



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

(11) BR 112016015746-0 B1



(22) Data do Depósito: 24/12/2014

(45) Data de Concessão: 25/01/2022

(54) Título: ÂNCORA DE OSSO PARA UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, DISPOSITIVO DE CONTROLE DE TITULAÇÃO ADAPTADO PARA CONTROLAR UM SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, SISTEMA DE CONTROLE DE TITULAÇÃO, E, MÉTODO DE AJUSTE DE UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA

(51) Int.Cl.: A61F 5/56; A61B 17/70.

(30) Prioridade Unionista: 03/06/2014 EP 14170993.1; 10/01/2014 US 61/925,716; 20/01/2014 US 61/929,190.

(73) Titular(es): KONINKLIJKE PHILIPS N.V..

(72) Inventor(es): PIPPINUS MAARTEN ROBERTUS WORTELBOER; JOACHIM KAHLERT; ANDREW EAST; BERND ENGELBRECHT.

(86) Pedido PCT: PCT EP2014079296 de 24/12/2014

(87) Publicação PCT: WO 2015/104190 de 16/07/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/07/2016

(57) Resumo: ÂNCORA DE OSSO PARA UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, DISPOSITIVO DE CONTROLE DE TITULAÇÃO ADAPTADO PARA CONTROLAR UM SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, SISTEMA DE CONTROLE DE TITULAÇÃO, E, MÉTODO DE AJUSTE DE UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA A invenção se refere a um dispositivo de manipulação de língua que tem uma âncora de tecido para ser fixada à língua, uma âncora de osso usada tipicamente para ser fixada à mandíbula e um cabo de amarra que fixa a âncora de tecido à âncora de osso. A âncora de osso compreende uma disposição de enrolamento do cabo de amarra que inclui um carretel que pode girar em torno de um eixo de enrolamento e uma disposição de travamento do cabo de amarra. A disposição de travamento do cabo de amarra é controlada pela rotação em torno do eixo de enrolamento de modo a adotar uma configuração de travamento de enrolamento e uma configuração de liberação de enrolamento. Dessa forma, o médico que estiver implantando e ajustando o dispositivo pode fazer a titulação e o bloqueio subsequente como duas operações independentes.

ÂNCORA DE OSSO PARA UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, DISPOSITIVO DE CONTROLE DE TITULAÇÃO ADAPTADO PARA CONTROLAR UM SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, SISTEMA DE CONTROLE DE TITULAÇÃO, E, MÉTODO DE AJUSTE DE UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] Esta invenção se refere a um dispositivo de manipulação de língua, e particularmente ao design da âncora de osso usada em tais dispositivos. A invenção se refere também a um método de ajuste de tais dispositivos, bem como a um dispositivo de controle (ferramenta) para o dito ajuste.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] É uma técnica conhecida o uso de um dispositivo de manipulação de língua para tratar obstrução das vias aéreas e transtornos de respiração durante o sono.

[003] Os transtornos respiratórios durante o sono são reconhecidos como um problema comum com consequências clínicas significativas. A síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS) causa uma interrupção intermitente do fluxo de ar. Quando esses episódios obstrutivos ocorrem, uma pessoa afetada desperta brevemente. Como esses episódios de paradas momentâneas da respiração ocorrem tipicamente de 10 a 60 vezes por noite, o resultado é um sono fragmentado e a consequente sonolência durante o dia. Alguns pacientes com SAOS experimentam mais de 100 paradas momentâneas da respiração por hora. A SAOS pode levar também a doenças cardiovasculares e pulmonares.

[004] São conhecidas várias abordagens que visam manter desobstruída a passagem de ar pelas vias aéreas

durante o sono. Existem disponíveis aparelhos orais projetados para alterar a posição do palato mole, da mandíbula ou da língua, mas o desconforto do paciente tem limitado sua utilização. Dispositivos de pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure) são frequentemente usados como tratamentos de primeira linha para a SAOS. Esses dispositivos usam uma máscara selada que produz um fluxo de ar a uma pressão ligeiramente elevada e atua para manter positiva a pressão de ar nas vias aéreas.

[005] Esta invenção se refere a uma abordagem por meio da qual um dispositivo de manipulação de língua é aplicado cirurgicamente a um paciente. A Aspire Medical foi a criadora da tecnologia de suspensão implantável da língua "Advance".

[006] A tecnologia é descrita com detalhes no documento US 2008/0023012, por exemplo, que serve de base para as Figuras 1 a 3 da presente invenção.

[007] O dispositivo completo compreende três partes principais:

(i) uma âncora de tecido que é colocada cirurgicamente no interior da língua;

(ii) uma âncora de osso que é tipicamente fixada à mandíbula; e

(iii) um cabo de amarra que fixa a âncora de tecido à âncora de osso.

[008] A âncora de osso compreende um carretel que permite ao cirurgião girar o cabo de amarra para o interior da âncora de osso. Esse processo é chamado titulação e avança a língua na direção da mandíbula (ou impede que a

língua se move para trás), evitando a obstrução das vias aéreas. A disposição de carretel compreende uma parte de indexação (movimento) sob a forma de molas de nitinol com trinquette e uma parte de carretel, produzindo um som audível durante a titulação para que o número de etapas de titulação possa ser contado. As molas de nitinol são pressionadas na direção contrária em cada etapa de enrolamento. A parte de indexação retém também o carretel em uma posição fixa após o ajuste, embora uma trava separada possa ser usada. O carretel tem um número fixo de posições estáveis ao longo de um giro do carretel. O giro em sentido horário (por exemplo) causa a titulação (isto é, o enrolamento) do cabo de amarra, e o giro em sentido anti-horário causa seu desenrolamento. O avanço ótimo pode ser encontrado por meio do enrolamento para a frente e para trás.

[009] Estudos clínicos mostram que a tecnologia "Advance" pode reduzir significativamente o número de eventos apneicos em pacientes com apneia moderada ou grave.

[0010] O nível de tensão aplicada às molas de nitinol pode estar acima do limite que pode garantir um comportamento superelástico sustentável; é possível que ocorra deformação permanente. Além disso, o mecanismo pode ficar vulnerável depois de implantado.

[0011] Dessa forma, um possível problema com os modelos conhecidos é que com a posição do carretel mantida pelo mecanismo de indexação (isto é, na ausência de um dispositivo de travamento mecânico separado), um desenrolamento do cabo de amarra pode ocorrer com o tempo em caso de falha da parte de indexação. A parte de indexação

pode, por exemplo, ter uma mola indexadora que força o carretel a assumir uma das posições estáveis (por exemplo, pode haver seis dessas posições). Se a parte de indexação falhar devido à redução da rigidez das molas, o torque de retenção será perdido, levando ao desenrolamento do cabo de amarra. Cada etapa de titulação aplica carga às molas, o que pode gradualmente degradar a função de retenção.

[0012] A restrição de volume não permite uma solução com a força de retenção desejada sem nenhuma degradação do comportamento da mola. Além disso, as posições estáveis não serão exatas se as molas sofrerem qualquer deformação permanente.

[0013] O documento WO 2013/118069 revela uma âncora de osso para um dispositivo de manipulação de língua que tem uma disposição de carretel com uma parte de indexação e uma parte de carretel. Em uma primeira configuração, a parte de carretel é operável para enrolar o cabo de amarra sem operação da parte de indexação, e em uma segunda configuração, a parte de carretel é operável para enrolar o cabo de amarra com operação da parte de indexação. Isso significa que o enrolamento para reduzir a frouxidão no cabo de amarra não causa desgaste às molas de indexação, e significa também que o usuário pode sentir quando a frouxidão é reduzida.

[0014] Essa disposição emprega uma agulha de ajuste separada que não faz parte da âncora de osso, e que é usada para girar o carretel livremente ou em etapas indexadas por meio da seleção da profundidade adequada de inserção da agulha. No nível mais profundo, a agulha de ajuste engata uma parte indexadora que fornece um torque

resistivo ao se mover de uma posição estável do carretel para a seguinte.

[0015] O objetivo da invenção é fornecer um dispositivo de operação mais simples.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0016] De acordo com a invenção, é fornecido um dispositivo e um método conforme definidos nas reivindicações independentes.

