



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102019022396-0 A2



(22) Data do Depósito: 25/10/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 11/05/2021

(54) **Título:** DISPOSITIVO PARA DISTENSÃO DE CANAL, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE DISPOSITIVO E KIT

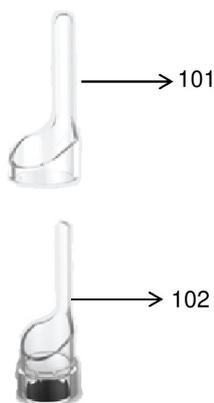
(51) **Int. Cl.:** A61B 1/32; A61B 1/303; A61B 1/00; A61B 17/42.

(52) **CPC:** A61B 1/32; A61B 1/303; A61B 1/00064; A61B 17/42.

(71) **Depositante(es):** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL.

(72) **Inventor(es):** CAMILA CIVARDI RISSATO; MARIANA POHLMANN DE OLIVEIRA.

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO PARA DISTENSÃO DE CANAL, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE DISPOSITIVO E KIT. A presente invenção descreve um dispositivo que pode ser utilizado para afastar as paredes vaginais de forma gradativa durante os exames ginecológicos e facilitar o acesso ao colo do útero. O equipamento é composto por duas partes cilíndricas que devem ser rotacionadas, separando as valvas do equipamento e proporcionando o afastamento das mesmas. O dispositivo tem a vantagem de possuir aparência mais amigável, abrir de forma uniforme e possuir sistema de travamento, causando menos desconforto à paciente e mais eficiência à prática ginecológica. A presente invenção se situa nos campos das Ciências Médicas.



### **Relatório Descritivo de Patente de Invenção**

#### DISPOSITIVO PARA DISTENSÃO DE CANAL, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE DISPOSITIVO E KIT

#### **Campo da Invenção**

**[0001]** A presente invenção se refere a um dispositivo para auxiliar no afastamento das paredes vaginais de forma gradativa, com tamanho de valva reduzido e com sistema de travamento, apresentando menor desconforto dos pacientes. A presente invenção se situa nos campos das Ciências Médicas.

#### **Antecedentes da Invenção**

**[0002]** Os espéculos são instrumentos médicos utilizados para afastar e manter as paredes vaginais separadas, normalmente utilizados durante exames ginecológicos ou durante a execução de procedimentos médicos na vagina. Sua maior utilização acontece durante a realização do Papanicolau, exame de coleta e análise do material do colo uterino, que serve para diagnosticar precocemente o câncer no local. No Brasil, o alcance do exame ainda é considerado baixo e a parcela de mulheres vítimas da doença é elevada. Em 2015, 5.727 brasileiras faleceram em decorrência de câncer do colo do útero e as estimativas do Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) para cada ano do biênio 2018-2019 são de 16.370 novos casos de câncer no colo do útero no país.

**[0003]** Nos dias atuais, a falta de conhecimento sobre os exames, barreiras socioculturais (como, por exemplo, oposição do cônjuge), emocionais (tais como, medo de sentir dor e/ou por vergonha) e a relação médico-paciente, parecem ser os principais fatores associados à não realização do exame citopatológico. Dessa forma, e visto que este tipo de tumor apresenta grande probabilidade de tratamento quando diagnosticado nos estágios iniciais, uma diminuição da mortalidade causada pelo câncer de colo do útero, depende de uma redução nas barreiras que impedem as pessoas de realizarem o Papanicolau e de equipamentos mais amigáveis, que diminuam as dores ou constrangimentos sentidos.

**[0004]** A abertura do canal vaginal realizada durante os exames ginecológicos possibilita que o médico visualize as paredes vaginais e o colo do útero, realize procedimentos no local e colete as células ali presentes. Para realização do exame, a pessoa deve ficar em posição ginecológica, ou posição litotômica, sobre a maca (em decúbito dorsal, com as pernas flexionadas sobre as coxas e a planta dos pés no colchão). O profissional deve observar os órgãos genitais externos e antes da inserção do dispositivo, o profissional deve afastar os lábios externos de forma que a abertura do canal vaginal fique visível, evitando a entrada de pelos pubianos e pele nele. O equipamento deve ser inserido fechado, em posição vertical e levemente inclinado (o ângulo de 45° é recomendado). Ao alcançar o final do canal, o espéculo pode ser aberto delicadamente, expondo o colo uterino.

**[0005]** Este procedimento, porém, pode gerar desconforto por conta dos instrumentos utilizados e/ou falta de cuidado do profissional que o realiza.

**[0006]** O mais antigo espéculo vaginal já encontrado era utilizado em Pompéia e denominado *speculum magnum matricis*, que possuía um parafuso vertical que coordenava a abertura de 3 braços, ou válvulas, que permitiam a abertura do canal vaginal. No início do século XVI, algumas inovações começaram a aparecer: na Alemanha, em 1513 com Eucharius Rösslin e em 1554 uma imitação deste, feito por Jacob Rueff, e na França, em 1556, por Pierre Franco. Todos contendo três pás. Joseph Claude Anselme Récamier começou a fazer o uso sistemático do espéculo em 1801. Ele passou a utilizar um tubo de cilindro metálico, com cerca de 13 centímetros de comprimento, para aplicações que tratariam as úlceras. Em 1816, aumentou o diâmetro do tubo para ampliar o campo de visão. Após perceber que o formato cilíndrico impedia a inspeção das paredes vaginais, Récamier passou a utilizar dois cilindros divididos, que permitiam uma área de inspeção maior.

**[0007]** Mais de 200 espéculos vaginais foram encontrados na literatura do século XIX. Esses espéculos vaginais desenvolvidos após as inovações introduzidas por Récamier foram divididos em dois grupos: cilíndrico e valvular.

Os cilíndricos podiam ser feitos de metal, porcelana, vidro e madeira e o mais famoso deles foi desenvolvido por William Fergusson, o qual era de Vidro de Sílex. O primeiro espéculo bivalve foi criado por Madame Marie Anne Boivin, uma parteira francesa e o mais famoso foi produzido por Edward Gabriel Cusco. **[0008]** O espéculo de Sims foi o primeiro a ser chamado de “Bico de Pato”, devido ao formato diferenciado, e era constituído de uma só peça. Ao pressionar a parede posterior da vagina, o ar entrava e permitia que a cavidade fosse examinada. Para isso, o exame deveria acontecer com a pessoa deitada de lado. O espéculo vaginal mais utilizado até hoje na América é o chamado espéculo de Graves, desenvolvido em 1878, resultado de uma combinação entre o espéculo bivalve e o espéculo de Sims.

**[0009]** Buscas em lojas virtuais de equipamentos ginecológicos mostram que, atualmente, existem dois tipos principais de espéculos vaginais sendo comercializados: os espéculos vaginais reutilizáveis, feitos a partir de ligas de aço inox, e os espéculos descartáveis, feitos de material polimérico.

**[0010]** Dentre os resultados encontrados na pesquisa com “vaginal speculum”, os mecanismos de busca apontam diversos sites de fornecedores de equipamentos médicos, onde os modelos de espéculos vaginais ofertados são: espéculo vaginal de Collins, espéculo vaginal Cusco e espéculo vaginal de Graves. Os dois primeiros nas versões de aço inox e polímero e o último, Graves, somente na versão reutilizável.

**[0011]** No Brasil, encontra-se praticamente somente o espéculo vaginal de Collins, nas versões reutilizável e descartável. Este modelo é composto por duas valvas e um parafuso regulador tipo borboleta. No sistema de encaixe destas valvas, percebe-se que todos os modelos funcionam com o mesmo mecanismo: um orifício em uma das valvas e um pino na outra. Este tipo de estrutura proporciona tanto a abertura da valva, já que o pino gira dentro do furo, quanto uma fácil montagem e desmontagem das partes.

