

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2014 00275**

(22) Data de depozit: **08/04/2014**

(41) Data publicării cererii:
27/11/2015 BOPI nr. **11/2015**

(71) Solicitant:
• **NAHEDD SABA, CALEA BUCUREȘTI
NR. 200, OTOPENI, IF, RO**

(72) Inventatori:
• **NAHEDD SABA, CALEA BUCUREȘTI
NR. 200, OTOPENI, IF, RO**

(74) Mandatar:
**APOSTOL SALOMIA P.F.A.,
STR.REGIMENT 11 SIRET NR.15, BL.E4,
AP.54, GALAȚI, JUDEȚUL GALAȚI**

(54) TRUSĂ DE INSTRUMENTAR MEDICAL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o trusă de instrumentar medical, pentru o intervenție chirurgicală privind prolapsul de boltă vaginală de gradele "doi" și "trei", după efectuarea unei histerectomii totale, cu antecedente. Trusa conform invenției are în componență o pensă (A) pentru pilierocolpopexia vaginală, constituită din două brațe (1 și 2) lungi, rigide, prevăzute cu niște porțiuni (a și b) posterioare, depărtate una față de cealaltă, unite inferior prin intermediul unei punți (3) în dreptul căreia distanța dintre brațe (1 și 2) are valoarea maximă, acestea din urmă fiind unite între ele nedemontabil, formând o porțiune (c) anterioară, subțiată spre un vârf (d) bont, neted, anterior, în imediata apropiere a acestuia, în porțiunea (c) anterioară fiind practicat un orificiu (e), în dreptul punții (3) brațele (1 și 2) lungi fiind prevăzute distal cu două urechi (4 și 5) din stânga și, respectiv, din dreapta, de o porțiune (f) inferioară a urechii (5) din dreapta fiind solidarizată o ureche (6) suplimentară, la exteriorul brațelor (1 și 2) lungi, în apropierea punții (3) și înainte de începutul porțiunii (c) anterioare fiind plasate două brațe (7 și 8) scurte, din stânga și, respectiv, din dreapta, terminate cu unul dintre niște vârfuri (g și h) boante, netede, porțiunea (c) anterioară având o zonă (i) curbată, proximală, în care este practicat orificiul (e).

Revendicări: 7
Figuri: 11

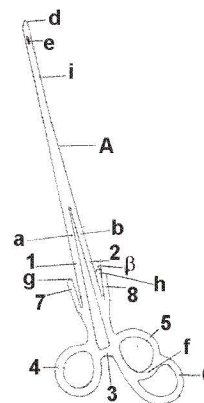


Fig. 1



a 2014 - CC 275
08.04.2014

48

TRUSĂ DE INSTRUMENTAR MEDICAL

Invenția se referă la o trusă de instrumentar medical pentru o intervenție chirurgicală privind prolapsul de boltă vaginală de gradele „doi” și „trei” după efectuarea unei histerectomii totale, cu antecedente.

Bolta vaginală – posthisterectomie totală- devine locația unică și dominantă la nivelul căreia întregul țesut conjunctiv endopelvin profund va suporta structurile anatomice convergente inclusiv vezica urinară.

Acest fapt explică hernierea, respectiv prolapsul bolții vaginale în afara comisurii vulvare, ca urmare a slăbirii suportului de susținere și de fixare a bolții vaginale, consecința compromiterii anatomo-funcționale, atât a conexiunilor anterior menționate, cât și a apariției simptomatologiei clinice, care crează un disconfort biologic și social pentru pacient.

Sunt cunoscute truse de instrumente medicale pentru o intervenție chirurgicală care constă în suspendarea vaginală la promontoriu – promontofixație sau sacropexie – cu deschiderea cavității peritoneale, care cuprind un bisturiu, niște foarfece, niște pense Pean, niște pense Kocher, o sondă vezicală metalică, niște depărtătoare de tip Farabeuf, niște fire de sutură neresorbabile, o plasă din propilen, niște pense și ace de tip Pereyra, și o pensă de tip Reverdyin.

Dezavantajele acestor truse constau în aceea că nu permit efectuarea în siguranță deplină, fără apariția sindromului dureros pelvin, considerat distorsional anatomic, a unei intervenții chirurgicale anatomice de reconstrucție, în situația în

care colul uterin și suportul tisular adiacent sunt absente. Deoarece pensele și acele de tip Pereyra pătrund de la marginea superioară a simfizei pubiene traversând aponevroza dreptilor abdominali și retropubian ajungând în vagin, există o mare probabilitate de a leza și perfora vezica urinară, cu atât mai mult, cu cât nu pot fi orientate în timpul utilizării.

În ceea ce privește construcția și utilizarea pensei de tip Reverdyn aceasta este concepută pentru a fi introdusă prin tunelurile retropubiene de jos spre în sus, orientat suprasimfizar la aponevroza dreptilor abdominali, existând, astfel, o mare probabilitate de a leza și de a produce soluții de continuitate la nivelul vezicii urinare, cu atât mai mult, cu cât nu poate fi orientată în timpul utilizării, acest fapt justificând rezultatele operatorii reduse dar întotdeauna discutabile ale intervenției chirurgicale de distorsionare anatomică.

Problema tehnică pe care o rezolvă trusa, conform invenției revendicate constă în efectuarea, în siguranță deplină, în timpul operator de piliero-colpoplexie vaginală la teaca dreptilor abdominali, a unei intervenții chirurgicale reconstructive de restituire a conexiunilor anatomice ale domului vaginal prolabat în condițiile în care este posibilă atât extinderea disecției, cât și cea a efortului reconstructiv asupra suportului vaginal atât anterior cât și proximal.

Trusa, conform invenției revendicate rezolva problema tehnică și înlătură dezavantajele arătate mai înainte prin aceea că are în componență și o pensă pentru piliero-colpoplexia vaginală, constituită din două brațe lungi, rigide, prevăzute cu niște porțiuni posterioare, depărtate una față de cealaltă, unite, inferior, prin intermediul unei punți în dreptul căreia distanța dintre brațe are valoarea maximă,

acestea din urmă fiind unite între ele nedemontabil, formând o porțiune anterioară, subțiată spre un vârf bont, neted, anterior în imediata apropiere a acestuia, în porțiunea anterioară fiind practicat un orificiu, în dreptul punții brațele lungi fiind prevăzute, distal, cu două inele din stânga și respectiv din dreapta, de o porțiune inferioară a urechii din dreapta fiind solidarizat un inel suplimentar, la exteriorul brațelor lungi, în apropierea punții și înainte de începutul porțiunii anterioare fiind plasate două brațe scurte, din stânga și respectiv, din dreapta, terminate cu unul dintre niște vârfuri boante, netede, porțiunea anterioară având o zonă curbată, proximală, în care este practicat orificiul.

Un alt obiectiv al trusei, conform invenției revendicate constă în aceea că pensa are o lungime de 28 cm, iar de la nivelul inelului suplimentar, brațele lungi sunt rectilinii pe o lungime de 22 cm și curbate pe o lungime de 6 cm cu un unghi de 30° în zona curbată.

Un alt obiectiv al trusei, conform invenției revendicate constă în aceea că brațele scurte sunt plasate la o distanță de 4 cm de punte, cu o lungime de 2,5 cm și fac cu brațele lungi un unghi de 20°

Un alt obiectiv al trusei, conform invenției revendicate constă în aceea că plasa din propilenă este de formă dreptunghiulară cu o lungime de preferință de 2,0 cm și o lățime, de preferință, de 1,3 cm și o dimensiune a ochilor de 0,3...0,5 mm.

Un alt obiectiv al trusei, conform invenției revendicate constă în aceea că la o distanță de 1,0 cm de vârful bont al porțiunii anterioare este prevăzut un orificiu cu un diametru de 3,0...4,0 mm.

Un alt obiectiv al trusei, conform invenției revendicate constă în aceea că

pensa are în porțiunea anterioară o lungime de 2,5 cm, brațele lungi fiind rectilinii pe o lungime de 22 cm, iar lungimea zonei curbate este de 6 cm, brațele scurte situate la o distanță de 5 cm de punte făcând, fiecare, cu brațele lungi un unghi de 20° și având o lungime de 2,5 cm .

