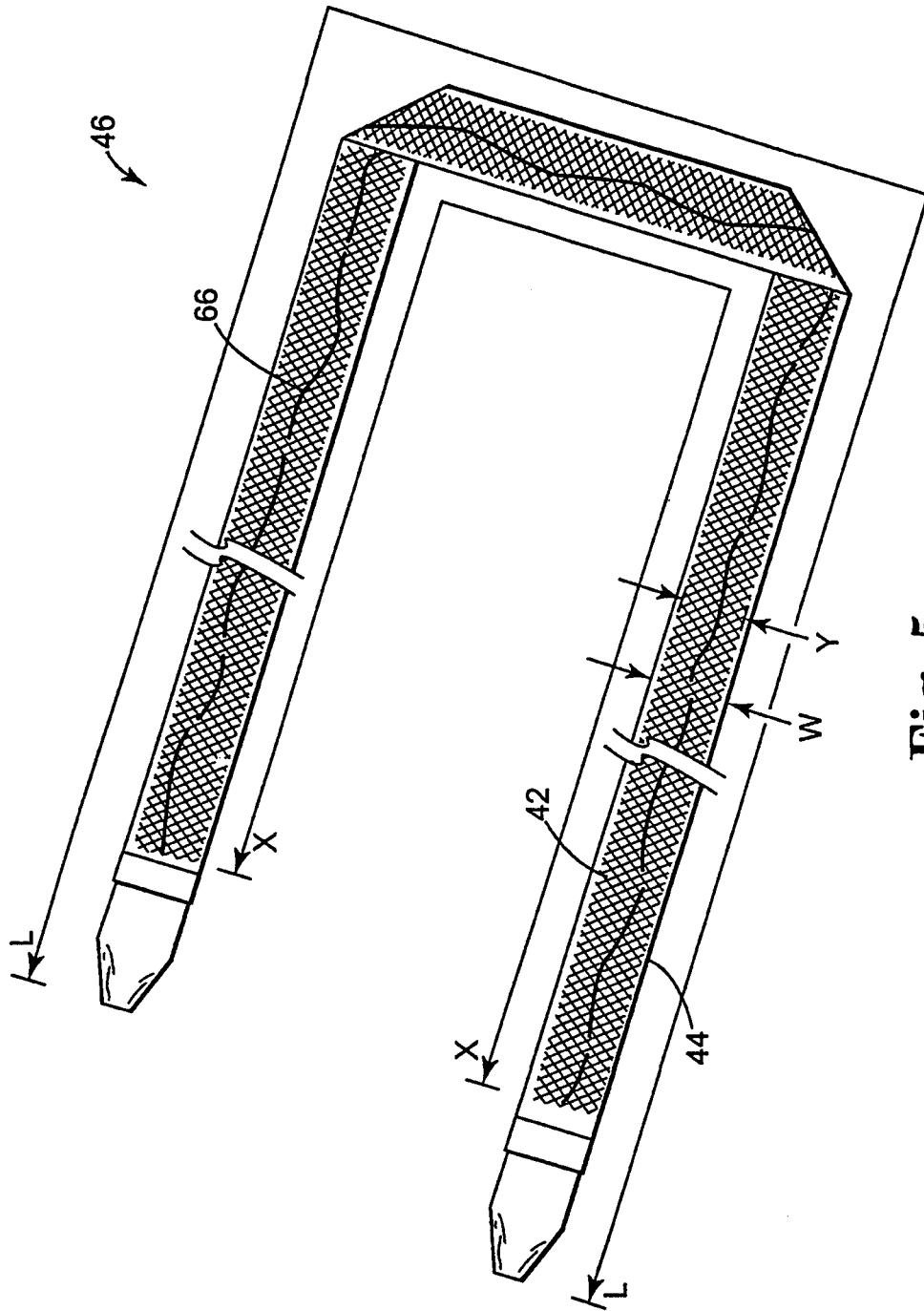


Fig. 5

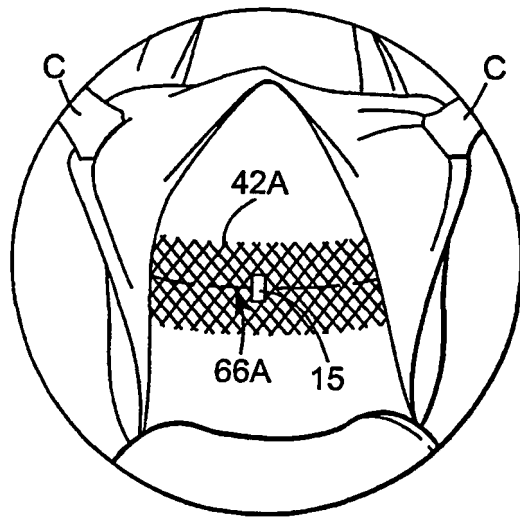


Fig. 6

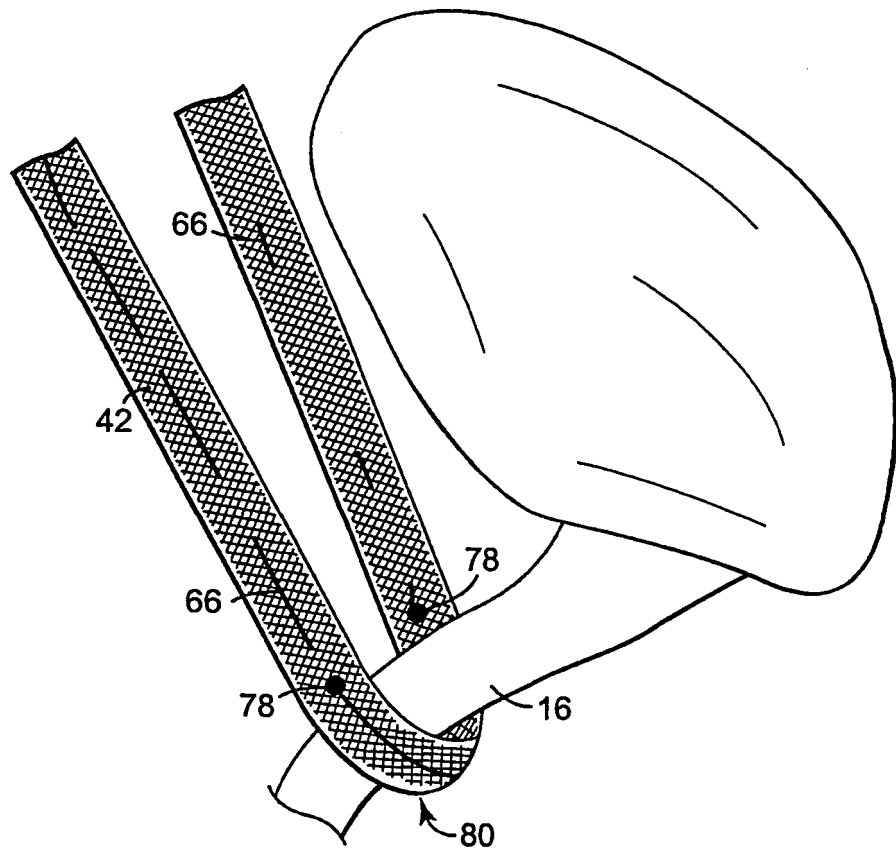


Fig. 7

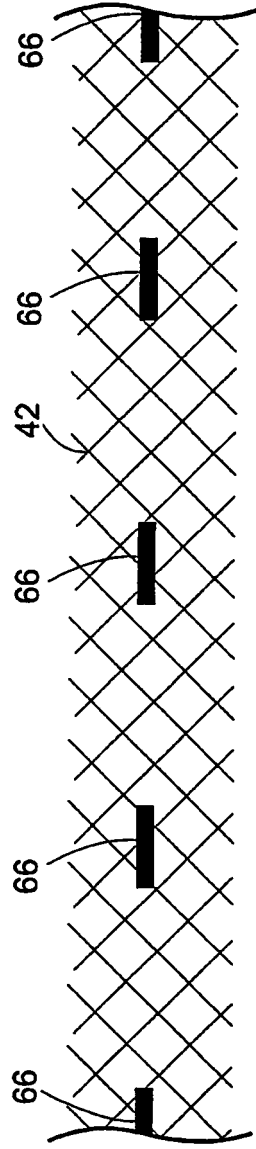


Fig. 8A
82

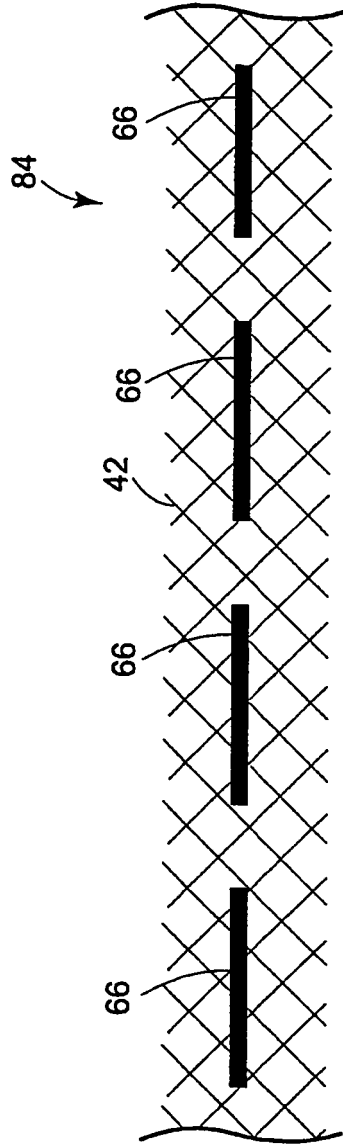


Fig. 8B

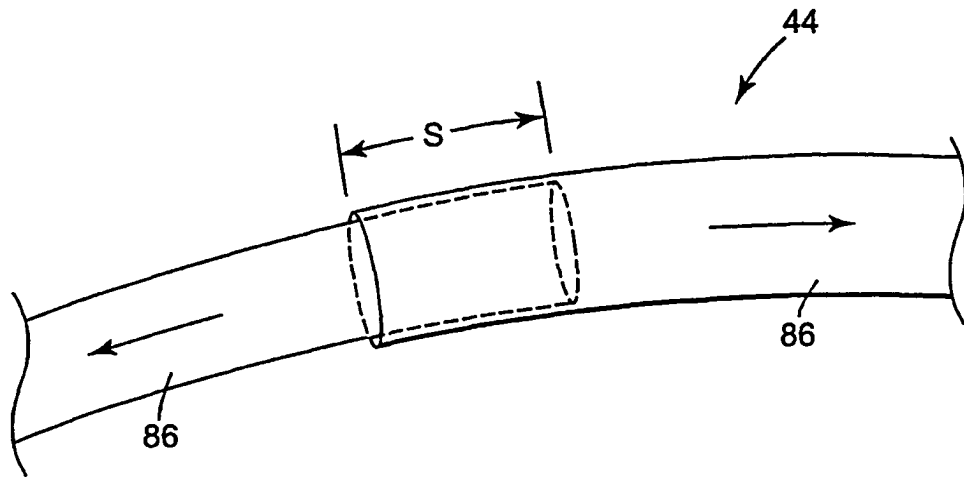


Fig. 9A

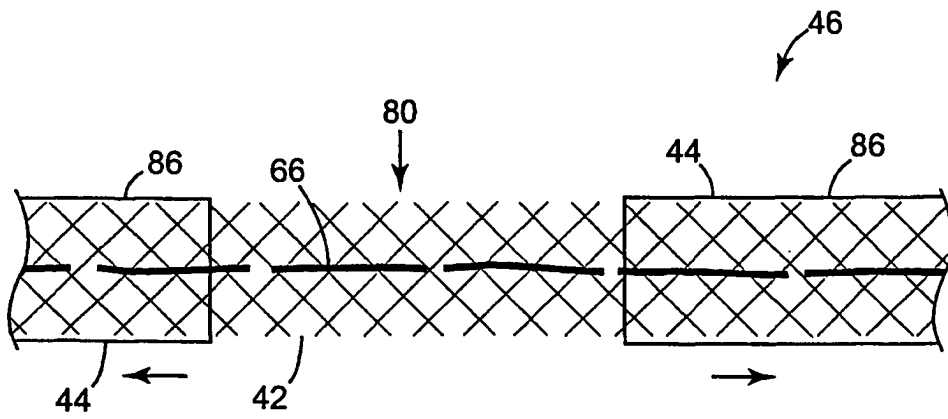


Fig. 9B

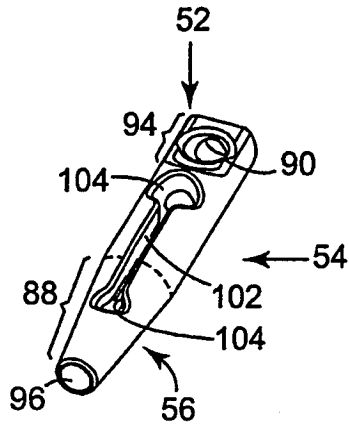


Fig. 10A

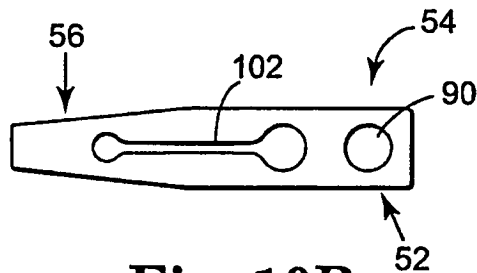


Fig. 10B

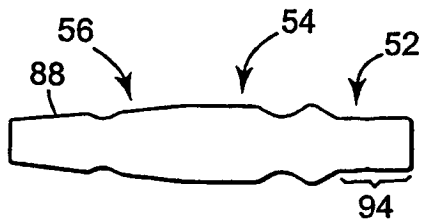


Fig. 10C

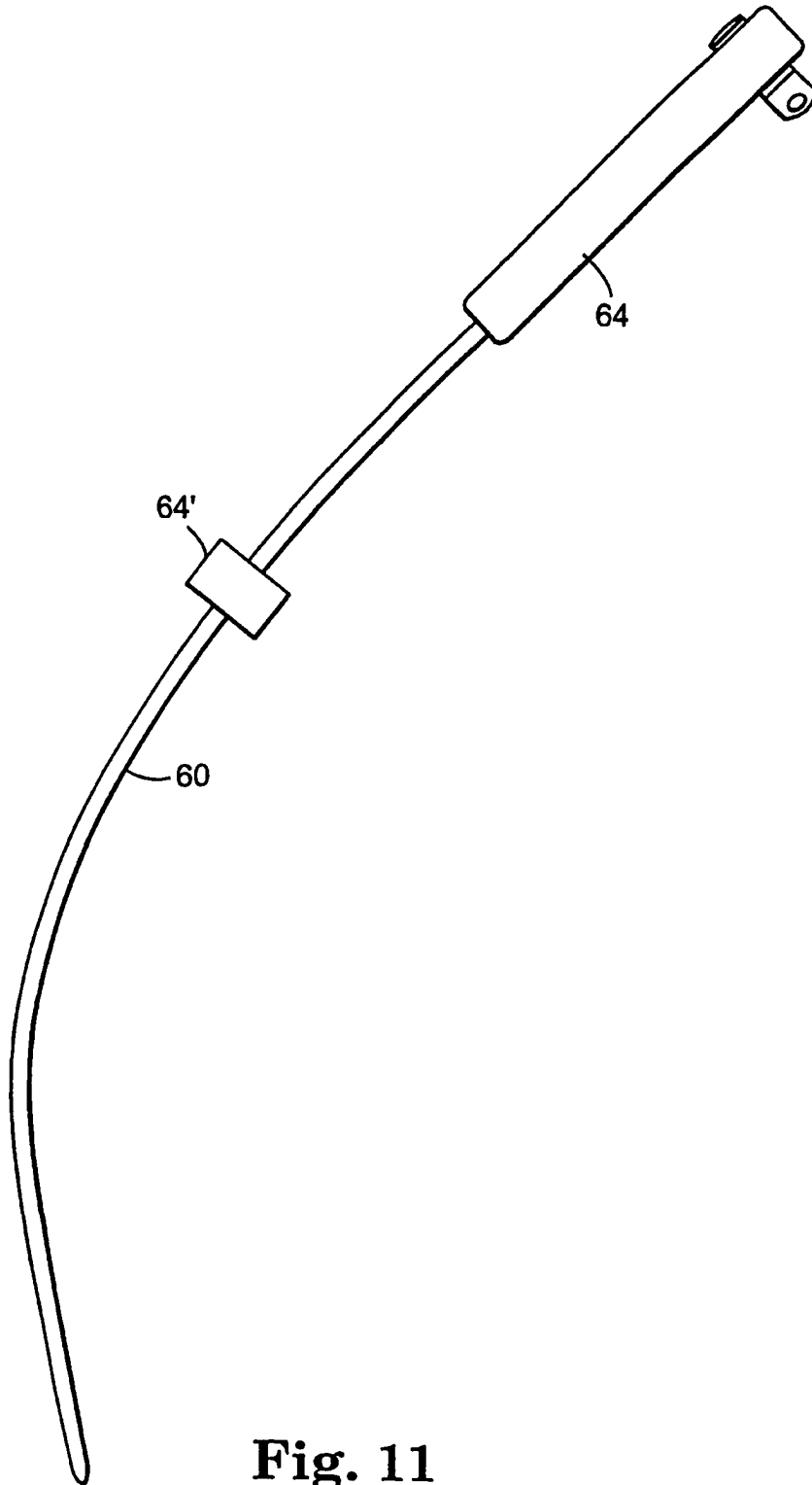


Fig. 11

