



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

(11) BR 112013025784-9 B1



(22) Data do Depósito: 28/03/2012

(45) Data de Concessão: 16/03/2021

(54) Título: SUPORTE PARA REMODELAR A PORÇÃO CARTILAGINOSA DE UMA ORELHA, E APLICADOR PARA INSERIR O SUPORTE

(51) Int.Cl.: A61F 2/18; A61F 11/00.

(30) Prioridade Unionista: 05/04/2011 GB GB1105746.0; 05/04/2011 GB GB1105744.5; 05/04/2011 GB GB1105745.2.

(73) Titular(es): NORTHWOOD MEDICAL INNOVATION LIMITED.

(72) Inventor(es): NORBERT KANG; MARIE-CLAIRE HAINES.

(86) Pedido PCT: PCT GB2012000282 de 28/03/2012

(87) Publicação PCT: WO 2012/136950 de 11/10/2012

(85) Data do Início da Fase Nacional: 04/10/2013

(57) Resumo: SUPORTE PARA REMODELAR A PORÇÃO CARTILAGINOSA DE UMA ORELHA, APLICADOR PARA INSERIR O SUPORTE NA ORELHA E MÉTODO COSMÉTICO PARA REMODELAR A ORELHA. Trata-se de um suporte (6) para remodelar a porção cartilaginosa de uma orelha. O suporte é formado de material de memória de formato e na forma de um formato de ferradura ou é formado de um material maleável termoplástico.

SUPORTE PARA REMODELAR A PORÇÃO CARTILAGINOSA DE
UMA ORELHA, E APLICADOR PARA INSERIR O SUPORTE

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um suporte para remodelar a orelha de um animal, preferivelmente um ser humano, em que o suporte está na forma de um formato pré-programado especificado. Mais especificamente, a invenção refere-se a um suporte formado a partir de material de memória de formato e está na forma de um formato de ferradura, ou é introduzido na orelha com o uso de um cateter, ou é formado de um material maleável termoplástico.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Deformidade de orelha proeminente é comum entre a população humana. Uma orelha que se projeta mais que 17 mm do lado da cabeça é normalmente percebida como proeminente. Por essa estimativa, até 10% da população pode estar afetada (^{1 a 2}). É desejável corrigir a proeminência precocemente na vida quando a cartilagem é macia e maleável, entretanto, frequentemente a proeminência é ignorada e não tratada. Consequentemente, muitas crianças sofrem as consequências psicológicas associadas a orelhas proeminentes que pode persistir até fase adulta. Portanto, há uma necessidade de desenvolver um método seguro e eficaz para correção que possa ser usado tanto em adultos quanto em crianças.

A cartilagem de orelha tem forma de taça e é formada da fossa conchal e a dobra anti-helicoidal que permite que a orelha permaneça plana contra o lado da cabeça. Proeminência pode resultar na formação anormal da dobra anti-helicoidal, ou bordo dobrado (Figuras 1b e 2a) durante desenvolvimento embrionário. Alternativamente, pode ser resultado de uma fossa conchal profunda (Figura 2b). Uma ou ambas essas anormalidades podem precisar ser endereçadas

quando corrigir proeminência da orelha. Entretanto, mesmo para orelhas com uma cavidade conchal profunda, acentuação da dobra anti-helicoidal irá fazer uma diferença para a percepção de proeminência^[1]. Na maioria dos casos, a 5 proeminência é aparente no nascimento, mas pode se desenvolver logo após e, em alguns casos, até os cinco anos de idade.

Existem vários métodos conhecidos para tratar o problema de orelhas proeminentes tais como cirurgia de 10 otoplastia e métodos não invasivos que envolvem a aplicação de dispositivos ou molduras no exterior da orelha.

Técnicas cirúrgicas, por exemplo, otoplastia ou pinagem de orelha, são disponíveis para mudar o formato da orelha e corrigir a deformidade. Essas variam de 15 procedimentos altamente invasivos para remodelar a cartilagem a procedimentos minimamente invasivos, por exemplo, avaliação percutânea da cartilagem^[3]. O princípio envolvido em todos esses procedimentos é remodelagem da cartilagem que proporciona à orelha sua proeminência. Entretanto, otoplastia 20 é um processo duradouro que precisa de aproximadamente 45 minutos para cada orelha. Adicionalmente, um número de problemas e complicações é associado a esse tipo de cirurgia e com avaliação percutânea da cartilagem^{[3] a [6]} tal como infecção, sangramento, necrose de pele, morte por anestesia 25 geral, regresso da proeminência, cicatrização quelóide ou hipertrófica, assimetria, bordas afiadas palpáveis (onde a cartilagem foi cortada), dor, entorpecimento e intolerância/sensibilidade a frio.

O uso de técnicas minimamente invasivas com o uso 30 de agulhas ou instrumentos similares supera parte dos problemas identificados acima, têm menos complicações e tomam menos tempo, por exemplo, 15 minutos por orelha. Entretanto, tais técnicas têm a desvantagem de que as mesmas são menos

bem sucedidas em conseguir a correção de proeminência desejada e ter uma taxa alta de assimetria e a formação de bordas afiadas palpáveis comparadas a cirurgia de otoplastia padrão.

5 Adicionalmente, tais técnicas cirúrgicas, tanto invasiva quanto minimamente invasiva, exigem experiência e treinamento substancial. Em geral, os resultados dos primeiros 10 a 20 casos são provavelmente imprevisíveis⁽⁶⁾. Para superar os problemas associados a otoplastia cirúrgica e
10 métodos minimamente invasivos, diversos dispositivos conhecidos estão em uso para corrigir a deformidade e evitar cirurgia de modo geral. Essas são molduras essencialmente externas que deformam a cartilagem pela aplicação continua de força externa.

15 Tal dispositivo, conhecido como Earbuddies™, é formado de uma peça de fio maleável revestido em silicone (para conforto) que é moldado e colocado no lado de fora da orelha e preso com fita em posição. A cartilagem molda seu formato a aquele da ear buddy e qualquer proeminência é
20 corrigida. No nascimento e por um tempo variável após isso (até seis meses), a cartilagem da orelha humana permanece macia e deformável. Portanto, forças externas aplicadas à cartilagem podem resultar em mudanças permanentes em seu formato^{(7) a (8)}. Por isso, Earbuddies™ tem maior sucesso em
25 crianças até a idade de seis meses, após essa idade, a cartilagem se torna mais forte e mais resistente a deformação. Do mesmo modo, a destreza crescente da criança que irá tentar (e normalmente tem sucesso) em remover a moldura reduz sua eficácia.

30 Outro dispositivo, Aurimethod™ que inclui o uso dos dispositivos Auri®Clip e Auri®Strip, aplica pressão externa contínua e leve à cartilagem da orelha na região da dobra anti-helicoidal. Isso deforma a cartilagem na área ao longo

de um período de tempo prolongado para fazer as orelhas permanecerem achatadas contra a cabeça. O Auri®Strip é um material adesivo médico de dupla face e transparente altamente fino (0,2 mm de espessura) que é invisível quando vestido e também pode ser usado para remodelar a dobra anti-helicoidal. É reivindicado que 3 a 6 meses de tratamento são suficientes para ter um efeito permanente.

A desvantagem desse método é irritação de pele e complacência que reduz a taxa de sucesso em geral ⁽⁹⁾.

WO2007/023296 revela suportes cirúrgicos formados de material de memória de formato para uso em remodelar a cartilagem do nariz ou da orelha. Um, dois (ou três) dos implantes (Figura 3) são inseridos de modo subcutâneo na orelha, conforme mostrado na Figura 3c. Na inserção, o implante é embutido na cartilagem e liberado. Mediante liberação, o implante muda de um formato para um segundo formato pré-programado que resulta em uma mudança instantânea no formato da cartilagem subjacente.

Esses suportes têm um risco reduzido de complicações e tempo necessário para recuperar do tratamento e superaram, desse modo, um número dos problemas associados a otoplastia padrão e cirurgia de otoplastia minimamente invasiva. Entretanto, tais dispositivos frequentemente não produzem a mudança desejada em formato da dobra anti-helicoidal e embora a anti-hélice se dobre, não é sempre em uma maneira previsível para produzir a curvatura ótima. Adicionalmente, esses suportes frequentemente têm uma conformidade fraca à cartilagem e repousam 'imóveis', o que pode comprometer a correção de proeminência. Portanto, há uma necessidade para aprimorar adicionadamente o anexo e encaixe do suporte na cartilagem para conseguir resultados confiáveis.

Adicionalmente, esses suportes são projetados para

encaixar a média de dimensões da orelha humana, e, como tal, não são adequados a todas as orelhas que são infinitamente variáveis. Adicionalmente, há uma necessidade para aprimorar projeto e materiais de tal modo que inserção e remoção sejam minimamente invasivas.