Trusa, conform invenției este utilizată în intervenția chirurgicală privind refacerea conexiunilor anatomice adiacente domului vaginal cu restabilirea funcțiilor viscerale. După efectuarea unei incizii suprapubiene până la nivelul aponevrozei este utilizată pensa pentru piliero-colpopexia vaginală din dotare care urmărește cu porțiunea curbată, pe rând, traiectoriile tunelurilor retropubiene, ceea ce permite păstrarea contactului nemijlocit cu fața posterioară a simfizei pubiene și exteriorizarea vârfului bont și plasează capetele superioare ale celor două fire deasupra marginii superioare a simfizei pubiene

Brațele scurte ale acestei pense permit orientarea ei, atât spre dreapta, cât și spre stânga, față de meatul uretral, în raport cu care sunt orientate paralel, iar inelul suplimentar permite perforarea, în siguranță, a aponevrozei dreptilor abdominali, prin menținerea orientării date inițial.

Trusa și utilizarea acesteia, conform invențiilor revendicate, prezintă următoarele avantaje:

- permite efectuarea, în deplină siguranță a operației de piliero-colpopexie vaginală la teaca dreptilor abdominali;
- evită traumatizarea țesuturilor și în special a vezicii urinare;
- înlătură posibilitatea complicațiilor postoperator a leziunii
- construcția simplă;

- ușor de manevrat;
- ușor de întreținut;

Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a trusei și de utilizare a acesteia, conform invențiilor, în legătură cu fig. 1...11, care reprezintă:

- fig. 1, vedere din față a pensei pentru efectuarea operației de pilierocolpopexie vaginală la teaca dreptilor abdominali;
- fig. 2, vedere din incidența lateral a pensei redată în figura 1;
- fig. 3, vedere schematică a plasării instrumentelor trusei în etapa de separare a porțiunii celei mai delice a prolapsului bolții vaginale și practicarea inciziei în formă de „T” inversat;
- fig. 4, vedere schematică a plasării instrumentelor trusei în etapa de decolare a vezicii de pe pereții anteriori și laterali ai vaginului
- fig. 5, vedere schematică a intervenției, cu ajutorul unei pense pentru pilierocolposcopia vaginală în etapa de creare a tunelelor retropubiene;
- fig.6, vedere schematică a intervenției cu ajutorul instrumentelor trusei în etapa de evidențiere a porțiunii rectante a pilierilor vezicali;
- fig. 7, vedere schematică a intervenției, cu ajutorul instrumentelor trusei, în etapa de montare a unei plase din propilen;
- fig. 8, vedere schematică a intervenției cu ajutorul instrumentelor trusei, în etapa de fixare la nivelul porțiunii restante a pilierilor, împreună cu plasa și a porțiunii subiacente a vaginului

- fig. 9, vedere schematică a intervenției cu ajutorul unei pense și a altor instrumente ale trusei, în etapa de trecere a firelor de piliero-colpopexie prin tunelele retropubiene;
- fig. 10, vedere schematică a intervenției cu ajutorul instrumentelor trusei în etapa de trecere a firelor ancorate retropubian și exteriorizate la nivelul inciziei suprapubiene;
- fig.11, vedere schematică a intervenției, cu ajutorul instrumentelor trusei, în etapa privind colporofia anterioară și suturarea inciziei transversal supra-pubiene

Trusa, conform invenției are în componență o pensă **A** pentru piliero-colpopexia vaginală și, respectiv, un bisturiu **B**, două foarfece **C**, șase pense Pean **D**, patru pense Kocher **E**, o sondă **F** vezicală metalică, două depărtătoare de tip Farabeuf **G**, niște fire **H** pentru sutură neresorbabile și o plasă **I** din propilen de 2/1,3 cm, care constituie o bandaletă pentru uretrocistopenie.

Bisturiul **B**, forfecile **C**, pensele Pean **D**, pensele Kocher **E**, snda **F**, depărtătoarele de tip Farabeuf **G** și firele **H** sunt în sine cunoscute.

Pensa **A** este constituită din două brațe **1** și **2** lungi, rigide prevăzute cu niște porțiuni **a** și **b** posterioare, depărtate una față de cealaltă, unite inferior între ele prin intermediul unei punți **3**, în dreptul căreia între brațele **1** și **2** este o distanță care se reduce treptat până când acestea fac corp comun.

Brațele **1** și **2** sunt unite între ele prin sudare formând o porțiune **c**, anterioară, subțiată spre un vârf **d** bont, neted, anterior, a cărei lungime este de 2,3...2,6 cm.

La o distanță de 1,0 cm de vârful **d**, în porțiunea **c**, este prevăzut un orificiu **e** cu un diametru 3,0 ... 4,0 mm.

Brațele **1** și **2** sunt prevăzute, distal, cu două inele **4** și **5** profilate, stânga și, respectiv, dreapta plasate în dreptul punții **3**. De o porțiune **f** inferioară a inelului **5** este solidarizat un inel **6** suplimentar.

La exteriorul brațelor **1** și **2** la o distanță de 4 cm de puntea **3**, sunt plasate două brațe **7** și **8** scurte, stâng și, respectiv, drept care fac cu brațele **1** și **2** un unghi beta de 20° și care, fiecare, are o lungime, de 2,5 cm. Fiecare dintre brațele **7** și **8** scurte se termină cu câte unul dintre niște vârfuri **g** și **h** boante.

Lungimea totală a pensei **A** este, de preferință de 28 cm, iar de la nivelul inelului **6** suplimentar, brațele **1** și **2** sunt rectilinii, pe o lungime, de 22 cm, după care, proximal, este prevăzută o zonă **i** curbată cu un unghi alfa având o valoare de 30° și o lungime de 6 cm.

Pentru efectuarea unei colpoplexii, cât mai aproape, posibil, de locația anatomică normală, în timpul I al unei intervenții chirurgicale este practică, cu ajutorul bisturiului **B** o incizie **j** transversală a porțiunii cele mai delicate a prolapsului unei bolți **9** vaginale, în condițiile în care se pun două pense Pean **D** la o distanță de 2 cm orizontal la nivelul bolții **9**. Între cele două pense Pean **D** este realizată o incizie **j**, în formă de „T” inversat, până la tuberculul **10** suburetral.

În timpul II operator, cu ajutorul a cinci pense Pean **D**, are loc decolarea, din lateral, a unei mucoase **11**, vaginale, de pe o vezică **12**, cât și a acesteia din urmă de pe restul bolții **9** vaginale.

În timpul III operator , este identificată joncțiunea **13** uretrală cu ajutorul unui index **14** al mâinii **J** drepte, protejate cu o mănușă și într-un unghi de 45° se pătrunde parauretral, retropubian și suprasimfizar, efectuând câte unul dintre cele două tuneluri **k**, dreapta și, respectiv, stânga. Tunelul **k** dreapta este realizat până la nivelul unei teci a dreptilor abdominali. Apoi se procedează identic pentru realizarea tunelului **k** stânga.

În timpii IV și V operatori sunt evidențiate cu ajutorul porțiunile restante, ale pilierilor **15**, vezicali, după care sunt acoperite cu plasa **I** de formă dreptunghiulară, cu dimensiuni de 2/1,3 cm și suturate în cele patru colțuri **l**, **m**, **n**, și **o**.

În timpul VI operator este efectuată fixarea la nivelul porțiunilor restante ale pilierilor **15** împreună cu plasa **I** și a porțiunii subiacente a bolții **9** vaginală cu două fire **H** neresorbabile drept și, respectiv, stâng.

În timpul VII operator este efectuată, cu ajutorul bisturiului **B**, o incizie **p** suprapubiană cu o lungime de 4 ... 5 cm până la nivelul aponevrozei și este utilizată pensa **A** pentru trecerea firelor **H** de piliero-colpoplexie, ghidate, pe rând, prin orificiul **e**, prin tunelurile **k**, retropubiene.