[0017] Em um aspecto, a invenção apresenta uma âncora de osso para um dispositivo de manipulação de língua que compreende uma âncora de tecido para ser fixada à língua, a âncora de osso e um cabo de amarra que fixa a âncora de tecido à âncora de osso,

sendo que a âncora de osso compreende uma disposição de enrolamento do cabo de amarra, sendo que a disposição de carretel compreende um carretel que pode girar em torno de um eixo de enrolamento e uma disposição de travamento do enrolamento,

e sendo que a disposição de travamento do enrolamento é controlada pela rotação em torno do eixo de enrolamento entre as configurações de travamento e de soltura.

[0018] Essa disposição usa rotação para fornecer uma função de enrolamento, bem como uma função de travamento de enrolamento. Isso fornece um dispositivo fácil de operar, sem a necessidade de exercer pressão contra o paciente para engatar a função de travamento. Essa disposição permite também que as operações de enrolamento e de travamento sejam executadas com uma única ferramenta, sem a necessidade de trocar ferramentas.

[0019] De preferência, a âncora de osso compreende adicionalmente uma disposição de indexação que inclui ao menos um componente que pode girar com o carretel entre posições de indexação. A disposição de indexação é preferencial, mas é, não obstante, opcional, porque a disposição de travamento do cabo de amarra pode proporcionar o controle desejado.

[0020] Em uma primeira disposição, a disposição de indexação compreende um anel de indexação poligonal e elementos de mola que se engatam com faces laterais opostas do anel de indexação poligonal.

[0021] A parte de travamento de enrolamento pode compreender um recurso (adicional) de travamento poligonal que gira com o carretel, e um membro de trava deslizante que pode ser deslizado entre uma configuração de engate de travamento com o recurso de travamento poligonal e uma configuração de liberação do recurso de travamento poligonal. A parte de travamento de enrolamento depende, dessa forma, da preensão mecânica de um recurso de travamento, o qual pode ser, por exemplo, uma porca hexagonal.

[0022] O membro de trava deslizante pode compreender um par de flanges voltados um para o outro que podem deslizar entre posições acima de faces correspondentes do recurso de travamento poligonal ou afastando-se dessas faces correspondentes. Um conversor pode ser usado para a conversão do movimento giratório em torno do eixo de enrolamento em movimento deslizante do membro de trava deslizante. Em uma disposição, o conversor compreende uma cabeça giratória com uma protuberância posicionada excentricamente, e o membro de trava deslizante tem uma fenda

dentro da qual a protuberância é recebida para então converter movimento giratório da protuberância em movimento linear do membro de trava deslizante. Essa configuração fornece uma forma simples e compacta de converter movimento de rotação em movimento deslizante reciprocante, o qual pode então ser usado para prender ou liberar o recurso de travamento.

[0023] Dessa forma, essa primeira disposição usa basicamente uma trava deslizante sobre uma porca que gira com a carretel. Essa disposição de porca e trava é separada da parte de indexação.

[0024] Em uma segunda disposição, o carretel compreende um conjunto de colunas espaçadas, e a disposição de indexação compreende um anel ao redor das colunas espaçadas, compreendendo um conjunto de ao menos um membro de retenção liberado, que é forçado por mola radialmente para dentro do espaçamento entre as colunas.

[0025] A disposição de travamento do cabo de amarra pode então compreender um elemento de bloqueio, móvel de forma giratória entre uma posição de bloqueio na qual o movimento externo radial do ao menos um membro de retenção liberado é bloqueado, e uma posição livre na qual o ao menos um membro de retenção liberado pode flexionar para fora em resposta ao movimento do carretel.

[0026] Dessa forma, essa segunda disposição basicamente prende as partes de mola da parte de indexação por meio do bloqueio do movimento que elas precisam fazer para possibilitar a indexação.

[0027] Em ambos os exemplos, uma abertura de haste de controle pode ser fornecida estendendo-se ao longo do eixo de enrolamento, para receber uma haste de controle,

sendo que a disposição de carretel tem uma primeira abertura de controle alinhada com a abertura de haste de controle, e a disposição de travamento do cabo de amarra compreende uma segunda abertura de controle de tamanho diferente alinhada com a abertura da haste de controle. Isso permite utilizar uma única haste de controle de duplo núcleo para controlar o enrolamento e o travamento.

[0028] A invenção fornece também um sistema de manipulação de língua que compreende uma âncora de osso da invenção. O sistema pode compreender ao menos um dentre: uma âncora de tecido para ser fixada à língua e um cabo de amarra que acopla a âncora de tecido à âncora de osso.

[0029] A invenção fornece, ainda, um dispositivo de controle de titulação para um dispositivo de manipulação de língua, que compreende:

[0030] um conjunto de cabo e um conjunto de agulhas projetando-se do conjunto de cabo para uma extremidade distal na direção do eixo do carretel,

sendo que o conjunto de agulhas compreende:

uma haste de controle interna que termina em uma cabeça de acionamento interna na extremidade distal do conjunto de agulha, sendo que a haste de controle interna pode ser girada por uma primeira porção de cabo do conjunto de cabo;

uma haste de controle externa que termina em uma cabeça de acionamento externa, sendo que a haste de controle externa pode ser girada independentemente da haste de controle interna por uma segunda porção de cabo do conjunto de cabo.

[0031] A haste de controle externa pode terminar na cabeça de acionamento externa afastada da extremidade

distal da haste de controle interna. O dispositivo de controle de titulação pode compreender uma luva externa dentro da qual a haste de controle externa e/ou a haste de controle interna pode girar. A luva externa pode terminar afastada da extremidade distal da haste de controle interna e/ou externa.

[0032] A invenção pode usar esse dispositivo de controle como parte de um sistema de controle de titulação que compreende:

um sistema de manipulação de língua da invenção; e
o dispositivo de controle de titulação.

[0033] Finalmente, a invenção apresenta também um método de ajuste de um dispositivo de manipulação de língua que compreende uma âncora de tecido para ser fixada à língua; uma âncora de osso e um cabo de amarra que fixa a âncora de tecido à âncora de osso, em que o método usa um membro de acionamento giratório que se engata com a âncora de osso, em que o membro de acionamento giratório tem um eixo de saída de duas hastas giratórias concêntricas, sendo que o método compreende:

- se necessário, girar uma primeira haste do membro de acionamento giratório para fazer com que um travamento de enrolamento seja liberado;

girar uma segunda haste do membro de acionamento giratório para fazer com que o cabo de amarra enrole sobre a âncora de osso até que a frouxidão no cabo de amarra seja removida e/ou o cabo de amarra seja tensionado adequadamente para permitir a manipulação da língua; e

- girar a primeira haste do membro de açãoamento giratório para fazer com que o travamento de enrolamento seja engatado.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0034] Os exemplos da invenção serão agora descritos em detalhes com referência aos desenhos anexos, nos quais:

[0035] A Figura 1 mostra genericamente como um dispositivo de manipulação de língua conhecido é usado;

[0036] A Figura 2 mostra o dispositivo de manipulação de língua conhecido em mais detalhes;

[0037] A Figura 3 mostra como a tensão no cabo de amarra é ajustada no dispositivo das Figuras 1 e 2;

[0038] A Figura 4 mostra um primeiro exemplo de âncora de osso da invenção;

[0039] A Figura 5 mostra um segundo exemplo de âncora de osso da invenção;

[0040] A Figura 6 mostra a disposição de indexação e de travamento da âncora de osso da Figura 5 em mais detalhes; e

[0041] A Figura 7 mostra um dispositivo de controle de titulação da invenção.

[0042] A figura mostra esquematicamente o conceito da disposição de ajuste de tensão da invenção para uso no dispositivo das Figuras 1 a 3;

[0043] A Figura 4 mostra um primeiro exemplo da disposição de ajuste de tensão da invenção para uso no dispositivo das Figuras 1 a 3; e

[0044] A Figura 5 mostra um segundo exemplo da disposição de ajuste de tensão da invenção para uso no dispositivo das Figuras 1 a 3.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES

[0045] A invenção se refere a dispositivos de manipulação de língua que têm uma âncora de tecido para ser fixada à língua, uma âncora de osso usada tipicamente para ser fixada à mandíbula e um cabo de amarra que fixa a âncora de tecido à âncora de osso. A âncora de osso compreende uma disposição de enrolamento do cabo de amarra que inclui um carretel que pode girar em torno de um eixo de enrolamento e uma disposição de travamento do cabo de amarra. A disposição de travamento do cabo de amarra é controlada pela rotação em torno do eixo de enrolamento de modo a adotar uma configuração de travamento de enrolamento e uma configuração de liberação de enrolamento. Dessa maneira, a função de travamento de enrolamento pode ser implementada por rotação, de modo que não seja necessário exercer pressão contra o paciente.