**[0012]** Recentemente modelos alternativos foram desenvolvidos:

a) *Nella Woman's Care*: O grupo norte americano *Ceek Women's Health* criou

uma linha inteira de espéculos vaginais com o intuito de garantir uma experiência melhor ao paciente e para os profissionais. O grupo criou 4 espéculos: o Nella Vusleeve™, para pacientes com flacidez vaginal, Nella Insert™, para o auto exame, Nella Spec™, para todo tipo de paciente nas versões reutilizável, descartável, com e sem iluminação, e o Nella Nuspec™, que promete mais conforto para pacientes (com histórico de abuso ou mulheres menopausadas, que possuem atrofia vaginal) e desempenho para o profissional. Nenhum resultado acerca do estudo ou patente contendo imagens do projeto foram publicados até a presente data.

b) Yona Care: O Yona Care é um projeto (em fase inicial) da Frog Design Inc. que tem como objetivo mudar a experiência de pacientes durante exames ginecológicos, através do redesign do espéculo vaginal, da criação de um aplicativo e produtos adicionais. O espéculo proposto seria reaproveitável, feito em aço inoxidável coberto em silicone autoclavável, fazendo com que seja menos frio, intimidante e barulhento. O modelo criado se baseia nos espéculos de Cusco e Graves, utilizados durante as pesquisas da equipe, mas possui sistema de abertura diferenciado (a partir de um botão), ângulo máximo de abertura mais confortável, aparência amigável, sem parafusos e regulagens a mostra, que aumentariam o estresse.

**[0013]** Na busca pelo estado da técnica em literaturas científica e patentária, foram encontrados os seguintes documentos que tratam sobre o tema:

**[0014]** O documento EP1769731 A1 - *Vaginal speculum arrangement*: descreve um espéculo tipo Cusco com aplicador de medicamento acoplado (sonda) na valva inferior e sistema de iluminação e imagem. Possui sistema acoplado que conta com dispensador de remédios (em dosagem padronizada) pela seringa e sistema de iluminação. O equipamento é de uso específico, tendo foco na aplicação de medicamentos. Diferenças da patente em relação ao presente invento: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo, abertura com manopla, adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz e utilização de parafusos e/ou molas aparentes.

**[0015]** Os documentos CN105796048 A - *A detachable vaginal speculum suitable for photodynamic therapy* e CN105411518 A - *Vaginal speculum applied to photodynamic therapy*: descrevem um sistema formado por um tubo externo transparente que é inserido na vagina. Um tubo interno em material transparente e maleável é inserido dentro do tubo externo. Os dois são conectados por um sistema *snapfit*. Utilizado somente para a aplicação de laser e por isso não possui mecanismo de abertura dos cilindros e não pode ser utilizado em exame padrão. Diferença da patente em relação ao presente invento: não há abertura de valva, aplicação de laser.

**[0016]** O documento US20170347871 - *Vaginal speculum*: descreve um dispositivo similar ao modelo Cusco. A valva superior possui a haste de travamento e a valva inferior está conectada a manopla ergonômica. Existe uma terceira peça que encaixa na valva superior e possui um trilho (cremalheira) que faz o travamento do espécuro na abertura desejada. O mecanismo de abertura é diferente do modelo proposto. Diferenças da patente em relação ao presente invento: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo, abertura com manopla e sistema tipo cremalheira.

**[0017]** Os documentos CN105342549A - *Disposable auto-destruct vaginal speculum* e CN202982894U - *Vaginal Dilator* e CN2169370U Y - *Disposable medical vaginal speculum*: apresentam espécuro tipo Cusco, descartável. O eixo de rotação das valvas acontece junto aos sistemas de translação das laterais para abertura do espécuro. Existe um pino que corre livremente no trilho, quando o espécuro estiver aberto na posição correta o parafuso de travamento deve ser usado (idem ao modelo Cusco). Quando fechado novamente, o pino é movido para o lado e trava o equipamento. O sistema impossibilita que o espécuro seja reutilizado. Diferenças: abertura das valvas em ângulo e inutilizável após o uso, pois são descartáveis.

**[0018]** O documento US20090143649 A1 - *speculum for the Electropharmacological treatment of vaginal diseases*: descreve um espécuro tipo cusco com aplicador de medicamento acoplado a valva superior. A aplicação

do medicamento é feita com um eletrodo. Uma vez acionado causa a migração do fármaco até o local da doença. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo, utiliza parafusos e adição de mecanismos para aplicação de medicamentos/luz.

**[0019]** O documento US20090069634 A1 - *Vaginal speculum Including collapsible and expandable frame*: descreve um espéculo tipo Cusco e usa mola helicoidal no sistema de regulagem. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo, abertura com manopla e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0020]** O documento CN201375534 UY - *Vaginal speculum used for gynecological operation*: descreve um espéculo tipo collins com espaço interior suficiente para passar a sonda de ultrassom. Possui uma fonte de luz e sonda de ultrassom acopladas na frente da valva inferior para facilitar cirurgias ginecológicas (sondas e sistemas de iluminação não acopladas ocupam uma área grande e limitam o espaço, que já é pequeno dentro da vagina). Os cabos conectados a sonda e a lâmpada passam por dentro da valva inferior e podem ser conectado a fonte. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, utiliza parafusos e/ou molas aparentes, e adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz.

**[0021]** O documento CN2088843U U - *Disposable speculum for vagina*: descreve um equipamento descartável, polimérico, similar ao modelo de Cusco, com valvas arredondadas, manopla não ergonômica (fina). Possui somente 2 componentes, sistema de regulagem tipo cremalheira com travamento, sistema de regulagem acoplado às valvas. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo, abertura com manopla e sistema tipo cremalheira.

**[0022]** O documento US5458595 A - *Vaginal speculum for photodynamic therapy method of using the same*: Espéculo tipo Cusco utilizando fibra ótica para emitir luz em uma área já tratada com medicamento fotossensível. O equipamento é bivalve e a valva superior é ligada a valva inferior por meio de um parafuso.

Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla e sistema tipo cremalheira.

**[0023]** O documento US20030225313 A1 - *Combination of a vaginal speculum with a single-lens colposcope*: apresenta uma combinação de um espéculo vaginal tipo graves com um coloscópio. Para utilização em exames específicos. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla e sistema tipo cremalheira.

**[0024]** O documento US3789829 - *Vaginal radium applicator*: apresenta um espéculo tipo cusco com aplicador de radium acoplado. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla, adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0025]** O documento WO200555819 A1 - *Vaginal speculum assembly*: descreve um aparelho bivalve, cuja valva superior possui sistema para encaixe de aparelho de formato cilíndrico e com ponta arredondada que deve ser inserido na vagina e que possui uma pega curva na extremidade que fica externa ao canal vaginal. A extremidade que fica em contato com o colo do útero possui um orifício por onde sai uma sonda, que pode ser inserida ao longo do canal uterino. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla, adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0026]** O documento CN103040496 A - *Forceps assisting stitching vagina*: descreve um equipamento em formato de pinça e funciona por meio de um parafuso de ajuste. A partir de um movimento transversal das hastes as valvas são abertas, a fim de distender o canal vaginal. Diferenças: abertura em ângulo, abertura com manopla, valva tipo grelha e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0027]** O documento US20110105850 A1 - *Vaginal entry surgical devices*: É um kit de equipamentos: um elemento em formato de tronco de cone que será inserido na vagina, um conjunto de três valvas que são utilizados para abrir o

canal e que são acoplados dentro do elemento em tronco de cone. Uma sonda deve ser inserida nesse equipamento a fim de alcançar os órgãos internos. Diferenças: não há abertura da valva, elementos separados, e adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz.

**[0028]** WO2006107877 A2 - *Vaginal speculum apparatus* e US20120078060 - *Speculum*: espéculo bivalve, tipo Graves, com bateria e sistema de iluminação acoplável na manopla de pega. Diferenças: abertura com manopla, utiliza parafusos e/ou molas aparentes e adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz.

**[0029]** Os documentos US20040133077 A1 - *Four-blade surgical speculum* e US6024696 A - *Side wall support speculum*: descrevem espéculo de 4 valvas, duas delas abrindo no sentido vertical, e com dentes na extremidade para agarrar a fibra muscular e duas no sentido horizontal, arredondadas. Elas abrem através do movimento de dois sistemas autônomos, que funcionam com o giro de um parafuso tipo borboleta. Diferença: possui 4 valvas, abertura das valvas em ângulo, e utiliza parafuso e/ou molas aparentes.