Un capăt **q** drept a unui fir **H** plasat în stânga este trecut prin orificiul **e**, situat în apropierea vârfului **d** bont, în condițiile în care brațul **8** scurt este ținut orientat paralel cu meatul uretral **16** și este introdus vârful **d** bont pe traseul dat de indexul **14** al mâinii **J** stângi în tunelul **k** stâng, retropubian, format anterior, pătrunzând prin teaca dreptilor abdominali, nivel la care se eliberează capătul **q** al firului **H**.

Astfel, nu este lezată și nu este penetrată vezica **12** urinară, datorită porțiunii **i** curbe a pensei **A**, care corespunde traseului și lungimii tunelului **k** retropubian, în condițiile în care vârful **d** este bont și neted, iar brațele **1** și **2** sunt rigide.

Brațele **7** și **8** scurte stâng și, respectiv, drept permit orientarea pensei **A** atât în stânga, cât și în dreapta față de meatul uretral **16**, care indică unghiul de înclinare a pensei **A** corespunzător unui unghi de 45° a unui tunel **k**.

De asemenea pensa **A** are un inel **6** suplimentar, care permite perforarea sigură și ușoară a aponevrozei dreptilor abdominali, prin aceea că menține orientarea dată inițial.

Curbura porțiunii **i** este adaptată la traiectoria tunelelor **k** retropubiene, ceea ce permite păstrarea contactului nemijlocit cu fața posterioară a simfizei pubiene și exteriorizarea vârfului **d** bont deasupra marginii superioare a simfizei pubiene.

În continuare, se procedează identic utilizând pensa **A**, a cărei poziție se modifică la 180° pentru a ghida și introduce firul **H** în tunelul **k** drept, după care un capăt **q** al acestuia este eliberat din orificiul **e**.

În timpul VIII operator este efectuată fixarea capetelor **q** ale firelor **H** la teaca dreptilor abdominali, cu ajutorul unor ace in sine cunoscute.

În timpul IX operator este efectuată o rezecare a surplusului de mucoasă **11** vaginală, de o parte și de alta urmată de sutura vaginală.

În timpul X operator este efectuată manual tracțiunea firelor **H** anterior ancorate suprasimfizar, obținând reducerea prolapsului de bolta **9** vaginală, până la re poziționarea anatomică a unui vagin **17** sub controlul unei sonde **E** vezicale, metalice, gradate la exterior.

În timpul XI operator este efectuată sutura inciziei **p** suprapubiene, cu ajutorul acelor.

Astfel, vaginul **17** este situat în poziția sa normală cu rezultate durabile în timp, fără recidivă ca urmare, în principal, a utilizării pensei **A**, care urmărește traiectoriile tunelurilor **k** și poziționează capetele **q** ale firelor **H**, astfel încât acestea sunt ancorate supra simfizar și prin tracțiunea firelor **H** se obține re poziționarea anatomică a vaginului **17**.

Atât firele **H**, cât și plasa **I** sunt ancorate la teaca dreptilor abdominali, țesut rezistent și independent hormonal.

Abordarea chirurgicală este în exclusivitate pe cale vaginală evitându-se incidentele și accidentele în cazul deschiderii cavității peritoneale.

Revendicări

1. Trusă de instrumentar medical, care are în componență un bisturiu, două foarfece, șase pense Pean, patru pense Kocher, o sondă vezicală metalică, două depărtătoare Farabeuf, fire neresorbabile, și o plasă din propilen, **caracterizată prin aceea că** mai cuprinde o pensă (**A**) pentru pilierocolpoplexia vaginală, constituită din două brațe (**1** și **2**) lungi, rigide, prevăzute cu niște porțiuni (**a** și **b**) posterioare, depărtate una față de cealaltă, unite inferior prin intermediul unei punți (**3**), în dreptul căreia distanța dintre brațe (**1** și **2**) are valoarea maximă, acestea din urmă fiind unite între ele nedemontabil, formând o porțiune (**c**) anterioară, subțiată spre un vârf (**d**) bont, neted, anterior, în imediata apropiere a acestuia, în porțiunea (**c**) anterioară fiind practicat un orificiu (**e**), în dreptul punții (**3**) brațele (**1** și **2**) lungi fiind prevăzute distal cu două urechi (**4** și **5**) din stânga și, respectiv, din dreapta, de o porțiune (**f**) inferioară a urechii (**5**) din dreapta fiind solidarizată o ureche (**6**) suplimentară, la exteriorul brațelor (**1** și **2**), lungi în apropierea punții (**3**) și înainte de începutul porțiunii (**c**) anterioare fiind plasate două brațe (**7** și **8**) scurte, din stânga și respectiv, din dreapta terminate cu unul dintre niște vârfuri (**g** și **h**) boante, netede, porțiunea (**c**) anterioară având o zonă (**i**) curbată, proximală, în care este practicat orificiul (**e**).

2. Trusă, conform revendicării 1 **caracterizată prin aceea că** pensa (A) pentru piliero-colpopexia vaginală are o lungime de 28 cm, iar de la nivelul urechii (6) suplimentare, brațele (1 și 2) lungi sunt rectilinii pe o lungime de 22 cm și curbate pe o lungime de 6 cm cu un unghi de 30° în zona (i) curbată.

3. Trusă conform revendicării 1 **caracterizată prin aceea că** brațele (7 și 8) scurte sunt plasate la o distanță de 4 cm de punte (3), cu o lungime de 2,5 cm și fac cu brațele (1 și 2) lungi un unghi alfa de 20°

4. Trusă conform revendicării 1 **caracterizată prin aceea că** plasa (H) din propilenă este de formă dreptunghiulară cu o lungime, de preferință, de 2,0 cm și o lățime de preferință, de 1,3 cm și o dimensiune a ochilor de 0,3...0,5 mm.

5. Trusă conform revendicărilor 1 și 2 **caracterizată prin aceea că** la o distanță de 1 cm de vârful (d) bont al porțiunii (c) anterioare este prevăzut un orificiu (e) cu un diametru de 3,0...4,0 mm.