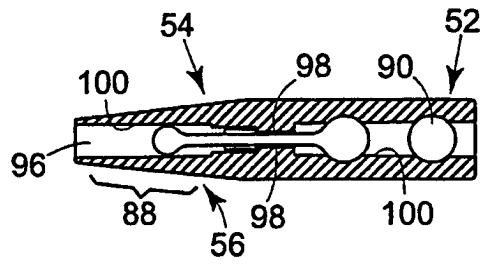


Fig. 10D

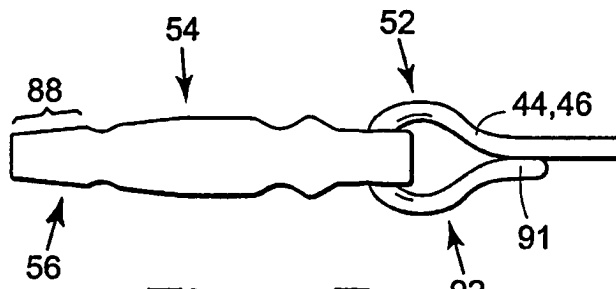


Fig. 10E

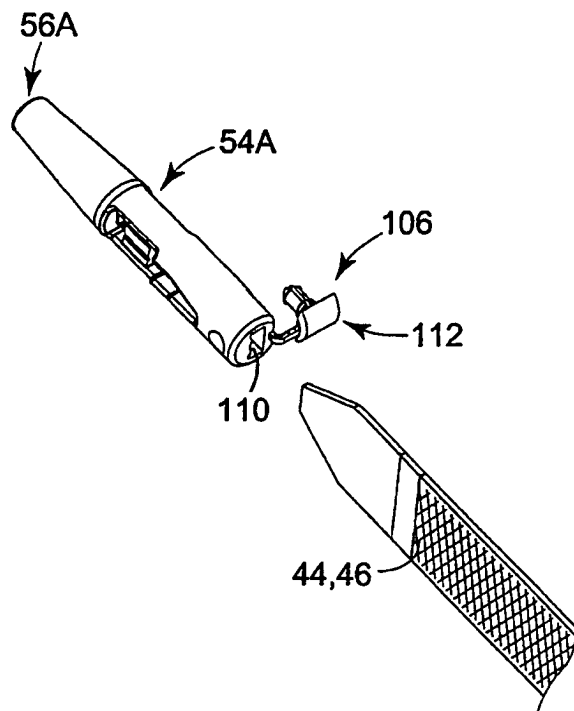


Fig. 12A

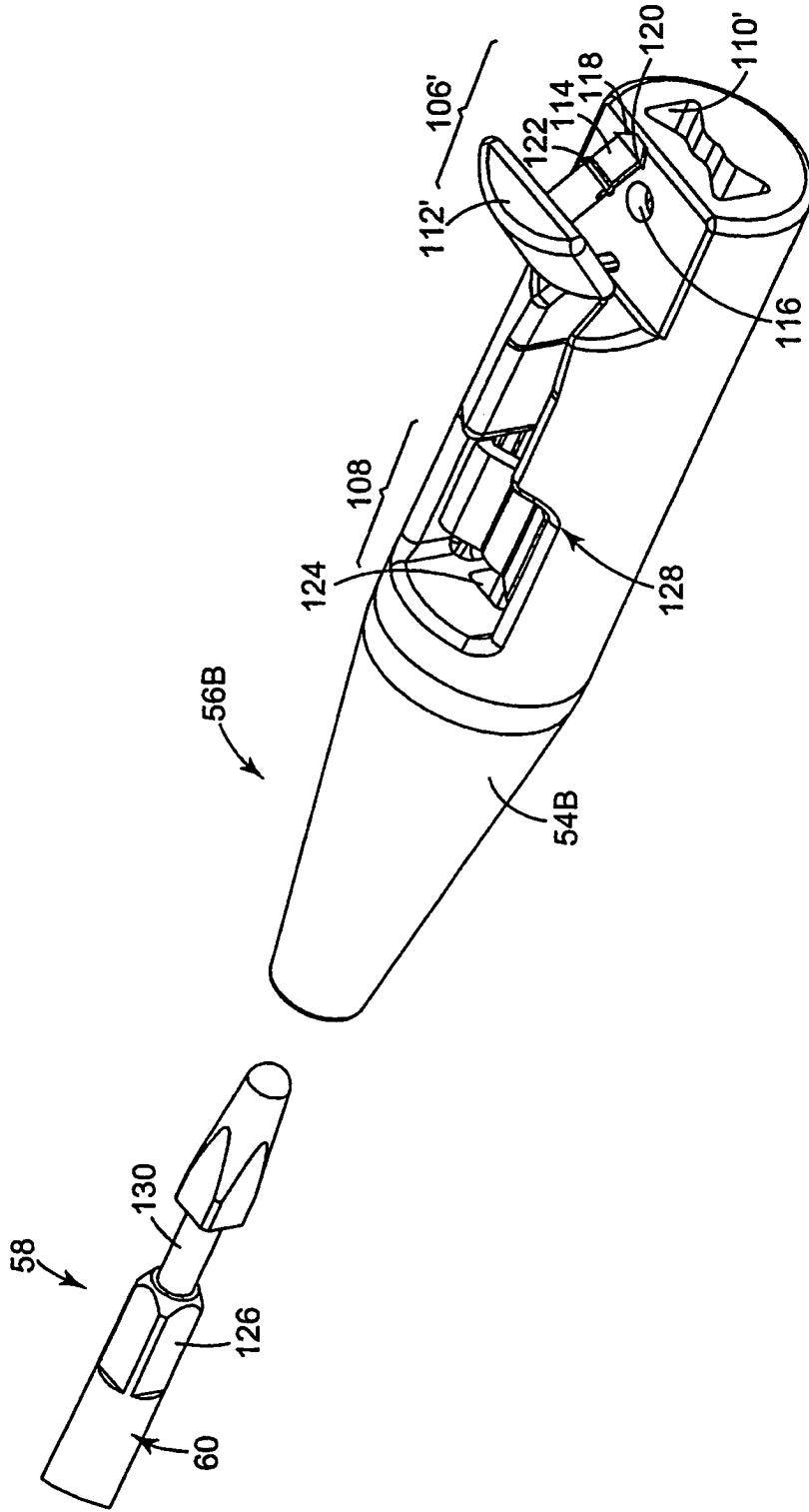


Fig. 12B

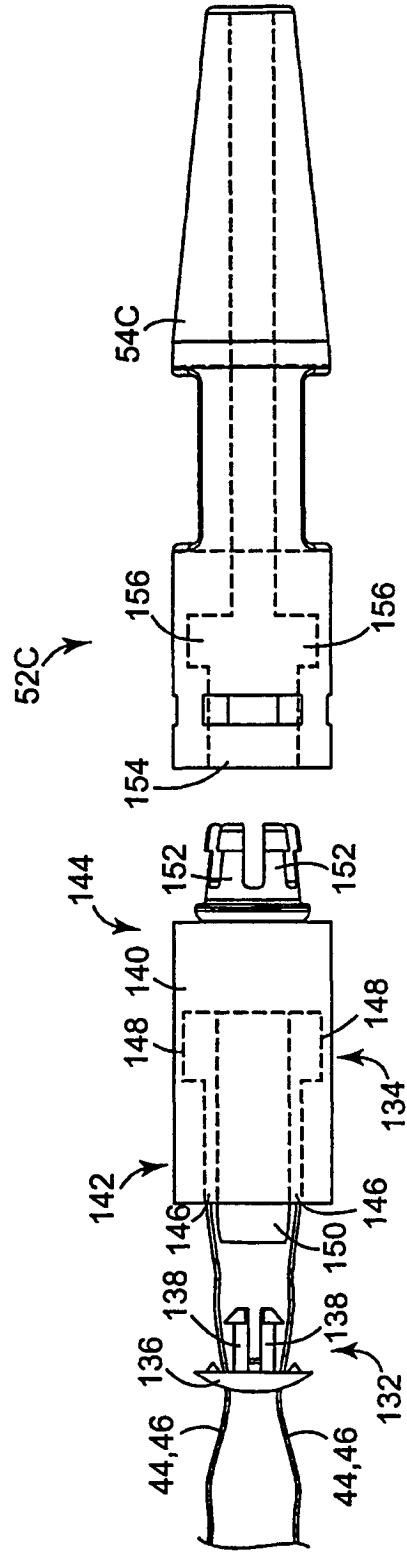


Fig. 13

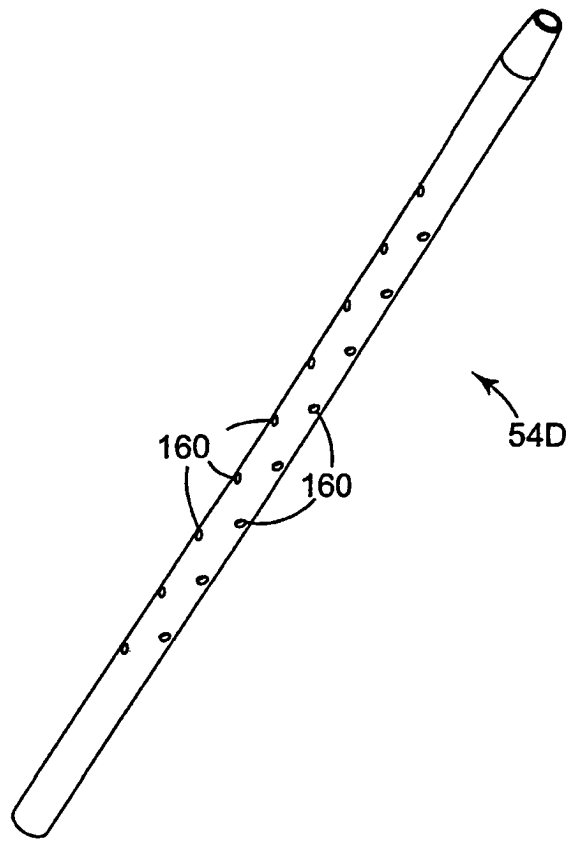


Fig. 14A

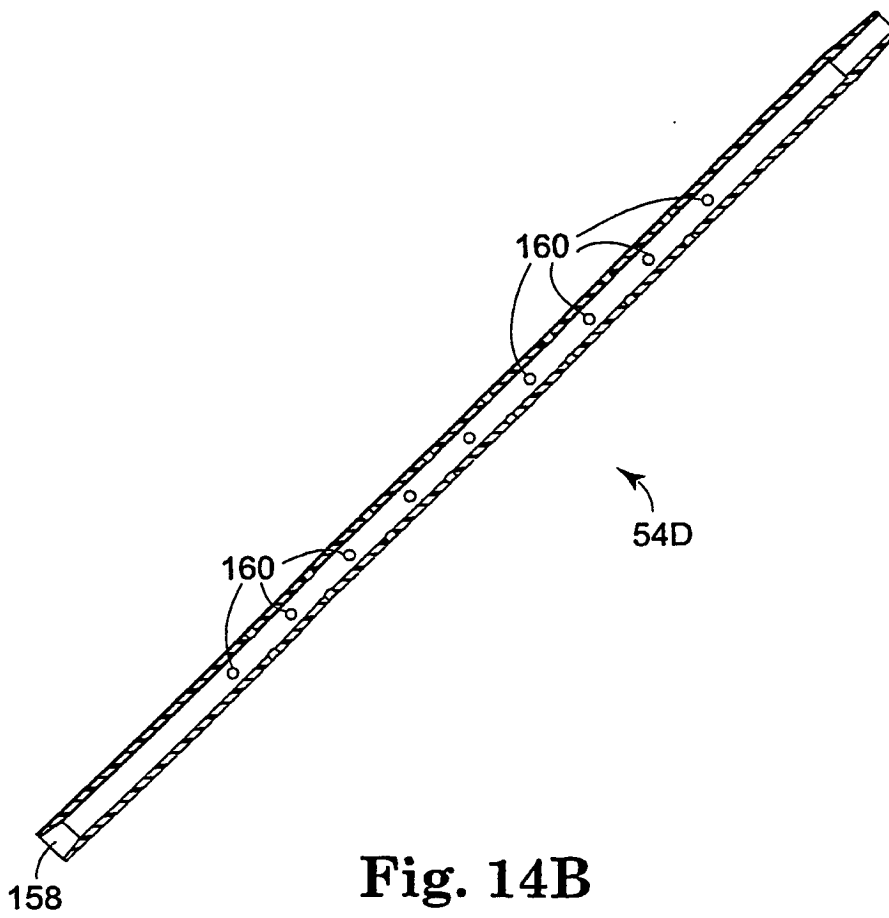


Fig. 14B

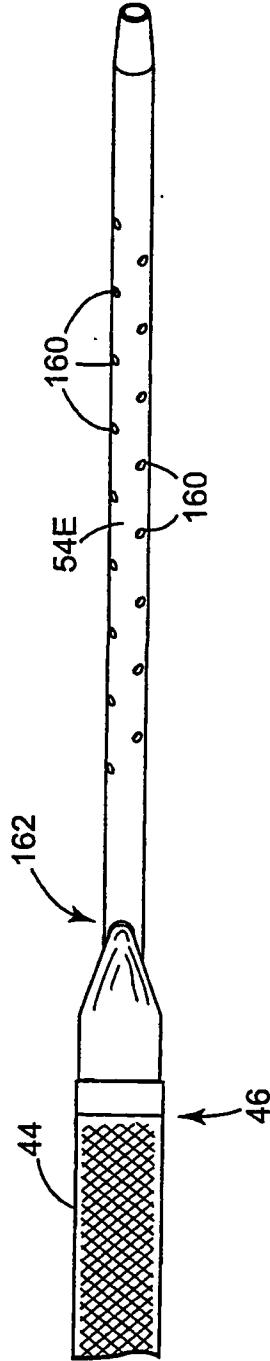


Fig. 14C

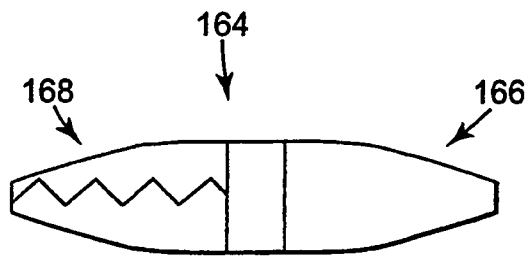


Fig. 15A

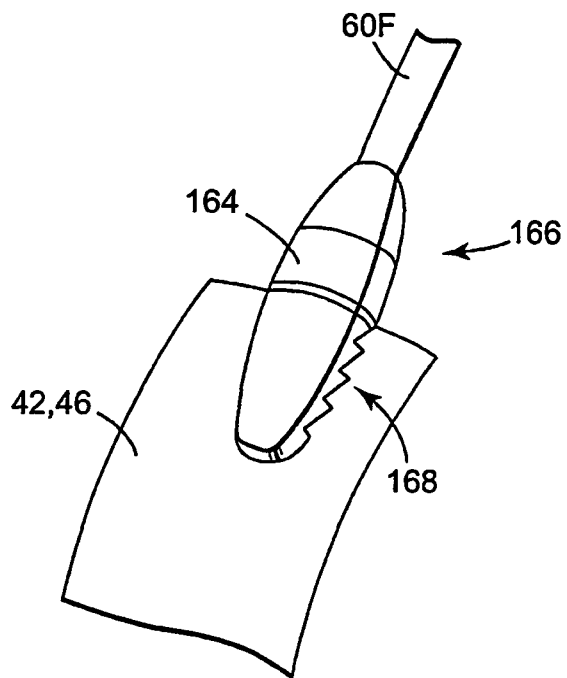


Fig. 15B

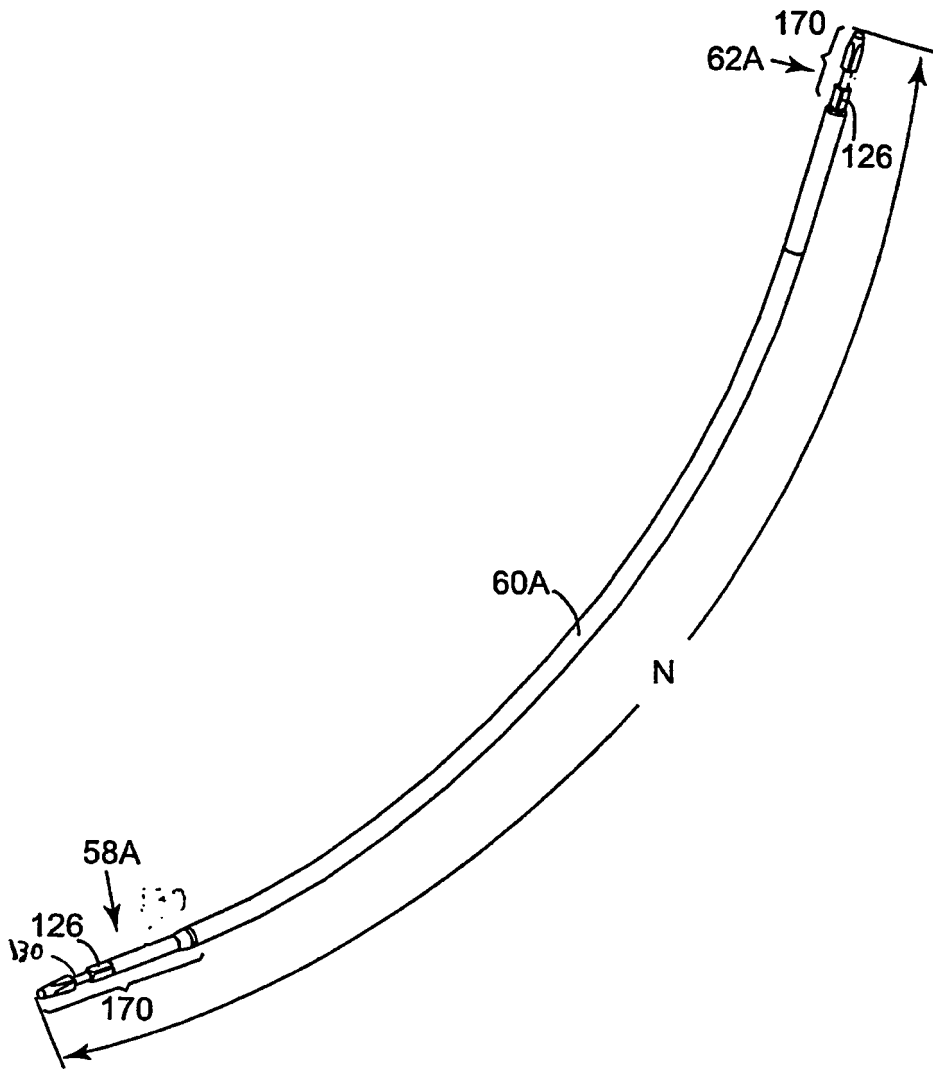


Fig. 16A