**[0030]** US6432049 B1 - *Adjustable vaginal speculum light*: espéculo tipo graves com sistema acoplado que serve para acoplar um tubo de luz. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz.

**[0031]** US5072720 A - *Vaginal Speculum* e US5072720 - *Vaginal, Speculum*: Espéculo bivalve com formato curvilíneo e superfícies acolchoadas na área de contato. Possui sistema de abertura que funciona por meio de um trilho vertical, em que a valva superior é arrastada para cima e pode ser travada. Diferenças: abertura das valvas é vertical, e sistema tipo cremalheira.

**[0032]** US4971036 A - *Vaginal Speculum*: Equipamento bivalve, com corrente elétrica nas extremidades que bloqueia as terminações nervosas e diminui a dor, aquece o equipamento durante o exame e tira amostra química para registrar elementos químicos existentes nos fluidos vaginais. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura com manopla e adição de mecanismos para aplicação

de medicamento/luz.

**[0033]** WO2018172692 A1 - *Device for dilating the Uterine cervical Canal:* Equipamento bivalve com valvas fixas e que permanecem abertas. Uma haste pode ser inserida neste equipamento para fazer a dilatação do colo do útero. Diferenças: valvas fixas, adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz.

**[0034]** O documento US3851642 A - *Medical examining instrument:* apresenta um equipamento bivalve. Sua abertura é acionada com o polegar, a partir do movimento de uma alavanca. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla.

**[0035]** US20170181616 A1 - *Speculum with secondary bills:* Espéculo tipo cusco, com valvas mais anatômicas. O grande diferencial deste produto é que ao abrir o espéculo, as espátulas para coleta dos fluidos cervicais já estão no produto. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo, abertura com manopla e adição de mecanismo de coleta.

**[0036]** US9629529 B1 - *Speculum with color filter:* Espéculo cilíndrico, com sistema de iluminação e filtros de cor. Diferenças: não há abertura de valva, adição de mecanismo para aplicação de medicamento/luz.

**[0037]** O documento CN106491069 A - *Gynecological vaginal dilator* - Equipamento cilíndrico, com dispositivo para aplicação de medicamento. Diferenças: abertura das valvas é vertical e sistema tipo cremalheira.

**[0038]** US20160228115 A1 - *Illuminated surgical retractor:* espéculo tipo sims, que possui apenas uma valva. Diferenças: possui apenas 1 valva, não há abertura de valva e adição de mecanismo para aplicação de medicamento/luz.

**[0039]** US20030114734 - *Speculum* - O mecanismo possui uma valva fixa e uma série de elos na parte superior. O acionamento da manopla faz que os elos, antes recuados, se levantem afastando as paredes vaginais. Diferenças: utiliza elos, abertura com manopla e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0040]** GB201418339 D0 - *Sheathed speculum* - Espéculo bivalve tipo Graves, com conjunto de valvas anatômicas. Diferenças: abertura das valvas é vertical,

abertura em ângulo, utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0041]** CN103393397 A - *Disposable self-destroying vaginal dilator*: Espéculo tipo cusco com sistema para evitar reutilizações. Diferenças: abertura das valvas é vertical, sistema tipo cremalheira e utiliza após o uso.

**[0042]** US20130281791 A1 - *Rotational stabilizing locking mechanism*: Mecanismo de uso cirúrgico composto por dois cilindros concêntricos e corte em uma das pontas/laterais. O giro faz com que o cilindro interno preencha a parte cortada do cilindro externo. Diferenças: não é um espéculo, não possui valvas e não expande com o giro.

**[0043]** CN102743237 - *Poultry Vagina Expansion Speculum*: Espéculo tipo cusco utilizado em aves. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0044]** WO2012143917 - *Disposable speculum with smoke evacuator*: Espéculo Vaginal plástico, tipo cusco, que suporta uma carga de força maior do que os espéculos comuns. Possui evacuador de fumaça. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, abertura com manopla, utiliza parafusos e/ou molas aparentes e possui o evacuador de fumaça.

**[0045]** WO201250973 A1 - *Systems, tools, and methods for treatments of pelvic conditions: Equipamento expansível*. Cilindro cujas metades são dobráveis e encaixáveis, fazendo com que possa ser inserido na vagina em formato menor. Diferenças: dobrável, possui mecanismos externo para abertura, quando expandido, cria reentrâncias na superfície que podem machucar o paciente.

**[0046]** CN202136677U - *Safety instantly-destroyable disposable vaginal dilator*: Espéculo tipo cusco, com sistema autodestrutível e com travamento tipo cremalheira. Diferenças: abertura das valvas em ângulo, inutiliza após o uso e sistema tipo cremalheira.

**[0047]** US20110112408 A1 - *Optical speculum*: Espéculo com sistema óptico acoplado para aquisição de imagens do colo. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, adição de mecanismos para aplicação de medicamento e/ou luz.

**[0048]** US20100305406 A1 - *System, device and method for gynecological use*: Espéculo tipo graves. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura das valvas em ângulo e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0049]** DE202010009101 U1 - *Apparatus for treatment of phimosis strain*: Espéculo bivalve com pino central que proporciona a abertura. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0050]** US20100081877 - *Overtube with expandable tip*: Equipamento cirúrgico com ponta expansível. O material maleável é dividido em 4 partes e conformado em posição fechada. Ao inserir o equipamento dentro do cilindro, a ponta é forçada a abrir. Diferenças: utiliza material maleável, possui 4 valvas e abertura feita por equipamento interno.

**[0051]** WO2009146397 - *Surgical Fastening device*: Equipamento com braço e dentes que podem pinçar partes do corpo. Quando fechado, possui formato cilíndrico e ponta ovalada. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo.

**[0052]** FR2874496 - *Tissue retractor for obtaining an enlarged operative field* : Sistema composto por 4 valvas e três conjuntos de conexões pivotantes, que são responsáveis pela abertura de 3 valvas. Diferenças: abertura vertical, abertura das valvas em ângulo e possui 4 valvas.

**[0053]** US7060029 B1 - *Speculum with attachable blades for lateral wall retraction*: Espéculo bivalve, que possui mais duas valvas extras, que devem ser encaixadas nas laterais depois que o equipamento já estiver aberto. Diferenças: possui 4 valvas, abertura das valvas é em ângulo e possui valvas extras encaixáveis.

**[0054]** US20030191371 A1 - *Devices and methods for tissue retraction*: O equipamento possui dois meio-cilindros, posicionados um dentro do outro. Ao correr o parafuso dentro do trilho, as metades se deslocam formando uma forma maior e afunilada na base. Diferenças: não é um espéculo, não possui valvas, e quando expandido, cria reentrâncias na superfície que podem machucar a

paciente.

**[0055]** US20030069477 A1 - *Surgical instrument*: O equipamento possui duas lâminas, cada uma ligada a um cabo. Um cabo é encaixado no outro (por meio de um trilho) e a separação das valvas acontece quando o cabo externo é movimentado para cima, movimentando a lâmina superior. As lâminas possuem ainda, uma membrana que as envolve, limitando sua abertura; Diferenças: abertura vertical e possui membrana externa.

**[0056]** US6416467 B1 - *Vaginal speculum and method of using same*: Espéculo tipo Cusco e Graves, que possui três valvas. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, e possui 3 valvas.

**[0057]** US6379299 B1 - *Universal vaginal speculum with disconnectable blades*: Espéculo Bivalve, tipo Cusco e Graves, com sistema de alongamento ou retração das valvas. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, possibilita alongamento e retração das valvas e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0058]** WO9966827 A1 - *Lateral wall retractor vaginal speculum* : Espéculo tipo Graves com membrana flexível interna que limita a abertura do aparelho. O equipamento também possui lâminas removíveis que são encaixadas entre as lâminas de base e a membrana flexível. Diferenças: abertura das valvas é vertical, abertura em ângulo, utiliza parafusos e/ou molas aparentes e possui partes reutilizáveis e partes descartáveis.