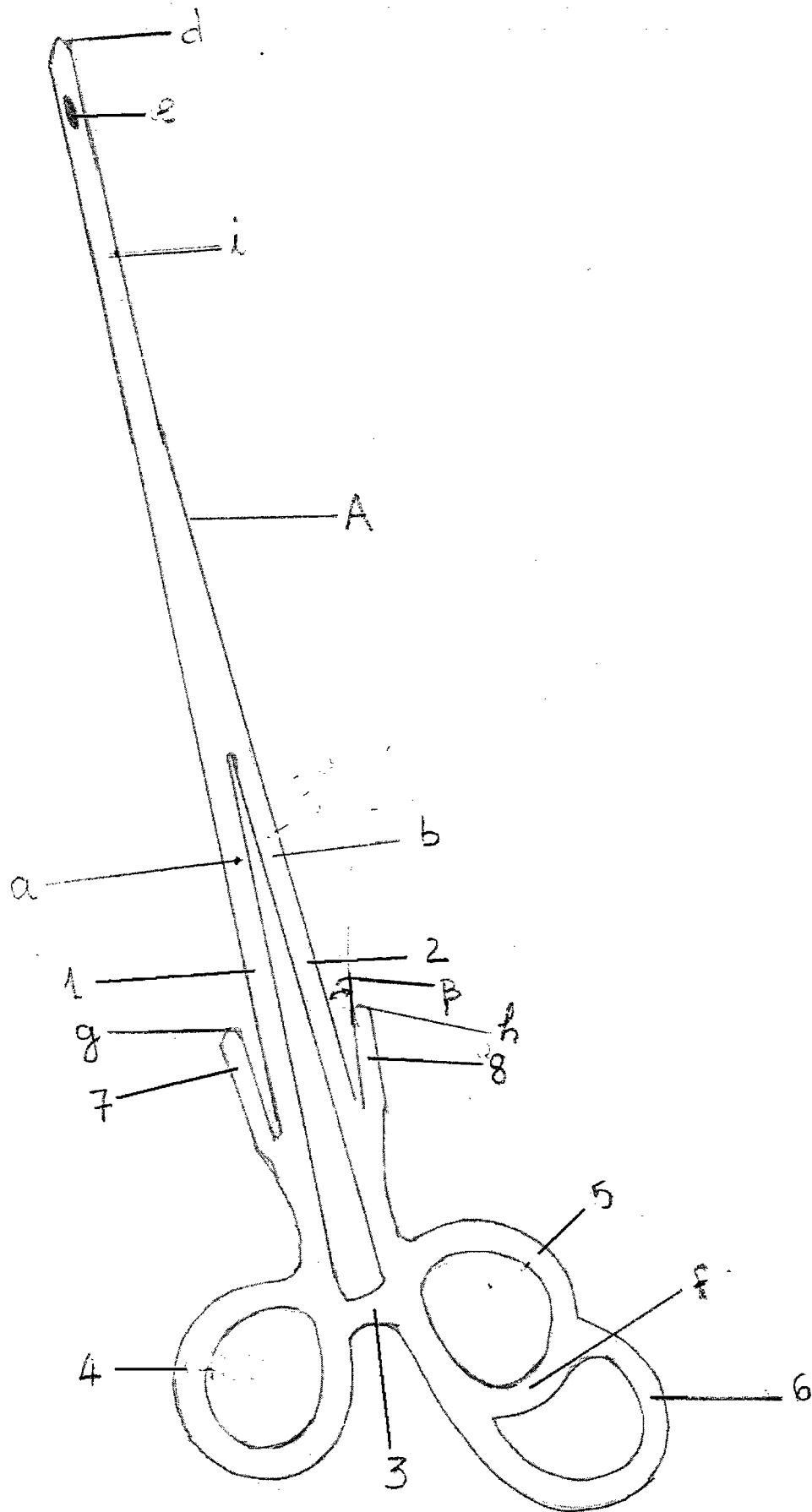


Fig.1a

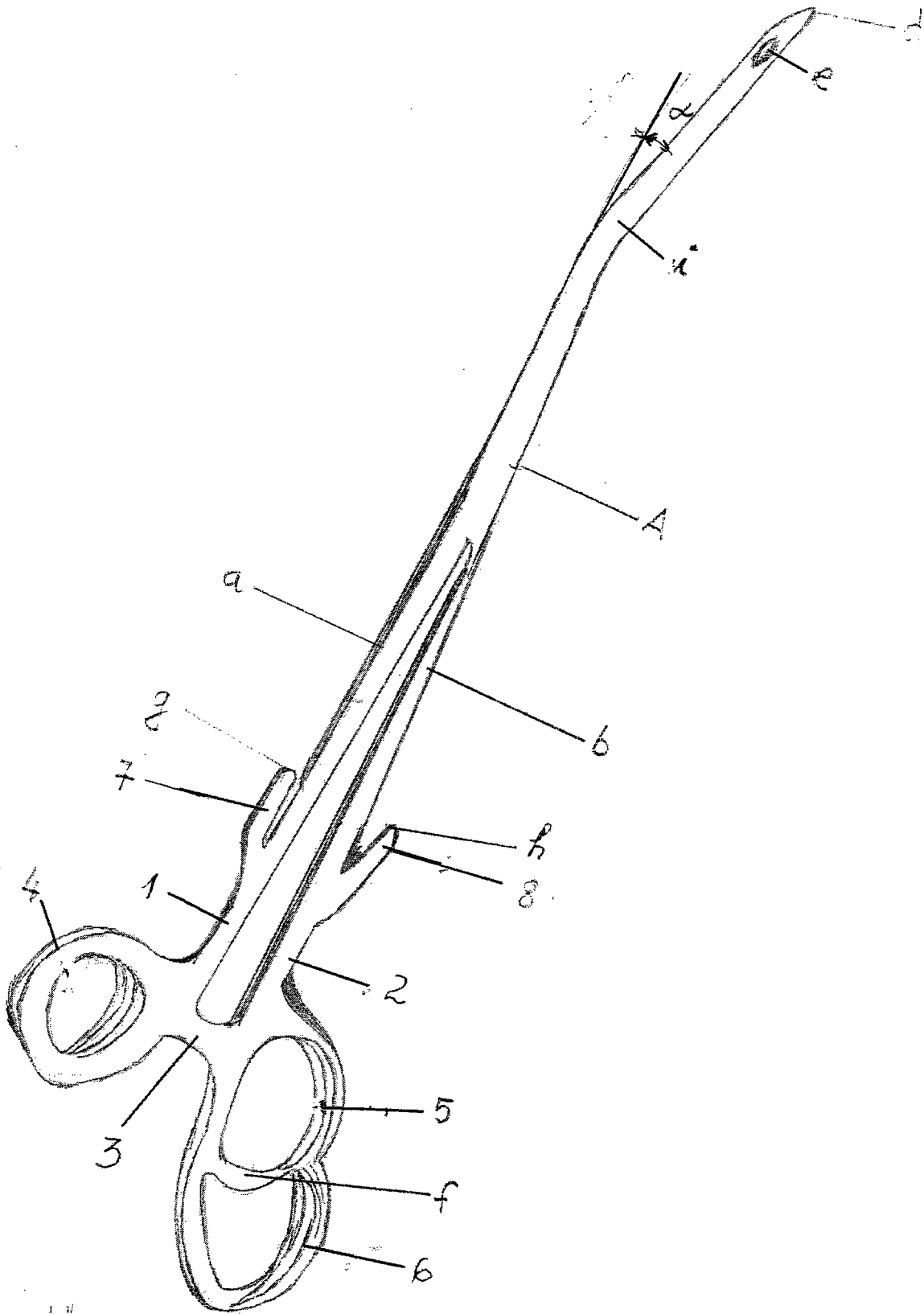


Fig. 2.