Devido ao tamanho do introdutor em que o suporte é mantido, é necessário fazer uma incisão correspondente que irá acomodar o introdutor de tal modo que o suporte possa ser corretamente posicionado no lugar. Isso tem a desvantagem de que tempo de recuperação é mais longo devido a efeitos pós-cirúrgicos, tais como dor e sangramento. Adicionalmente, intervenção cirúrgica adicional é necessária para remover o suporte uma vez que correção tenha sido efetuada devida à visibilidade do suporte sob a pele. Do mesmo modo, esses suportes não são adequados para uso a longo prazo ou permanente.

Embora a adequação de suportes Nitinol tenha sido estabelecida para uso em corrigir deformidades de orelha, permanece uma necessidade para aprimorar adicionalmente o projeto dos suportes de tal modo que inserção e remoção sejam minimamente invasivas e o método de inserção seja mais simples, exigindo menos tempo e habilidade cirúrgica. Adicionalmente, um projeto com visibilidade menor tenha a vantagem que remoção não é necessária em casos em que deformidade não é permanentemente corrigida após tratamento, ou se o suporte estiver para ser removido, isso será exigido menos frequentemente.

Termoplásticos são polímeros capazes de serem submetidos a uma transição reversível de um estado relativamente duro e quebradiço a um estado fundido ou semelhante a borracha. A temperatura em que isso ocorre é conhecida como a temperatura de transição de vidro (T_g). Termoplásticos podem ser submetidos a ciclos de

fusão/resfriamento repetidos e podem ser remodelados em aquecimento. Termoplásticos conhecidos incluem polietileno, polipropileno, poliestireno, poliéster, cloreto de polivinila, acrílicos, náilon, poliuretanos de tipo elastano 5 e celulósicos.

Os polímeros termoplásticos fabricados por Inion Oy, Finlândia, foram usados com sucesso em regeneração de osso^[1] e são biodegradáveis. Os polímeros se degradam in vivo por hidrólise dentro de 12 meses para formar dióxido de carbono e água^[11]. Os polímeros estão comercialmente disponíveis na forma de tiras pré-cortadas ou como placas das quais o tamanho e formato desejado podem ser facilmente cortados.

É um objetivo da presente invenção fornecer um suporte de orelha aprimorado que supere os problemas mencionados acima e demonstre eficácia e previsibilidade aprimorada.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Os inventores conceberam um suporte formado de material de memória de formato que está no formato de uma farradura.

Os inventores conceberam um suporte aprimorado que endereça aos problemas acima e podem ser inseridos com o uso de um cateter como um condutor em uma maneira minimamente invasiva.

Os inventores conceberam um suporte de orelha moldável que pode ser amoldado de tal modo que correção seja específica para as exigências individuais do paciente. Adicionalmente, como o suporte é biodegradável, nenhuma cirurgia adicional é necessária para remover o suporte uma vez que tenha sido efetuada. Portanto, um suporte biodegradável tem a vantagem de que o mesmo pode ser inserido e deixado *in situ* com nenhuma exigência para uma consulta

e/ou remoção adicional.

De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção, é fornecido um suporte para remodelar a porção cartilaginosa de uma orelha, sendo que o suporte é formado de material de memória de formato caracterizado em que o suporte está no formato de uma ferradura.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é fornecido um suporte para remodelar a porção cartilaginosa de uma orelha, sendo que o suporte é formado de material de memória de formato, caracterizado em que o suporte é feito de fio e é inserido na orelha com o uso de um cateter.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é fornecido um suporte para remodelar a porção cartilaginosa de uma orelha, sendo que o suporte é formado de um material moldável termoplástico.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é fornecido um aplicador para inserir o suporte, quando formado de material de memória de formato, na porção cartilaginosa da orelha que compreende um meio de retenção.

De acordo com um aspecto adicional da invenção quando o suporte está na forma de um fio, é fornecido um aplicador para inserir o suporte na porção cartilaginosa da orelha.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é fornecido um método de tratamento para remodelar a orelha com o uso do suporte que compreende as etapas de inserir pelo menos um suporte na orelha a ser corrigida, em que o suporte se transforma de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada, em que a segunda configuração pré-programada está no formato de uma ferradura.

De acordo com um aspecto adicional da invenção quando o suporte está na forma de um fio, é fornecido um

método para remodelar a orelha que compreende as etapas de inserir um suporte na orelha a ser corrigida com o uso de um cateter, em que o suporte se transforma de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

5 De acordo com um aspecto adicional da invenção quando o suporte é formado de um material maleável termoplástico, é fornecido um método para remodelar a orelha com o uso do suporte da invenção. O método pode compreender moldar o suporte *in vivo* de tal modo que calor seja aplicado
10 ao suporte uma vez inserido na camada subdérmica ou moldar o suporte antes de inserção na camada subdérmica.

O termo "suporte", como usado no presente documento, é qualquer estrutura ou armação que pode ser usado para remodelar uma orelha. Preferivelmente mediante
15 implantação no paciente, o suporte não reage adversamente ao paciente.

O termo "ferradura", como usado no presente documento, significa um formato substancialmente em U que compreende comprimentos tangentes, ou extensões tangenciais.
20 A ferradura pode estar em uma configuração em que os comprimentos tangentes são afunilados. Alternativamente, a ferradura pode estar em uma configuração em que os comprimentos tangentes estão em uma disposição paralela. Em qualquer caso, os comprimentos tangentes podem ter
25 comprimento variável.

O termo "cateter" pode ser definido como um tubo oco que pode ser inserido em um duto, vaso ou cavidade corporal. O cateter pode ser feito de qualquer material adequado.

30 O termo "material de memória de formato" é bem conhecido na técnica e pode ser definido como um material que é capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada. Isso pode ser

iniciado por uma mudança de temperatura. Uma liga de níquel e titânio tal como Nitinol é um exemplo de um material de memória de formato.

O termo "termoplástico", como usado no presente documento, refere-se a um polímero que muda de um estado rígido para um estado maleável e flexível mediante exposição a calor e reendurece em resfriamento sem uma mudança em outras propriedades.

BBREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A presente invenção será descrita agora adicionalmente por meio de exemplo com referência aos desenhos.

A Figura 1a é uma vista frontal esquemática da orelha que mostra a dobra anti-helicoidal (1) e a fossa conchal (2);

A Figura 1b é um corte transversal (X) do diagrama da Figura 1a que mostra adicionalmente a porção cartilaginosa e a distância entre a cartilagem (3) e pele (4) que está normalmente na faixa de 15 a 17 mm (5);

A Figura 2a mostra um diagrama de corte transversal de uma orelha onde a dobra anti-helicoidal está ausente ou mal formada;

A Figura 2b mostra um diagrama de corte transversal de uma orelha com uma fossa conchal profunda;

As Figuras 3a, 3b e 3c mostram diagramas de vista frontal esquemáticos de uma orelha que mostra suportes sendo posicionados;

A Figura 4a mostra um suporte em sua primeira posição pré-programada no formato de um semicírculo;

A Figura 4b mostra um suporte em sua primeira configuração pré-programada, que compreende extensões tangenciais, no formato de um U ou ferradura;

A Figura 5 é uma vista superior esquemática do

suporte que mostra a posição da abertura;

A Figura 6 mostra um diagrama esquemático de uma posição de um suporte que detalha o formato e as dimensões dos dentes;

5 A Figura 7 mostra um diagrama esquemático do suporte com as posições preferidas dos dentes em disposição paralela;

A Figura 8 mostra um diagrama tridimensional de uma porção de um suporte que detalha os dentes em um formato 10 cilíndrico.

A Figura 9a mostra um diagrama de corte transversal do aplicador para inserir o suporte na orelha com o suporte fixado;

A Figura 9b mostra um alargamento da porção do 15 aplicador com o suporte mantido em sua primeira configuração restringida;

A Figura 9c mostra um corte transversal ampliado da aba distal que mantém o suporte em sua primeira posição restringida;

20 A Figura 9d mostra uma vista do aplicador a partir de baixo com o suporte mantido em sua primeira configuração restringida, e sendo que o aplicador visto de cima mostra a disposição do deslizador;

A Figura 10 mostra uma vista de baixo da aba 25 distal, com entalhes que mantém o suporte em sua primeira posição restringida;

As Figuras 11a a 11c são uma série de diagramas esquemáticos que mostram inserção, posicionamento e liberação do suporte em uma porção cartilaginosa da orelha. Nesses 30 diagramas, o aplicador é retratado em uma forma simplificada para clareza dos diagramas e não representa um projeto para uso;

A Figura 11d mostra o suporte em posição e em sua

segunda posição pré-programada;

As Figuras 12a e 12b mostram um corte transversal do formato da porção cartilaginosa da orelha antes e após inserção do suporte;

5 A Figura 13 mostra um corte transversal de um aplicador usado para posicionar um suporte rígido.

A Figura 14 mostra um diagrama esquemático do suporte de fio com as posições preferidas dos dentes em disposição paralela;

10 A Figura 15 mostra um diagrama esquemático do suporte de fio comprimido ao longo de sua largura em sua primeira configuração;

A Figura 16 mostra um diagrama esquemático de um aplicador que compreende um cateter para inserir o suporte de
15 fio na orelha;

A Figura 17 mostra um alargamento da porção que compreende o cateter com o suporte de fio inserido no cateter.