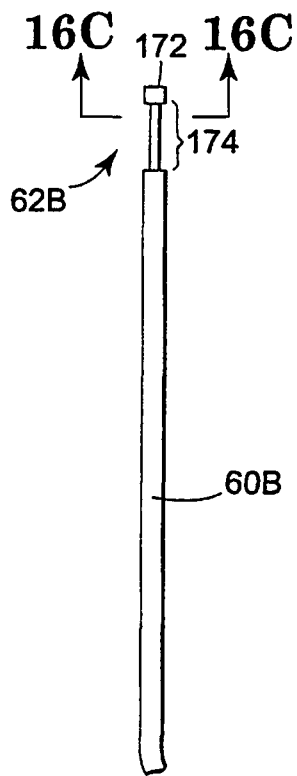


Fig. 16B

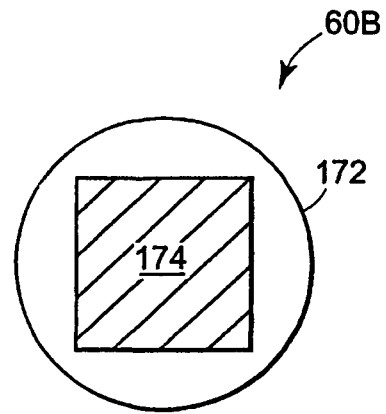


Fig. 16C

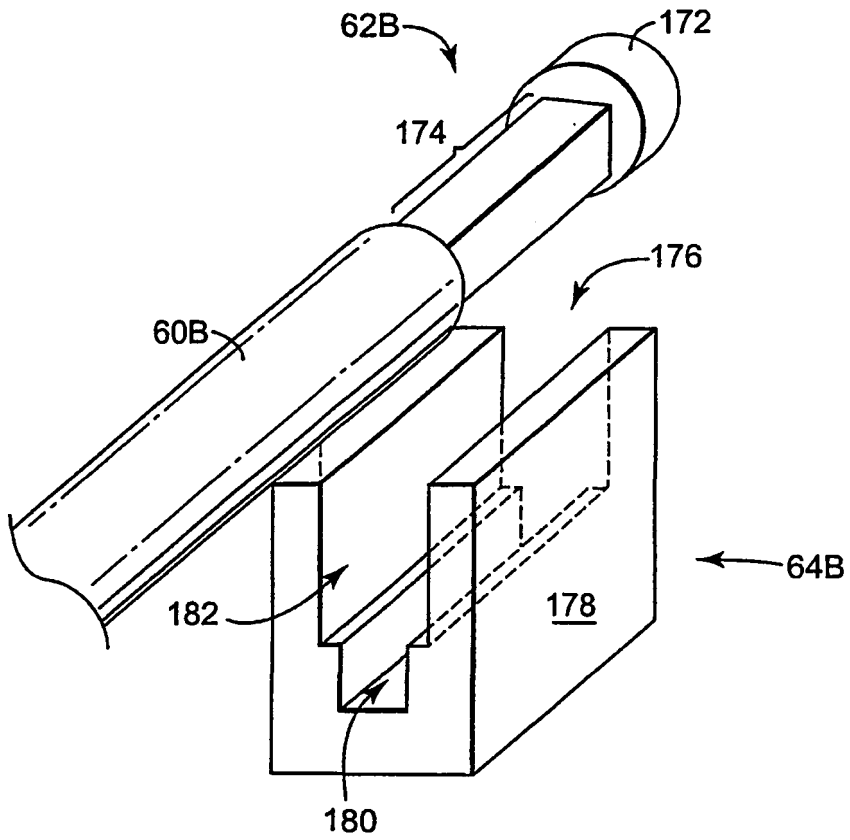


Fig. 16D

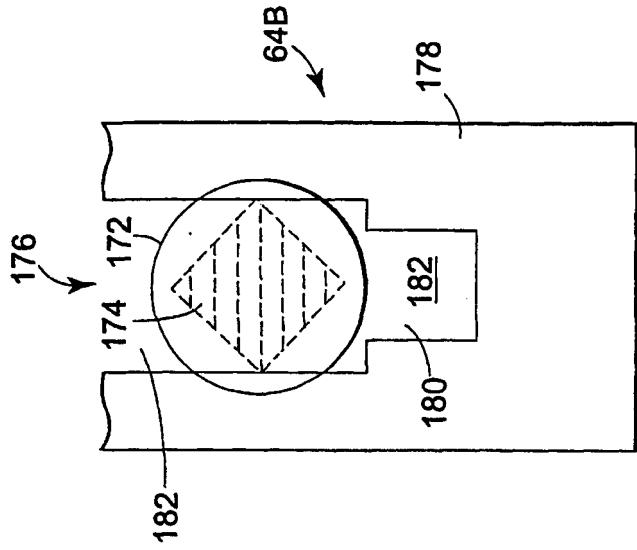


Fig. 16F

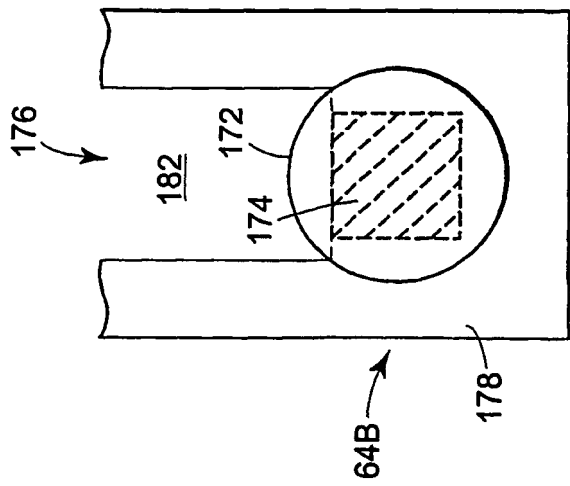


Fig. 16E

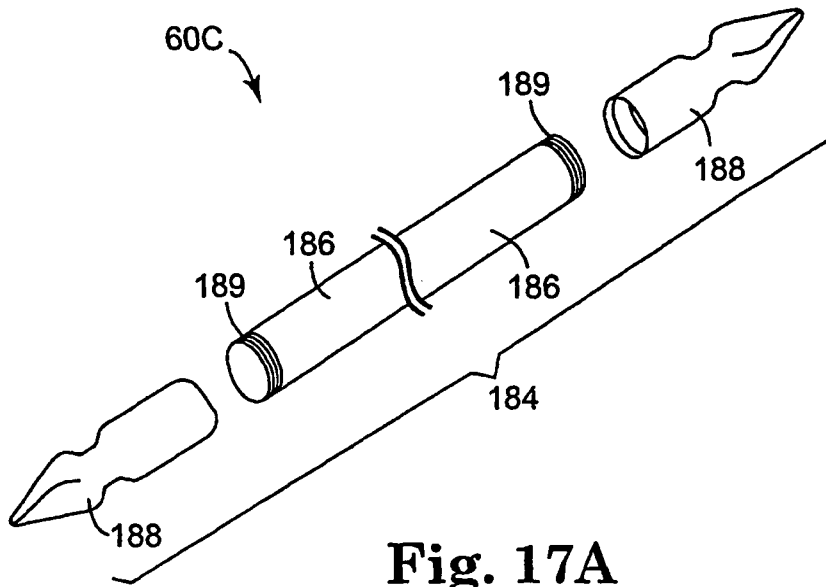


Fig. 17A

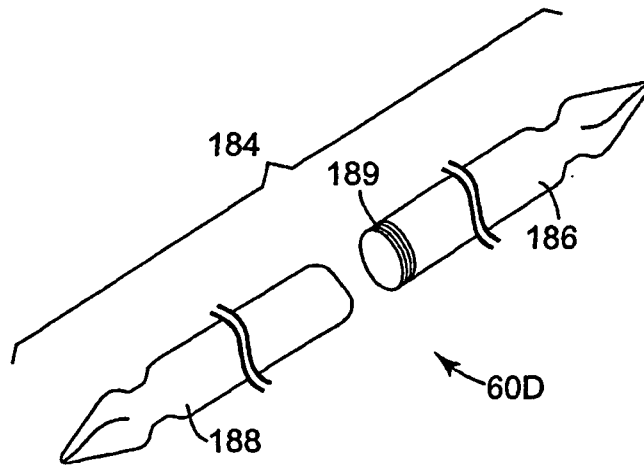


Fig. 17B

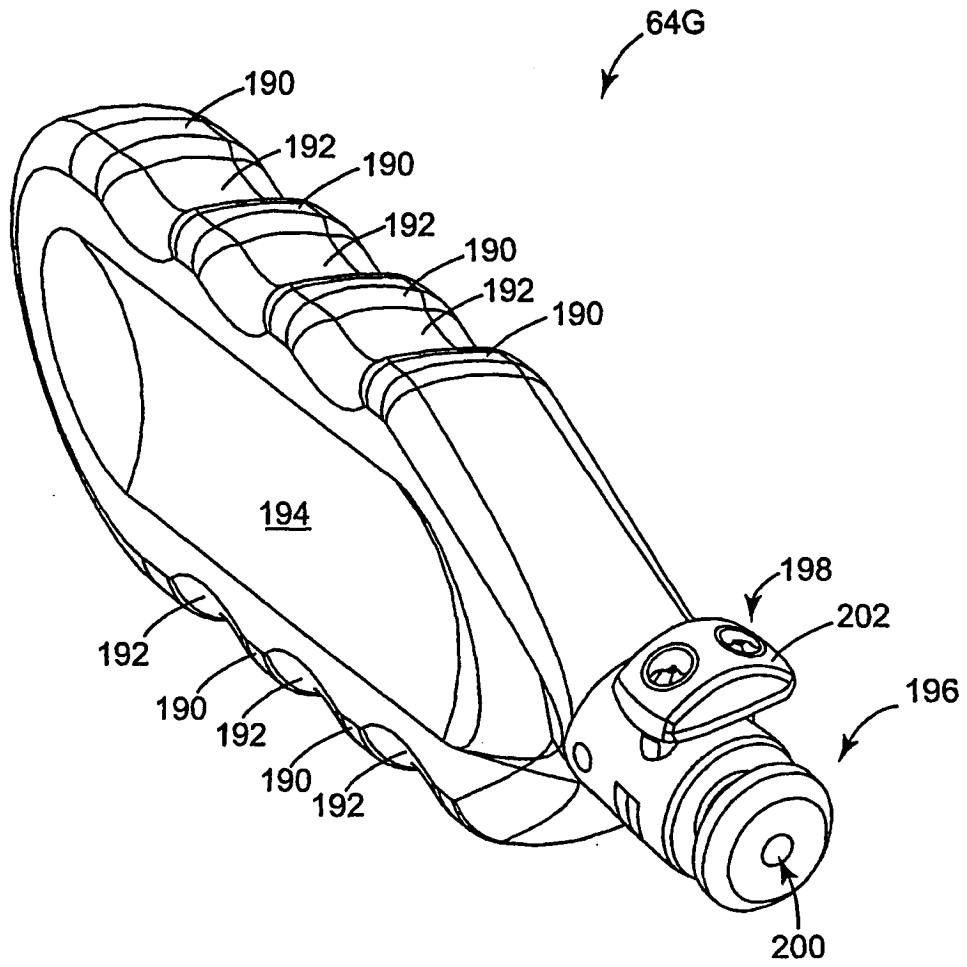


Fig. 18A

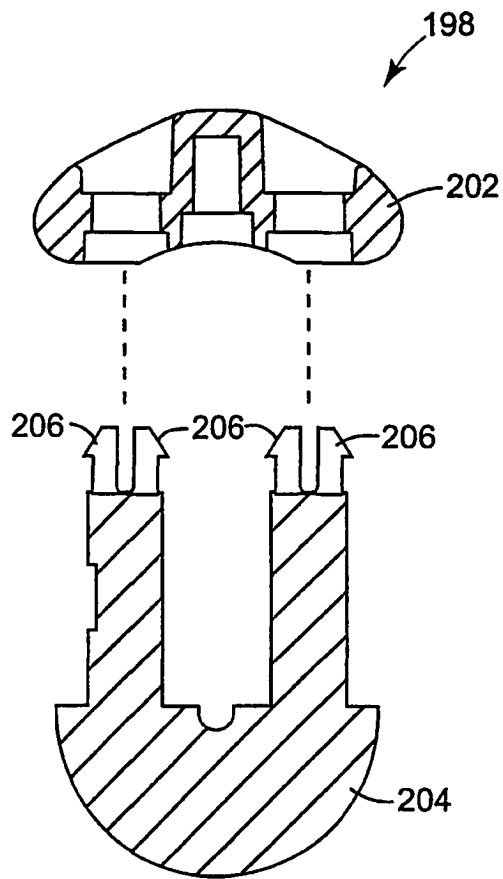


Fig. 18B

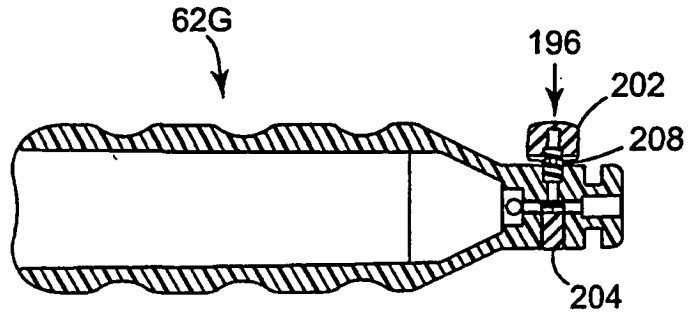


Fig. 18C

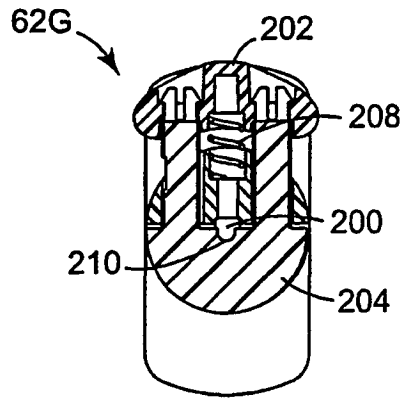


Fig. 18D