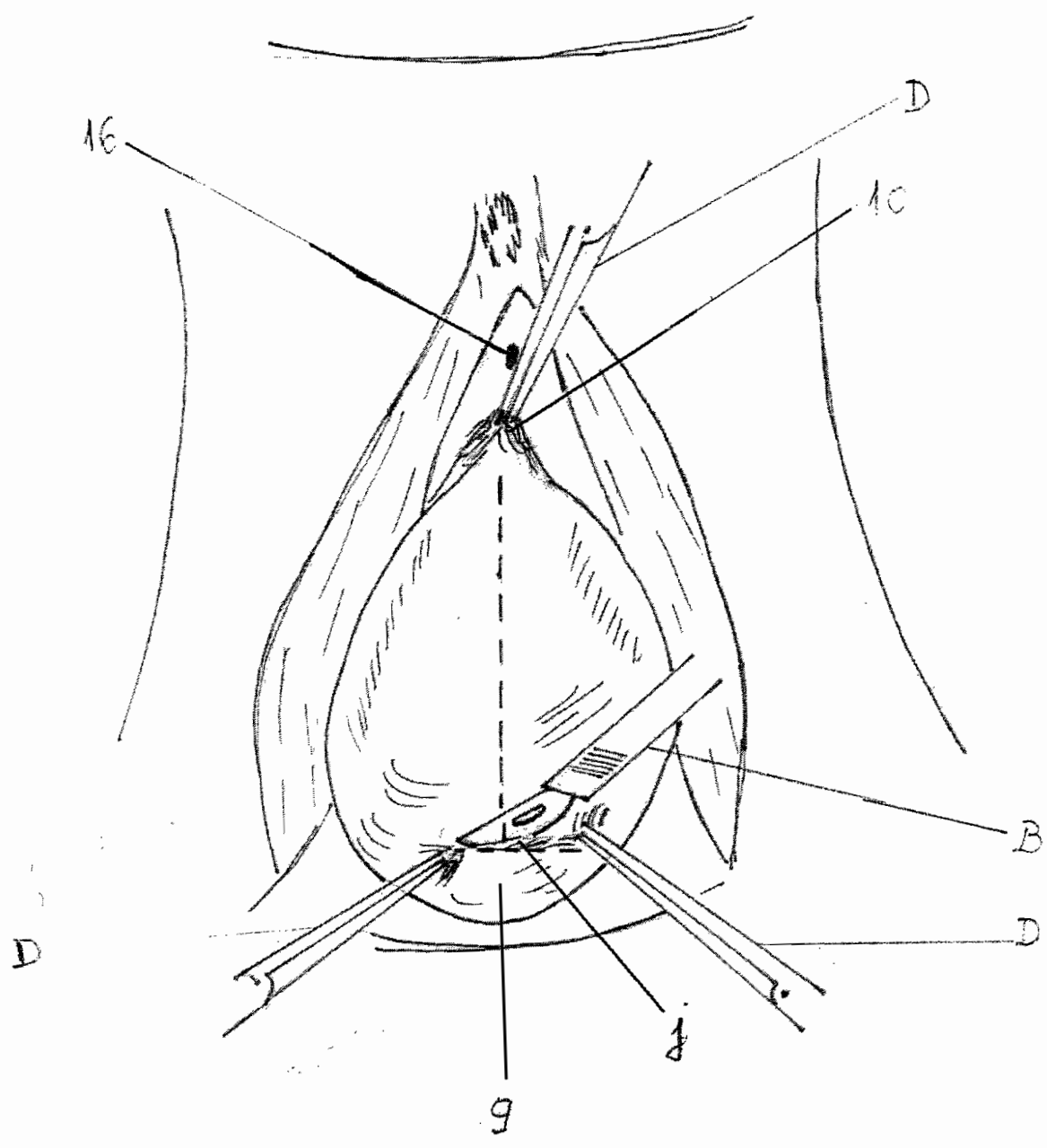


Fig 3 : A hand-drawn technical diagram of a pear-shaped structure with various internal and external components labeled with letters and numbers.