**[0059]** US5716329 A - *Disposable expandable speculum*: O equipamento corresponde a um kit com uma alça fixa e uma série de tubos alongados que podem ser encaixados nessa alça/base. As dimensões dos tubos variam, possibilitando a escolha de acordo com a paciente. O kit conta ainda com capas flexíveis que revestem os tubos. Diferenças: não possui valvas, não expande, possui partes reutilizáveis e partes descartáveis, configuração propicia flexibilidade na escolha do profissional.

**[0060]** US5743852 A - *Speculums*: Espéculo inflável em formato cônico. É inflável a partir de sistema com água morna controlado pela paciente. Diferenças:

não possui valvas, é inflável, utiliza sistema com água e é controlado pela paciente.

**[0061]** US4046140 A - *Cervix photographic method*: Equipamento com formato em tronco de cone, sem partes dilatadoras ou ajustáveis. Possui sistema de câmaras que permite gerar fotografias. Diferenças: não possui valvas, não abre, possui diâmetro grande quando inserido e adição de mecanismos para aplicação de medicamento/luz.

**[0062]** US2579849 A - *Surgical speculum* e US-659409 A - *Electric bipolar dilator*. Espéculo tipo collins. Diferenças: abertura vertical, abertura em ângulo e utilização de parafusos e/ou molas aparentes.

**[0063]** US-367248 A - Espéculo bivalve com sistema de abertura com parafusos na parte superior. Diferenças: abertura vertical, abertura das valvas em ângulo e utiliza parafusos e/ou molas aparentes.

**[0064]** Assim, do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta possui novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica.

### **Sumário da Invenção**

**[0065]** Dessa forma, a presente invenção resolve os problemas do estado da técnica a partir de um dispositivo com mecanismos de abertura de rotação (diferente aos modelos de espéculo vaginal atuais, que abrem por movimento de translação), diminuindo assim o desconforto relatado por pacientes. A presente invenção é composta por duas partes com base cilíndrica: a externa com uma valva que permanece fixa durante o exame e uma parte interna que gira, promovendo a abertura mais regular das paredes da vagina.

**[0066]** A presente invenção apresenta como vantagens, características importantes tanto para pacientes, como o formato anatômico e aparência amigável, sem parafusos ou elementos cortantes a mostra e o fato de não pressionar a bexiga; quanto para os profissionais (capacidade de distensão das paredes vaginais, assepsia, transparência e facilidade de manuseio). Além

disso, o fato de possuir apenas duas partes (os modelos atuais possuem 3 ou mais) e ser confeccionado em um único material (o parafuso e as valvas dos similares são feitos em polímeros diferentes) são uma vantagem com relação aos modelos comercializados atualmente.

**[0067]** A presente invenção apresenta como conceito inventivo os seguintes objetos:

**[0068]** Como primeiro objeto, tem-se dispositivo (100) para distensão de canal, compreendendo duas partes com base cilíndricas:

- uma parte externa (101) com uma valva que permanece fixa durante o uso e;

- uma parte interna (102) com valva que se move de forma rotacional e possui sistema de travamento (103).

**[0069]** Em um segundo objeto, tem-se kit compreendendo o dispositivo definido no primeiro objeto.

**[0070]** Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e serão descritos detalhadamente a seguir.

#### **Breve Descrição das Figuras**

**[0071]** São apresentadas as seguintes figuras:

**[0072]** A Figura 1 apresenta o dispositivo em que: a) apresenta as duas partes que compõem o espéculo: a parte externa (101) e a parte interna (102), b) o espéculo na posição inicial (fechado) e c) o espéculo aberto, com o cilindro interno a 180° da posição inicial.

**[0073]** A Figura 2 apresenta o dispositivo (100) numa visão frontal, a parte externa (101), interna (102) e o sistema de travamento (103).

**[0074]** A Figura 3 apresenta três imagens do dispositivo: (a) parte externa (101) com um pino (104) na base cilíndrica interna; (b) parte interna (102) do dispositivo com trilho (105) compreendendo dentes (106) na parte inferior externa da base cilíndrica; e (c) dispositivo montado e travado a 160° da posição inicial, onde é possível visualizar o pino encaixado em um dos dentes do trilho, demonstrando o sistema de travamento (103), também estão demonstradas as

ranhuras (107) na extremidade inferior da parte interna (102).

**[0075]** A Figura 4 apresenta o sistema de travamento (103), em que a linha em azul é o percurso que o pino faz para montar as partes interna e externa do dispositivo. Quando o dispositivo é inserido na vagina, na posição fechada, o mesmo estará na parte inferior da linha azul. Ao chegar ao colo do útero, é possível girar a base do cilindro interno, no sentido anti-horário, de forma que o pino translade pelo trilho (indicado em vermelho). Quando houver um dente, o usuário empurra a base em direção ao colo do útero, de forma a travar o equipamento.

**[0076]** A Figura 5 apresenta uma representação: (a) inferior do dispositivo fechado e (b) superior do dispositivo fechado.

**[0077]** A Figura 6 apresenta uma representação - adaptada de Moore, Dalley, Agur (2014) - dos órgãos genitais femininos internos (vista lateral em corte).

**[0078]** A Figura 7 apresenta um modelo do dispositivo com base metálica e capas protetoras de silicone para diminuir o desconforto térmico.

**[0079]** A Figura 8 apresenta a validação realizada por especialista em modelo ginecológico, sendo em (a) o espéculo sendo aberto, (b) o campo de visão do especialista durante o exame, e (c) retirada do espéculo fechado.

**[0080]** A Figura 9 apresenta a visualização da posição do espéculo em modelo ginecológico.

**[0081]** A Figura 10 apresenta o dispositivo da presente invenção com uma das partes em cor roxa.

### **Descrição Detalhada da Invenção**

**[0082]** O presente invento tem como objetivo diminuir o desconforto de pacientes durante os exames ginecológicos em que o espéculo vaginal é utilizado e facilitar o uso do equipamento pelos profissionais. Dessa forma, buscou-se uma solução que possuísse tamanho da valva reduzido durante sua inserção no óstio da vagina e que pudesse ser expandido de forma lenta, mantendo as valvas paralelas e não angulares.

**[0083]** Pelo presente invento abrir suas valvas a partir do movimento de rotação,

e não translação, o dispositivo pode diminuir o desconforto relatado por pacientes. A abertura das valvas, que é feita em ângulo nos espéculos utilizados atualmente, cria uma pressão localizada, comprimindo a bexiga e causando desconforto.

**[0084]** Além disso, a aparência menos hostil do presente dispositivo, de formas mais suaves e harmônicas sem componentes de junção aparentes - tais como parafusos e molas, contribui de forma subjetiva, diminuindo o desconforto e ansiedade de pacientes antes do exame.

**[0085]** Adicionalmente, pelo dispositivo possuir os cantos e bordas das valvas arredondados, eles propiciam maior conforto, e as ranhuras localizadas na extremidade inferior da parte interna possibilitam maior facilidade de manipulação/pega pelo profissional/usuário.

**[0086]** O mecanismo de abertura, que funciona através da rotação dos cilindros é o maior ponto de divergência entre o modelo apresentado e os outros equipamentos utilizados para a mesma função, que normalmente funcionam através de parafusos e manivelas em uma das extremidades.

**[0087]** A fim de se definir os termos e usos do presente invento, é entendido por canal: abertura de alguma cavidade do corpo humano que geralmente funciona para comunicação entre suas partes interna e externa. Exemplos não limitantes sendo: narinas, cavidades vaginal e auricular.

**[0088]** Como um primeiro objeto, a presente invenção provê um dispositivo (100) para distensão de canal, compreendendo duas partes com base cilíndricas:

- uma parte externa (101) com uma valva que permanece fixa durante o uso e;

- uma parte interna (102) com valva que se move de forma rotacional e possui sistema de travamento (103).

**[0089]** Em uma realização, a parte externa do dispositivo (101) compreende uma valva de 65 a 90 mm de altura e 16 a 25 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e, uma base cilíndrica com 40 a 50 mm de diâmetro interno, 46 a 56 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 10 a 40 mm de

altura.