[0046] A invenção pode ser aplicada como uma modificação de dispositivos conhecidos, por exemplo, do tipo descrito em detalhes no documento US 2008/0023012, o qual está aqui incorporado por referência.

[0047] As partes relevantes do dispositivo conhecido serão descritas primeiramente com referência às Figuras 1 a 3, as quais são adaptadas a partir do documento US 2008/0023012.

[0048] A Figura 1 mostra um dispositivo de manipulação de língua 10 fixado a um conjunto de fixação 12

situado sobre a superfície inferior da mandíbula 14. A língua é indicada pelo número de referência 16.

[0049] A Figura 2 mostra em mais detalhes um possível design do dispositivo de manipulação de língua.

[0050] O dispositivo compreende uma âncora de tecido 20 para fixação (em particular implantação) à língua e uma âncora de osso 22 para fixação à mandíbula. Um cabo de amarra 24 fixa a âncora de tecido à âncora de osso.

[0051] A âncora de osso 22 compreende uma disposição de enrolamento do cabo de amarra 26. Essa disposição permite enrolar o cabo de amarra sobre o carretel para reduzir a frouxidão no cabo de amarra para que este permita um movimento restrito desejado da língua.

[0052] A Figura 3 mostra como o ajuste do carretel é feito, e mostra uma seção transversal da parte inferior da cabeça de um paciente. A âncora de osso 22 é fixada à mandíbula inferior 30, conforme mostrado. Para esticar o cabo de amarra 24, um eixo de açãoamento giratório 32 (conhecido como "agulha de titulação") é inserido em uma abertura na parte de carretel da âncora de osso, e o ajuste é feito com base em uma função indexada.

[0053] A invenção fornece uma disposição na qual são usadas duas partes giratórias compartilhando o mesmo eixo de rotação (de modo que a ferramenta de controle de dois eixos compartilhados possa ser usada). Uma parte é a disposição de enrolamento do cabo de amarra que, de preferência, inclui uma disposição de indexação, e a outra é uma disposição de travamento do cabo de amarra para travar o carretel (e com isso também travar a disposição de indexação, se fornecida).

[0054] A Figura 4 ilustra um primeiro exemplo que mostra a âncora de osso 22 em uma vista explodida.

[0055] A âncora de osso tem uma parte de fixação ao osso 42 e uma porta para o cabo de amarra 44. Um carretel 46 é usado para enrolar o cabo de amarra. O carretel é fixado a um indexador hexagonal 47 que se engata com molas de nitinol com trinquete (ou outras) 48. No modelo mostrado, o indexador engata-se com um par de fios de encaixe para fornecer seis posições estáveis do carretel. Uma parte superior do carretel tem um recurso de travamento de enrolamento 49, sob a forma de um anel-porca sextavado. Deve-se observar que esse recurso de travamento funciona também como indexador (embora seja parte da disposição de travamento do cabo de amarra), no sentido de que o mesmo define posições de ajuste nas quais o carretel pode ser mantido (conforme ficará claro a partir da descrição a seguir).

[0056] Um conversor 50 é girado como parte da função de travamento e tem uma protrusão excêntrica 52. Essa protrusão engata-se com uma placa de trava deslizante 54 que executa uma função de travamento. A placa de trava deslizante 54 tem um par de flanges de travamento 55 que se estendem sobre as faces do recurso de travamento. A superfície de topo da placa de trava deslizante 54 tem uma fenda alongada 56 que recebe a protrusão 52 na montagem. Na parte superior há uma placa de tampa 57.

[0057] Esse design emprega uma trava deslizante.

[0058] O recurso de travamento hexagonal 49 é fixado no carretel 46 e fornece um par de bordas opostas para travar a rotação do carretel. A placa de trava deslizante 54 é limitada em seu possível movimento pelo

engate com a protrusão 52 e pode se mover apenas para trás e para frente em uma direção 58 perpendicular ao eixo do carretel.

[0059] A fenda 56 é alongada, de modo a converter a rotação excêntrica da protrusão 52 em movimento linear paralelo à direção 58. Para esse propósito, a fenda estende-se em uma direção perpendicular à direção 58, porém no mesmo plano.

[0060] Em uma posição de avanço da placa de trava deslizante 54, os flanges 55 não entram em contato com as laterais do recurso de travamento hexagonal 49 e o carretel 46 pode girar livremente.

[0061] Em uma posição de retrocesso da placa de trava deslizante 54, os flanges engatam as bordas do recurso de travamento hexagonal 49 e o carretel é travado.

[0062] A placa de trava deslizante 54 é movida pelo conversor 50 que tem o mesmo eixo de rotação do carretel 46. O conversor 50 é basicamente um componente cilíndrico com uma protrusão cilíndrica excêntrica 52 no topo, e oco na base. O conversor 50 pode ser girado a partir da parte externa (a partir da base na Figura 4) com o uso de uma pequena parte de agulha com uma cabeça que engata com precisão na fenda da cavidade. Deve-se notar que o conversor 50 e o carretel 46 podem ser girados independentemente por uma ferramenta conforme descrito a seguir, de modo a executar as funções de travamento e destravamento como uma única operação de giro, e o enrolamento ou o desenrolamento é executado como uma operação de giro separada.

[0063] Como o formato cilíndrico no topo é disposto excentricamente, o giro do conversor em 180 graus

move efetivamente o segundo cilindro para o lado oposto enquanto arrasta a placa de trava deslizante. A fenda na placa de trava deslizante é alongada para permitir que a protrusão excêntrica se move livremente. O comprimento da fenda determinará a quantidade de deslizamento linear que é possível, e corresponde a uma faixa de giro angular do conversor 50. Dessa forma, as extremidades da fenda podem agir como batente que limitam o possível giro do conversor. Por exemplo, o conversor pode ser limitado a uma faixa de rotação de cerca de 90 graus. A largura da fenda corresponde à largura da protrusão.

[0064] Em princípio, não há realmente necessidade da disposição de indexação 47, 48 nessa modalidade. O carretel pode ser girada livremente para uma posição onde o travamento de enrolamento pode ser ativado. Quando presente, a disposição de indexação do carretel ajuda a estabilizar as seis posições antes de a trava ser movida para o lugar.

[0065] A disposição de indexação é, de preferência, suficientemente resistente para manter sua posição para as cargas esperadas que atuarão sobre o cabo de amarra quando o travamento for desejado.

[0066] Deve-se observar que nessa disposição, o recurso de travamento 49, o conversor 50 e a placa de trava deslizante podem todos ser considerados partes de uma disposição de travamento do cabo de amarra (independentemente de o anel de indexação separado 47 ser ou não utilizado).

[0067] A Figura 5 mostra um segundo exemplo que, novamente, ilustra a âncora de osso 22 em uma vista explodida.

[0068] A âncora de osso 22 compreende uma parte de base 60 com uma parte de fixação ao osso 62 e uma porta para o cabo de amarra 64.

[0069] A parte superior do carretel 66 tem um anel de extensão de seis colunas 68. Acima do carretel há uma placa de linguetas com trinquete 70. Essa placa compreende um conjunto de elementos flexíveis sob a forma de linguetas com trinquete 72, descritas e mostradas em mais detalhes mais adiante. A trava de giro 74 é fornecida acima a placa de linguetas com trinquete 70. Uma placa de batente de trava 77 é fornecida acima da trava de giro 74, e há novamente uma tampa superior 78. Novamente, essa trava de giro 74 funciona, portanto, como uma disposição de travamento do cabo de amarra, travando as operações de enrolamento e de indexação.

[0070] Essa disposição funciona girando-se os ressaltos de bloqueio atrás dos elementos flexíveis (as linguetas com trinquete 72) que precisam flexionar para fora para permitir que o carretel gire de uma posição de índice para a seguinte.

[0071] Para os propósitos desta descrição, assume-se que o número de posições de índice é n . Para se ter n posições de índice, são feitos n sulcos (ou fendas) axiais sobre o carretel 66 com um ângulo fixo bem definido entre os mesmos ($2\pi/n$). Esses sulcos axiais são os espaços entre as colunas do anel de extensão 68.