A primeira e/ou segunda configuração do suporte
20 pode estar em um estado restringido ou não restringido. A primeira configuração pode estar no estado restringido e a segunda configuração pode estar no estado não restringido.

DESCRÍÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

O suporte adota o formato pré-programado quando na
25 segunda configuração.

O suporte pode ser configurado para adotar uma forma substancialmente curvada quando no formato pré-programado e uma forma substancialmente reta quando na primeira configuração. O suporte pode ser configurado para se conformar ao formato de uma dobra anti-helicoidal de uma orelha ou a fossa conchal de uma orelha quando no formato pré-programado. Por exemplo, o suporte é configurado para se conformar ao formato de uma dobra anti-helicoidal de uma

orelha quando no formato pré-programado.

Quando o suporte é feito de fio, o mesmo pode compreender uma porção proximal e distal e pode ser configurado para adotar confirmações simétricas ou assimétricas quando no formato pré-programado. Por exemplo, as porções distal e proximal do suporte podem ser configuradas assimetricamente. O suporte pode ser maior na extremidade distal e menor na extremidade proximal. Em uma modalidade, a porção maior pode ser substancialmente circular em formato, e a porção menor pode ser alongada. Alternativamente, a porção distal menor também pode ser circular. Nessa disposição, a porção distal pode ser posicionada na região cartilaginosa da orelha e a porção proximal na região de dobra anti-helicoidal. Um suporte que compreende uma porção distal maior fornece desvio melhorado da dobra anti-helicoidal quando no formato pré-programado.

Alternativamente, as porções distal e proximal do suporte podem ser configuradas simetricamente. Em um exemplo, as porções distal e proximal do suporte são do mesmo tamanho e formato. Em um exemplo adicional, ambas as porções distal e proximal são substancialmente circulares em formato.

O suporte pode ser formado de material de memória de formato e é capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada, em que a segunda configuração pré-programada está no formato de uma ferradura.

Quando o suporte é formado de um material termoplástico, o material é capaz de se transformar de um estado rígido em um estado flexível quando exposto a temperaturas elevadas. O material termoplástico pode ser compreendido de carbonato de trimetileno, L-Lactídeo e D-Lactídeo, e poliglicólido. As proporções de carbonato de trimetileno, L-Lactídeo, D, L-Lactídeo e poliglicólido podem

variado. Por exemplo, as proporções de carbonato de trimetileno, L-Lactideo e D-Lactideo, e poliglicólido são variadas para fornecer polímeros com propriedades termoplásticas e de biodegradabilidade diferenciadas.

5 O suporte se transforma de um estado rígido em um estado maleável e flexível em temperaturas acima de 55 °C, embora transformação possa ser em temperaturas acima de 65 °C ou 85 °C, mas sem exceder 100 °C. Tipicamente, o suporte se transforma de um estado rígido em um estado maleável e
10 flexível dentro de uma faixa de temperatura de 85 °C a 95 °C.

A transformação do suporte de um estado rígido em um estado flexível por uma mudança de temperatura pode ser efetuada por qualquer meio. Em uma modalidade, a mudança de temperatura é efetuada por imersão em água em uma temperatura
15 definida.

O suporte pode adotar um estado flexível para um comprimento variável de tempo dependente das proporções relativas de carbonato de trimetileno, L-Lactideo, D, L-Lactideo e poliglicólido. Por exemplo, o suporte é flexível por pelo menos 5 segundos. Em um exemplo adicional, o suporte
20 é flexível por 10 a 20 segundos.

O suporte pode ser biodegradável quando formado de material termoplástico. O tempo necessário para o suporte se degradar pode variar. Por exemplo, o suporte se degrada após
25 seis meses. Em outro exemplo, o suporte se degrada após 12 meses.

A Figura 4 mostra o suporte (6) em sua segunda configuração pré-programada no formato de um semicírculo (Figura 4a) ou ferradura (Figura 4b). O raio de curvatura (7) é o raio entre as superfícies do suporte em sua posição mais ampla, quando em sua segunda configuração pré-programada. O raio de curvatura do suporte é de pelo menos 3 mm, embora possa ser 4 mm ou 5 mm ou mesmo até 6 mm. O ângulo de dobra
30

(8) é tipicamente na faixa de 185° a 195°.

O formato do suporte em sua posição pré-programada determina o grau de curvatura da dobra anti-helicoidal. Os inventores verificaram que a presença de uma extensão tangencial (9) resulta em maior desvio da dobra anti-helicoidal e, portanto, uma curvatura melhorada. O grau de curvatura da dobra anti-helicoidal é determinado pela força de compressão exercida pelo suporte em sua posição pré-programada. Um suporte no formato de uma ferradura em sua posição pré-programada exerce uma força de compressão maior e fornece, assim, maior desvio e uma curvatura melhorada. A força de compressão maior exercida pelo suporte nessa conformação também impede abertura ou alargamento das extremidades do suporte, que pode ocorrer como uma consequência da elasticidade natural da cartilagem que ressalta para sua forma original. Portanto, as forças de compressão maiores exercidas pelo formato de ferradura fornecem maior desvio, curvatura melhorada e também permitem que o suporte retenha sua configuração pré-programada e resista às forças elásticas naturais da cartilagem. Adicionalmente, o formato de ferradura fornece uma fixação aprimorada do suporte na cartilagem devido à apresentação dos dentes em uma orientação que agarra a cartilagem mais eficazmente e, portanto, reduz a possibilidade do suporte deslizar para fora da cartilagem. Isso é causado pelo ângulo e a direção das forças que são aplicadas aos dentes em relação à força que é gerada pelo implante. Por exemplo, o ângulo dos dentes é mais próximo de 90° em relação ao suporte em ferradura comparado a aproximadamente 45° com o suporte semicircular quando embutido na cartilagem.

O suporte compreende extensões tangenciais. As extensões tangenciais da ferradura podem apontar para dentro. O comprimento de tangente é pelo menos 1 mm, embora possa ser

2 mm ou 3 mm ou até mesmo 5 mm de comprimento. Por exemplo, o comprimento de tangente é de 2,3 mm.

As dimensões do suporte podem variar. O suporte tem pelo menos 10 mm, embora possa ser de 15 mm ou 25 mm ou até 5 mesmo 35 mm de comprimento. A largura do suporte é de pelo menos 1 mm, embora possa ser 2 mm ou até 5 mm de largura. A espessura está tipicamente na faixa de 0,14 mm a 0,15 mm, embora possa ser de até 2 mm. Por exemplo, o suporte tem 17,9 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na 10 faixa de 0,14 mm a 0,15 mm. Em um exemplo adicional, o suporte tem 21,2 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,14 mm a 0,15 mm. Alternativamente, o suporte tem 24,5 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,14 mm a 0,15 mm. 15 Se o suporte é muito espesso, a rigidez em relação à cartilagem pode causar rompimento no evento de uma força externa ou golpe na orelha. Se o suporte é muito fino, o mesmo carece da capacidade de efetuar uma mudança em formato. Os inventores verificaram que quando o suporte tem de 0,14 mm 20 a 0,15 mm de espessura e 5 mm de largura, a elasticidade e flexibilidade ideais do material de memória de formato é obtida.

Em um exemplo, o suporte tem um comprimento de pelo menos 15 mm e não excede 25 mm, tem uma largura de pelo menos 25 2 mm e não excede 5 mm, tem uma espessura na faixa de 0,14 mm a 0,15 mm e tem um comprimento de tangente de 2,3 mm.

Em outro exemplo, o suporte tem um comprimento de pelo menos 10 mm, mas não mais que 35 mm, uma largura de pelo menos 1 mm, mas não mais que 5 mm e uma espessura na faixa de 30 0,14 mm a 0,15 mm e tem um comprimento de tangente de 2,3 mm.

Em um exemplo adicional, o suporte tem um comprimento de 14,8 mm, uma largura de 5,0 mm e uma espessura de 0,15 mm e te, um comprimento de tangente de 2,3 mm.

O suporte pode ter uma espessura abaixo de 0,14 mm, por exemplo, na faixa de 0,11 mm a 0,14 mm. Em uma modalidade, o suporte tem uma espessura de 0,13 mm. Um suporte com uma espessura abaixo de 0,14 mm tem maior elasticidade e é menos duro, que resulta em um suporte que forma uma curva mais suave quando em sua segunda configuração pré-programada. Isso tem a vantagem que o suporte pode ser aplicado a partes da orelha onde uma correção mais sutil é exigida. Em um exemplo, o suporte tem 17,9 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,11 mm a 0,14 mm. Em um exemplo adicional, o suporte tem 21,2 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,11 mm a 0,14 mm. Alternativamente, o suporte tem 24,5 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,11 mm a 0,14 mm.

Em um exemplo, o suporte tem um comprimento de pelo menos 15 mm e não excede 25 mm, tem uma largura de pelo menos 2 mm e não excede 5 mm, tem uma espessura na faixa de 0,11 mm e 0,14 mm e tem um comprimento de tangente de 2,3 mm.

Em outro exemplo, o suporte tem 14,8 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura de 0,13 mm.