**[0090]** Em uma realização, o cilindro externo possui pino (104) compreendendo diâmetro de 2 a 3 mm.

**[0091]** Em uma realização, a parte interna do dispositivo (102) compreende uma valva de 65 a 90 mm de altura, 16 a 25 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e uma base cilíndrica com 33 a 40 mm de diâmetro interno e 46 a 56 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 30 a 60 mm de altura.

**[0092]** Em uma realização, o cilindro interno compreende um sistema de travamento (103) composto por trilho (105) com 2,5 a 4 mm de altura, 39 a 46 mm de diâmetro, e dentes (106) com 2 a 3 mm de altura.

**[0093]** Em uma realização, o dispositivo compreende tamanhos distintos e/ou gradativos, compreendendo pequeno, médio e grande.

**[0094]** Em uma realização, o modelo pequeno compreende opcionalmente:

- parte externa do dispositivo (101) compreendendo uma valva de 65 mm de altura, 16 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e uma base cilíndrica com 40,20 mm de diâmetro interno, 46,20 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 40 mm de altura,

- em que o pino (104) que compõe o sistema de travamento (103) possui diâmetro de 2,2 mm; e

- a parte interna do dispositivo (102) compreendendo uma valva de 65 mm de altura, 16 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e uma base cilíndrica com 33,8 mm de diâmetro interno e 46 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 60 mm de altura;

- e um sistema de travamento (103) composto por trilho (105) com 2,6 mm de altura, 39,8 mm de diâmetro, e dentes (106) com 2,6 de altura.

**[0095]** Em uma realização, o travamento pode ser feito por um sistema de pino e trilho, sendo o pino (104) localizado na parte inferior interna da base cilíndrica externa e o trilho (105) localizado na extremidade inferior da base cilíndrica interna (102), em que o trilho (105) possui dentes (106) pontuais para o encaixe do pino.

**[0096]** Em uma realização, o cilindro externo (101) compreende pino (104) na face interna inferior da base cilíndrica capaz de se encaixar no dente (106) do trilho (105).

**[0097]** Em uma realização, os dentes (106) no trilho são opcionalmente a 120, 160 e/ou 180°.

**[0098]** Em uma realização, a extremidade inferior da parte interna opcionalmente possui ranhuras (107) para o agarre/pega do usuário.

**[0099]** Em uma realização, as partes externa (101) e interna (102) se encaixam, de modo que a parte interna seja concêntrica a parte externa.

**[0100]** Em uma realização, o dispositivo (100) é produzido em polímero poliestireno ou polipropileno, ou em aço inox austenítico AISI 304 ou AISI 316, em que o dispositivo compreende, opcionalmente, de pelo menos uma parte transparente, opcionalmente o dispositivo é totalmente transparente.

**[0101]** Em uma realização, o dispositivo é produzido opcionalmente em poliestireno ou polipropileno.

**[0102]** Em uma realização, o dispositivo é produzido por meio de processo de injeção.

**[0103]** Em uma realização, quando utilizado aço inox austenítico AISI 304 ou AISI 316, a produção compreende ser por estampagem de chapa metálica e, opcionalmente as valvas metálicas são envoltas por capas poliméricas.

**[0104]** Em uma realização, o dispositivo compreende utilização como espéculo vaginal, auricular, retal ou nasal, sendo o tamanho das valvas e da base cilíndrica de acordo com o uso pretendido.

**[0105]** Em uma realização, o dispositivo é opcionalmente utilizado como espéculo vaginal.

**[0106]** Em um segundo objeto, a presente invenção apresenta um kit, compreendendo o dispositivo (100), definido no primeiro objeto e suas realizações.

### **Exemplos**

**[0107]** Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma

das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar, o escopo da mesma.

Exemplo 1 – Da pesquisa inicial com especialistas e pacientes

**[0108]** Realizou-se entrevistas com mulheres examinadas (mulheres em quem o dispositivo é utilizado) e com profissionais operadores para determinar as características desejáveis em um espéculo quando na realização de exame ginecológico. Após análise das respostas, os temas mais recorrentes nas entrevistas foram selecionados, transformados em necessidades e, posteriormente em requisitos do produto, conforme visto no Quadro 1.

Quadro 1 – Temas transformados em necessidades do usuário e requisitos do produto

		<b>Temas</b>	<b>Necessidades</b>	<b>Requisitos do produto</b>
<b>Examinada</b>	<b>Espéculo</b>	Desconforto na inserção	Sentir menos desconforto	Possuir formato anatômico
		“Geladinho desconfortável”	Não sentir desconforto térmico	Propiciar conforto térmico
		O de plástico parece mais seguro	Sentir confiança quanto à esterilização	Ser feito em material asséptico
		Vergonha	Diminuir a vergonha sentida pela examinada	Formas e cores delicadas
<b>Operadora</b>	<b>Espéculo</b>	O resultado correto depende da visualização	Facilitar a visualização do colo	Mostrar uma imagem grande e nítida
		Mecanismo de abertura	Abrir o espéculo facilmente	Possuir mecanismo de abertura ergonômico

	O mecanismo de abertura faz barulhos	Não ouvir barulhos do equipamento	Silencioso
	Mal acabamento na superfície do espéculo	Não possuir farpas ou defeitos que machuquem a examinada	Superfície lisa e com bom acabamento
	Só usam tamanho P e M	Otimizar as dimensões	Ser mais comprido e estreito
	Visualizar as paredes	Visualizar as paredes	Material transparente

**[0109]** Os resultados indicam que o modelo deve oferecer mais conforto as pacientes durante a inserção, otimizando as dimensões do espéculo, utilizando um material asséptico, transparente, de acabamento liso e sem rebarbas. Deve possuir um mecanismo de abertura das valvas ergonômico e silencioso e uma área de visualização do colo grande.

**[0110]** Com o intuito de definir o conceito para o projeto, apresentou-se às pacientes entrevistadas a escala de diferencial semântico, como forma de investigar as características subjetivas esperadas pelas pacientes em um produto que se encontra no ambiente de clínica ginecológica. O levantamento dos dados obtidos mostra que as palavras “amigável”, “moderno”, “atual”, “realidade”, “delicado”, “claro” e “flexível” apresentaram maior pontuação. Visto que algumas dessas palavras apresentam significado similar e que essa duplicação reforça o significado que representa, pode-se concluir que o produto deve transmitir delicadeza e modernidade através de aparência amigável.

#### Exemplo 2 – Testes para definir tamanho do dispositivo

**[0111]** Para se definir tamanho específico do presente dispositivo, fez-se um levantamento a partir de espéculos reutilizáveis, do modelo Collins, existentes no mercado. Levando-se em consideração os valores obtidos nas medições,

entrevistas com especialistas e análise das dimensões do sistema sexual e reprodutor feminino, dimensionou-se as partes do produto.

**[0112]** As medições resultaram na seguinte tabela:

Quadro 2 – Identificação e características das amostras analisadas.

<b>Amostra</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo/Tamanho</b>	<b>Dimensões da valva (LxHxC) mm</b>	<b>Estéril</b>	<b>Material informado na embalagem</b>
<b>1</b>	Vagispec® (Adlin Plásticos)	Collins/P	21,6 x 15 x 100,5	Não	Não informado
<b>2</b>	Cralplast	Collins/P	22,2 x 19,4 x 105,5	Não	Poliestireno (PS)
<b>3</b>	Aché Derma	Collins/P	29,1 x 15,4 x 110	Sim	Não informado
<b>4</b>	Kolplast	Collins/P	28,55 x 15,0 x 109	Não	Não informado

Fonte: Elaborado pela autora.

**[0113]** Tabela / Observação: o tamanho indicado no comprimento considera a porção da valva que não é introduzida no canal vaginal. O comprimento de valva indicado para o modelo proposto considera a porção de valva que pode ser inserida na vagina. Isso porque, a geometria do modelo proposto é diferente da anterior e as tabela com os similares foi criada em momento anterior à criação do espéculo proposto.