[0072] A placa de linguetas com trinquete 70 contém linguetas com trinquete 72 que podem engatar nos sulcos entre as colunas apenas quando o carretel se encontra em uma das n posições. Nesse caso, cada lingueta com trinquete engata-se com os sulcos no anel de extensão.

[0073] Deve-se notar que as linguetas com trinquete flexíveis podem ser fixadas ao carretel ou à placa de linguetas com trinquete, de modo que as linguetas e os sulcos possam ser intercambiados em comparação com o exemplo mostrado.

[0074] Para uma força de retenção máxima para manter o carretel em uma posição indexada, esse número pode ser exatamente n . Pode ser uma fração de n , e o exemplo mostrado tem 3 linguetas com trinquete para um carretel de 6 posições.

[0075] Em outras posições do carretel, as linguetas com trinquete são flexionadas. As linguetas com trinquete 72 são projetadas de modo que essa deflexão seja totalmente elástica.

[0076] Nas posições indexadas, as linguetas com trinquete (quase) retornam ao seu formato natural. O torque necessário para levantar as pontas das linguetas para fora dos sulcos pode ser otimizado, por exemplo, com o uso de fórmulas para a rigidez de vigas cantiléver retas ou curvas.

[0077] A ideia básica dessa modalidade é que a trava de giro 74 desabilita o indexador. Uma maneira de travar as linguetas quando estão na posição indexada é mudando um ressalto atrás das linguetas. Esses ressaltos são montados sobre a trava de giro 74 que pode ser girada para trás e para frente para travar e destravar as linguetas.

[0078] A Figura 6(a) mostra uma vista de topo da placa de linguetas com trinquete 70. Há três linguetas com trinquete 72. As linguetas com trinquete são mostradas engatando-se nas fendas entre as colunas 68.

[0079] A trava giratória tem três ressaltos 75 no lado da base para bloquear as três linguetas com trinquette e impedi-las de flexionar radialmente para fora. Ela tem também um ressalto 76 no lado superior para engatar em uma fenda da placa de batente de trava 77. Isso controla o intervalo de movimento angular que é permitido para a trava de giro 74.

[0080] A Figura 6(b) mostra a placa de linguetas com trinquette vista do fundo, de modo a tornar visíveis os ressaltos 75 da trava de giro. Esses ressaltos funcionam como elementos de bloqueio.

[0081] Quando é aplicado um torque ao carretel, as colunas 68 do carretel movem as pontas para fora. O carretel é movido por uma ferramenta tipo chave Allen (sextavada) de um tamanho que se encaixe no orifício do carretel. Contudo, esse giro é possível somente quando os ressaltos de trava estão na posição desabilitada e não quando os ressaltos de trava encontram-se logo acima das pontas das linguetas. Essa posição travada é mostrada na Figura 6(b).

[0082] Movendo-se a placa de trava em cerca de 40 graus em sentido anti-horário, os ressaltos se moverão para a posição desabilitada 80 e a trava torna-se inativa. A chave Allen para girar a placa de trava 70 é menor que a chave para girar o carretel.

[0083] Quanto ao exemplo acima, a trava de giro 74 e o carretel 66 podem ser girados de modo independente pela ferramenta descrita em detalhes mais adiante, de modo que as funções de travamento e destravamento sejam executadas como uma única operação de giro, e o enrolamento ou o

desenrolamento seja executado como uma operação de giro separada.

[0084] O design da placa de linguetas com trinquette 70 não está limitado a 3 linguetas com trinquette ou linguetas retas. Uma alternativa com três linguetas curvas pode, por exemplo, exigir menos espaço.

[0085] Em ambos os exemplos, o carretel e o recurso de travamento movido por rotação (54 e 74) podem ser girados com o uso de duas ferramentas específicas distintas com a ponta direita da ferramenta encaixando-se firmemente no orifício em questão. As ferramentas podem ter um comprimento de agulha/haste e empunhadura que permita sua operação com o torque necessário e, de modo ideal, incorporar um limitador de torque para evitar danos à trava ou ao mecanismo de ajuste.

[0086] Alternativamente, as duas ferramentas podem ser também integradas. Dessa maneira, tem-se uma ferramenta combinada para a titulação e o travamento do índice. As vantagens são que não é mais necessário primeiro extrair uma ferramenta de titulação e inserir uma ferramenta de bloqueio de travamento do índice para iniciar o travamento depois de finalizado o avanço, e poder evitar o desenrolamento espontâneo após o avanço ativando-se diretamente a trava enquanto a parte de ferramenta de ajuste mantém o carretel no lugar.

[0087] A Figura 7 mostra um exemplo do conjunto de ferramenta combinada para esse propósito.

[0088] A Figura 7(a) mostra o conjunto completo da ferramenta. O conjunto compreende um cabo 90, uma seção de controle de travamento/destravamento 92, uma seção de ajuste 94 para controlar a titulação e um conjunto de

agulhas 96. Esse conjunto de agulhas 96 tem ao menos duas partes concêntricas, sob a forma de uma haste de controle interna menor 98 que se projeta distalmente além da haste de controle externa maior 100. Cada uma termina em uma cabeça de acionamento.

[0089] A seção de controle de travamento/destravamento é mostrada em mais detalhes na Figura 7(b). Ela controla a rotação da parte de agulha interna (mais longa). Por exemplo, uma etapa em sentido anti-horário é usada para destravar, e uma etapa em sentido horário é usada para travar. O botão de trava 92 e a parte de agulha central de travamento/destravamento 98 são conectados rigidamente.

[0090] A segunda agulha (externa) 100 é uma haste de controle que pode ser girada independentemente. A Figura 7(c) mostra as partes 94, 100 envolvidas no ajuste do cabo de amarra (isto é, titulação). A seção de ajuste é mostrada transparente para mostrar que o orifício interno do botão de ajuste e o diâmetro externo da haste de controle de ajuste externa 100 conectam-se entre si.

[0091] Os componentes do conjunto de agulhas 96 são mostrados em mais detalhes na Figura 7(d).

[0092] Há uma luva externa 102 no lado externo do conjunto de agulhas 96 que pode girar livremente acima da haste de controle externa 100. A luva externa, que termina afastada da extremidade distal da haste de controle externa 100, pode ser fixa em relação à seção de ajuste 94.

[0093] Ela tem dois propósitos. O primeiro é que a luva permanece em uma posição fixa na canaleta de operação para evitar danos e irritação ao longo do caminho de acesso criado no corpo humano enquanto o ajuste é feito.

Isso pode ser conseguido fixando-se a luva externa na seção de ajuste 94 ou permitindo que a mesma gire livremente, caso em que a luva será mantida em repouso rotacional pelo contato com o paciente. O segundo é que sua extremidade distal é dotada de um batente; a distância através da qual a haste de controle de travamento interna 98 e a haste de controle externa 100 podem ser forçadas para o interior dos componentes correspondentes da âncora de osso é limitada, protegendo, dessa forma, esses componentes contra danos causados por uma força de impulso excessiva.

[0094] A Figura 7(e) mostra a ponta do conjunto de agulhas 96 em mais detalhes. Nesse exemplo, tanto a haste de controle de travamento/destravamento 98 como a haste de controle externa 100 têm um formato externo hexagonal. Seus tamanhos correspondem às dimensões de orifício dos componentes correspondentes da âncora de osso.

[0095] A partir dos dois exemplos acima, pode-se ver que a invenção apresenta um design com duas partes giratórias. A primeira pode ser o próprio carretel para enrolar o cabo de amarra, e a segunda pode ser o controlador (acionador) de um mecanismo para bloquear o carretel. Ambos os corpos podem ter o mesmo eixo de rotação, de modo que ambos têm partes coaxiais e orifícios não circulares para engate com as pontas de agulha correspondentes. O corpo proximal tem um orifício maior.

[0096] A cabeça de ferramenta para esse corpo proximal não pode penetrar no orifício distal. A cabeça de ferramenta menor para o corpo distal pode girar livremente no orifício do corpo proximal. A ferramenta tem eixos coaxiais para engatar com a âncora de osso.