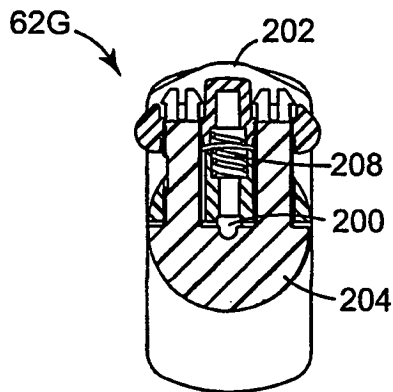


Fig. 18E

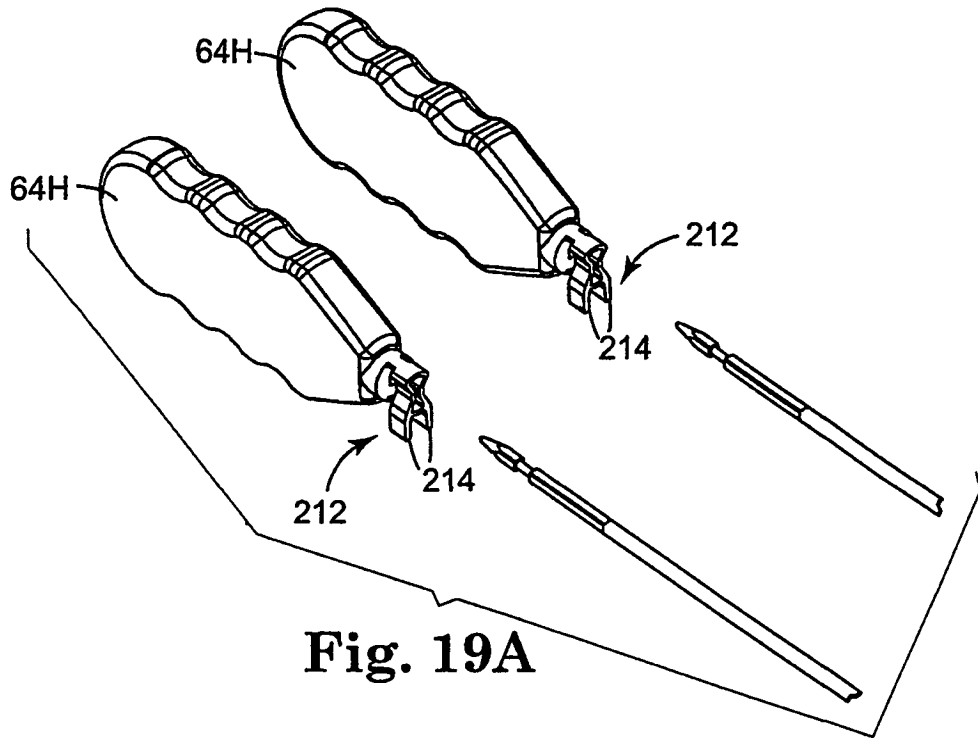


Fig. 19A

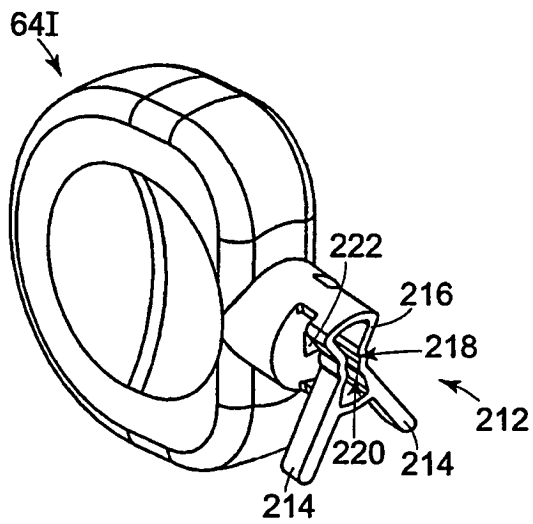


Fig. 19B

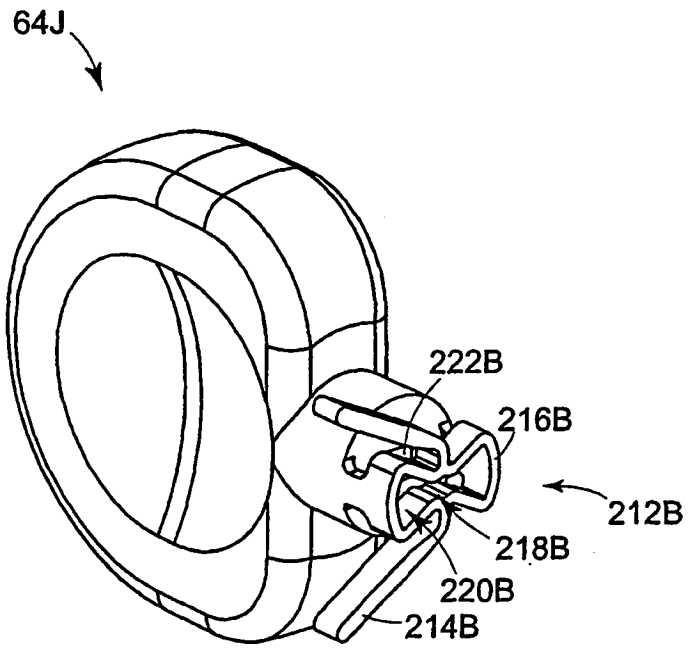


Fig. 19C

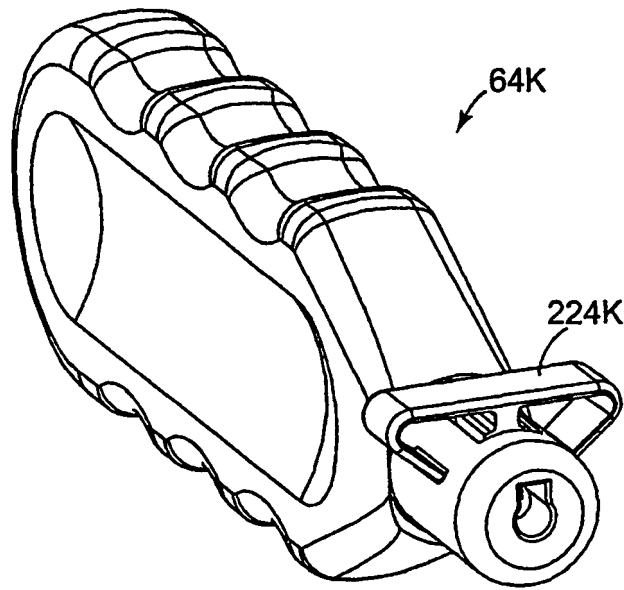


Fig. 20A

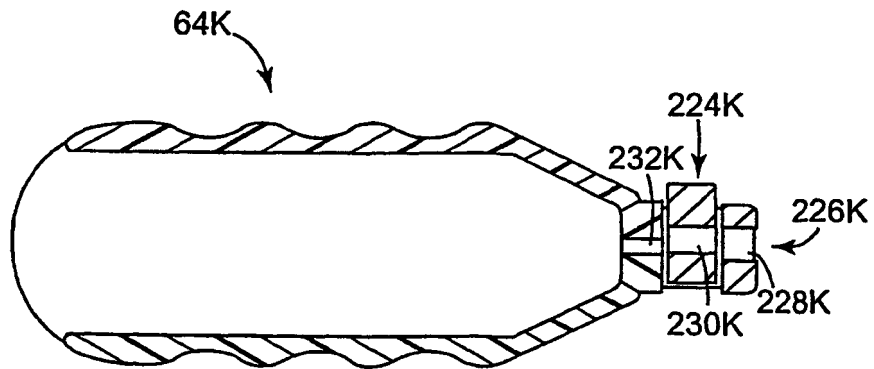


Fig. 20B

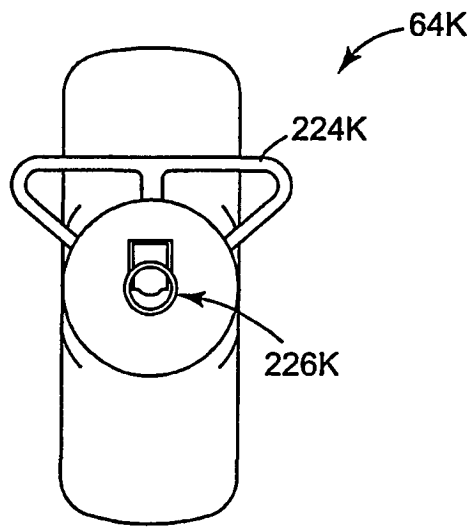


Fig. 20C

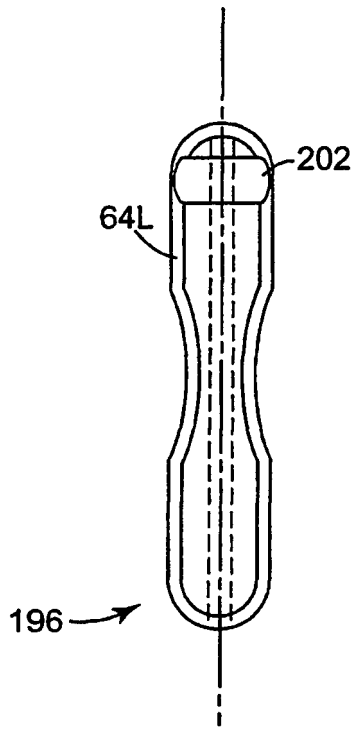


Fig. 21A

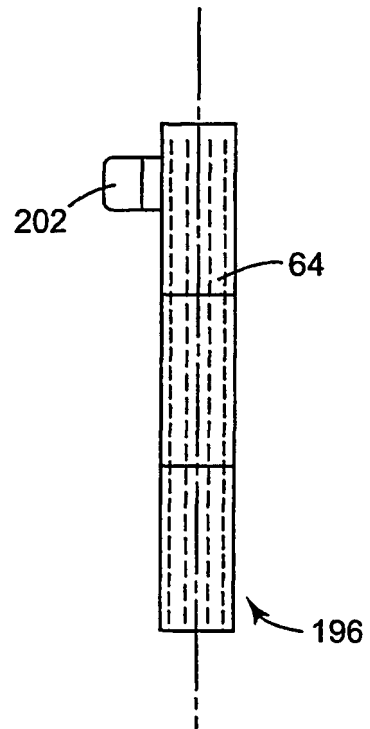


Fig. 21B

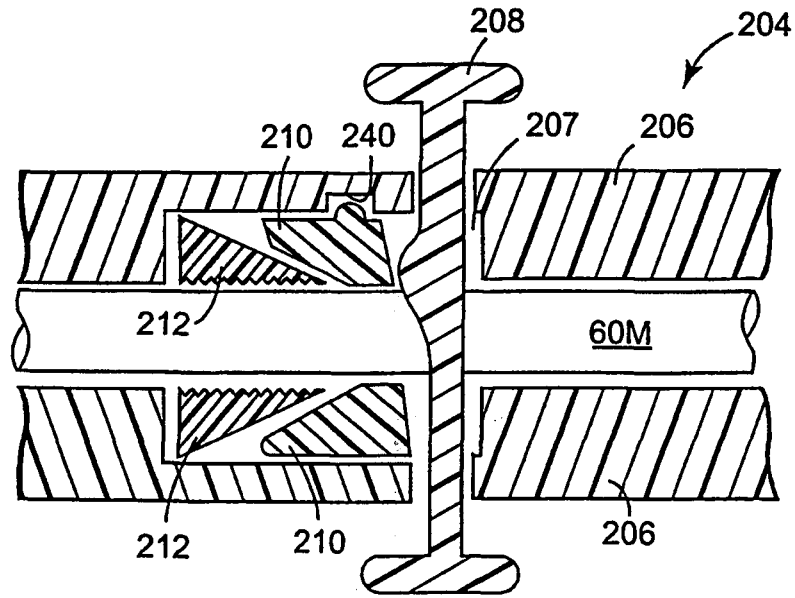


Fig. 22A

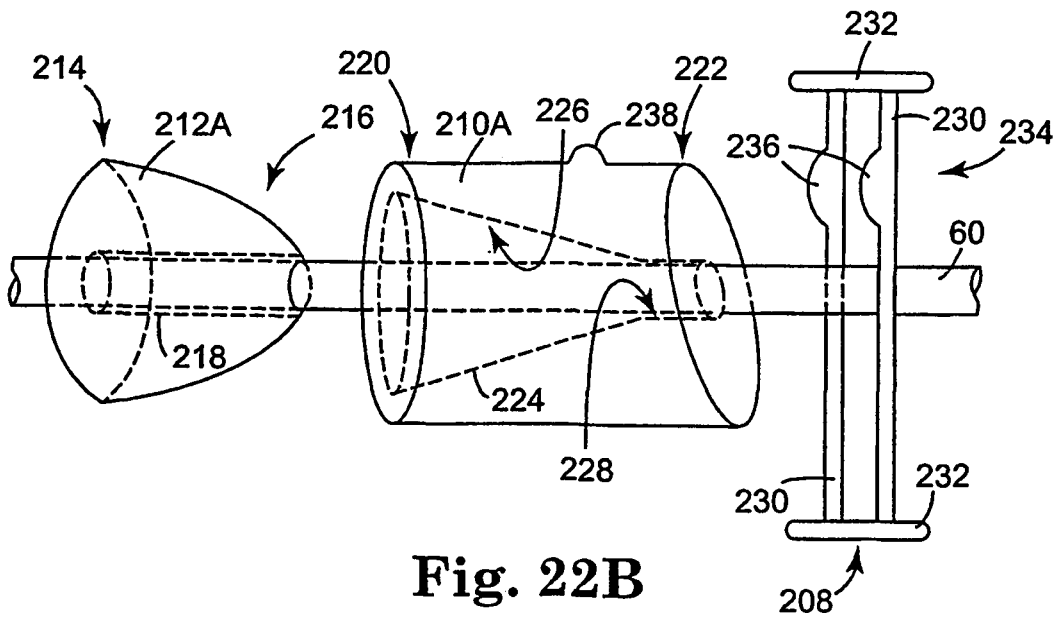


Fig. 22B