**[0114]** Durante a entrevista com profissionais (médicas ginecologistas e enfermeiras) coletou-se as seguintes informações:

1) É consenso entre os profissionais que na maioria dos exames é utilizado o menor tamanho de espéculo disponível no mercado pois ele é o menos invasivo, se tornando mais eficiente. Os tamanhos maiores são utilizados

em casos extremos - em casos de obesidade, por exemplo;

2) analisando os modelos existentes no mercado seria interessante que o modelo proposto possuísse as valvas mais longas e menos largas do que estes modelos existentes. Em casos em que o colo do útero está mais elevado, o comprimento da valva disponível no tamanho P não é suficiente. Foi informado também que não é necessário que a valva não seja tão larga.

**[0115]** Buscas na literatura apontam que: Segundo Moore, Dalley e Agur (2014) a vagina é um tubo distensível com 7 a 9 cm de comprimento (Figura 6).

### Exemplo 3 – O desenvolvimento do dispositivo

**[0116]** Durante a geração de alternativas foram pensados dois cenários possíveis para o produto gerado: no primeiro, o produto é parcialmente descartável e conta com base metálica reutilizável, tendo valvas revestidas por uma capa de silicone, que são descartadas após o uso (Figura 7). No segundo cenário, o produto é polimérico e totalmente descartável.

**[0117]** De forma a garantir a viabilidade técnica e econômica da primeira opção (Figura 7), parcialmente descartável, o componente metálico deve ser produzido por meio de estampagem de chapa metálica (aço inox austenítico AISI 304 ou AISI 316) e capas poliméricas são produzidas para envolver as valvas metálicas, diminuindo o desconforto térmico durante o exame.

**[0118]** A opção polimérica é produzida em poliestireno por meio de processo de injeção, assim como os atuais espéculos vaginais descartáveis. O uso de poliestireno mantém as características como transparência e fácil moldagem do produto. Essa opção é totalmente descartável.

**[0119]** Assim, foi feito novo teste utilizando a mesma escala semântica diferencial anterior para as duas opções de espéculo, em que a opção totalmente polimérica obteve maior pontuação em grande parte dos termos, sendo considerada mais amigável, moderna e atual do que a opção com base metálica. Esta última, por sua vez, transmite as mulheres uma ideia de resistência. Com essa constatação todo o processo de desenvolvimento se voltou para a alternativa transparente.

**[0120]** Dessa forma, o dispositivo (100) da presente invenção então desenvolvido, é composto por duas partes com base cilíndrica: a externa (101) com uma valva que permanece fixa durante o exame; e a interna (102), que rotaciona promovendo uma abertura mais regular das paredes vaginais (Figura 1a). Quando o equipamento está fechado, as valvas formam uma haste única que pode ser inserida pelo óstio da vagina. O equipamento criado deve, então, ser inserido com as valvas fechadas (Figura 1b). A rotação do cilindro interno, que é concêntrico ao externo, deve ser feito após o médico alcançar o colo do útero. A rotação da base faz com que a parte interna contorne o canal vaginal abrindo-o lentamente, de forma regular. Quando estiver parcial ou totalmente aberto, o equipamento pode ser travado a 120°, 160° e 180° da posição inicial, possibilitando que as valvas permaneçam separadas de forma autônoma, sem demandar esforço do(a) profissional (Figura 1c).

**[0121]** O travamento é feito por um sistema de trilho. Para que isso ocorra, a face externa do cilindro interno possui o trilho com dentes (105, 106) para travamento (103). Ao cilindro externo foi adicionado pino (104) na face interna, que deve ser encaixada no dente (106) do trilho (105). Dessa forma, além de possibilitar o giro, o sistema de junção possibilita o encaixe e desencaixe das partes e viabiliza a abertura e travamento das valvas durante o exame (Figura 2, 4 e 5).

**[0122]** O produto desenvolvido é produzido opcionalmente em poliestireno (PS) por meio de processo de injeção. Indica-se o uso de polímero transparente (cristal, sem cor) para facilitar a visualização das paredes vaginais durante o exame. Contudo, podem ser previstas variações de cor em uma das partes que compõem o espéculo, desde que essa não prejudique o exame. Ainda, é possível que haja variações do invento em outros materiais, mas seriam necessárias adaptações para que não se comprometa o conforto das usuárias.

**[0123]** Sem estar limitando o invento, a altura da valva compreende faixas de valores maiores em relação a outros modelos valvulares comercializados, atendendo a demandas da equipe médica. Esse aumento na altura da valva

possibilita que o profissional atinja o final da vagina, mesmo nos casos em que o colo do útero está “alto” (no período da ovulação, por exemplo). Entretanto, o presente invento pode ser modificado de forma a produzir modelos menores, pois a altura do colo varia de mulher para mulher e também durante as fases do ciclo menstrual e do ciclo de vida.

#### Exemplo 4 – Uso do espécuro e validação por profissional de saúde

**[0124]** O presente invento pode ser usado em consultas ginecológicas, principalmente exame de Papanicolau, em autoexames ginecológicos, uso veterinário, entre outros.

**[0125]** Um especialista realizou a validação do dispositivo em modelo teste que não possuía os órgãos internos completos (incluindo o útero), contudo é possível ver o fundo da parede interna do modelo (Figura 8). Na Figura 8b tem-se a visão do especialista durante o exame. Neste ponto, o médico ressaltou a importância de utilizar equipamento transparente ou branco, já que a luz “se espalha melhor” (sic), evidenciando o colo com mais facilidade.

**[0126]** Além da validação do modelo na Figura 8, também foi possível verificar a posição do espécuro dentro do canal, utilizando um modelo anatômico com lateral transparente (Figura 9).

**[0127]** A presente invenção pode ser aplicada em qualquer pessoa, não sendo restrita somente como espécuro vaginal ou a mulheres, mas podendo ser adaptada conforme as necessidades de cada indivíduo.

**[0128]** Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outras variantes e alternativas, abrangidas pelo escopo das reivindicações a seguir.

### **Reivindicações**

1. Dispositivo (100) para distensão de canal, **caracterizado** por compreender duas partes com base cilíndricas:

- uma parte externa (101) com uma valva que permanece fixa durante o uso e;

- uma parte interna (102) com valva que se move de forma rotacional e possui sistema de travamento (103).

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pela parte externa do dispositivo (101) compreender uma valva de 65 a 90 mm de altura e 16 a 25 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e, uma base cilíndrica com 40 a 50 mm de diâmetro interno, 46 a 56 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 10 a 40 mm de altura e,

em que a parte interna do dispositivo (102) compreende uma valva de 65 a 90 mm de altura, 16 a 25 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e uma base cilíndrica com 33 a 40 mm de diâmetro interno e 46 a 56 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 30 a 60 mm de altura.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** pelo cilindro interno compreender um trilho (105) com 2,5 a 4 mm de altura, 39 a 46 mm de diâmetro, e dentes (106) com 2 a 3 mm de altura.

4. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo cilindro externo compreender pino (104) em diâmetro de 2 a 3 mm na face interna inferior da base cilíndrica, capaz de se encaixar no dente (106) do trilho (105).

5. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelos dentes (106) no trilho serem opcionalmente a 120, 160 e/ou 180°.

6. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pela extremidade inferior da parte interna (102) compreender opcionalmente ranhuras (107) para a manipulação do usuário.

7. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelas partes externa (101) e interna (102) se encaixarem, de modo que a parte interna (102) seja concêntrica a parte externa (101).

8. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo dispositivo compreender tamanhos distintos, compreendendo pequeno, médio e grande.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo modelo pequeno compreender opcionalmente:

- parte externa do dispositivo (101) compreendendo uma valva de 65 mm de altura, 16 mm de largura, 3 a 6 mm de espessura e uma base cilíndrica com 40,20 mm de diâmetro interno, 46,20 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 40 mm de altura,

em que o pino (104) que compõe o sistema de travamento (103) possui diâmetro de 2,2 mm; e

- a parte interna do dispositivo (102) compreendendo uma valva de 65 mm de altura, 16 mm de largura 3 a 6 mm de espessura e uma base cilíndrica com 33,8 mm de diâmetro interno e 46 mm de diâmetro externo, 3 a 6 mm de espessura da parede e 60 mm de altura;

e um sistema de travamento (103) composto por trilho (105) com 2,6 mm a de altura, 39,8 mm de diâmetro, e dentes (106) com 2,6 de altura.

10. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo dispositivo ser produzido em poliestireno, polipropileno ou aço inox austenítico AISI 304 ou AISI 316, em que o dispositivo compreende opcionalmente, pelo menos uma parte transparente; opcionalmente o dispositivo é totalmente transparente.

11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo dispositivo ser produzido opcionalmente em poliestireno ou polipropileno.

12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** por ser de aço inox austenítico AISI 304 ou AISI 316 compreendendo estampagem de

chapa metálica e, opcionalmente as valvas metálicas são envoltas por capas poliméricas.

13. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pela utilização do dispositivo como espéculo vaginal, auricular, retal ou nasal, sendo o tamanho das valvas e da base cilíndrica de acordo com o uso pretendido.

14. Processo de produção de dispositivo, **caracterizado** por ser através de injeção de polímero e pelo dispositivo ser conforme definido em qualquer uma das reivindicações anteriores.

15. Kit, **caracterizado** por compreender o dispositivo (100) e/ou suas partes para montagem, conforme definido em qualquer uma das reivindicações anteriores.

**Figuras**

Figura 1a

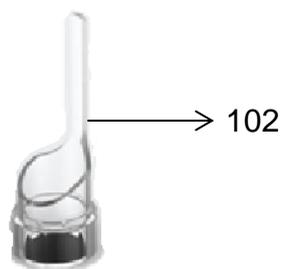
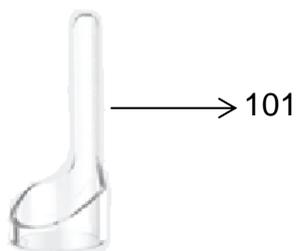


Figura 1b



Figura 1c



Figura 2

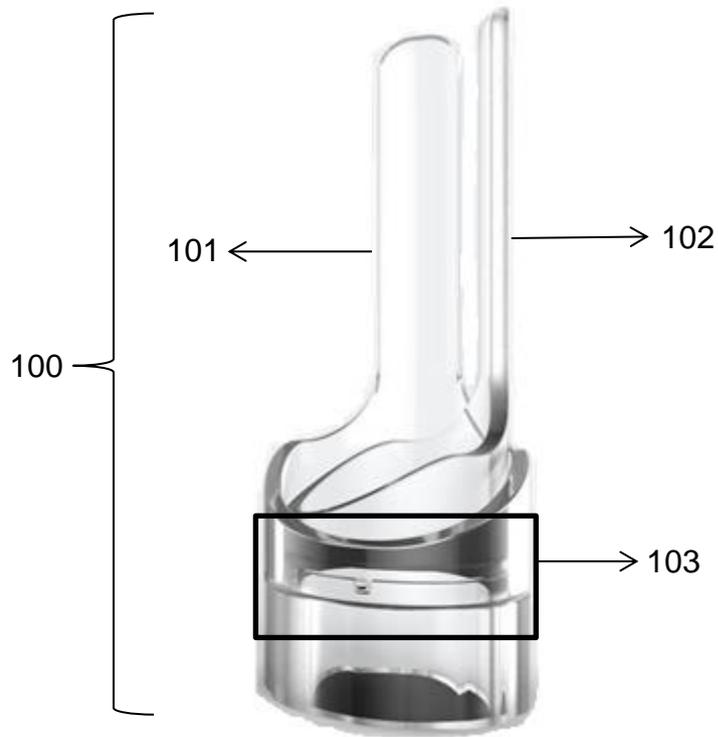
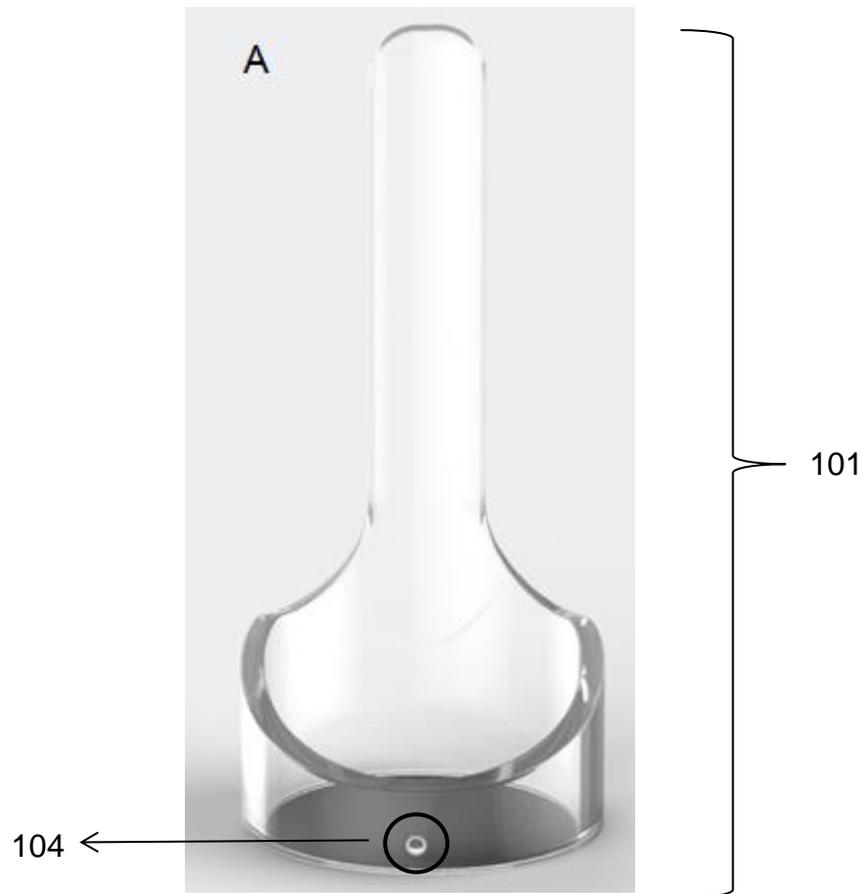


Figura 3



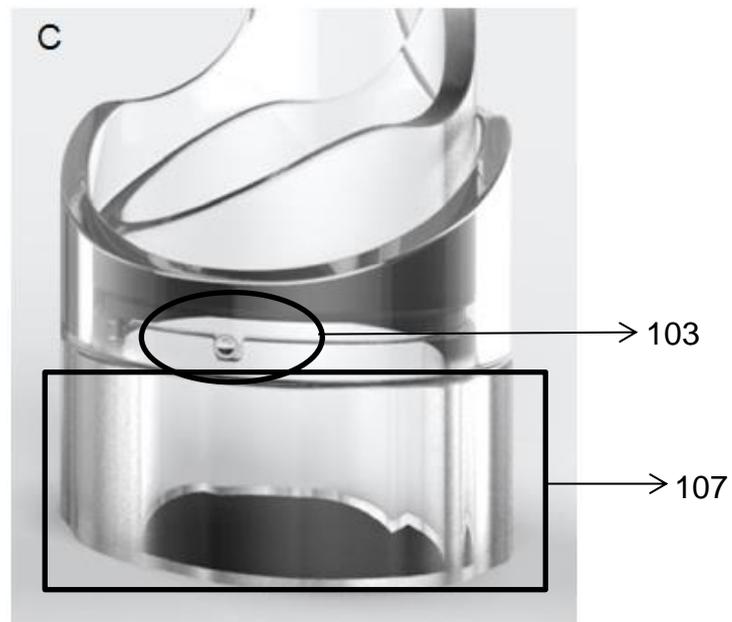
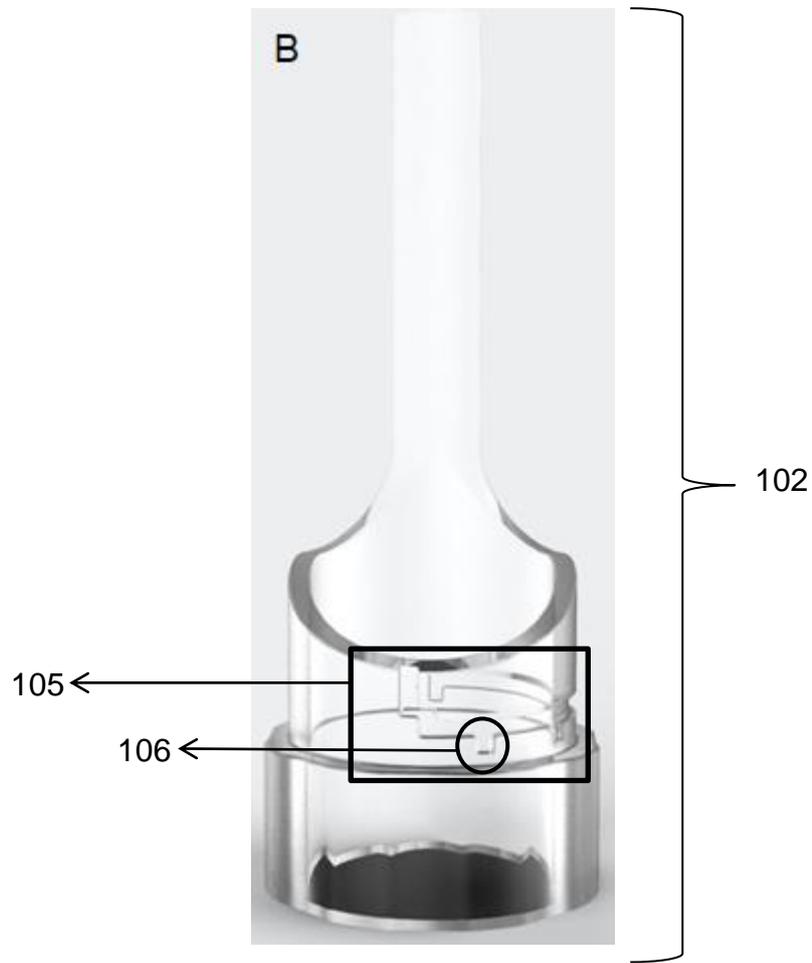