[0097] Em uma modalidade, a fenda mais profunda (do corpo distal) pode ser alcançada apenas pela parte de agulha que é usada para travar o carretel. Essa parte de agulha pode, então, girar livremente no fenda mais alta (do corpo proximal). A parte de agulha de titulação/ajuste é maior e corresponde à fenda do carretel, mas não pode entrar na fenda de trava. Em princípio, as funções de travamento e titulação podem também ser intercambiadas de modo que o controle de enrolamento/titulação seja mais profundo no dispositivo e o travamento seja mais raso no dispositivo.

[0098] O mecanismo para colocar o(s) elemento(s) de bloqueio no lugar pode ser de tipos diferentes, contudo em cada tipo, o mesmo é movido por pura rotação. Um tipo bloqueia o carretel em si e é aplicável a todos os tipos de carreteis. Esse tipo pode usar um disco excêntrico para converter uma rotação em uma translação de uma placa de trava deslizante que pode engatar dentro ou acima do carretel quando orientado corretamente. Para assegurar que a orientação está correta, qualquer função de indexação pode ser adicionada ao carretel. Um outro tipo bloqueia o carretel impedindo que elementos indexadores flexionem quando em uma das posições indexadas. Dessa maneira, esse tipo não bloqueia o carretel diretamente, mas bloqueia a transição de uma posição indexada para outra.

[0099] Ficará evidente que a invenção reside na parte formadora da disposição de enrolamento da parte de âncora de osso fixa. A invenção, portanto, se refere à parte de âncora de osso isoladamente, bem como ao dispositivo de manipulação de língua como um todo.

[00100] Nos exemplos mostrados, uma cabeça de acionamento hexagonal é disposta na extremidade de cada

haste de controle da ferramenta. Obviamente, a cabeça pode ter qualquer outro formato de intertravamento, incluindo um formato semelhante ao da cabeça de uma chave de fenda para a haste de controle interna, e outros polígonos ou modelos de cabeça de parafuso mais complicados. As aberturas no carretel e na parte de travamento de índice giratória serão projetadas para serem correspondentes.

[00101] Outras variações às modalidades reveladas podem ser compreendidas e realizadas pelos versados na técnica na prática da invenção reivindicada, a partir de um estudo dos desenhos, da revelação e das reivindicações anexas. Nas reivindicações, a expressão "que compreende" não exclui outros elementos ou outras etapas, e o artigo indefinido "um" ou "uma" não exclui uma pluralidade. O simples fato de certas medidas serem mencionadas em reivindicações dependentes mutuamente diferentes não indica que uma combinação dessas medidas não possa ser usada com vantagem. Nenhum sinal de referência nas reivindicações deve ser interpretado como limitador do escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. ÂNCORA DE OSSO (22) PARA UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA (10), que compreende uma âncora de tecido (20) para ser fixada à língua (16), a âncora de osso (22) e um cabo de amarra (24) que fixa a âncora de tecido à âncora de osso,

sendo que a âncora de osso (22) compreende uma disposição de enrolamento do cabo de amarra, a qual, por sua vez, compreende um carretel (46, 66) que pode girar em torno de um eixo de enrolamento e uma disposição de travamento do cabo de amarra (54, 74),

caracterizada pela disposição de travamento do cabo de amarra (54, 74) ser controlada pela rotação em torno do eixo de enrolamento de modo a adotar uma configuração de travamento de enrolamento e uma configuração de liberação de enrolamento.

2. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por compreender adicionalmente uma disposição de indexação (47, 49, 68, 70) que inclui ao menos um componente que pode girar com o carretel entre posições de indexação.

3. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pela disposição de indexação compreender um anel de indexação poligonal (47) e elementos de mola (48) que se engatam com faces laterais opostas do anel de indexação poligonal (47).

4. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pela disposição de travamento do cabo de amarra compreender um recurso de travamento poligonal (49) que gira com o carretel (46), e um membro de trava deslizante (54) que pode ser deslizado entre uma configuração de engate de travamento com o recurso de

travamento poligonal (49) e uma configuração de liberação do recurso de travamento poligonal (49).

5. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo membro de trava deslizante (54) compreender um par de flanges voltados um para o outro (55) que podem deslizar entre posições acima de faces correspondentes do recurso de travamento poligonal (49) ou na direção contrária dessas faces correspondentes.

6. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 4 ou 5, caracterizada pela disposição de travamento do cabo de amarra compreender adicionalmente um conversor (50) para a conversão do movimento giratório em torno do eixo de enrolamento no movimento deslizante do membro de trava deslizante (54).

7. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo conversor (50) compreender uma cabeça giratória com uma protuberância posicionada excentricamente (52), e o membro de trava deslizante (54) ter uma fenda (56) dentro da qual a protuberância (52) é recebida para então converter movimento giratório da protuberância em movimento linear do membro de trava deslizante (54).

8. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo carretel compreender um conjunto de colunas espaçadas (68), e a disposição de indexação compreender um anel (70) ao redor das colunas espaçadas, compreendendo um conjunto de ao menos um membro de retenção liberado (72), que é forçado por mola radialmente para dentro do espaçamento entre as colunas (68).

9. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pela disposição de travamento do cabo de

amarra (74) compreender um elemento de bloqueio (75), móvel de forma giratória entre uma posição de bloqueio na qual o movimento externo radial do ao menos um membro de retenção liberado (72) é bloqueado, e uma posição livre na qual todos os membros de retenção liberados podem flexionar para fora em resposta ao movimento do carretel.

10. ÂNCORA DE OSSO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizada por compreender uma abertura de haste de controle estendendo-se ao longo do eixo de enrolamento, para receber uma haste de controle, sendo que a disposição de carretel tem uma primeira abertura de controle alinhada com a abertura de haste de controle, e a disposição de travamento do cabo de amarra compreende uma segunda abertura de controle de tamanho diferente alinhada com a abertura de haste de controle.

11. SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, caracterizado por compreender uma âncora de osso conforme definida em qualquer uma das reivindicações anteriores.

12. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por compreender adicionalmente ao menos um dentre: uma âncora de tecido (20) para ser fixada à língua; e um cabo de amarra (24) que acopla a âncora de tecido à âncora de osso.

13. DISPOSITIVO DE CONTROLE DE TITULAÇÃO ADAPTADO PARA CONTROLAR UM SISTEMA DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, conforme definido na reivindicação 11, sendo o dispositivo caracterizado por compreender:

um conjunto de cabo (90, 92, 94) e um conjunto de agulhas (96) projetando-se do conjunto de cabo para uma extremidade distal em uma direção do eixo do carretel,

sendo que o conjunto de agulhas (96) compreende:

uma haste de controle interna (98) que termina em uma cabeça de acionamento interna junto à extremidade distal do conjunto de agulha, sendo que a haste de controle interna pode ser girada por uma primeira porção de cabo (92) do conjunto de cabo;

uma haste de controle externa (100) que termina em uma cabeça de acionamento externa, sendo que a haste de controle externa pode ser girada independentemente da haste de controle interna por uma segunda porção de cabo (94) do conjunto de cabo, sendo que uma dentre as cabeças de acionamento interna e externa é adaptada para controlar a rotação do carretel da âncora de osso e a outra dentre as cabeças de acionamento interna e externa é adaptada para controlar a rotação do carretel da disposição de travamento de enrolamento da âncora de osso.

14. DISPOSITIVO DE CONTROLE DE TITULAÇÃO, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pela haste de controle externa terminar na cabeça de acionamento externa afastada da extremidade distal da haste de controle interna (98) e/ou sendo que o dispositivo de controle de titulação compreende adicionalmente uma luva externa (102) dentro da qual a haste de controle externa pode girar.

15. SISTEMA DE CONTROLE DE TITULAÇÃO, caracterizado por compreender:

um sistema de manipulação de língua conforme definido na reivindicação 12; e

um dispositivo de controle de titulação conforme definido na reivindicação 13 ou 14.

16. MÉTODO DE AJUSTE DE UM DISPOSITIVO DE MANIPULAÇÃO DE LÍNGUA, que compreende uma âncora de tecido (20) para ser fixada à língua; uma âncora de osso (22) e um cabo de amarra (24) que fixa a âncora de tecido à âncora de osso, em que o método usa um membro de acionamento giratório que se engata com a âncora de osso, em que o membro de acionamento giratório tem um eixo de saída de duas hastas giratórias concêntricas, sendo o método caracterizado por compreender:

- se necessário, girar uma primeira haste do membro de acionamento giratório para fazer com que um travamento de enrolamento seja liberado;

girar uma segunda haste do membro de acionamento giratório para fazer com que o cabo de amarra enrole sobre a âncora de osso até que a frouxidão no cabo de amarra seja removida e/ou o cabo de amarra seja tensionado adequadamente para permitir a manipulação da língua; e

- girar a primeira haste do membro de acionamento giratório para fazer com que o travamento de enrolamento seja engatado.