Quando o suporte é feito de fio, o comprimento do suporte é de pelo menos 10 mm, embora possa ser de 15 mm ou 25 mm ou mesmo até 35 mm de comprimento. A largura do suporte pode ser de pelo menos 1 mm, embora possa ser de 2 mm ou até 5 mm de largura. O diâmetro do fio é de pelo menos 0,1 mm, embora possa ser de 0,4 mm ou 0,5 mm, ou mesmo até 0,6 mm. O diâmetro do fio está tipicamente na faixa de 0,4 mm a 0,6 mm. Por exemplo, o suporte tem 17,9 mm de comprimento, 5 mm de largura e o diâmetro do fio está na faixa de 0,4 mm a 0,6 mm. Em um exemplo adicional, o suporte é de 24,5 mm de comprimento, 5 mm de largura e o diâmetro do fio está na faixa de 0,4 mm a 0,6 mm.

Se o fio do suporte é muito espesso, a rigidez em relação à cartilagem pode causar rompimento dos tecidos no evento de uma força externa ou golpe na orelha. Se o fio do suporte é muito fino, o mesmo carece da capacidade de efetuar 5 uma mudança em formato. Os inventores verificaram que quando o fio do suporte é de 0,4 mm a 0,6 mm em diâmetro, a elasticidade e flexibilidade ideais do material de memória de formato são obtidas.

Em um exemplo da invenção, o suporte tem um 10 comprimento de pelo menos 15 mm e não excede 25 mm, tem uma largura de pelo menos 2 mm e não excede 5 mm, tem um diâmetro de fio de pelo menos 0,2 mm e não excede 0,6 mm e tem um comprimento de tangente de 2,3 mm.

Quando o suporte é formado de um material maleável 15 termoplástico, as dimensões do suporte podem variar dependendo das dimensões de orelha do paciente a ser tratado. O suporte tem pelo menos 10 mm de comprimento, embora possa ser de 15 mm ou 25 mm ou mesmo até 35 mm de comprimento. A largura do suporte é de pelo menos 1 mm, embora possa ser 2 20 mm ou até 5 mm de largura. A espessura do suporte é de pelo menos 0,5 mm, embora possa ser de 1,0 mm ou até 1,5 mm de espessura. Por exemplo, o suporte tem entre 15 mm a 25 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,5 mm a 1,5 mm. Em um exemplo adicional, o suporte tem 24,5 25 mm de comprimento, 5 mm de largura e tem uma espessura na faixa de 0,5 mm a 1,0 mm.

Uma vez que a proeminência é corrigida, é necessário remover o suporte da orelha. É desejável remover o suporte sem causar trauma e dano adicional aos tecidos circundantes. O suporte pode ser removido da orelha agarrando-se uma extremidade do suporte com um dispositivo adequado e puxando. Alternativamente, o suporte (Figura 5) pode compreender uma abertura (10) em uma extremidade para

permitir remoção por um dispositivo com meio para se fixar ao suporte por meio da abertura. Em uma modalidade adicional da presente invenção, o suporte compreende aberturas em uma ou ambas as extremidades. Por exemplo, o suporte compreende uma 5 abertura em uma extremidade.

O suporte opcionalmente compreende um ou mais membros de engate para se fixarem à porção cartilaginosa da orelha (Figura 6). Os membros de engate podem estar na forma de pregos, pinos, dentes ou protuberâncias cilíndricas ou 10 ramificadas. Por exemplo, os membros de engate estão na forma de dentes (11).

Os membros de engate são posicionados em cada borda do suporte em uma disposição paralela.

Os membros de engate podem ser posicionados ao 15 longo do comprimento do suporte, ou em posições predefinidas irregulares. Por exemplo, a maioria de membros de engate é posicionada nas extremidades do suporte.

Em uma modalidade, os membros de engate são 20 posicionados levemente pra dentro da borda do suporte. Os membros de engate podem ser posicionados a 1 mm da borda do suporte. Isso tem a vantagem de que as bordas do suporte podem ser mais facilmente arredondadas.

O número de membros de engate no suporte pode ser variado. Por exemplo, o suporte irá ter pelo menos 8 membros 25 de engate. Em um exemplo adicional, o suporte irá ter 10 membros de engate. Quando o suporte é feito de fio, o suporte irá ter pelo menos 2 membros de engate.

Em uma modalidade, o suporte irá ter quatro membros 30 de engate posicionados nas extremidades do suporte em cada borda e dois membros de engate posicionados no centro do suporte em cada borda do suporte (Figura 7a) e mostrado na Figura 14 quando o suporte está na forma de fio. Os inventores verificaram que essa disposição em particular

fornecer uma conformação aprimorada do suporte para a cartilagem.

Em uma modalidade adicional, o suporte tem quatro membros de engate posicionados nas extremidades do suporte em 5 cada borda. (Figura 7b)

Em uma modalidade adicional, quando o suporte é feito de fio, dois membros de engate são posicionados na extremidade distal do suporte. Isso tem a vantagem de que o suporte tem menos probabilidade de se desalojar já em 10 posição, e permite que o suporte se expanda para a camada subdérmica, que forma, desse modo, um "encaixe de interferência".

Os membros de engate podem ter o mesmo comprimento e/ou largura que os outros membros de engate. 15 Alternativamente, o comprimento e/ou largura dos membros de engate pode variar. Por exemplo, todos os membros de engate terão comprimento e/ou largura igual. Os inventores verificaram que essa disposição em particular fornece uma confirmação aprimorada do suporte para a cartilagem.

20 Os membros de engate têm um comprimento de pelo menos 1,0 mm, embora possa ser de 1,04 mm, ou mesmo até 1,2 mm. Por exemplo, o comprimento dos membros de engate é de 1 mm.

Os membros de engate podem ter um comprimento 25 abaixo de 1,0 mm. Por exemplo, o comprimento dos membros de engate está na faixa de 0,95 mm a 1,0 mm. Em um exemplo adicional, o comprimento dos membros de engate é de 0,96 mm.

Os membros de engate têm uma largura tipicamente na faixa de 0,35 mm a 0,4 mm, por exemplo, a largura é de 0,4 30 mm.

Os inventores verificaram que quando os membros de engate têm um comprimento de 1,04 mm e largura de 0,4 mm, o suporte é capaz de repousar alinhado à cartilagem enquanto

penetra suficientemente para permanecer em posição. É importante que o suporte repouse alinhado à cartilagem para permitir curvatura e conformação melhorada, portanto, as dimensões precisas dos membros de engate são diretamente 5 relacionadas à funcionalidade em geral do suporte.

Os membros de engate podem ser triangulares em formato. O formato triangular ou "em adaga" permite que os membros de engate penetrem e agarrem a cartilagem suficientemente. Foi verificado que se o membro de engate é 10 muito amplo, então a cartilagem não é suficientemente agarrada. As extremidades afiadas dos membros de engate se dobram levemente para dentro na penetração da cartilagem, e, portanto, um agarramento mais forte é conseguido. Em uma modalidade, os membros de engate são dentes e são 15 triangulares em formato.

O formato tridimensional dos membros de engate pode ser substancialmente plano conforme mostrado na Figura 7. Alternativamente, o formato tridimensional dos membros de engate pode ser cilíndrico (Figura 8). Nessa modalidade, o diâmetro do membro de engate em sua base é de pelo menos 0,2 20 mm, embora possa ser de 0,3 mm ou 0,5 mm e mesmo até 1 mm. Os inventores verificaram que quando o membro de engate é cilíndrico, penetração da cartilagem é aprimorada e dano adicional à cartilagem subsequente a implantação, tal como 25 rompimento, é evitado.

Em uma modalidade, os membros de engate são dentes e têm formato cilíndrico.

Quando o suporte é formado de um material maleável termoplástico, os membros de engate podem ser formados de um 30 material diferente do suporte. Por exemplo, os membros de engate são formados de um material biodegradável termoplástico. Em um exemplo adicional, os membros de engate são formados de um material biodegradável termoplástico que

se transforma para um estado flexivel em uma temperatura maior que a temperatura em que o suporte se transforma para um estado flexivel. Isso tem a vantagem de que os membros de engate permanecem rigidos quando o suporte é flexivel para permitir que o suporte seja fixado em posição.

Quando o suporte é feito de fio, em uma modalidade, o suporte não comprehende membros de engate. Nessa forma, o suporte é capaz de se expandir para sua configuração pré-programada e forma um encaixe de interferência entre a cartilagem e a camada subdérmica. Assim, o suporte é mantido de modo preso em posição pela pele sobrejacente. A Figura 15 mostra o suporte em sua primeira configuração comprimida ao longo de sua largura, antes da inserção no cateter. O suporte pode ser comprimido ao longo de seu comprimento ou largura. Por exemplo, o suporte é comprimido ao longo de sua largura. Alternativamente o suporte pode ser comprimido por rolagem ao longo de sua largura antes da inserção no cateter.

O material de memória de formato da presente invenção pode ser uma liga de metal ou um polímero com memória de formato.