Figura 4

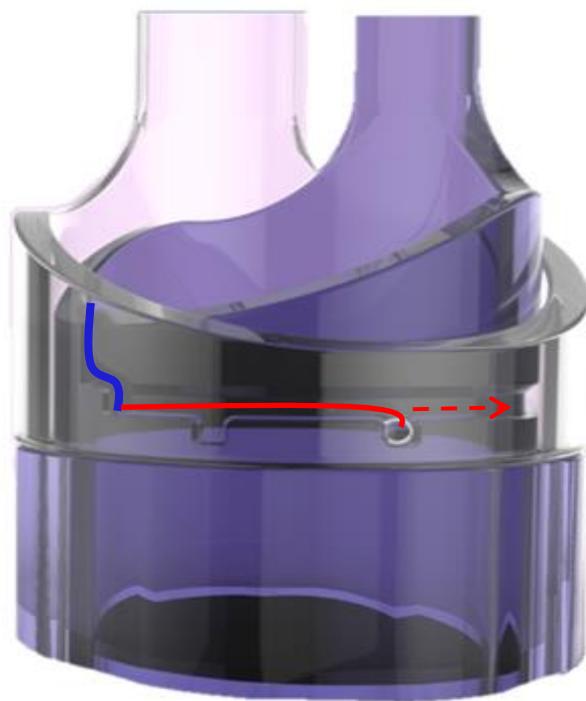


Figura 5

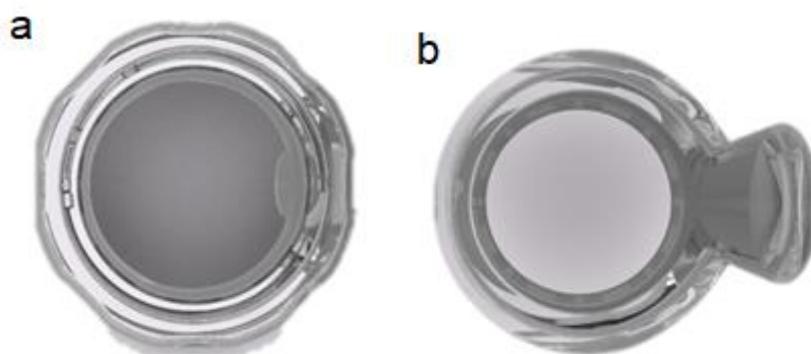


Figura 6

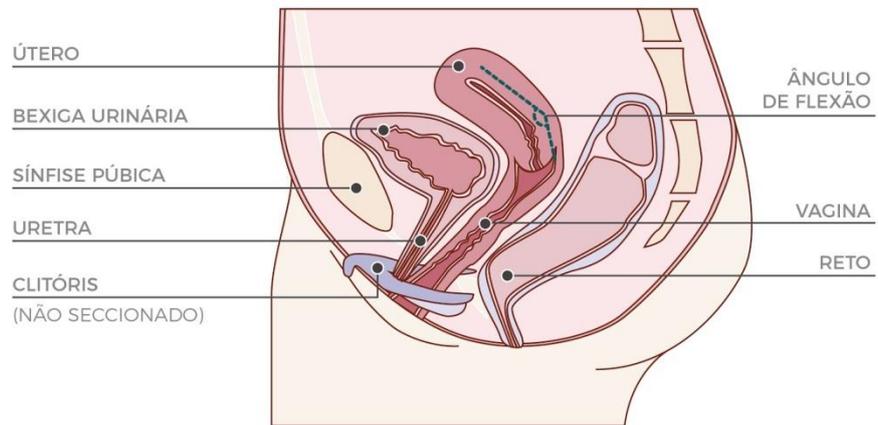


Figura 7



Figura 8

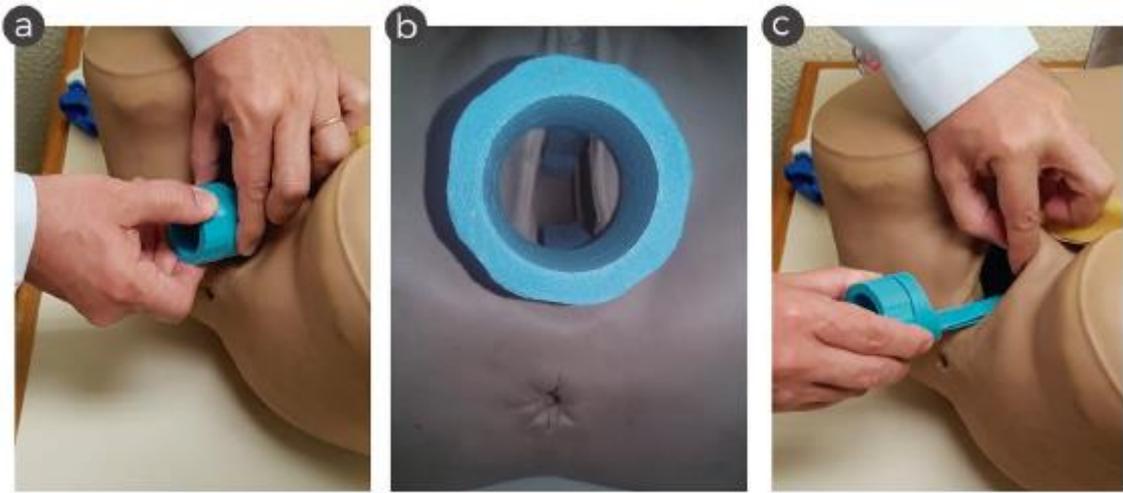


Figura 9



Figura 10



**Resumo****DISPOSITIVO PARA DISTENSÃO DE CANAL, PROCESSO DE PRODUÇÃO  
DE DISPOSITIVO E KIT**

A presente invenção descreve um dispositivo que pode ser utilizado para afastar as paredes vaginais de forma gradativa durante os exames ginecológicos e facilitar o acesso ao colo do útero. O equipamento é composto por duas partes cilíndricas que devem ser rotacionadas, separando as valvas do equipamento e proporcionando o afastamento das mesmas. O dispositivo tem a vantagem de possuir aparência mais amigável, abrir de forma uniforme e possuir sistema de travamento, causando menos desconforto à paciente e mais eficiência à prática ginecológica. A presente invenção se situa nos campos das Ciências Médicas.