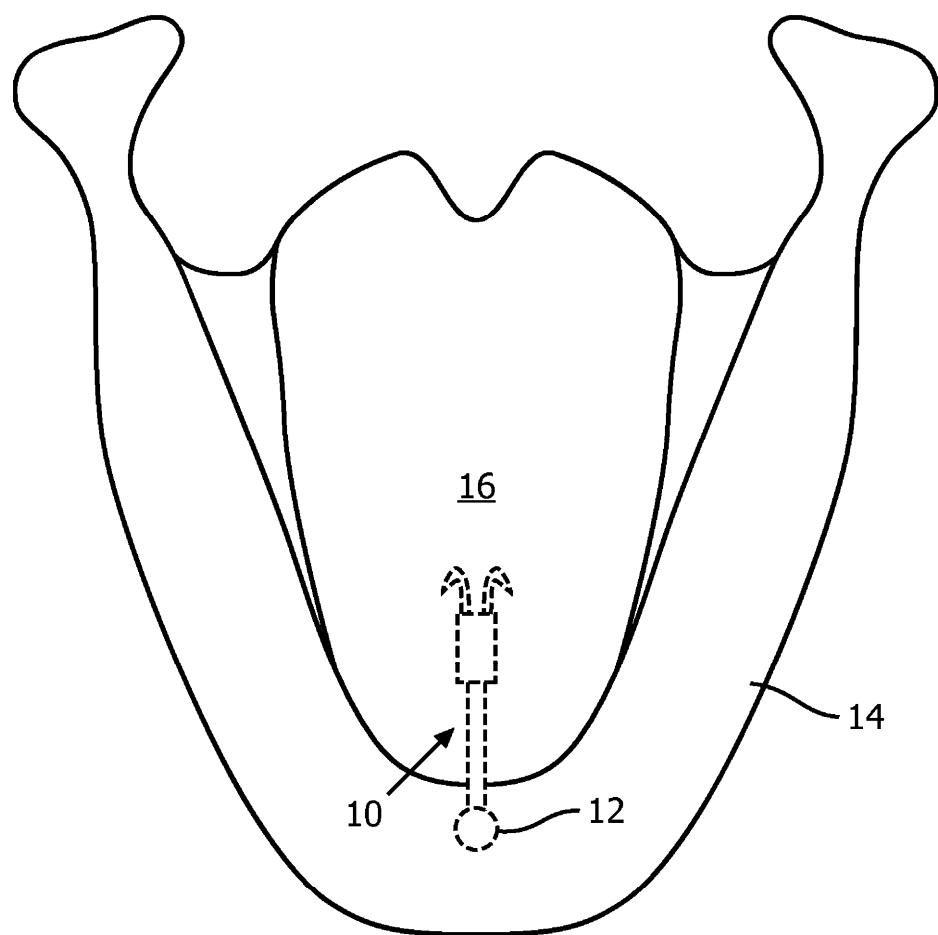


FIG. 1

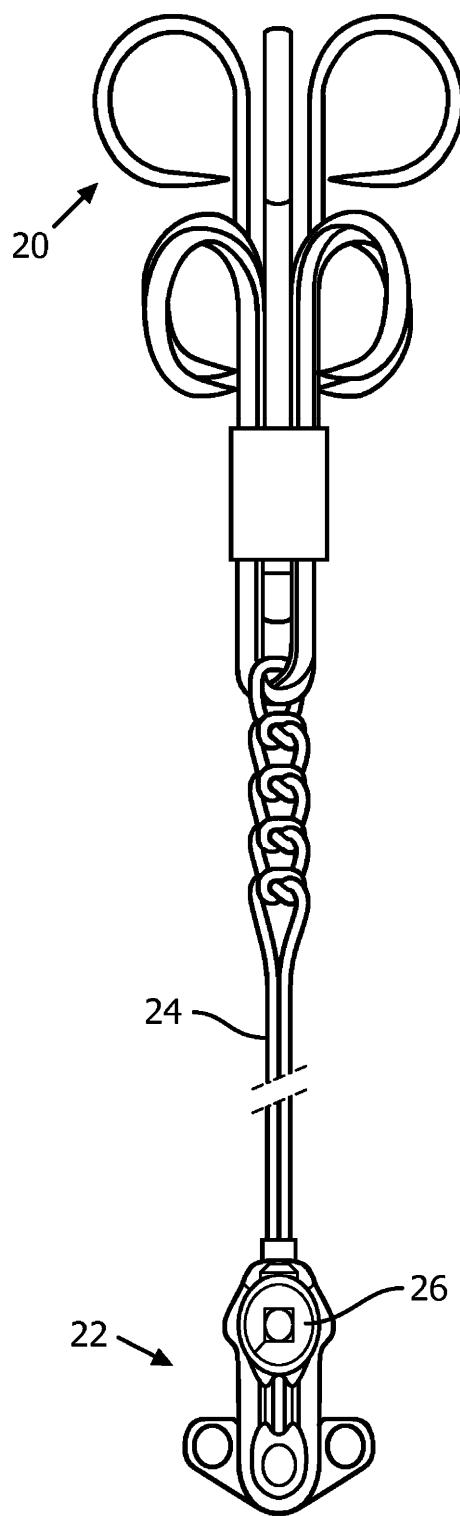


FIG. 2