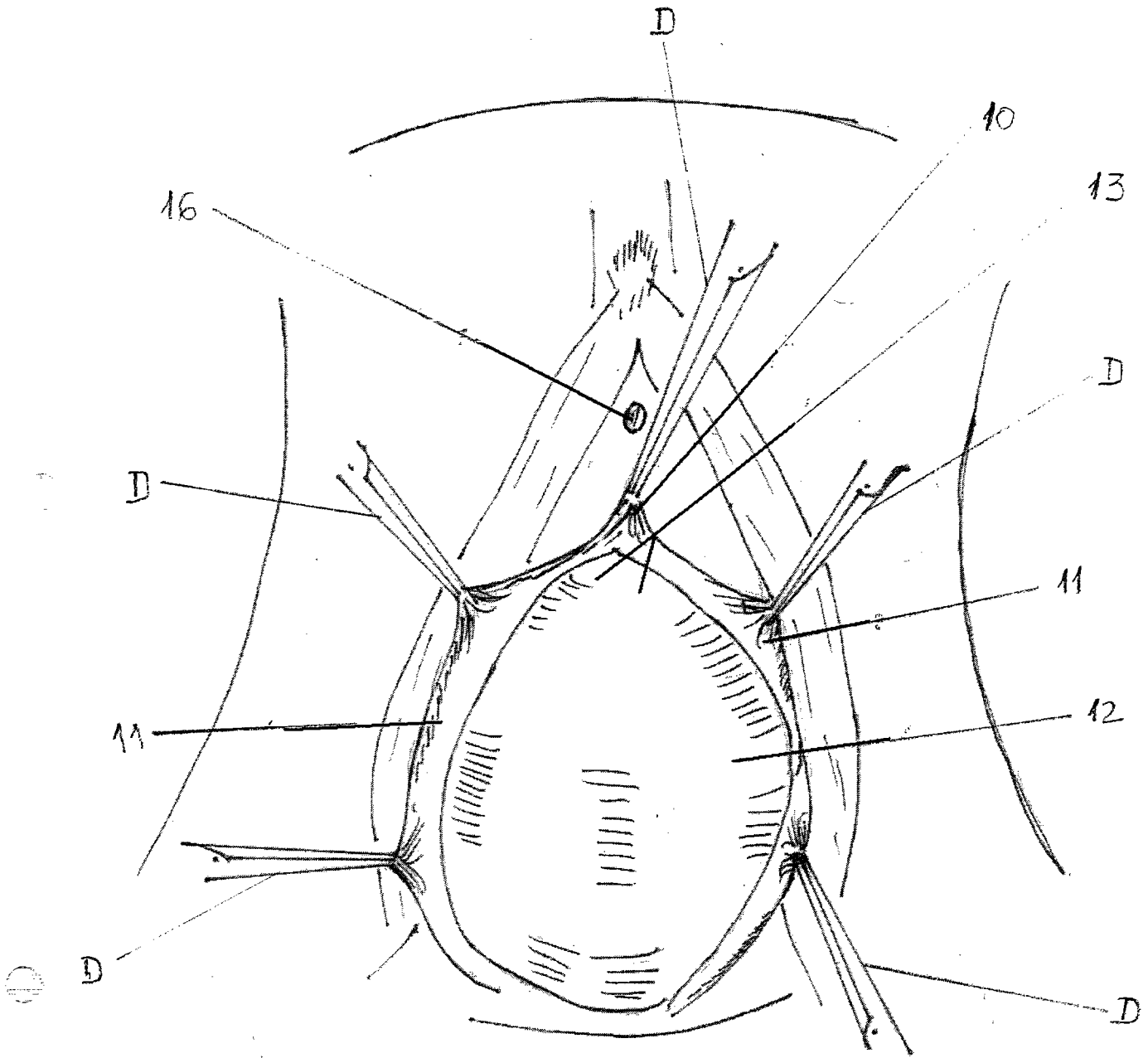


Fig. 4

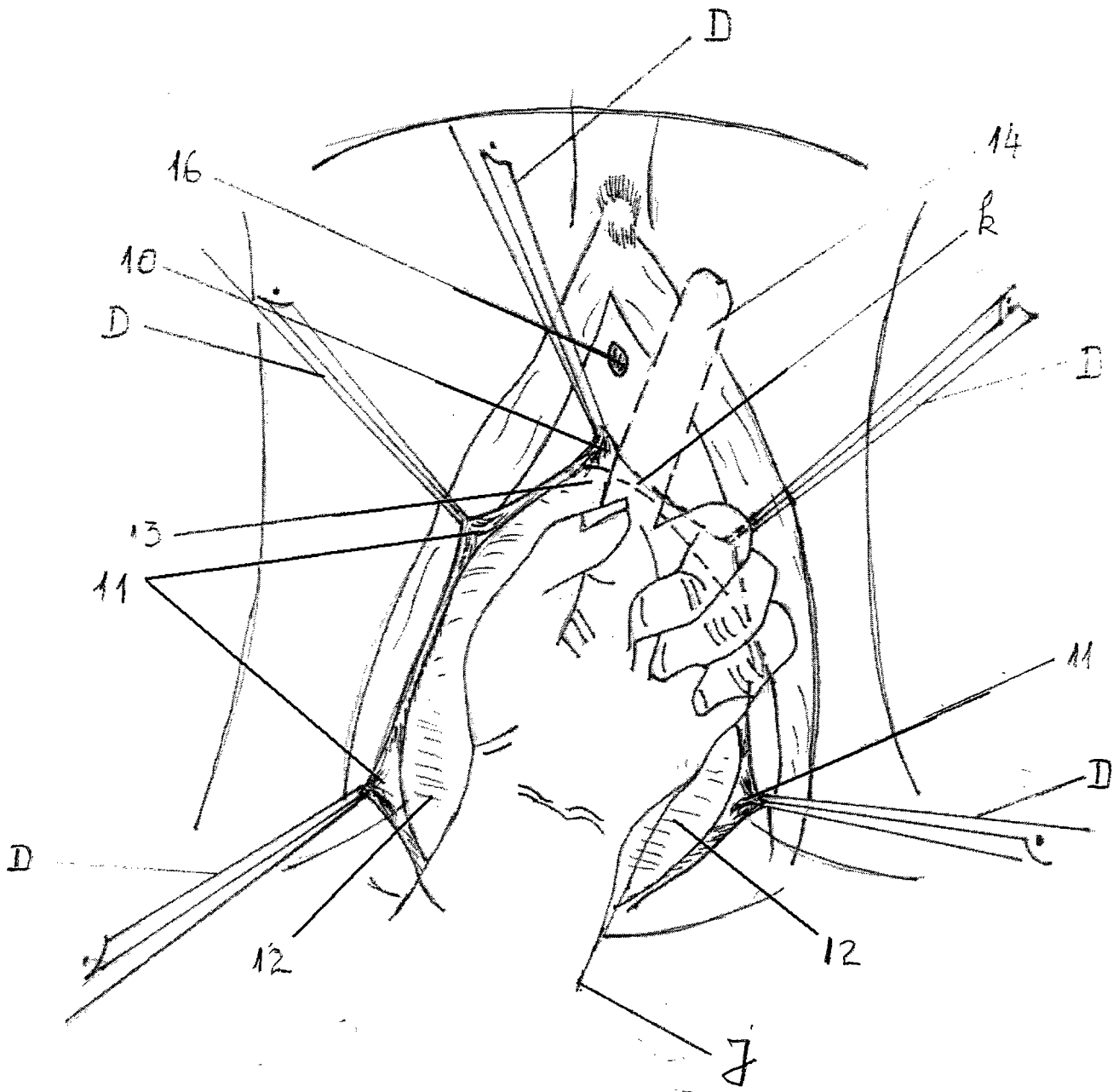


Figura 5

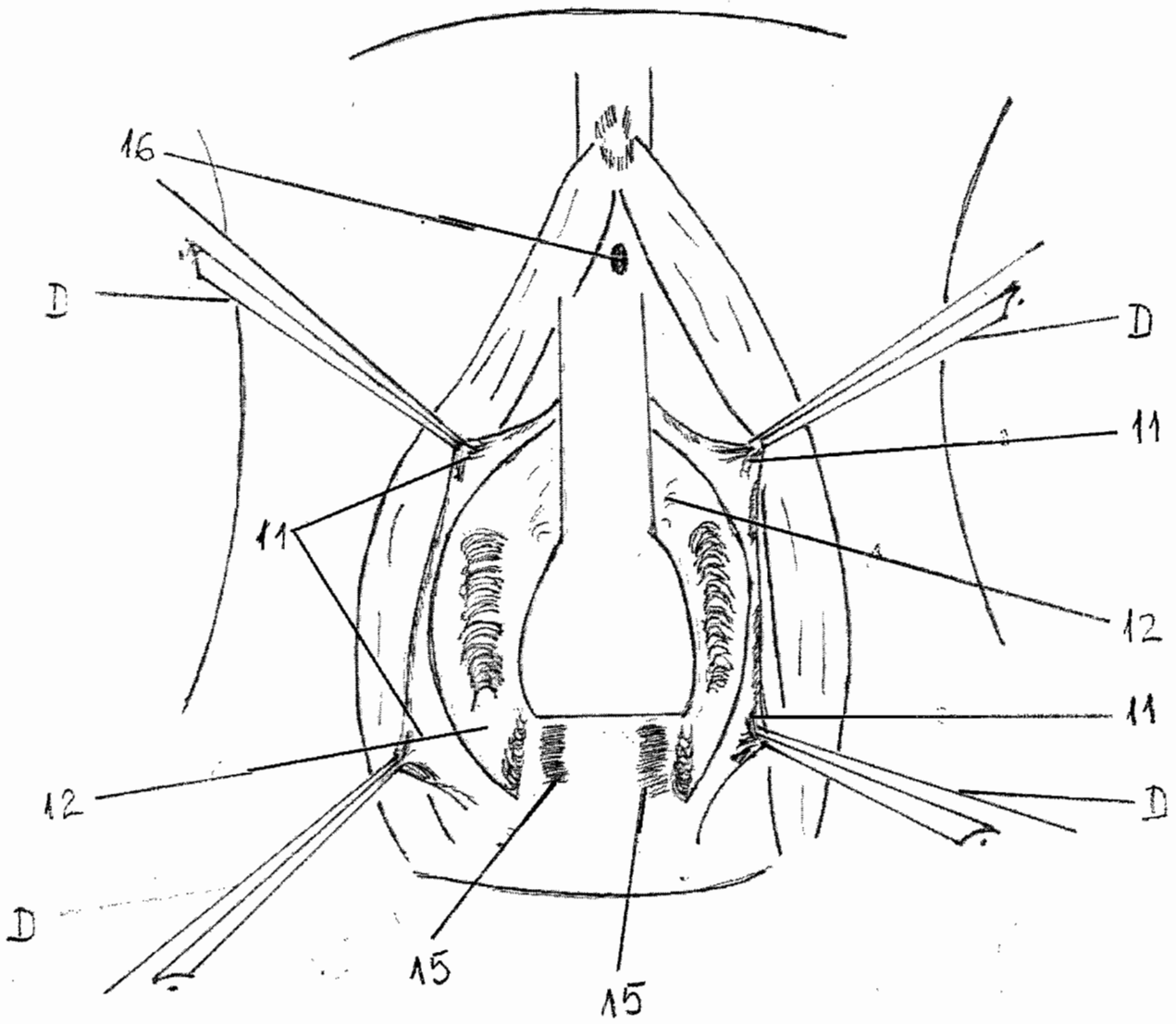


Fig. 6. *[Faint, illegible text]*