A liga usada pode ser uma liga com memória de formato de níquel e titânio. Por exemplo, a liga comprehende aproximadamente 50% de níquel e 50% de titânio em peso de composição total.

A liga de níquel e titânio usada na presente invenção é do tipo revelado na Patente número US 3.174.851, que é conhecida como "Nitinol". Detalhes de tais materiais podem ser encontrados em Publicação de NASA SP 5110 intitulada "55-NITINOL"-The Alloy with a Memory, Its Physical Metallurgy, Properties, and Applications. C.M. Jackson et al, 1972. Muitos outros materiais que têm características similares são bem conhecidos para os técnicos no assunto.

A propriedade de Nitinol que pode ser explorada na

presente invenção é a habilidade de pré-programar um formato em particular na liga de metal e ativar a "memória" desse formato aquecendo/resfriando-se o mesmo para temperaturas específicas. Com o uso dessa propriedade, é possível 5 controlar o ponto em que o Nitinol muda de formato de dentro de 1 a 10 °C, ou dentro de 1 a 5 °C e em uma modalidade, dentro de 1 a 2 °C. A faixa de temperatura ao longo da qual o suporte muda da primeira para a segunda e/ou da segunda para a primeira configuração pode ser estreita.

10 Em uma modalidade da presente invenção, é vantajoso para o suporte ter uma superfície substancialmente lisa. Isso permite que o suporte seja facilmente instalado e removido da orelha. Isso é conseguido por polimento, eletropolimento ou passivação. Por exemplo, isso é conseguido por passivação ou 15 eletropolimento. Esse processo é bem conhecido na técnica e usa um processo eletroquímico para polir, passivar e rebarbar metal para proporcionar uma superfície mais lisa, mais limpa e mais biocompatível. Por exemplo, o suporte é passivado ou eletropolido. Em um exemplo adicional, o suporte é passivado.

20 O suporte pode ser chapeado a ouro. Isso fornece a vantagem de que o suporte é menos visível quando em posição abaixo da pele e aprimora radiopacidade. Em uma modalidade, o suporte é chapeado a ouro após passivação, eletropolimento ou polimento. Em uma modalidade adicional, a espessura da camada 25 de ouro não excede 4 microns. Isso assegura que as propriedades elásticas do suporte de nitinol não sejam comprometidas.

O suporte pode ser anodizado para endurecer e colorir a superfície do suporte sem alterar as propriedades 30 mecânicas do suporte. O processo de anodização faz com que a camada de óxido da superfície do metal seja ajustada, que resulta em mudanças no espectro de luz e cor percebida. Em um exemplo, o suporte pode ser anodizado após passivação.

O suporte da presente invenção pode compreender um material plástico que pode ser termoplástico e/ou biodegradáveis.

O suporte pode compreender um material plástico que é biodegradável e/ou elastômero bioabsorvível com propriedades de memória de formato. Exemplos de tais materiais podem ser encontrados em Medical Device Technology, abril de 2005. Exemplos de materiais bioabsorvíveis incluem, porém sem limitação, poli(ϵ -caprolactona)diol, ou aqueles baseados em macrodióis cristalizáveis, que podem ser sintetizados de polí(p-dioxanona)dióis e poli(ϵ -caprolactona)diol.

Exemplos de materiais bioabsorvíveis que podem ser usados na presente invenção incluem, porém sem limitação, materiais sintéticos tais como ácido poliacético, ácido poliglicólico, polidioxanona, carbonato de politrimetileno, poli(carbonato de etileno), poliiminocarbonatos), policaprolactona, polihidroxibutirato, oxalatos de polialquíleno, succinatos de polialileno, poli(ácido maleico), poli(malonato de 1,3-propileno), poli(tereftalato de etileno), poli(aminoácidos) e VICRYLTM (um copolímero bioabsorvível de glicolídeo e lactídeo). Por exemplo, o material bioabsorvível é um homopolímero de polidioxanona. Será entendido que a seleção de um material absorvível adequado irá depender de tais fatores como as propriedades de resistência *in vivo* desejadas e taxa de absorção exigida para o suporte.

Por exemplo, o material plástico é um "polímero inteligente" biodegradável. "Polímeros inteligentes" são bem conhecidos para os técnicos no assunto e respondem a mudanças no ambiente e nos arredores.

Em uma modalidade separada da presente invenção, o suporte pode ser substancialmente rígido e compreendido de

material que não tem propriedades de memória de formato. Suportes compreendidos de materiais rígidos superam os problemas de manipulação observados com material de memória de formatos e permitem que o suporte seja pré-fabricado para 5 a forma exigida antes de instalação. O suporte pode ser compreendido de um material bioabsorvível ou biocompatível, conforme descrito no presente documento. Em um exemplo, o suporte retém um grau de flexibilidade e elasticidade. Tipicamente, o suporte compreende membros de engate, conforme 10 descrito no presente documento.

Em um aspecto adicional da presente invenção, é fornecido um aplicador (Figura 9a) para inserir o suporte quando formado de material de memória de formato na porção cartilaginosa da orelha que compreende um meio de retenção 15 (Figura 9b e 9c).

O aplicador compreende um manipulo (12) um meio de retenção (13) em que o suporte (6) é colocado antes da inserção e um deslizador (14) para instalar o suporte. O meio de retenção mantém o suporte em sua primeira configuração e 20 está na forma de uma aba proximal (15) e distal (16) que compreende uma borda fresada que parcialmente rodeia a borda do suporte. O comprimento da borda fresada é de até 0,6 mm, embora esteja tipicamente na faixa de 0,45 mm a 0,5 mm. A espessura da borda fresada é de até 0,5 mm embora esteja 25 tipicamente na faixa de 0,25 mm a 0,3 mm. Por exemplo, a borda fresada tem 0,5 mm de comprimento e entre 0,25 mm a 0,3 mm de espessura. Abas de um comprimento em particular aprimoram o alinhamento do suporte com o aplicador quando o mesmo está em sua primeira configuração de tal modo que 30 contato entre o suporte e o aplicador seja contínuo ao longo de maior parte do comprimento do suporte. Isso tem o efeito de que o suporte pode ser fixado à cartilagem com maior precisão assegurando-se que os dentes se engatem à cartilagem

antes do suporte ser instalado. As abas compreendem adicionalmente entalhes (17) nos lados para impedir guinada lateral do suporte enquanto o mesmo é mantido no aplicador, conforme mostrado na Figura 10.

5 O manipulo é projetado de tal modo que um dedo possa ser inserido através do manipulo para agarrar o aplicador. O deslizador (14), para instalar o suporte, é posicionado no aplicador, conforme mostrado nas Figuras 9a e 9d. O deslizador é posicionado de tal modo que o mesmo 10 encaixe na aba proximal e distal (15, 16) formada pelo meio de retenção. O deslizador pode ser movido manualmente ao longo do comprimento da aba proximal e distal (15, 16), que faz com que o suporte seja liberado do meio de retenção e instalado. O suporte pode ser inserido com o uso do 15 aplicador, conforme mostrado na Figura 11a colocando-se no espaço subcutâneo (18), na posição desejada, e pressionando o mesmo na cartilagem (3) (Figura 11b). O suporte é liberado do meio de retenção (Figura 11c) e o aplicador é removido, que deixa o suporte em posição de modo preso (Figura 11d). O 20 formato da orelha é modificado mediante ao suporte adotar sua segunda configuração pré-programada, conforme mostrado na Figura 11d e Figura 12b.

Em outro aspecto da invenção, suportes rígidos podem ser inseridos com o uso de um aplicador especificamente 25 projetado (Figura 13). O aplicador compreende um manipulo (19) um deslizador flexivel (20) e uma porção curvada (21) para reter o suporte (6) antes da inserção. A porção curvada (21) compreende meio para rodear parcialmente o suporte (6). O suporte é liberado movendo-se o deslizador flexivel (20) 30 para frente, que instala, desse modo, o suporte (6) na posição desejada.

Em um aspecto adicional da invenção quando o suporte está na forma de um fio, é fornecido um aplicador

(Figura 16) para inserir o suporte na porção cartilaginosa da orelha.

O aplicador compreende um manípulo (23), uma porção (24) que compreende o cateter (25) e suporte (6) e um deslizador (26) para instalar o suporte. O deslizador compreende uma porção (27) que se encaixa dentro do cateter e pode ser movida manualmente para frente, que libera, desse modo, o suporte do cateter.

Um diagrama ampliado do cateter é mostrado na Figura 17. O cateter contém o suporte (6) em sua primeira configuração comprimida e compreende uma extremidade proximal (28) e distal (29) com uma ponta afiada (30) na extremidade distal para efetuar inserção do suporte na camada subdérmica.

O cateter tem um diâmetro que acomoda o suporte em sua primeira configuração comprimida. O diâmetro é pelo menos de 0,3 mm, embora possa ser de 1,0 mm ou 1,5 mm ou mesmo de até 3 mm. Em uma modalidade, o diâmetro está tipicamente na faixa de 0,3 mm a 1,0 mm. Se o diâmetro dos fios aumenta, então o diâmetro do cateter de entrega precisará aumentar juntamente.