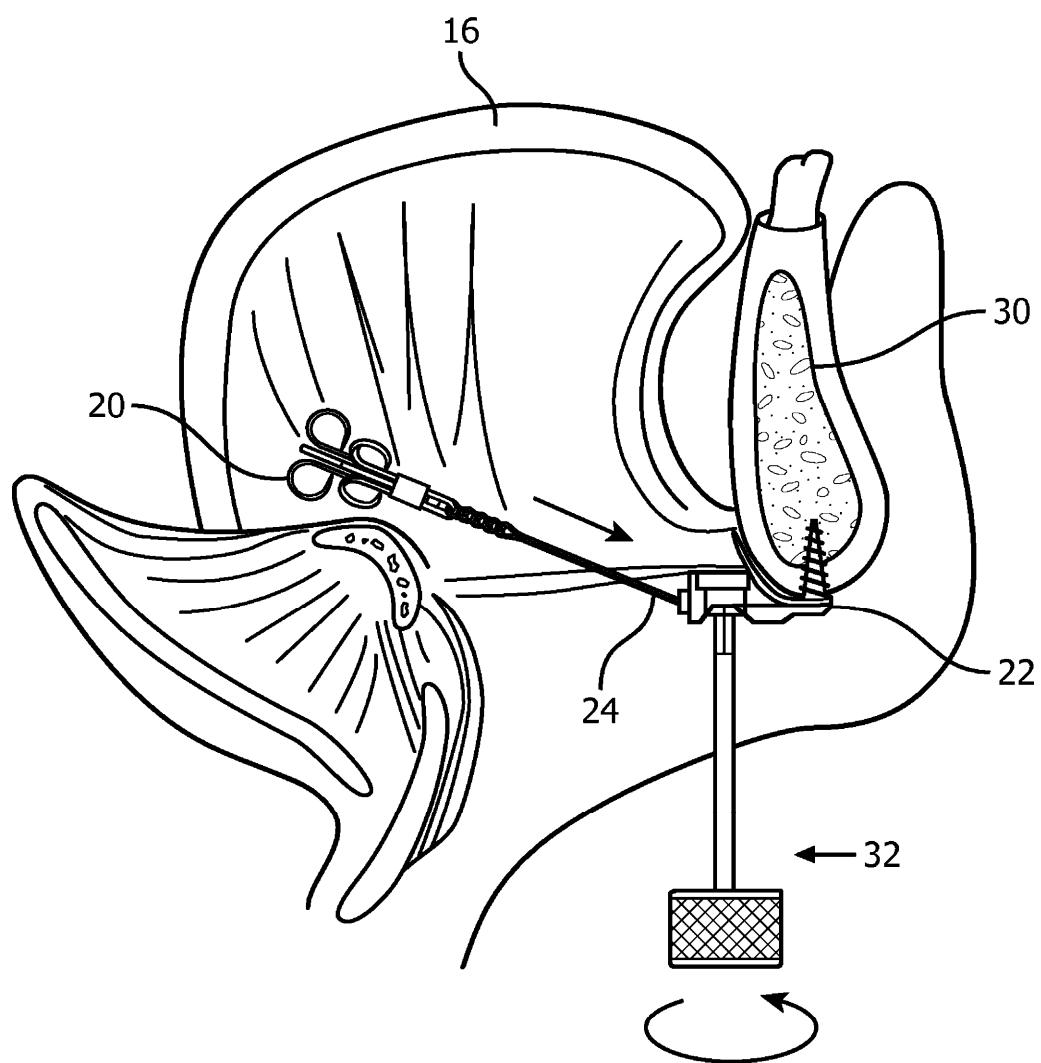


FIG. 3

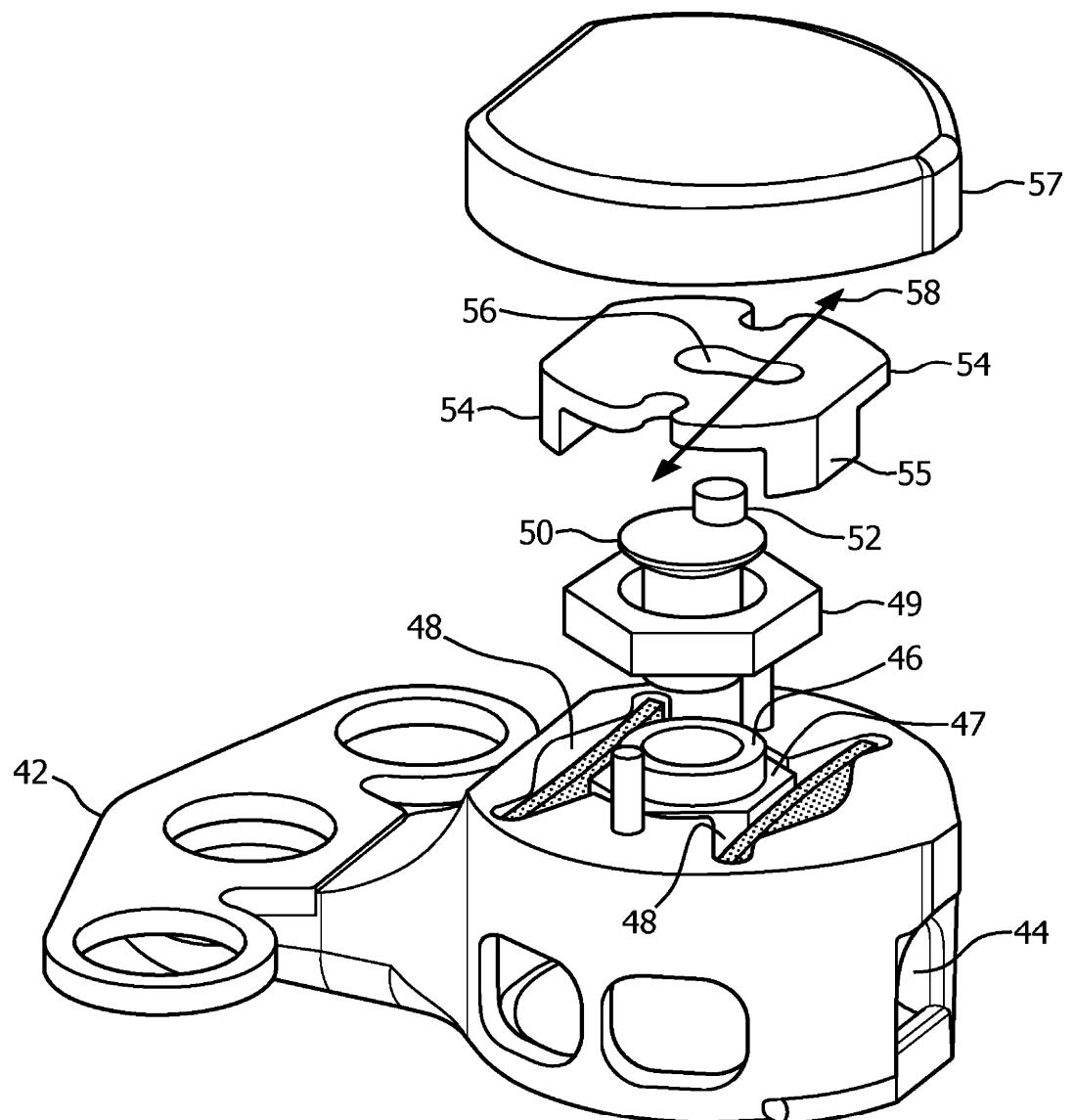


FIG. 4

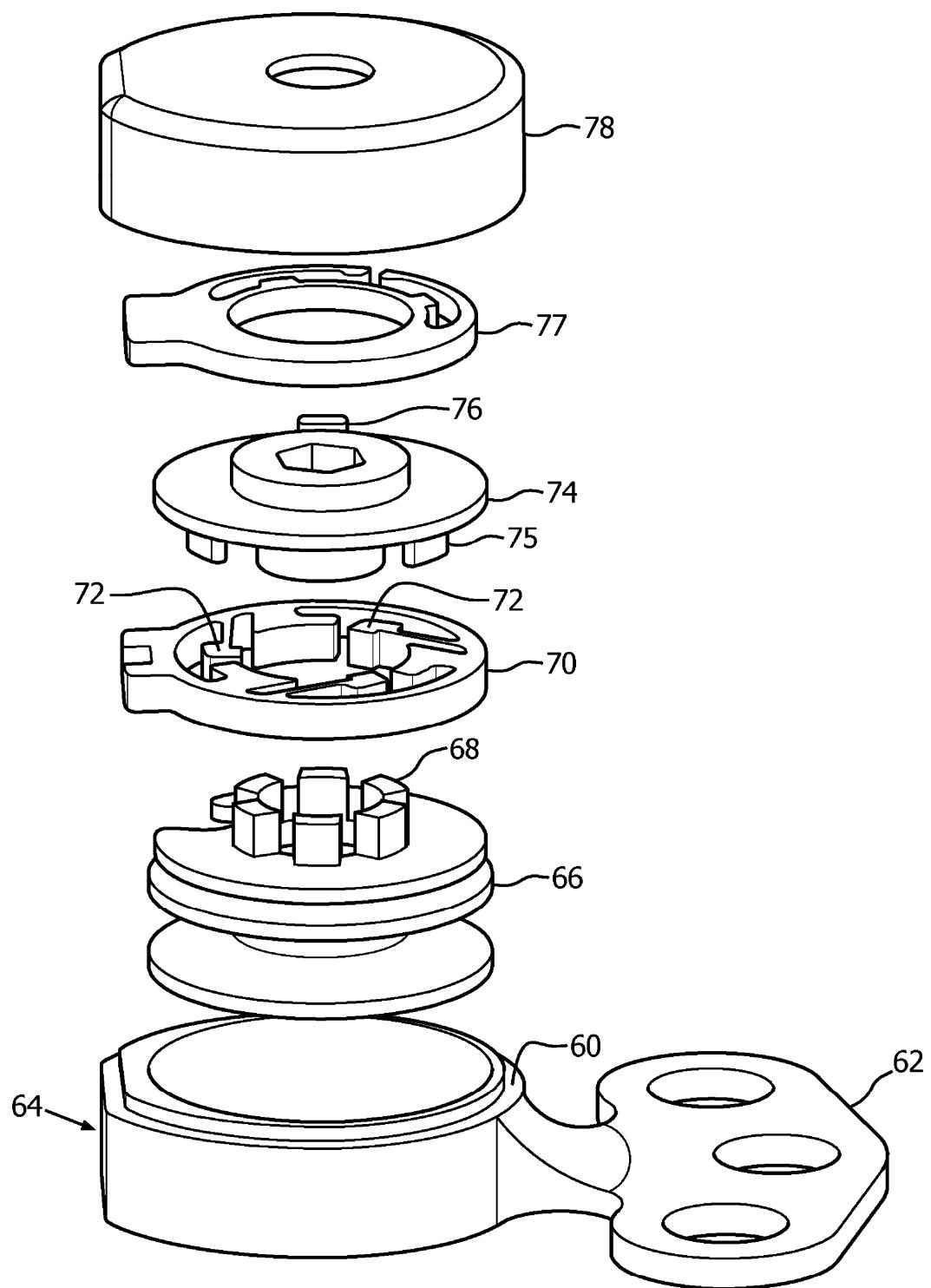