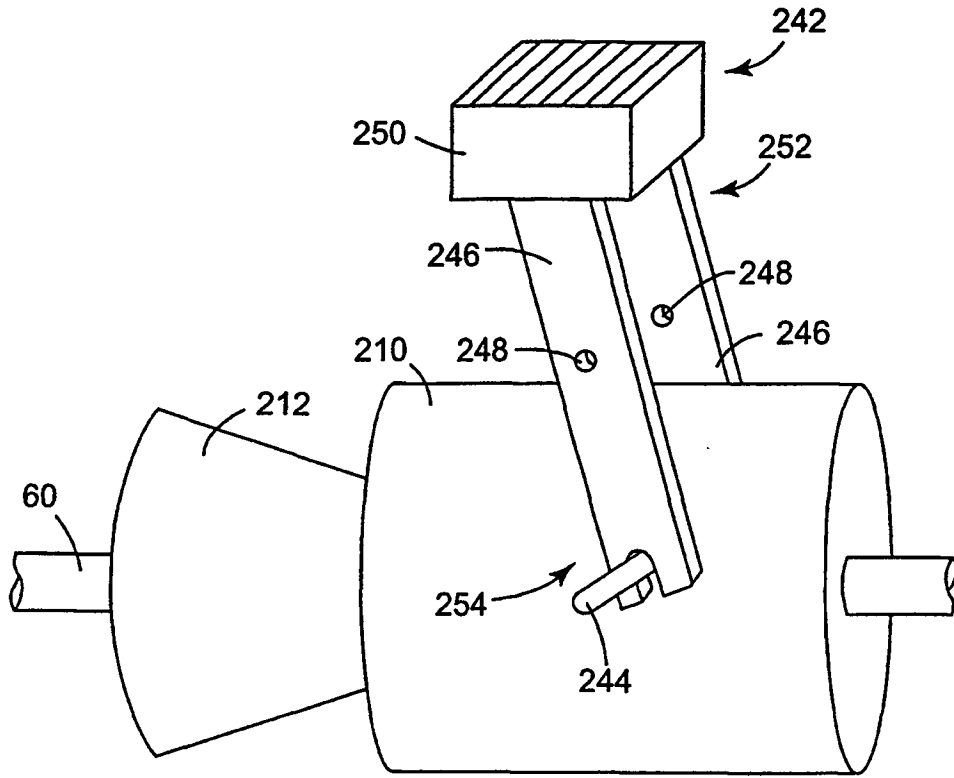


Fig. 23A

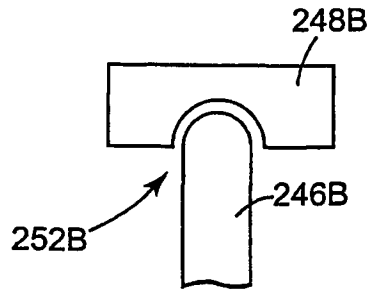


Fig. 23B

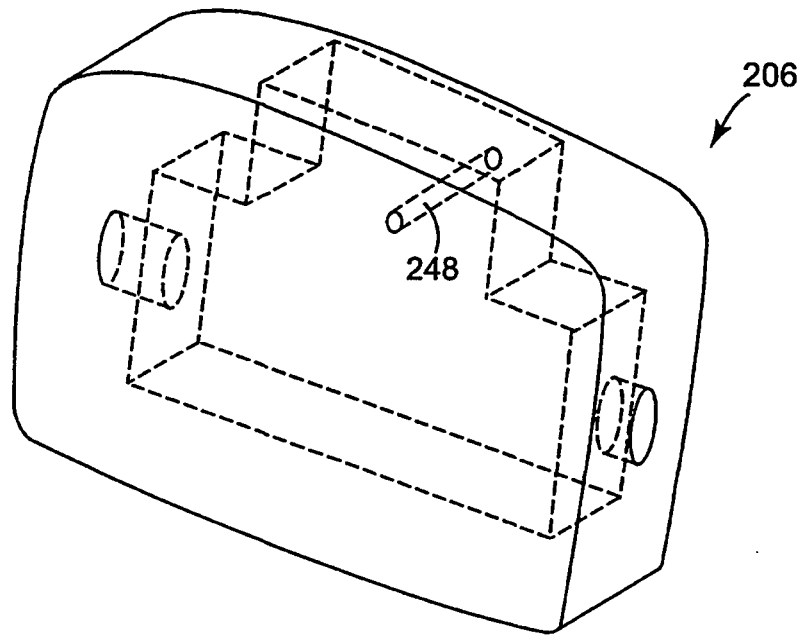


Fig. 23C

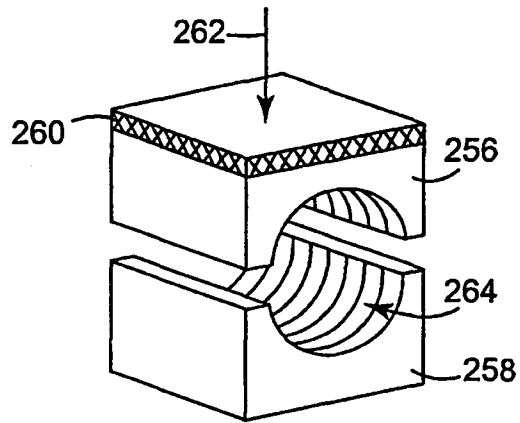


Fig. 24A

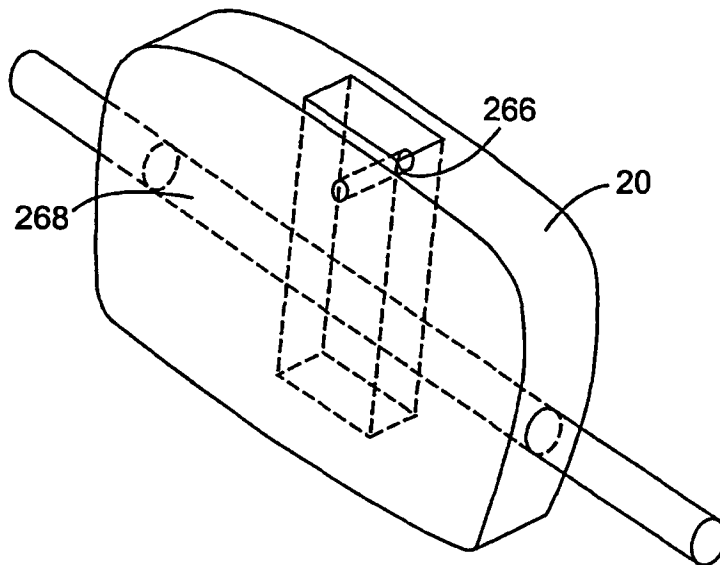


Fig. 24B

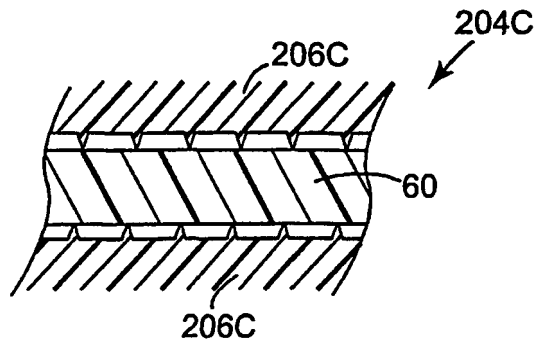


Fig. 24C

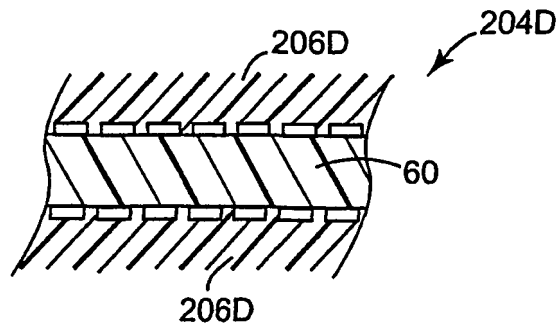


Fig. 24D

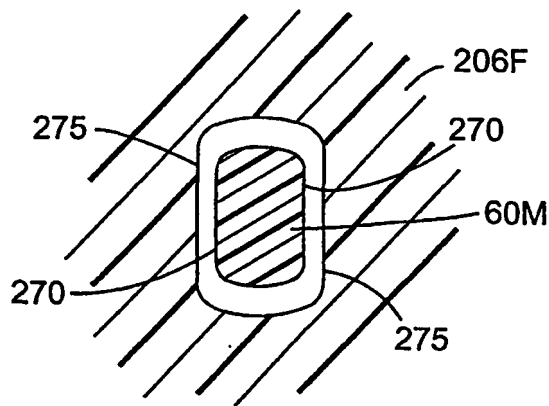


Fig. 24E

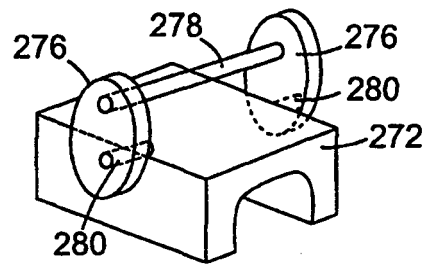


Fig. 25

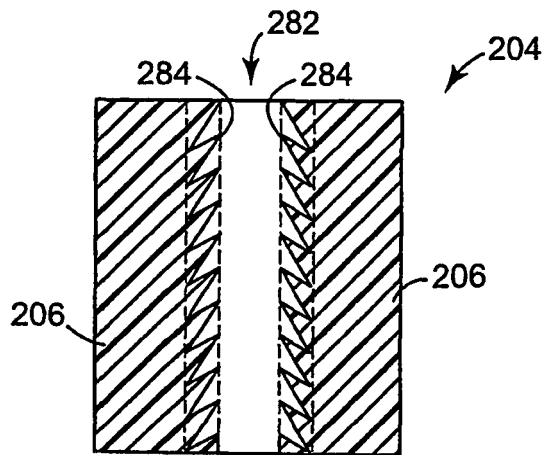


Fig. 26

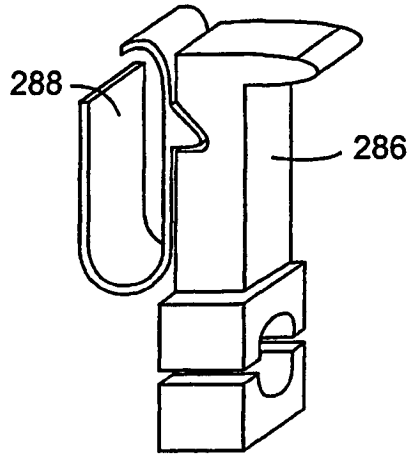


Fig. 27