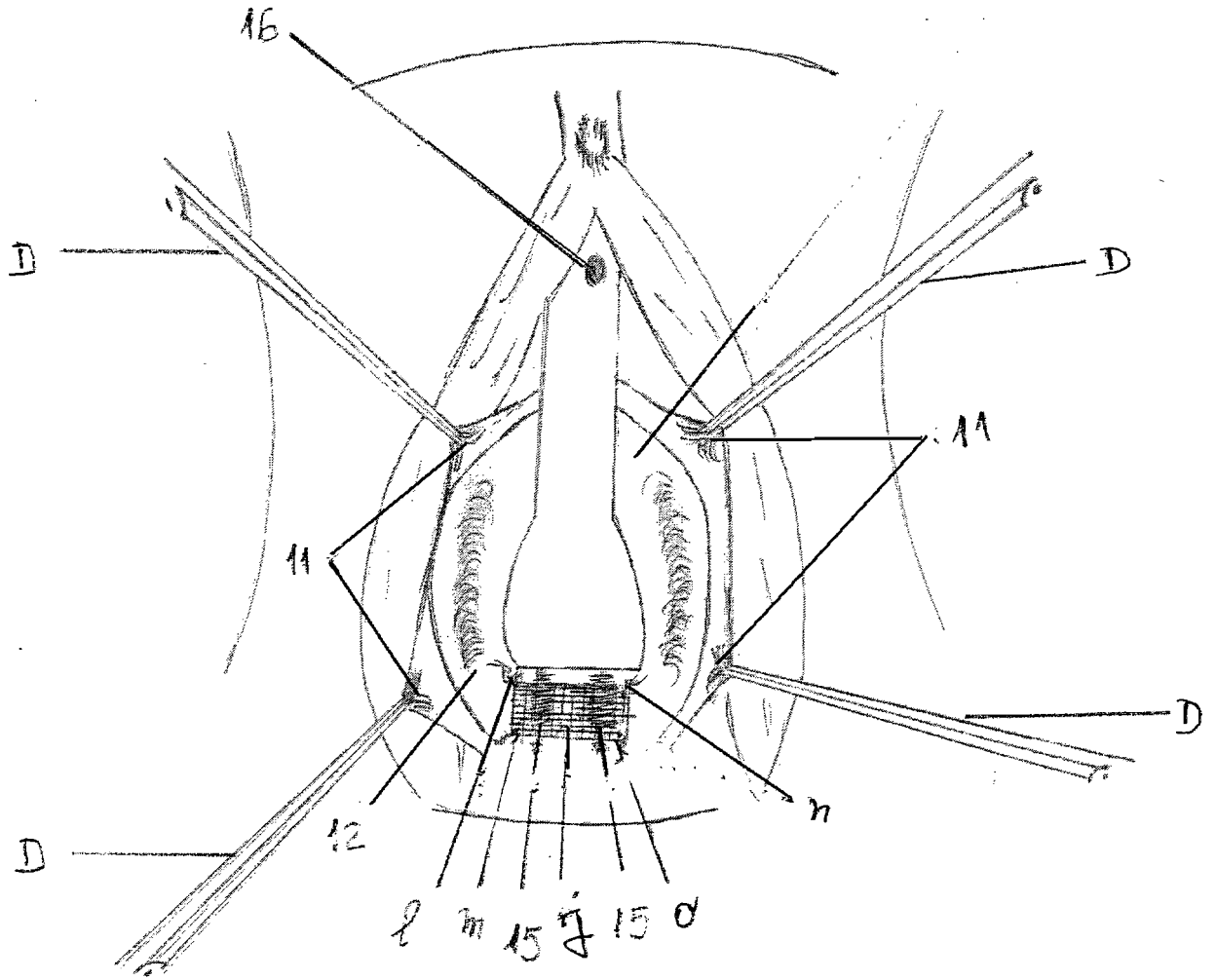


Fig. 7

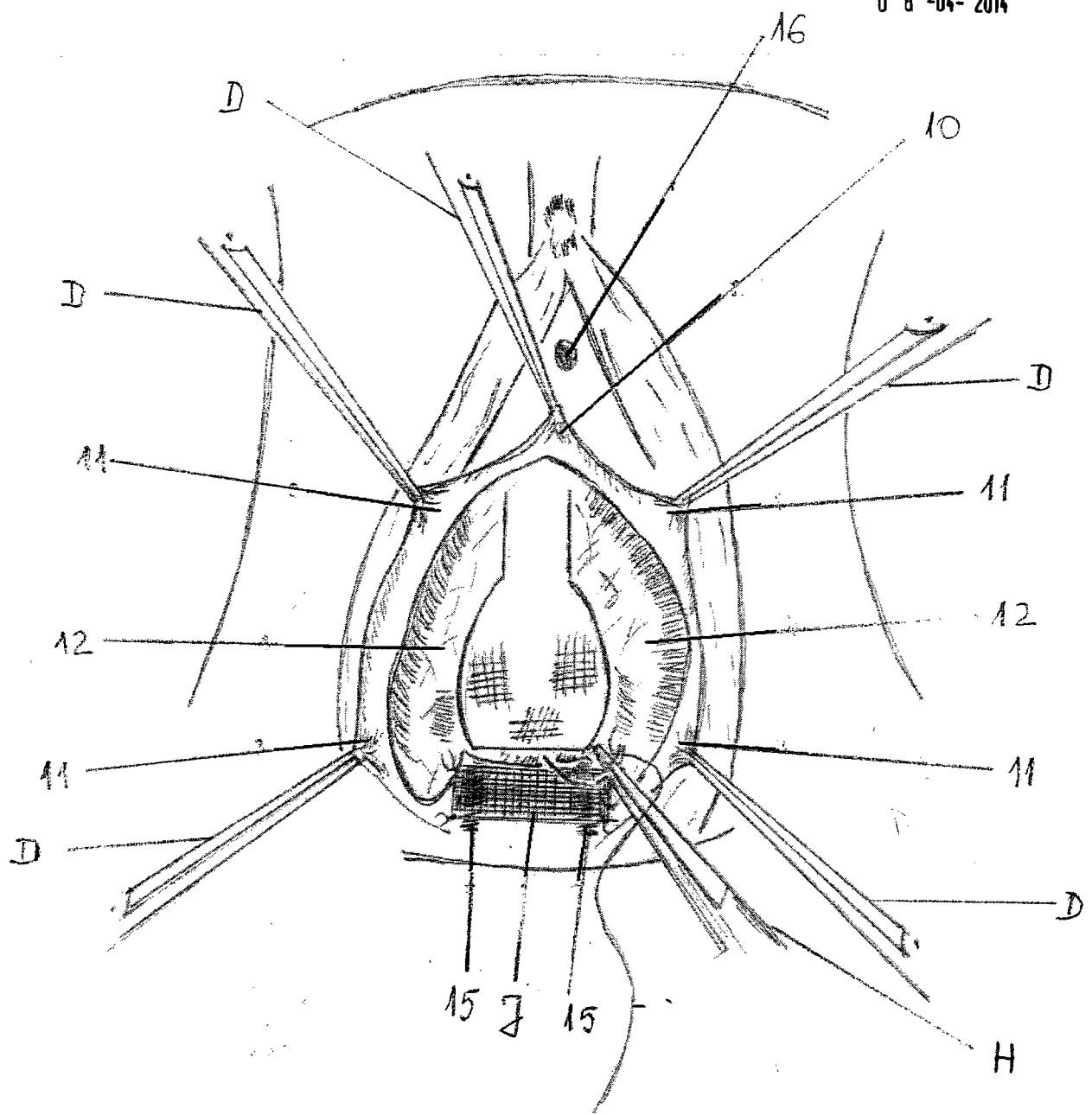


Fig. 8

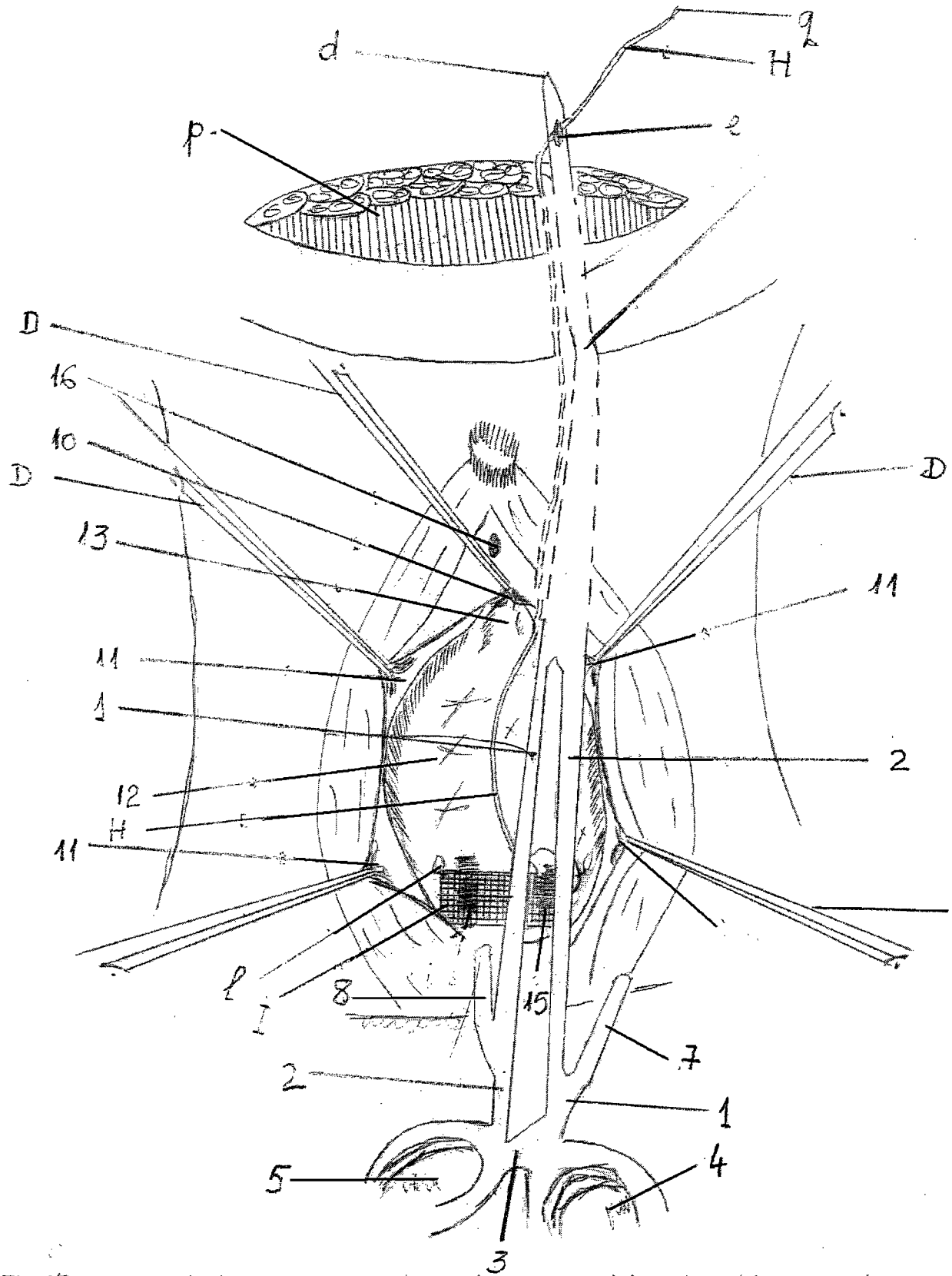


Fig. 7