O cateter pode ser feito de um material sólido ou um material flexível. O material sólido pode ser selecionado a partir de aço. O material flexível pode ser selecionado a partir de borracha de silicone, látex, teflon e elastômeros termoplásticos. Preferivelmente, o material é inerte e não causa uma reação adversa com tecido humano. Por exemplo, o cateter é feito de aço.

O manípulo é projetado de tal modo que um dedo possa ser inserido através do manípulo para agarrar o aplicador.

Em outro aspecto da presente invenção, é fornecido um método de tratamento para remodelar a orelha com o uso do suporte que compreende as etapas de inserir pelo menos um

suporte na orelha a ser corrigida, em que o suporte se transforma de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada, em que a segunda configuração pré-programada está no formato de uma ferradura.

5 De acordo com um aspecto adicional da invenção quando o suporte está na forma de um fio, é fornecido um método para remodelar a orelha que compreende as etapas de inserir um suporte na orelha a ser corrigida com o uso de um cateter, em que o suporte se transforma de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

Em uma modalidade, a segunda configuração pré-programada está no formato de um semicírculo ou ferradura.

O suporte de fio pode ser inserido na orelha de acordo com as etapas a seguir;

15 a) comprimir o suporte em sua primeira configuração e inserir no lúmen do cateter,

b) marcar externamente na pele a posição desejada para inserção,

c) fazer uma pequena incisão na pele,

20 d) inserir o cateter que contém o suporte sob a pele, seguindo a trajetória das marcas, ou onde o suporte compreende membros de engate, criar um espaço subdérmico para acomodar o suporte em sua configuração pré-programada e, então, inserir o suporte,

25 e) mover o deslizador para frente de tal modo que o suporte seja instalado e adote sua segunda configuração pré-programada,

f) remover o aplicador.

30 O formato da orelha é modificado mediante ao suporte adotar sua segunda configuração pré-programada (Figura 12a e 12b).

Esse método tem a vantagem de que para ambas as alternativas de etapa d), o método de inserir com o uso de

uma entrega com base em cateter é simplificado e minimamente invasivo.

O método é adicionalmente vantajoso quando o suporte não compreende quaisquer membros de engate. Nessa modalidade, não há necessidade para criar um espaço ou vão entre a cartilagem e a camada subdérmica antes da inserção do suporte. Mediante a inserção, o suporte cria um "encaixe de interferência" entre a cartilagem e a camada subdérmica conforme o mesmo se expande para sua segunda configuração pré-programada. Consequentemente, o suporte tem menos probabilidade de se tornar desalojado devido à ausência de um vão ou espaço excessivo que circunda o suporte. Adicionalmente, o suporte é mantido de modo preso em posição pela pele sobrejacente.

O suporte é removido da orelha ou cortando-se através do fio e removendo por extração como um único comprimento através da incisão, ou criando-se uma incisão maior na pele e removendo o suporte em sua segunda configuração pré-programada. Por exemplo, o suporte é removido em sua segunda configuração pré-programada.

Em uma modalidade do método quando o suporte está na forma de um fio, o suporte se transforma de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada e forma um "encaixe de interferência" entre a cartilagem e a camada subdérmica.

De acordo com um aspecto adicional da invenção quando o suporte é formado de um material maleável termoplástico, é fornecido um método para remodelar a orelha com o uso do suporte da invenção. O método pode compreender moldar o suporte *in vivo* de tal modo que calor seja aplicado ao suporte uma vez inserido na camada subdérmica ou moldar o suporte antes da inserção na camada subdérmica.

O método pode compreender as etapas de imergir o

suporte em água em uma temperatura predefinida, colocar o suporte ao longo da região da orelha a ser corrigida e moldar ao formato desejado e inserir o suporte rígido resfriado na camada subdérmica. Esse método tem a vantagem de que não há
5 dano por calor aos tecidos circundantes durante a aplicação de calor e/ou resfriamento do suporte.

Alternativamente, o método compreende as etapas de inserir o suporte em sua forma rígido na camada subdérmica, aplicar calor ao suporte *in situ* de tal modo que o suporte se
10 transforme para um estado maleável e flexível e moldar ao formato desejado. O suporte se resfria e se torna rígido, que corrige, desse modo, o formato da orelha. Esse método tem a vantagem de que não é necessário para os membros de engate serem de uma composição diferente do suporte. O suporte é
15 fixado em posição antes da aplicação de calor e permanece em posição quando resfriado.

O suporte pode ser moldado manualmente ou com o uso de um dispositivo específico. Por exemplo, o suporte é moldado manualmente.

20 O método pode ser um método cosmético. Para evitar dúvida, todos os métodos referidos no presente documento podem ser cosméticos.

O método pode ser um método em que o suporte é inserido na porção cartilaginosa da orelha subcutânea.

25 Tipicamente, o método é para remodelar a dobra anti-helicoidal da orelha.

Um ou mais suportes podem ser inseridos na orelha dependendo da deformidade a ser corrigida. Por exemplo, entre 1 e 4 suportes são inseridos. Em um exemplo adicional, um ou
30 dois suportes são inseridos.

O suporte pode ser inserido com um aplicador.

Referências

1. Alexander K. S., Stott D. J., Sivakumar B, e

- Kang N. A morphometric study of the human ear. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2010;
2. Janz B. A., Cole P., Hollier L. H., Jr. e Stal S. Treatment of prominent and constricted ear anomalies.
- 5 Plast Reconstr Surg 2009; 124; 27e a 37e.
3. Bulstrode N. W., Huang S. e Martin D. L. Otoplasty by percutaneous anterior scoring. Another twist to the story: a long-term study of 114 patients. *Br J Plast Surg* 2003; 56; 1459.
- 10 4. Firmin F., Sanger C. e O'Toole G. Ear reconstruction following severe complications of otoplasty. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2008; 61 Suppl 1; S13 a 20.
5. Furnas D. W. Complications of surgery of the external ear. *Clin Plast Surg* 1990; 17;305 a 18.
- 15 6. Jeffery S. L. Complications following correction of prominent ears: an audit review of 122 cases. *Br J Plast Surg* 1999; 52; 588 a 90.
7. Tan S. T., Abramson D. L., MacDonald D. M. e Mulliken J. B. Molding therapy for infants with deformational auricular anomalies. *Ann Plast Surg* 1997; 38; 263 a 8.
- 20 8. Ullmann Y., Blazer S., Ramon Y., Blumenfeld I. e Peled I. J. Early nonsurgical correction of congenital auricular deformities. *Plast Reconstr Surg* 2002; 109; 907 a 13.
- 25 9. Sorribes M. M. e Tos M. Nonsurgical treatment of prominent ears with the Auri method. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 128; 1369 a 76.
10. Iatrou I., Theologie-Lygidakis N., Tzerbos F., Alexandridis K. The use of biodegradable plates in oral and maxillofacial surgery in children. The XVIIIth Congress of the European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery, Barcelona, Spain, 12 a 15 de setembro de 2006.
- 30 11. Nieminen T., Rantala I., Hildenheimo I., Keränen

J, Kainulainen H, Wuolijoki E, Kallela I. Degradative and mechanical properties of a novel resorbable plating system during a 3-year follow-up in vivo and in vitro. J Mater Sci: Mater Med 19:1155 a 1163, 2008.

5

EXEMPLOS

EXEMPLO 1 - RAIOS DE CURVATURA

Estudos foram praticados em cadáveres humanos comparando suportes formados de material de memória de formato com raios de curvatura variantes. Os suportes não 10 estavam na forma de fio. As dimensões dos suportes são mostradas na Tabela 1.

Suporte	Comprimento de Suporte (mm)	Raio de dobradura (mm)	Comprimento de tangente (mm)
1	10,0	3	0
2	13,3	4	0
3	16,6	5	0
4	19,9	6	0
5	14,6	3	2,3
6	17,9	4	2,3
7	21,2	5	2,3
8	24,5	6	2,3

Tabela 1

Os suportes 1 a 4 eram semicircular em formato e não têm extensões tangenciais.

15

Os suportes 5 a 8 eram de um formato de ferradura e compreendiam extensões tangenciais do mesmo comprimento, mas raio de dobra e comprimento em geral variável.

20

Os inventores verificaram que a configuração ótima do suporte para a cartilagem e a correção da dobra anti-helicoidal foram conseguidas quando o raio de dobra estava entre 4 mm e 5 mm e um comprimento de tangente estava presente. Se o formato do suporte é muito agudo no ápice,

isto é, quando o comprimento em geral é longo e o raio de dobra está abaixo de 4, então isso faz com que o suporte repouse 'imóvel' na cartilagem, que resulta em conformidade subótima.

REIVINDICAÇÕES

1. SUPORTE (6) PARA REMODELAR A PORÇÃO CARTILAGINOSA (3) DE UMA ORELHA, caracterizado pelo suporte (6) compreender membros de engate (11) para fixar à porção 5 cartilaginosa da orelha, o dito suporte (6) sendo formado de material de memória de formato capaz de transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada

em que o suporte (6) quando na primeira 10 configuração é reta e quando na segunda configuração pré-programado é configurada com a forma de uma farradura, em que a forma de farradura compreende extensões tangenciais cônicas (9).