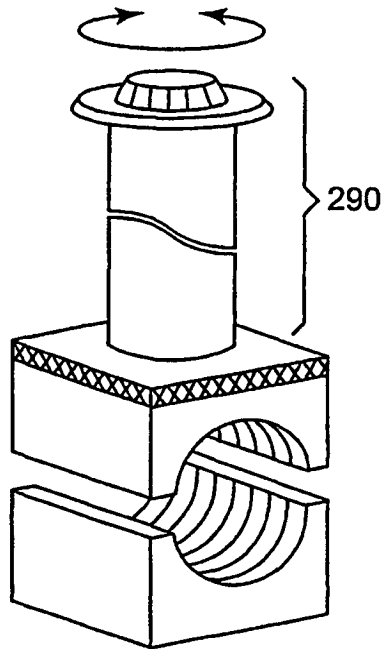


Fig. 28

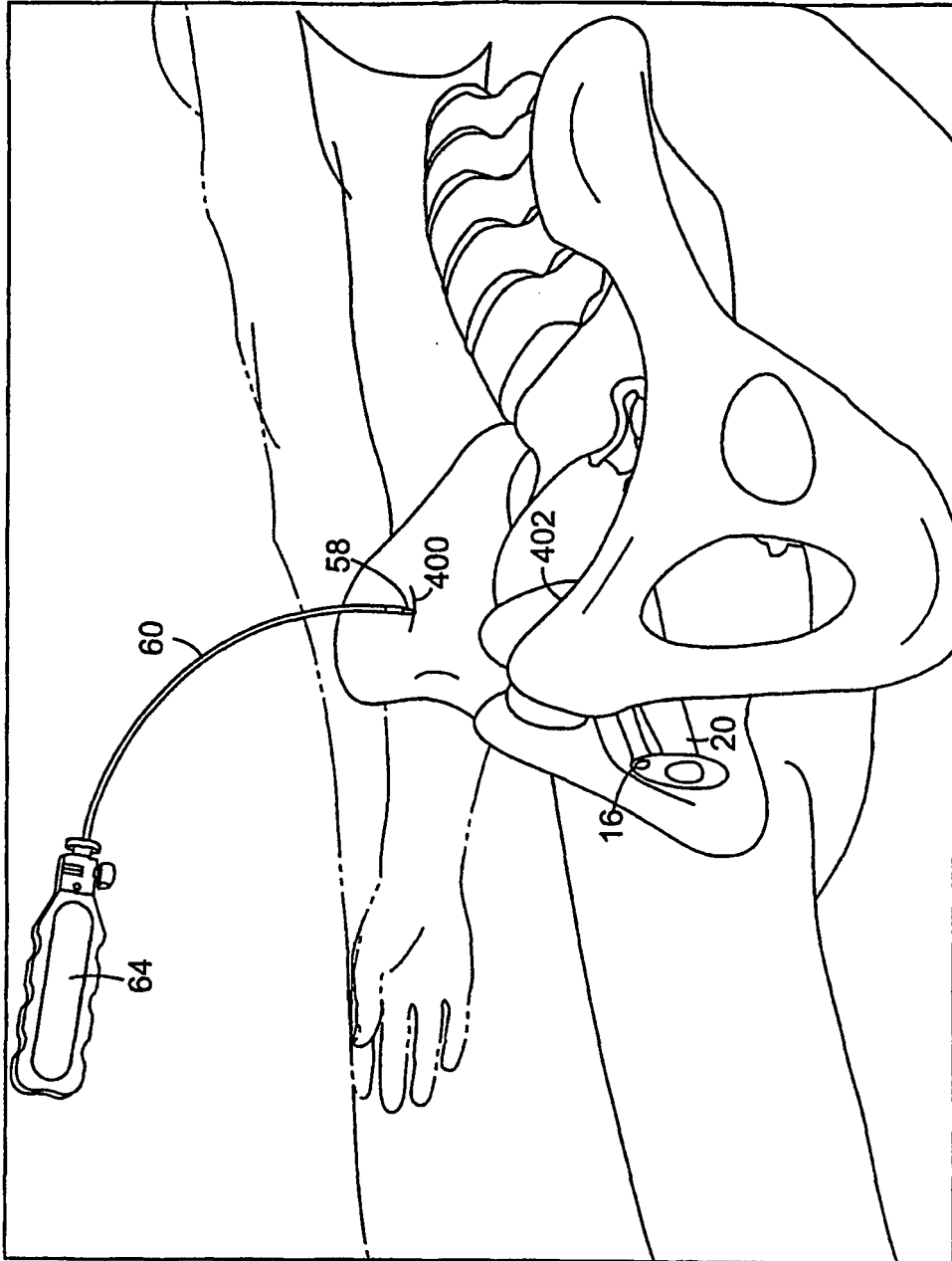


Fig. 29A

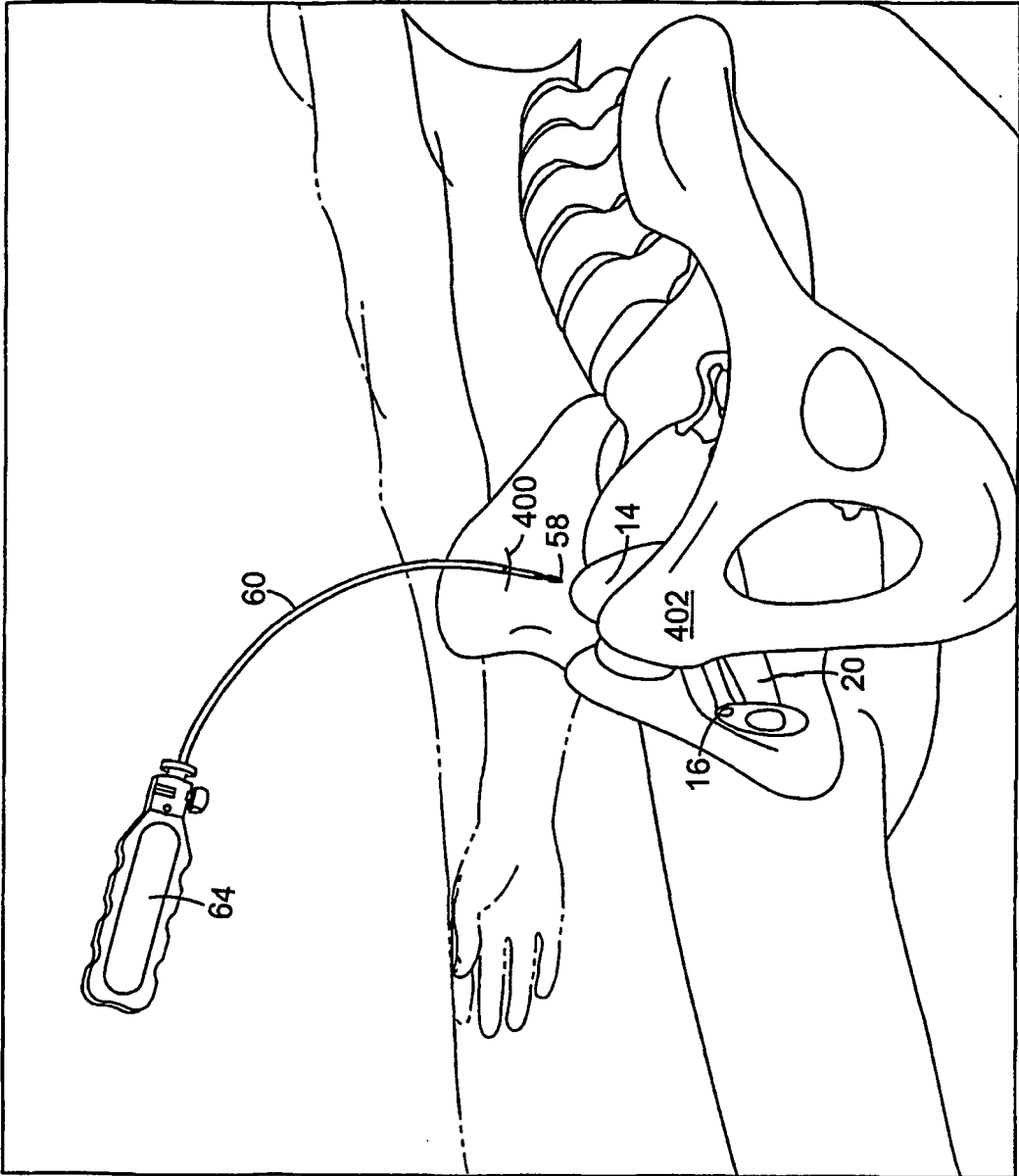


Fig. 29B

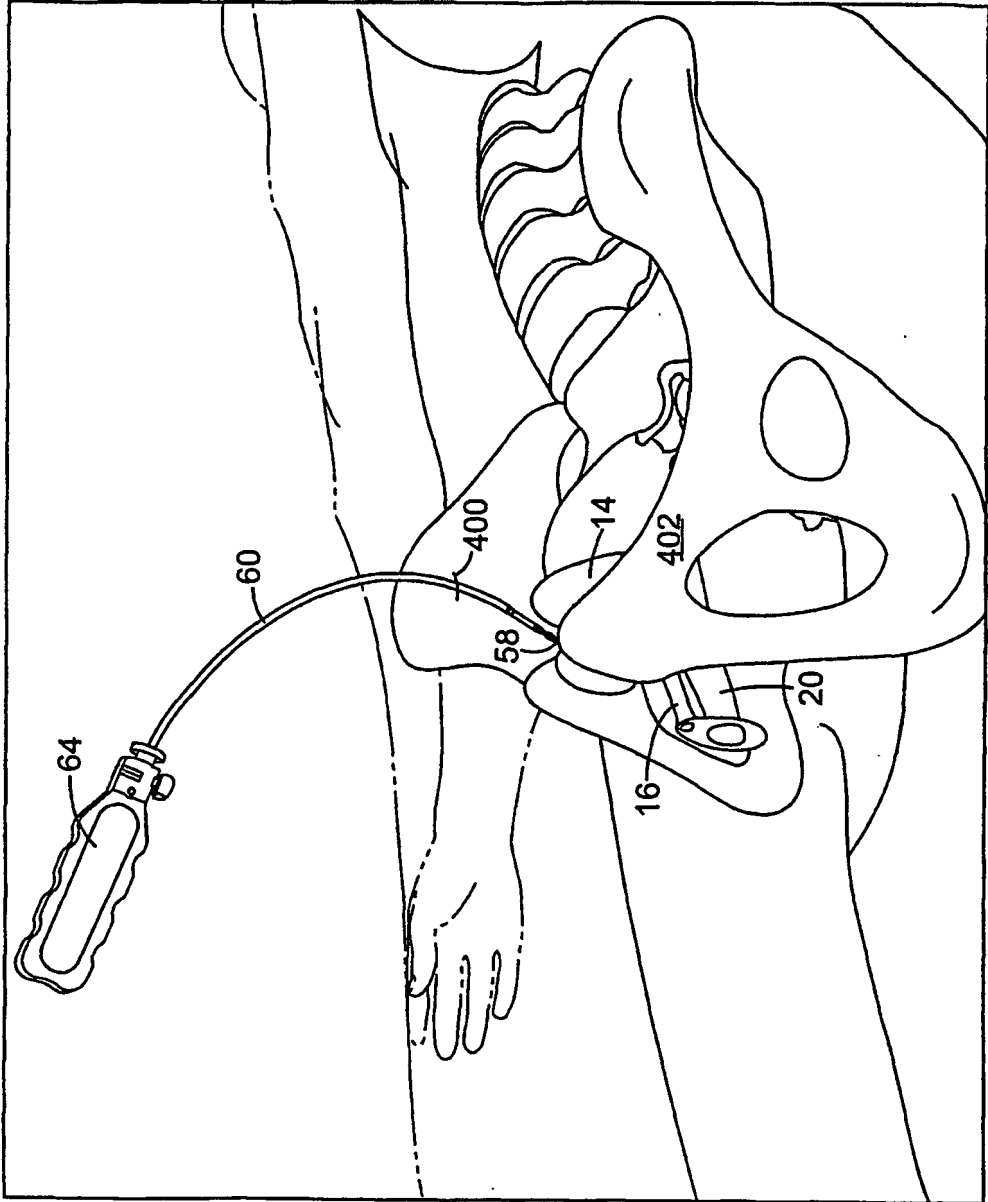


Fig. 29C

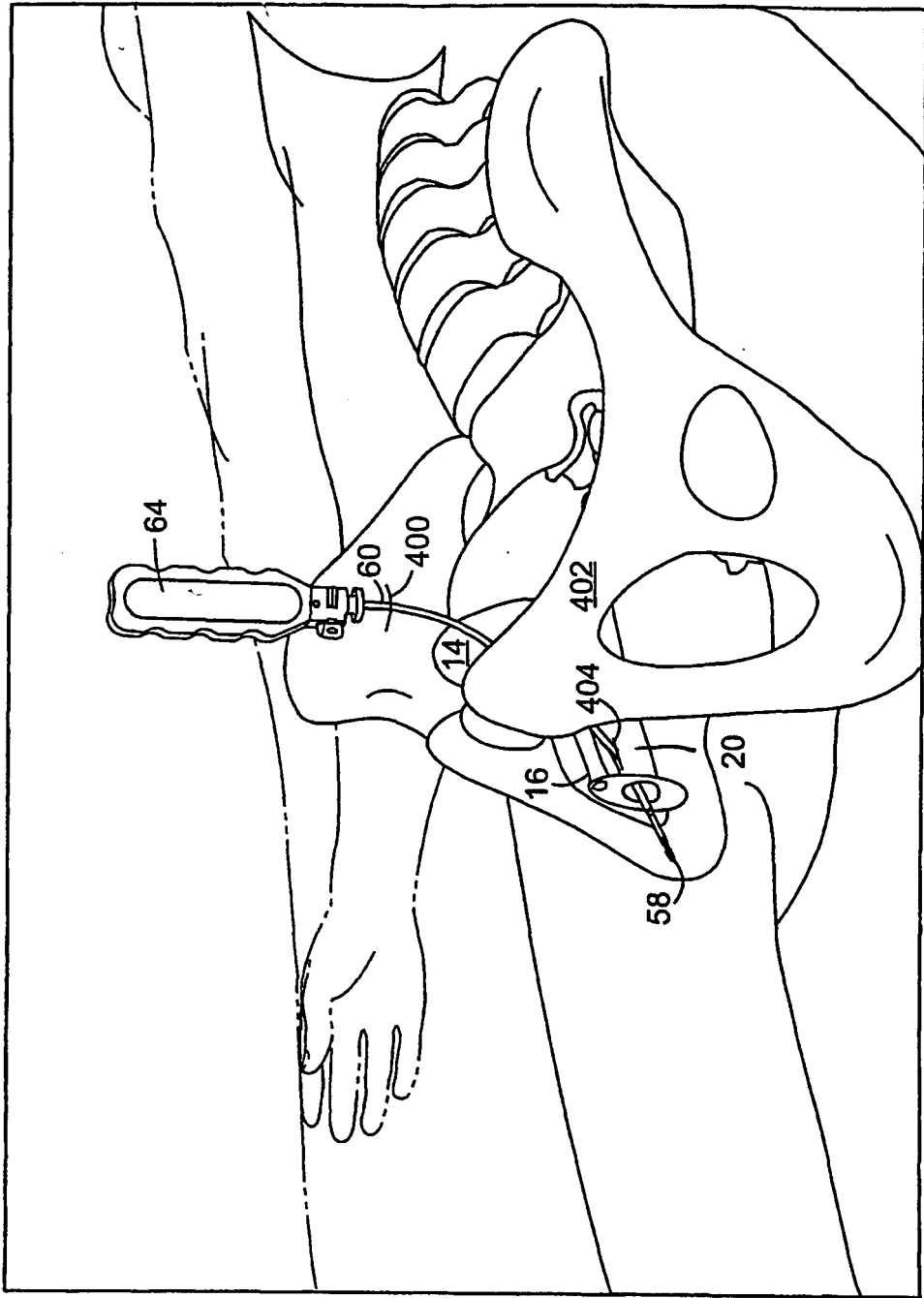


Fig. 29D

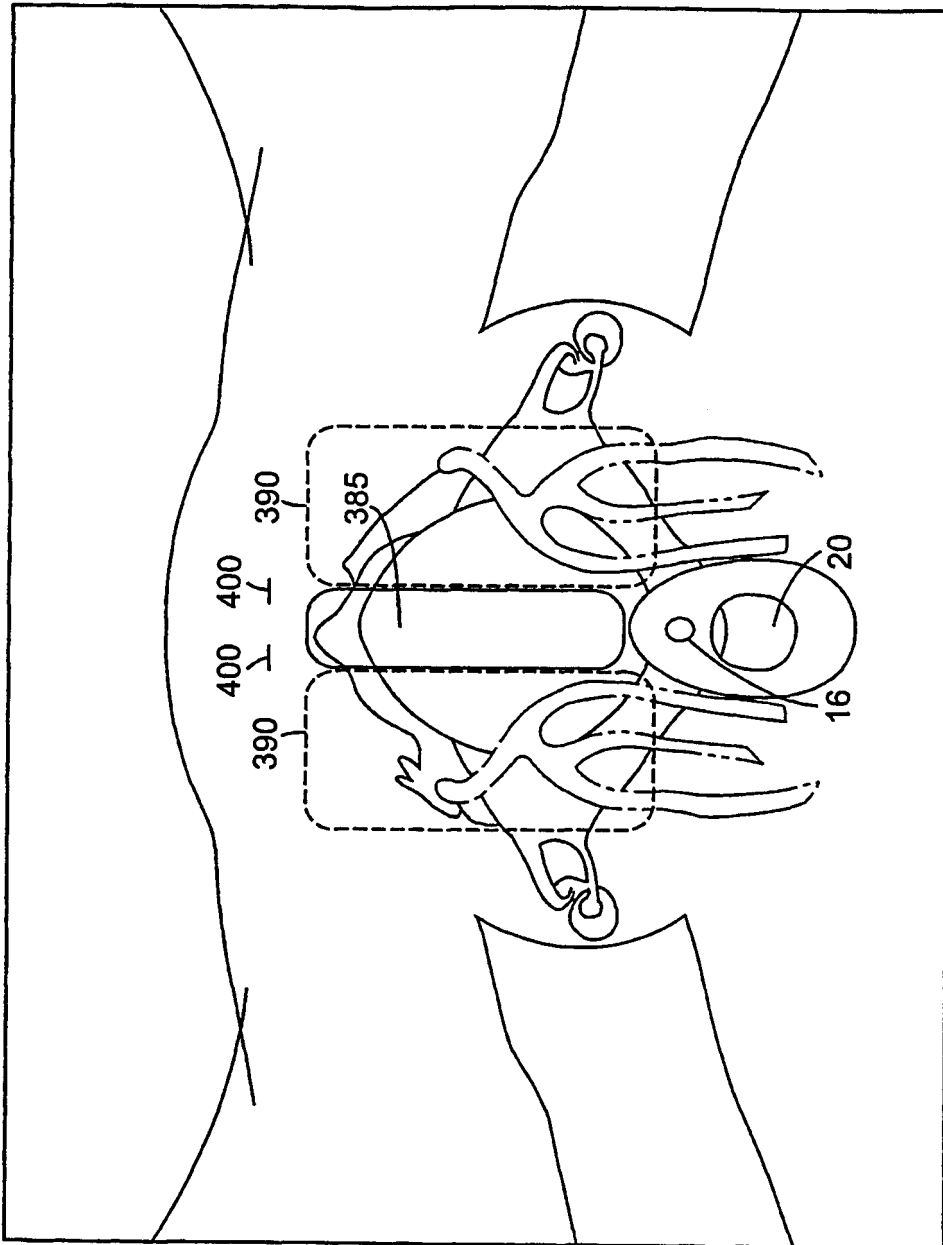


Fig. 30A

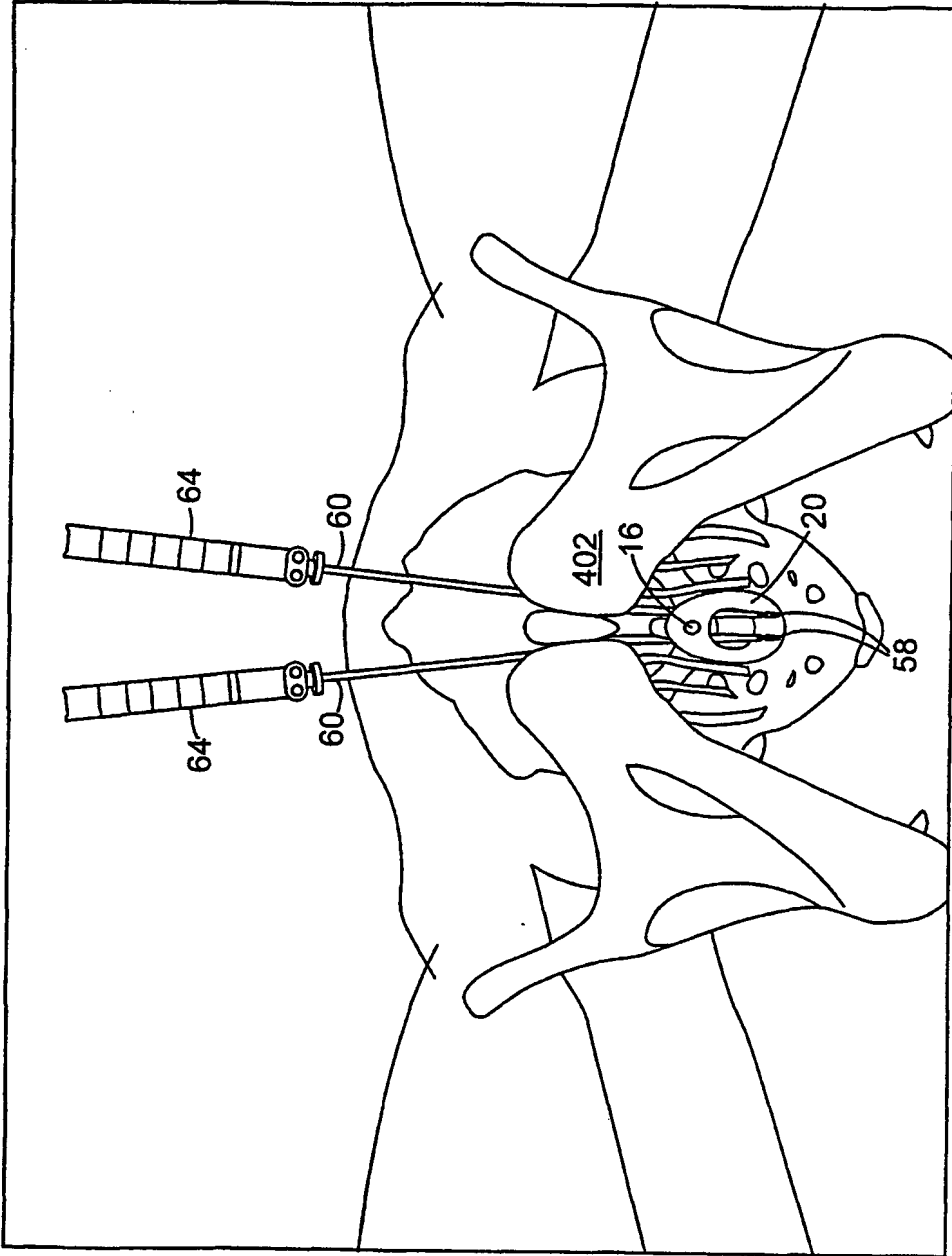


Fig. 30B

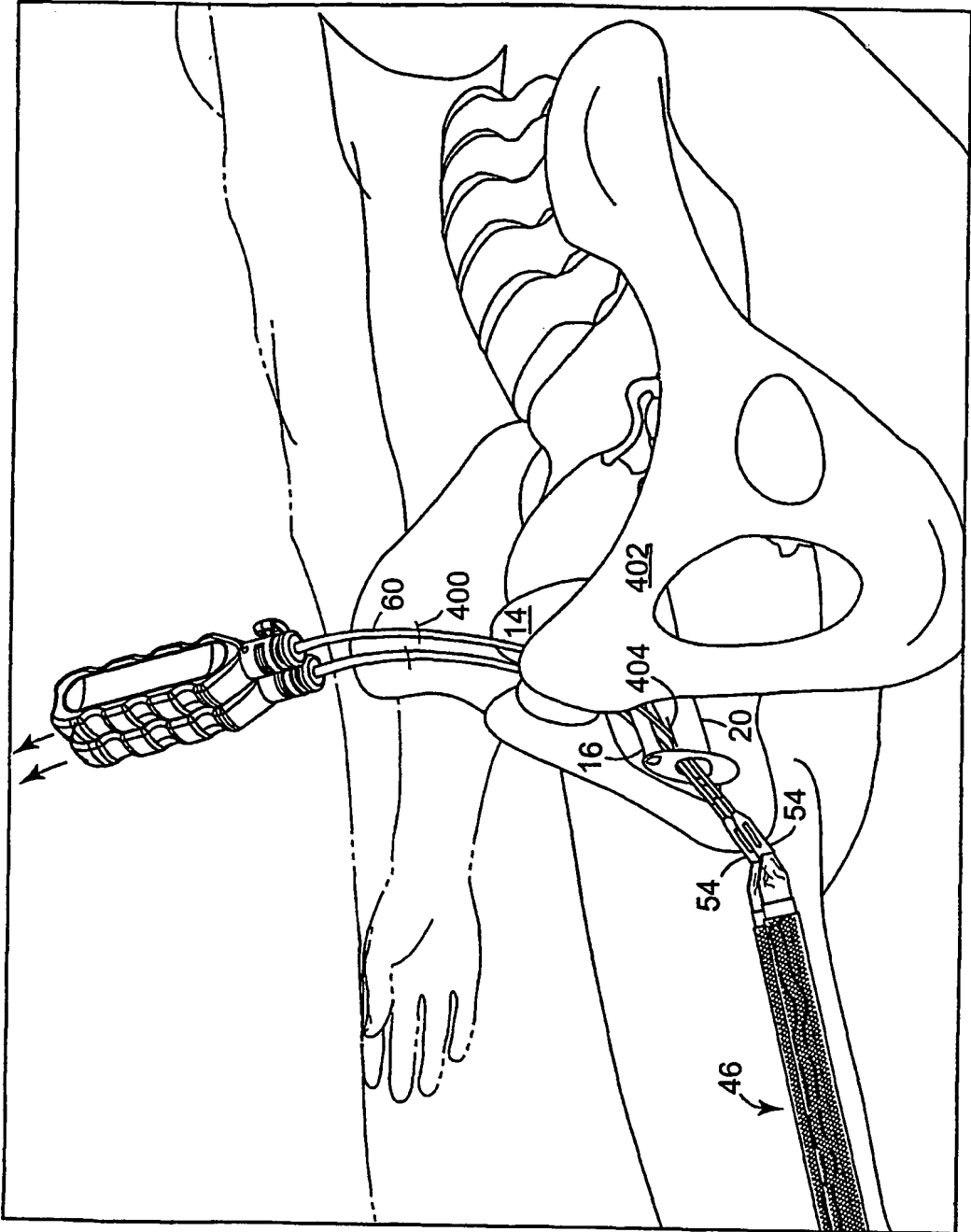


Fig. 30C

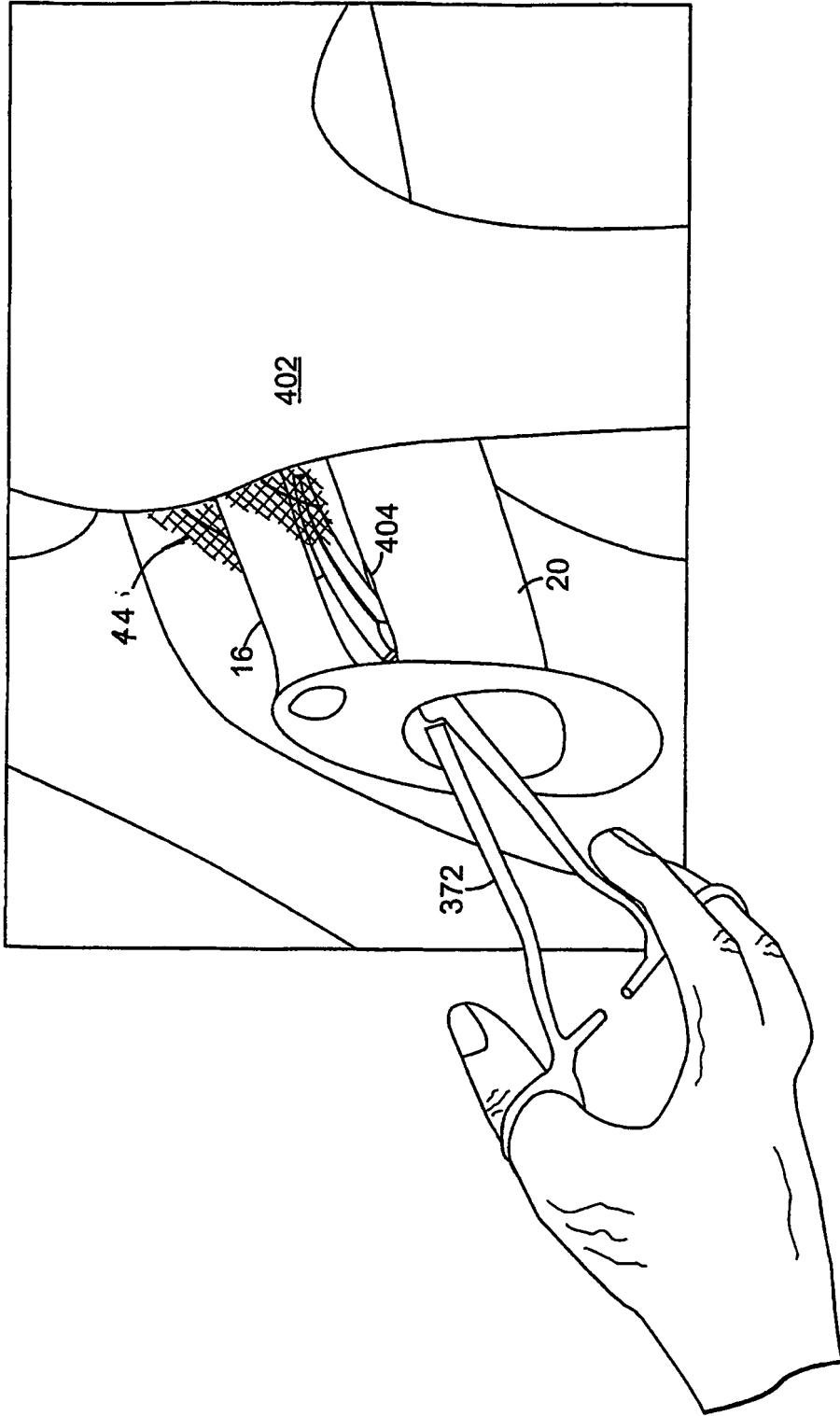


Fig. 31A

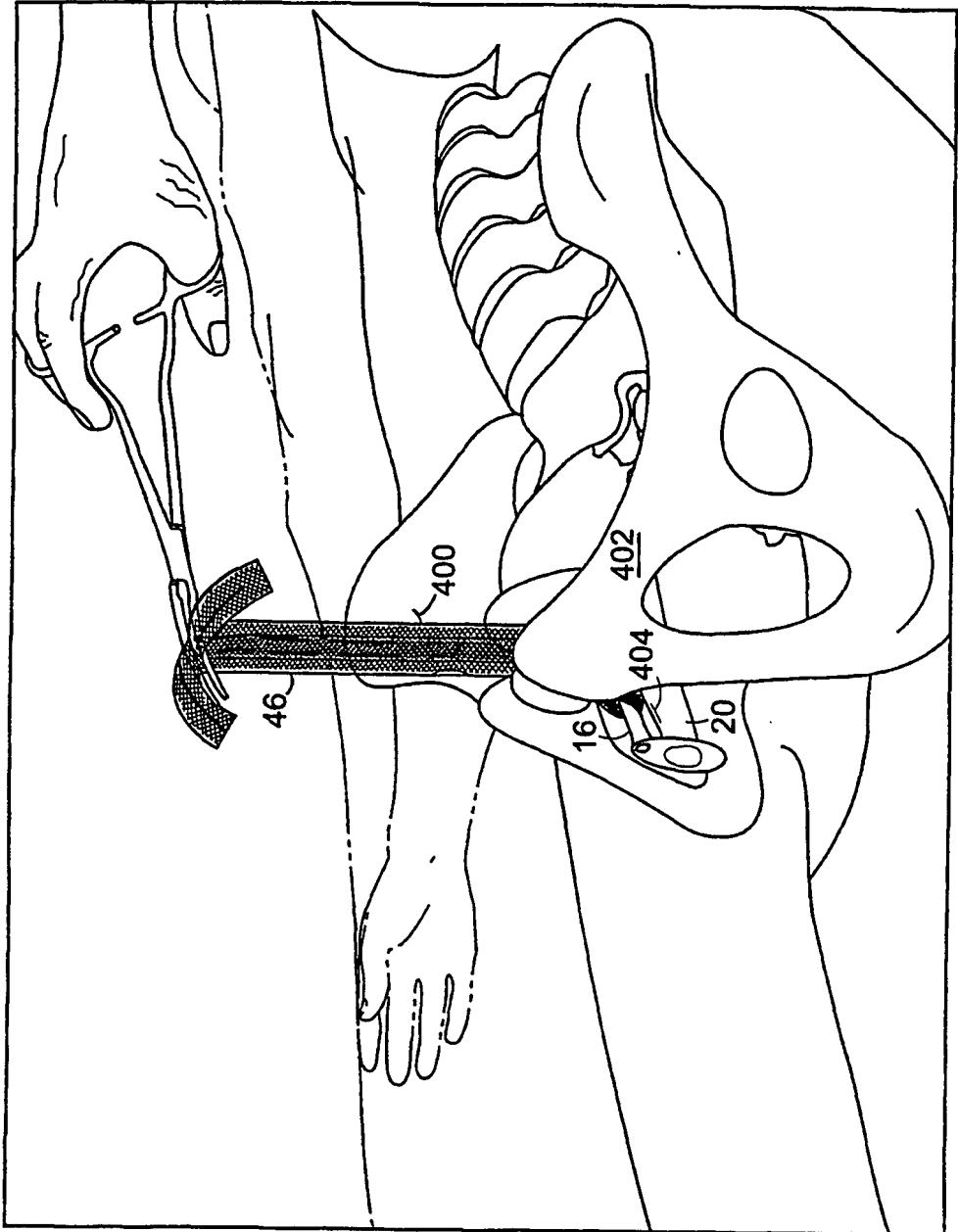


Fig. 31B

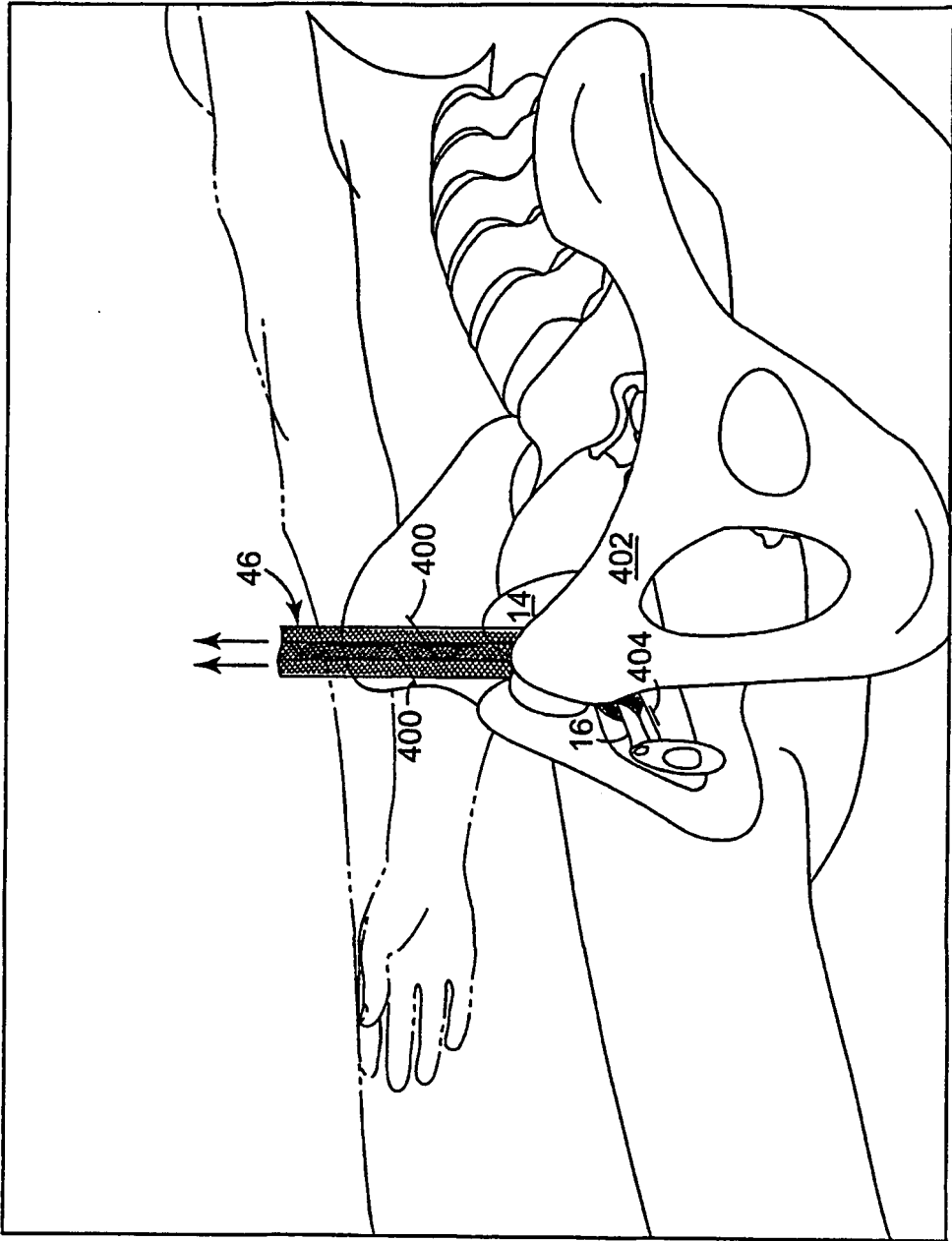


Fig. 31C