FIG. 5

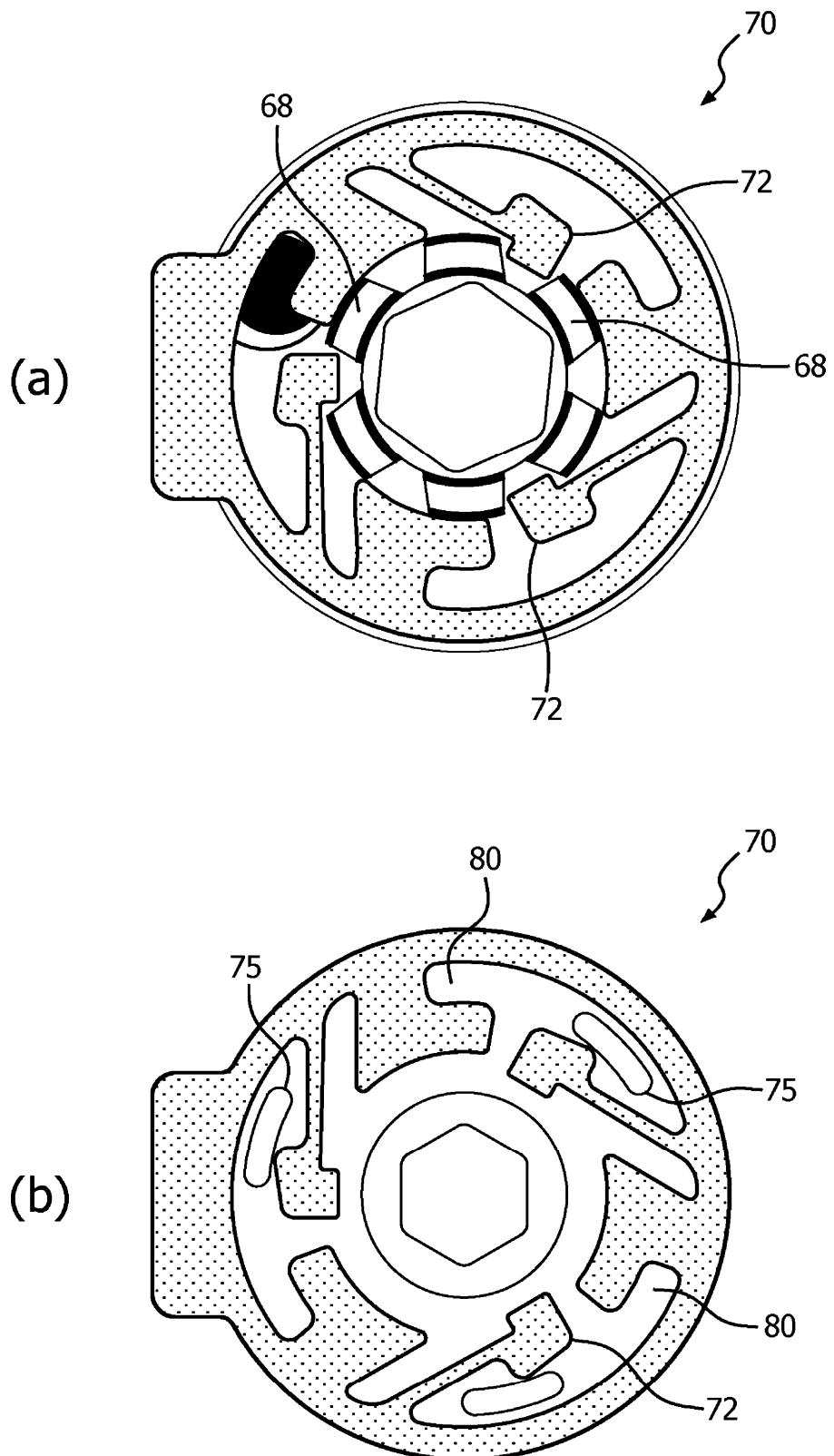


FIG. 6

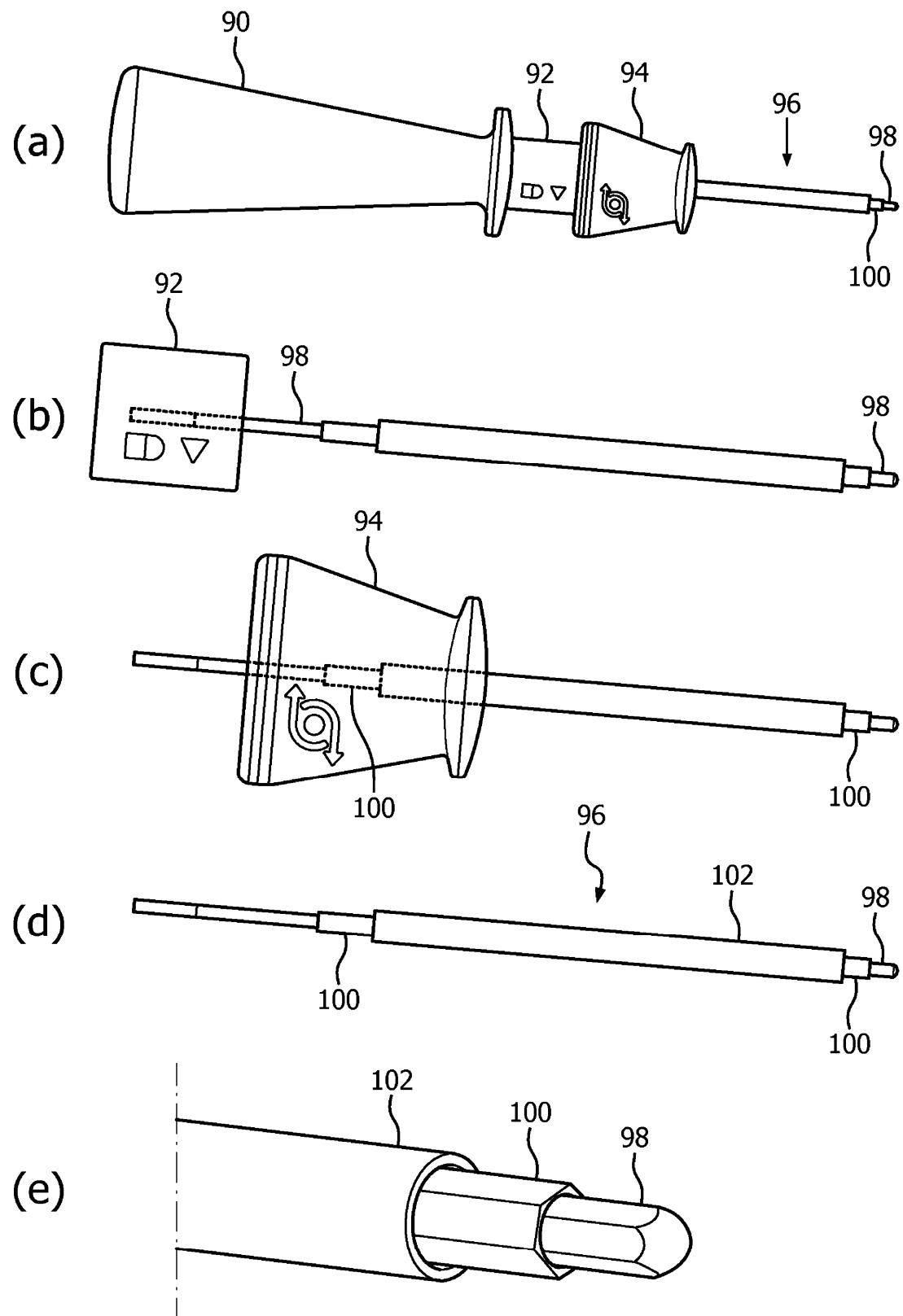


FIG. 7