2. SUPORTE (6), de acordo com a reivindicação 1, 15 caracterizado pelo suporte ser configurado para se conformar ao formato da dobra anti-helicoidal de uma orelha.

3. SUPORTE (6), de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelas extensões tangenciais (9) serem entre 1 e 5 mm de comprimento.

20 4. SUPORTE (6), de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo comprimento de tangente ter pelo menos 1 mm de comprimento.

5. SUPORTE (6), de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo comprimento de tangente ser de 2,3 mm.

25 6. SUPORTE (6), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo suporte ter pelo menos 10 mm de comprimento, pelo menos 1 mm de largura e até 2 mm de espessura.

30 7. SUPORTE (6), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo raio de curvatura (7) ser de pelo menos 3 mm.

8. SUPORTE (6), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado por quatro membros de

engate serem posicionados nas extremidades do suporte em cada borda.

9. SUPORTE (6), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelos membros de engate 5 serem dentes.

10. SUPORTE (6), de acordo com as qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelos dentes terem formato cilíndrico.

11. SUPORTE (6), de acordo com qualquer uma das 10 reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo suporte ser eletropolido ou passivado.

12. SUPORTE (6), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo suporte ser banhado a ouro.

15 13. APLICADOR PARA INSERIR O SUPORTE (6), conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12, dentro da parte cartilaginosa subcutânea da orelha, o aplicador caracterizado por compreender um manípulo (12), um meio de retenção (13) sobre o qual o suporte (6) é colocado; e meio 20 para instalação,

em que o meio de retenção comprehende uma aba proximal (15) e distal (16), em que o referido meio de implantação retém o suporte (6) em sua primeira configuração pela aba proximal (15) e pela aba distal (16), cada um 25 envolvendo parcialmente o suporte (6), e em que os meios para implantação comprehendem um controle deslizante (14) que pode ser movido manualmente, fazendo com que o suporte (6) seja liberado dos meios de retenção (13) e implantado.

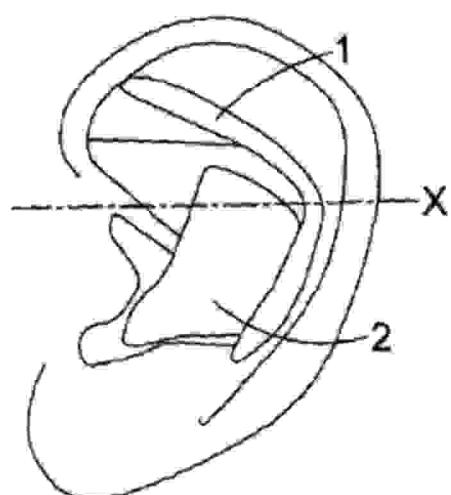


Fig. 1a

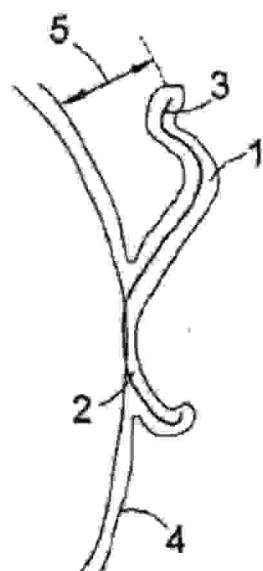


Fig. 1b



Fig. 2a

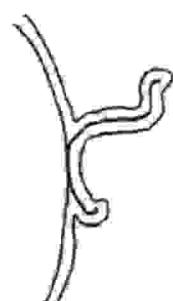


Fig. 2b



Fig. 3a



Fig. 3b

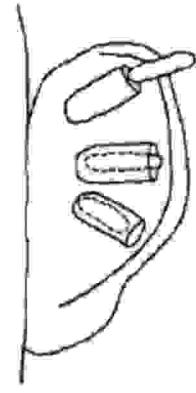


Fig. 3c

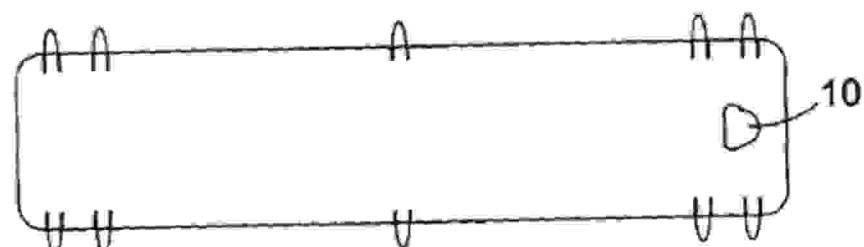
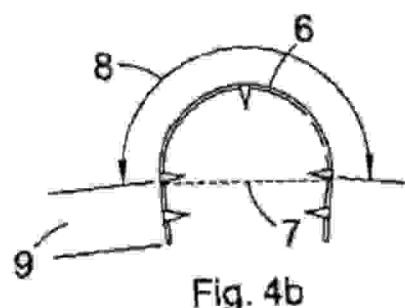
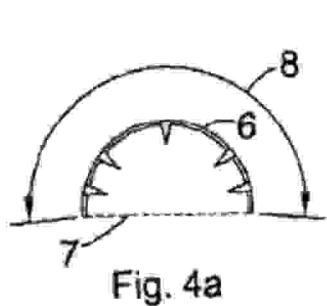