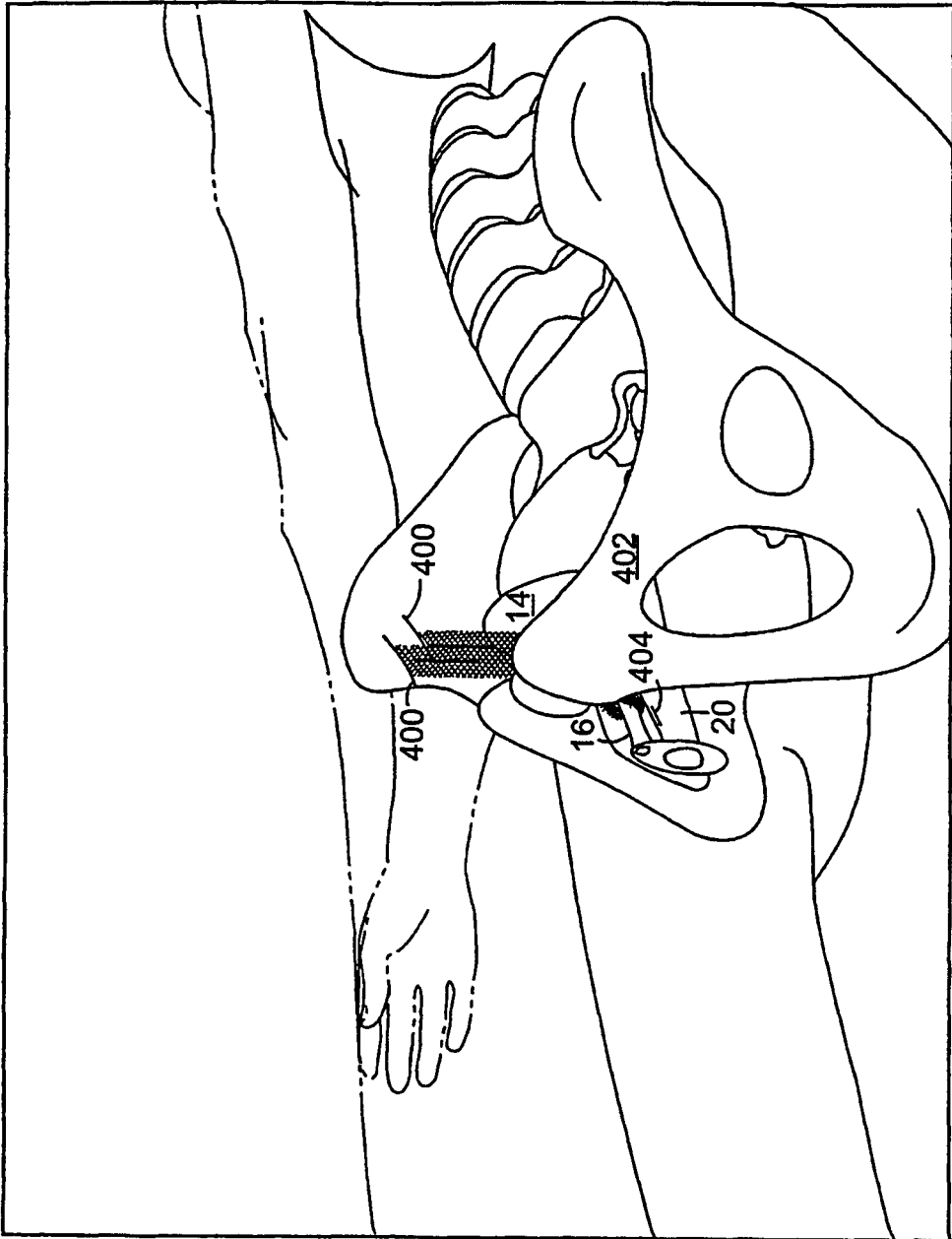


Fig. 32

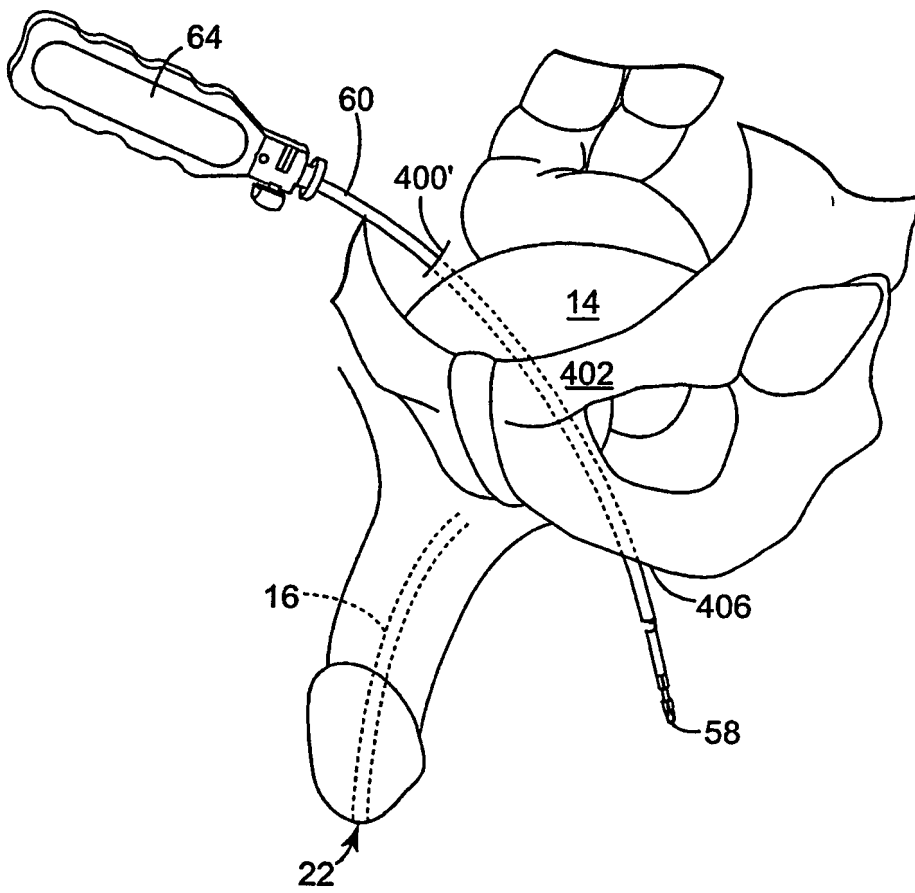


Fig. 33

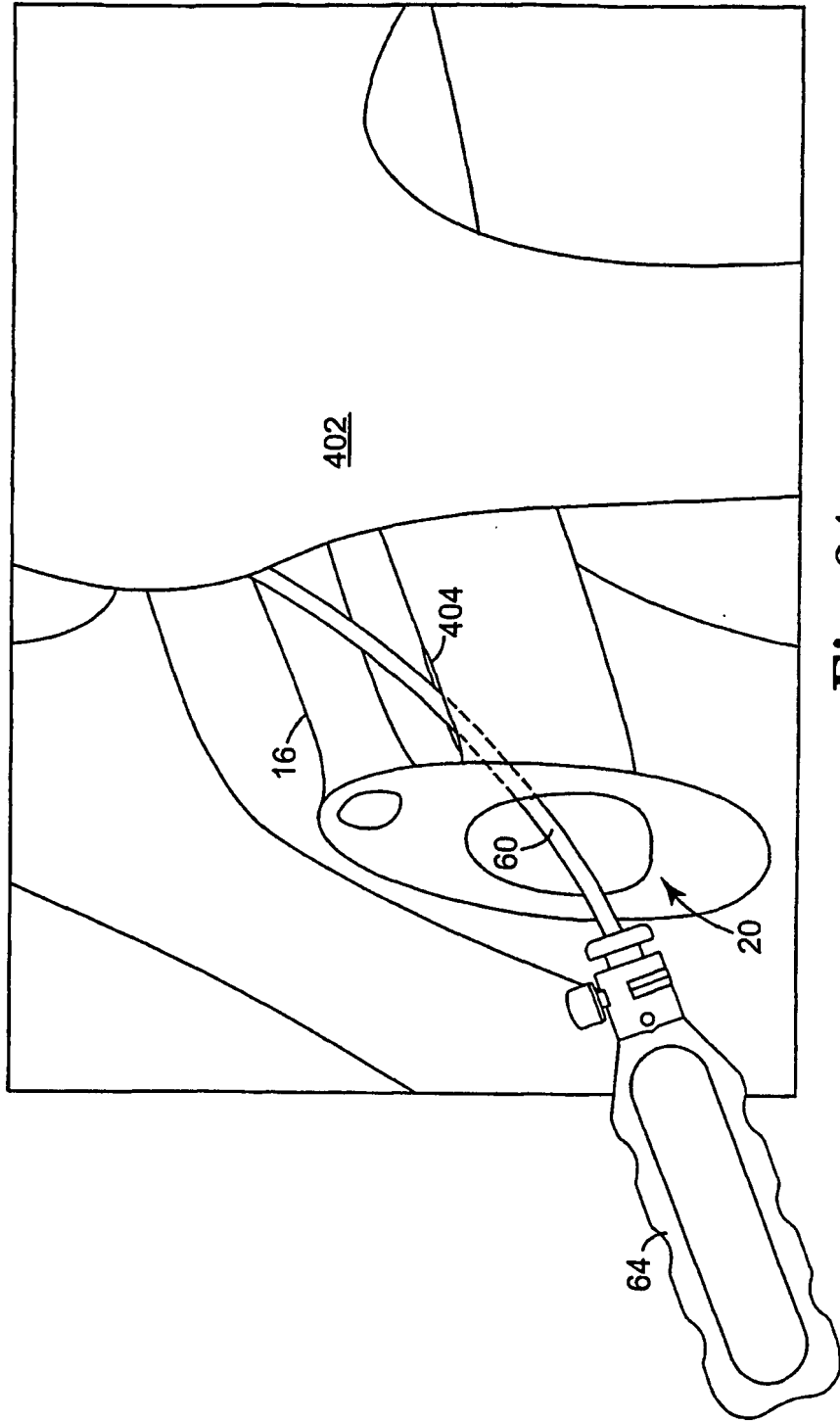


Fig. 34

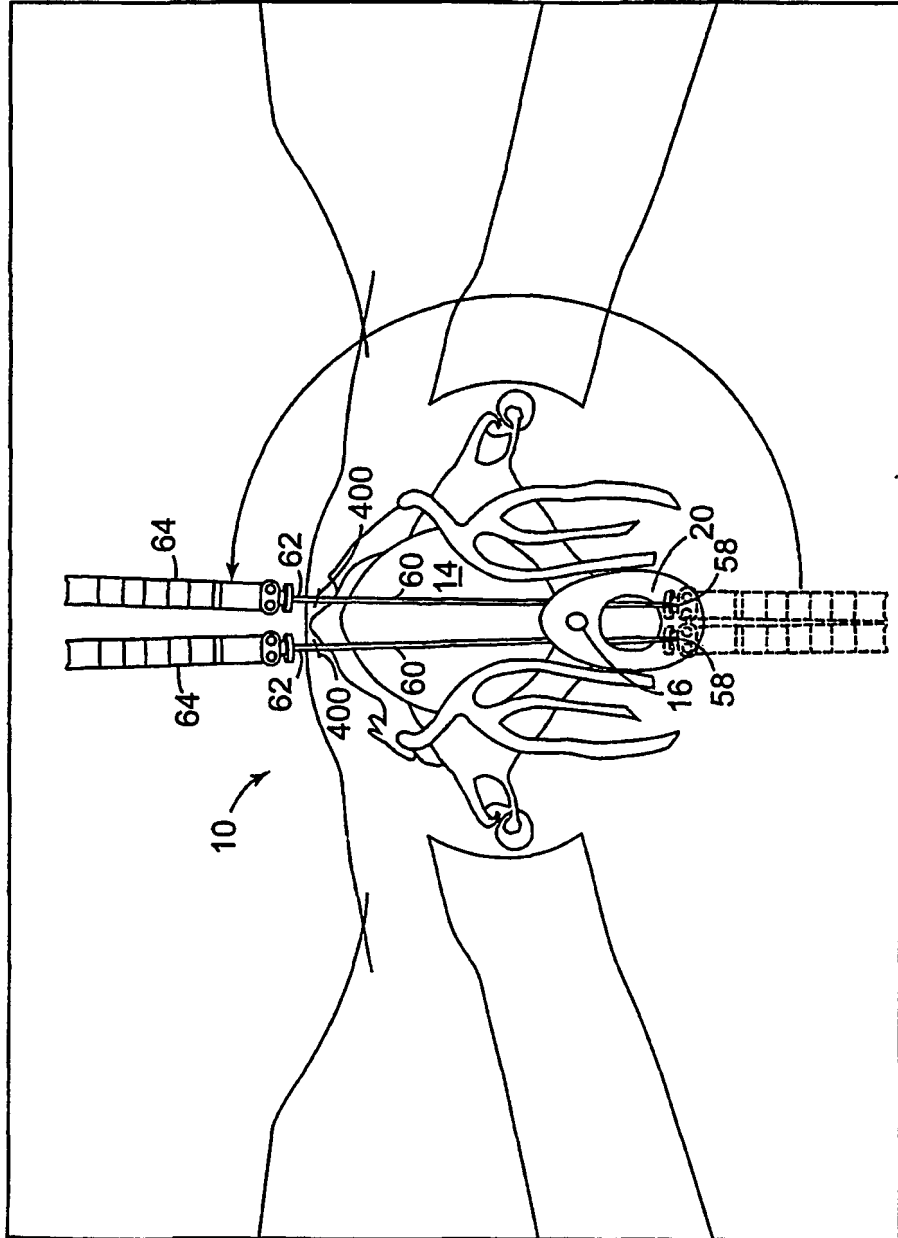


Fig. 35

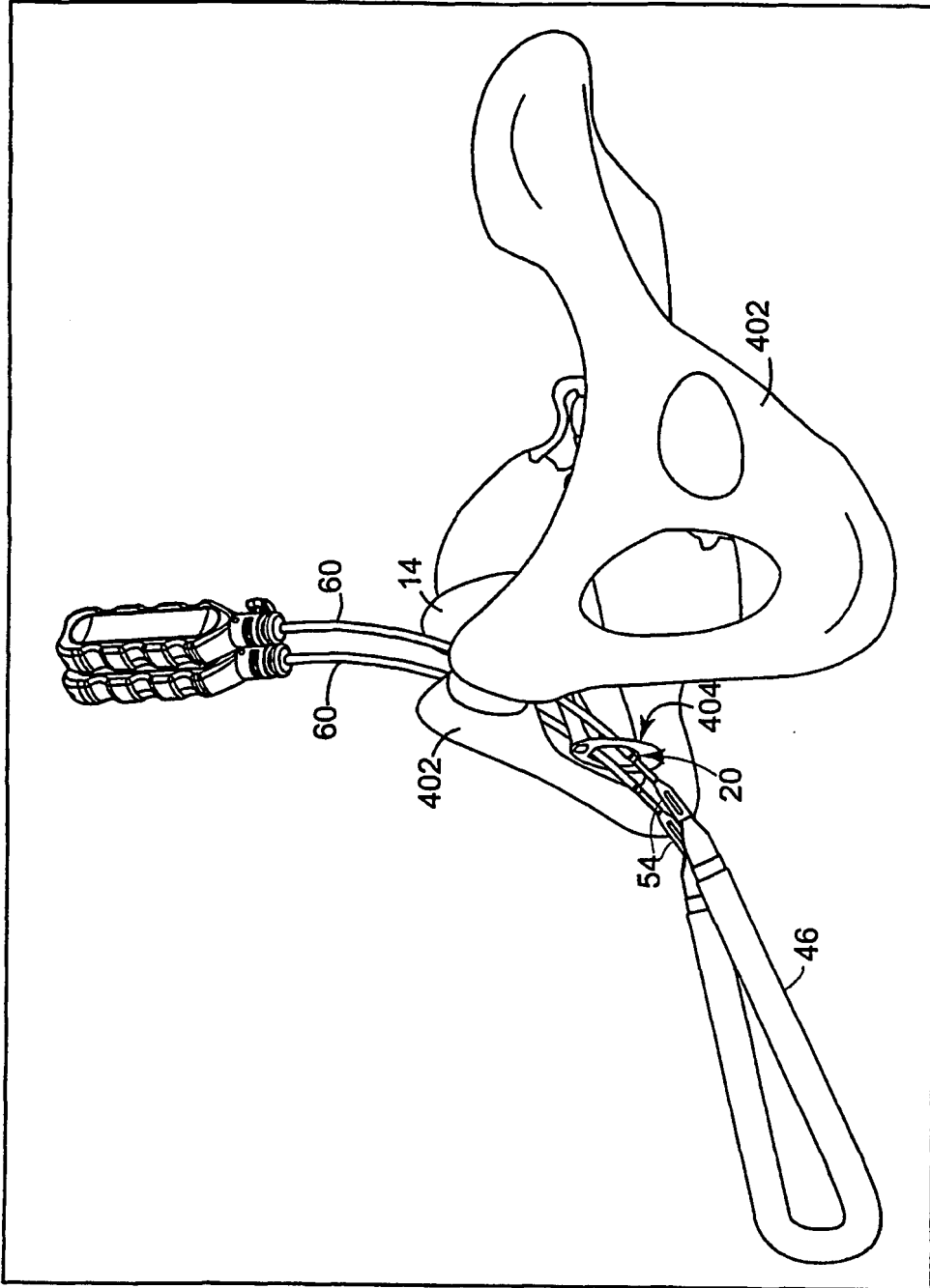


Fig. 36

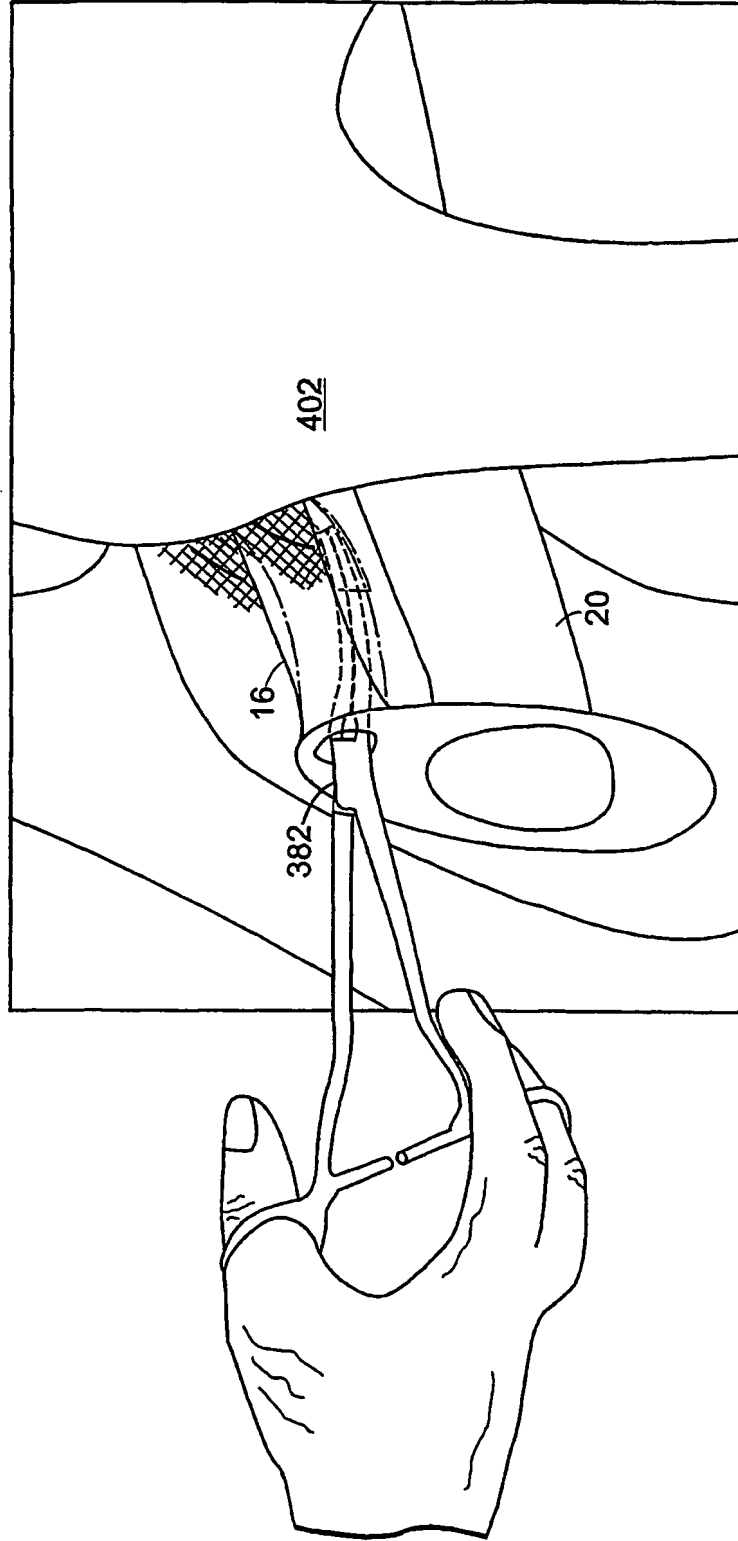


Fig. 37

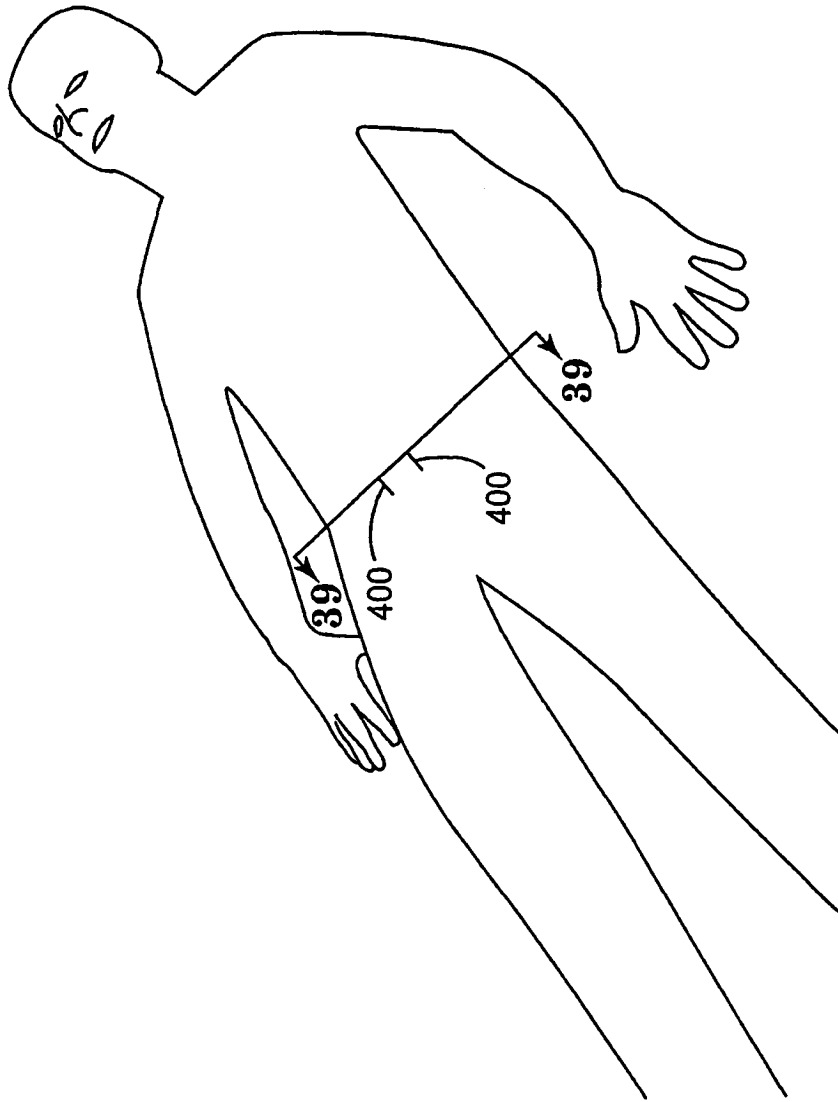


Fig. 38



Fig. 39

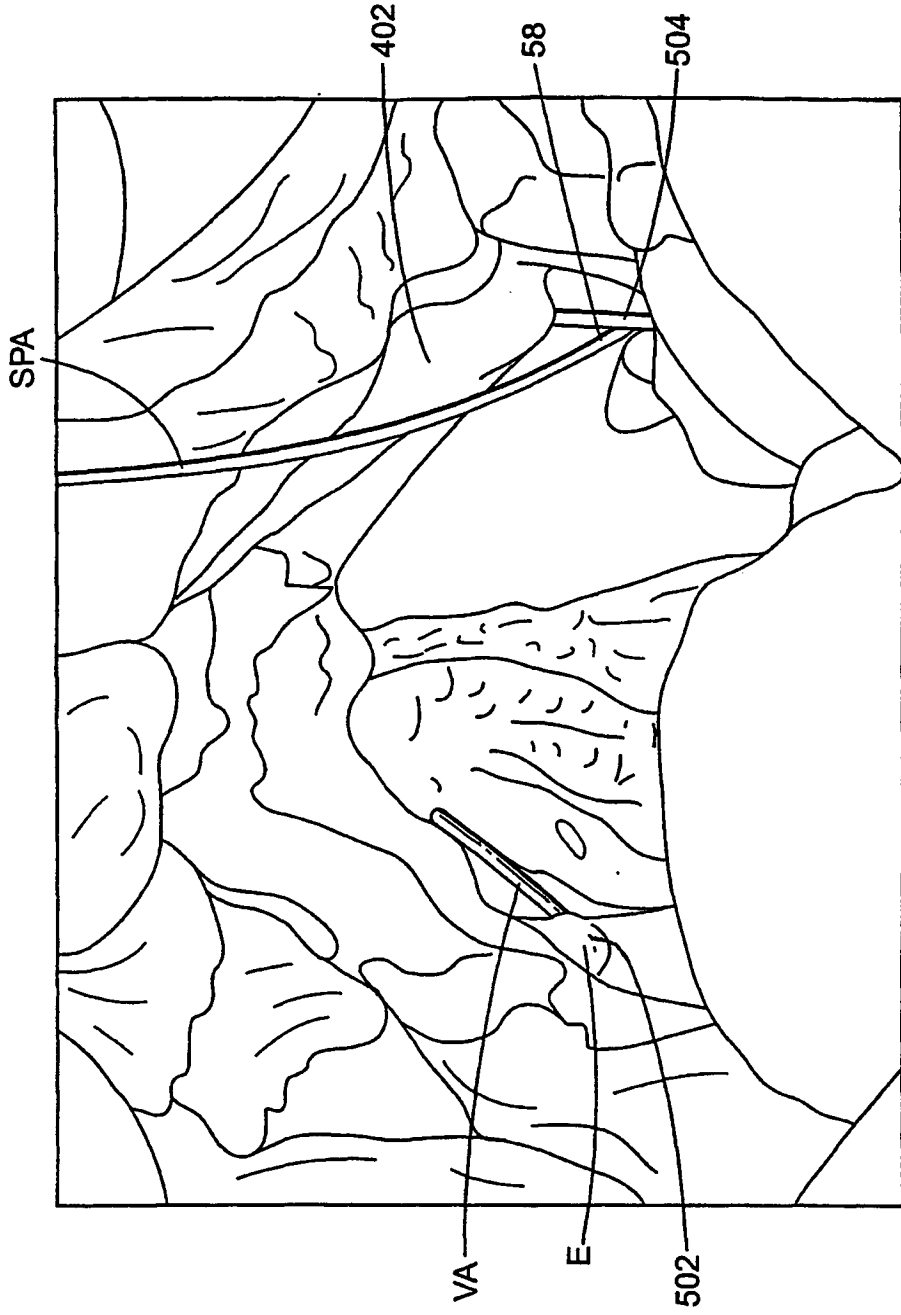


Fig. 40

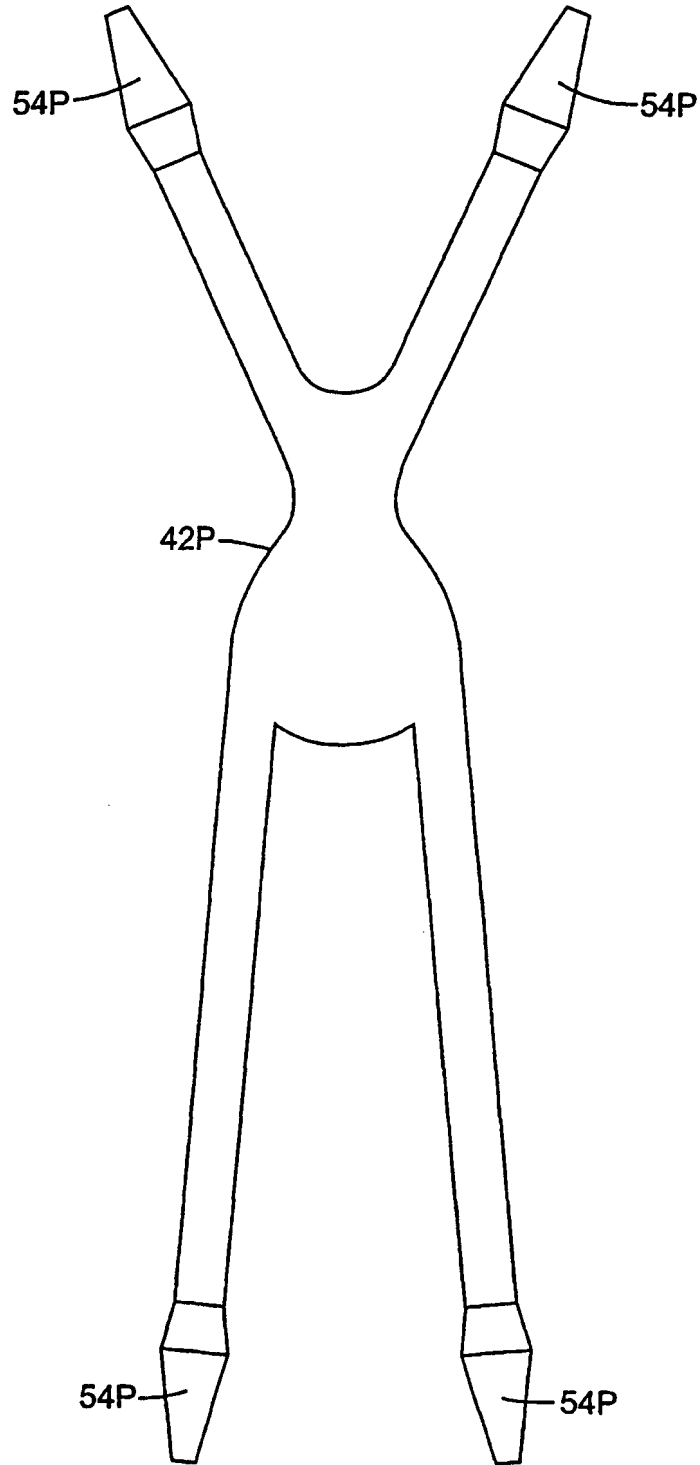


Fig. 41

RESUMO**“DISPOSITIVO CIRÚRGICO PARA TRATAMENTO DE UM PACIENTE”**

É descrito um aparelho para tratar enfermidades urológicas. O dispositivo biocompatível inclui um manípulo, agulha, dilatador e instalação de presilha configurada para ser minimamente invasiva e prover suporte suficiente para o local-alvo. Em adição, a configuração da instalação de presilha também permite que a presilha seja ajustada durante e/ou após a implantação. O dispositivo é altamente efetivo e produz poucos ou nenhum efeitos colaterais ou complicações. Ademais, riscos de operação, dor, infecções e permanências pós-operatórias são reduzidos, desta maneira melhorando a qualidade de vida do paciente.