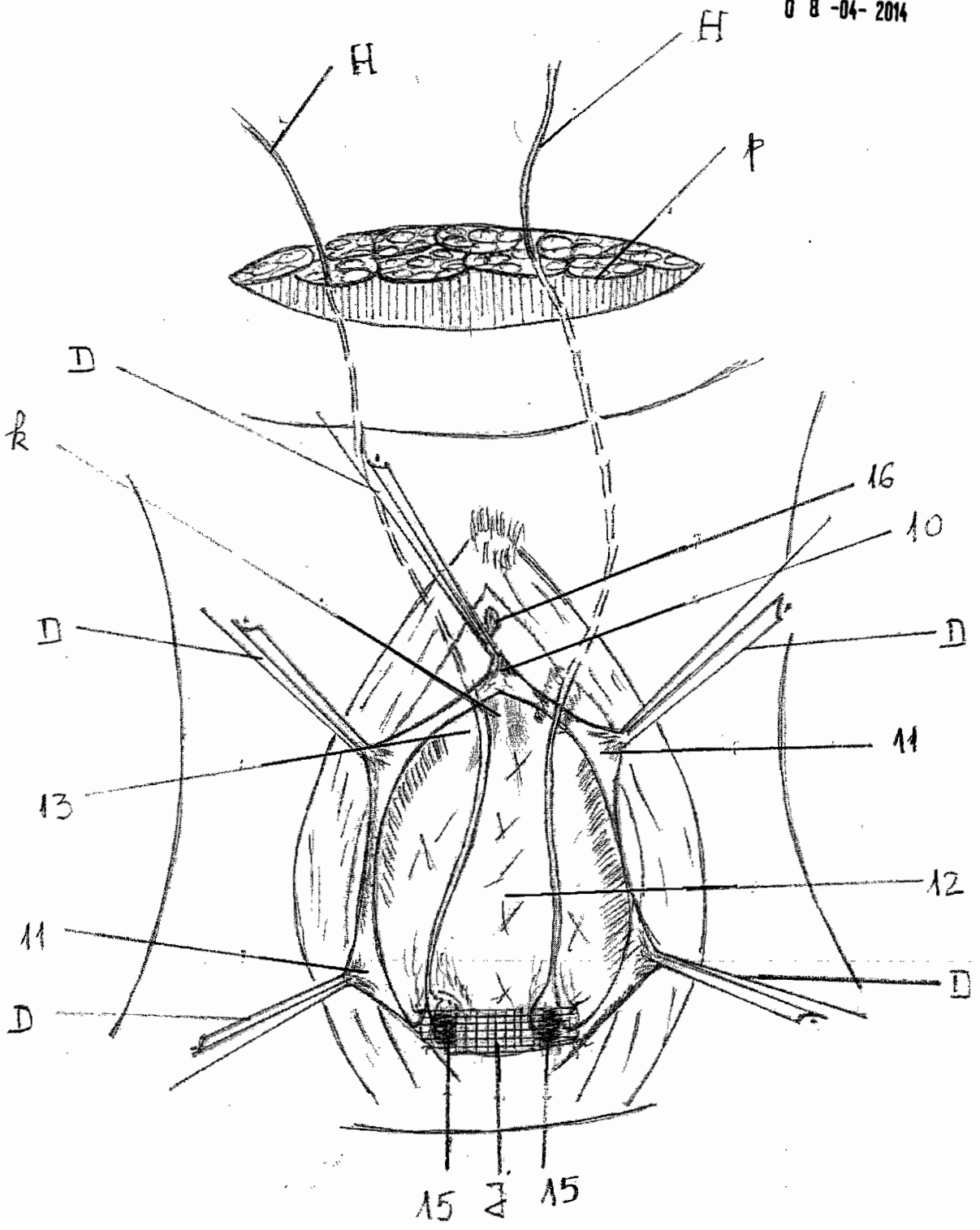


Fig 10.

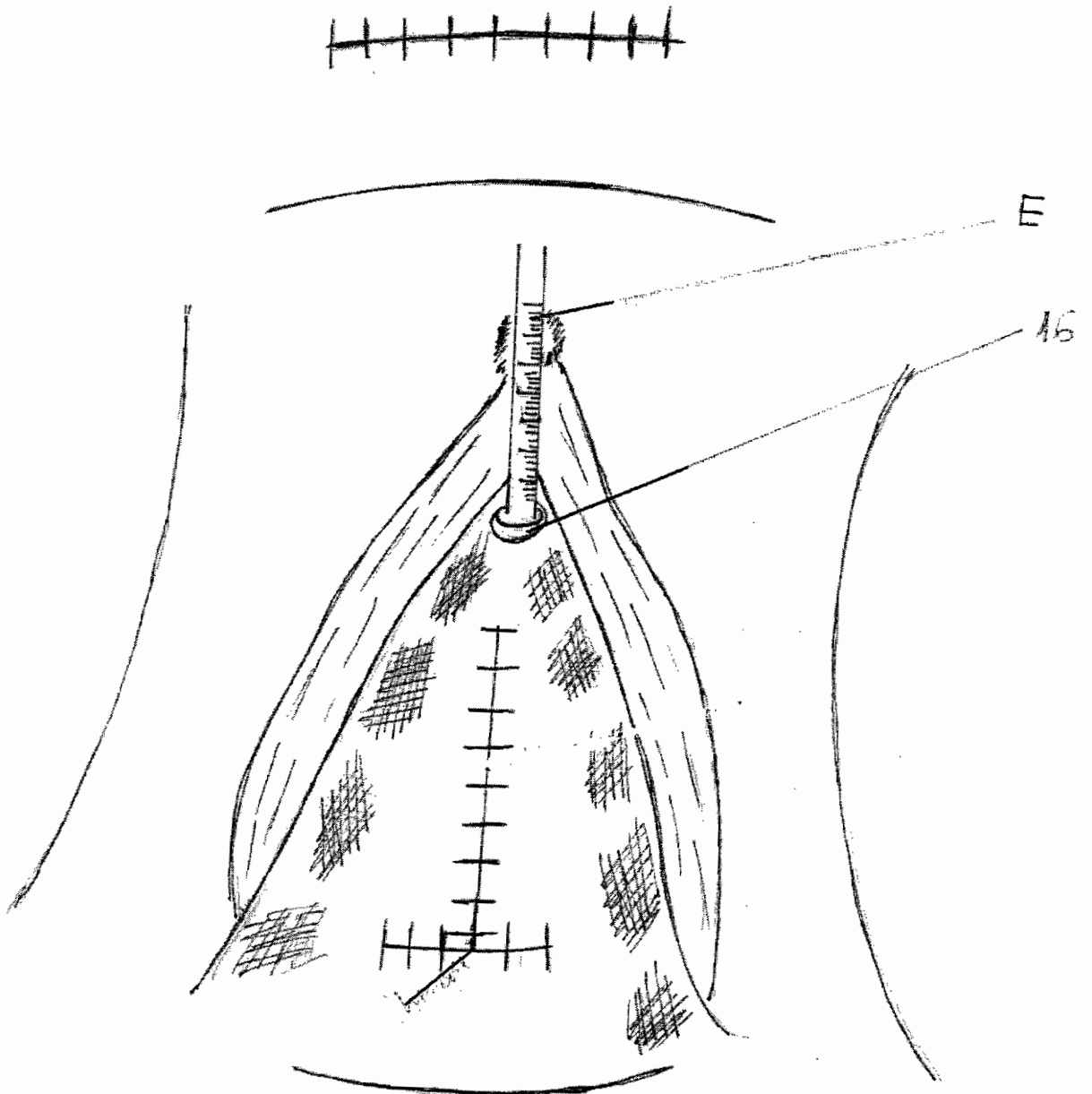


Fig. 11. View of the structure of the technical framework of the...