Fig. 5

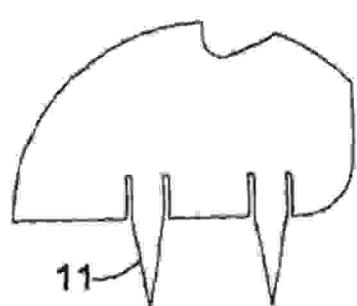


Fig. 6

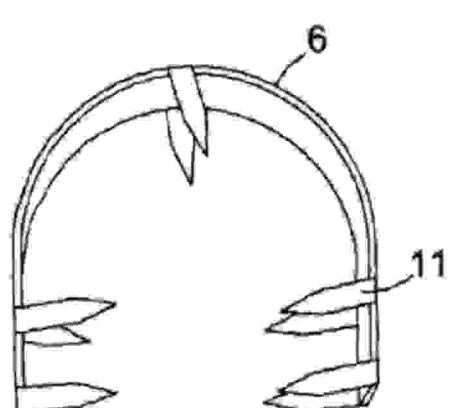


Fig. 7a

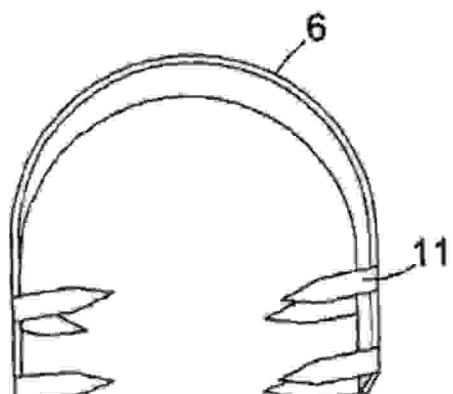


Fig. 7b

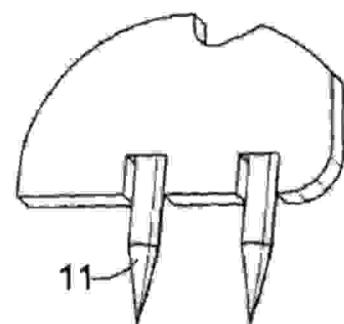


Fig. 8

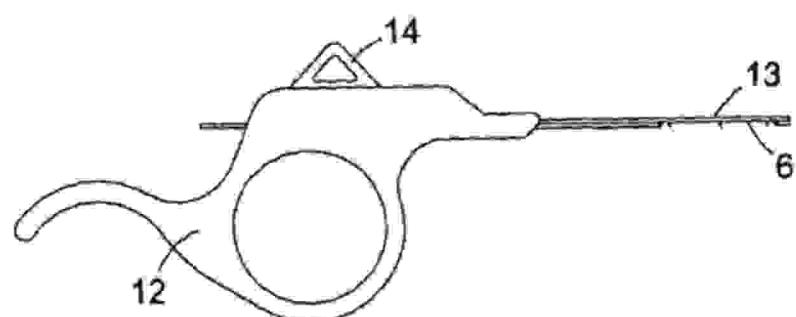


Fig. 9a

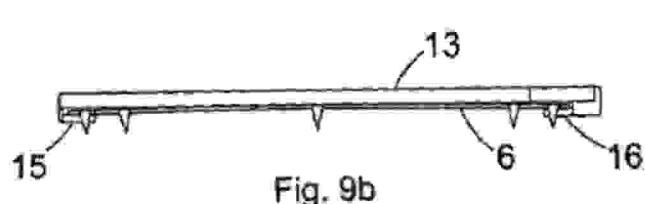


Fig. 9b



Fig. 9c

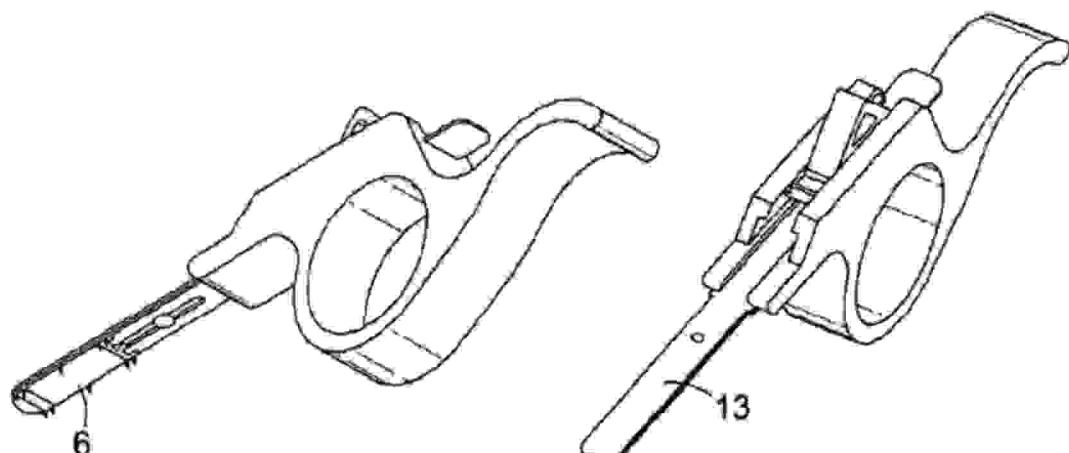


Fig. 9d

4 / 6

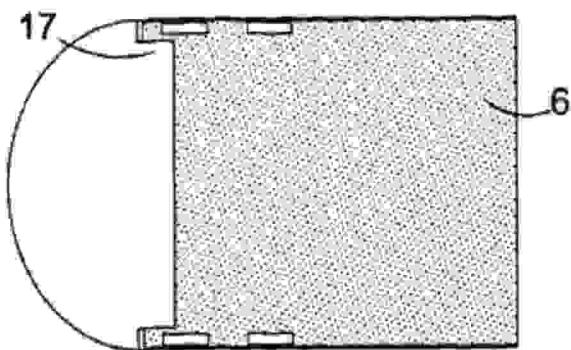


Fig. 10

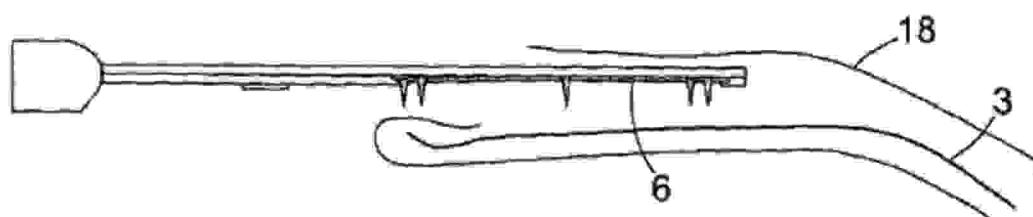


Fig. 11a



Fig. 11b



Fig. 11c

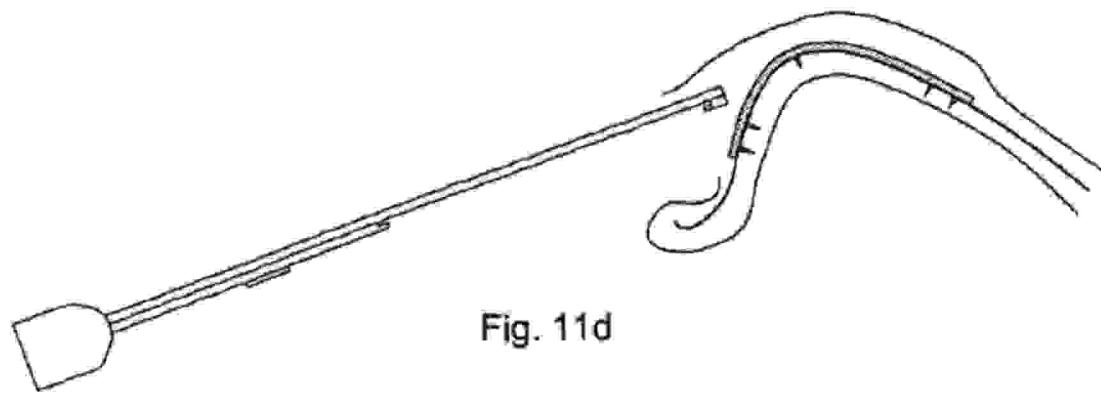


Fig. 11d

5 / 6



Fig. 12a



Fig. 12b

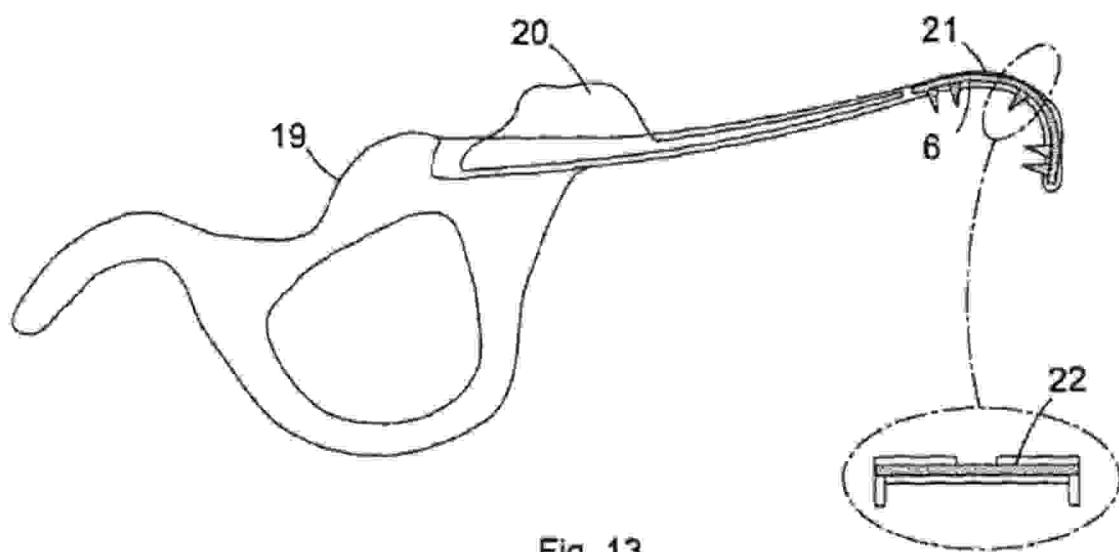


Fig. 13

6/6

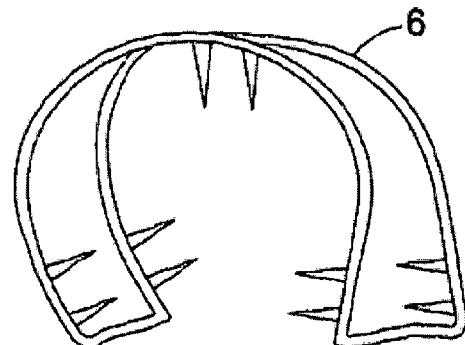


Fig. 14



Fig. 15

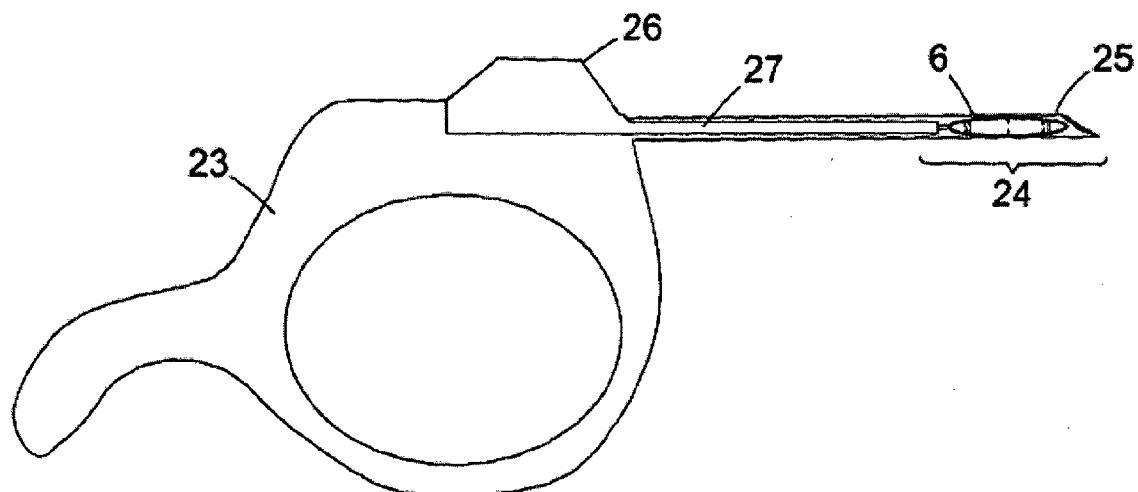


Fig. 16

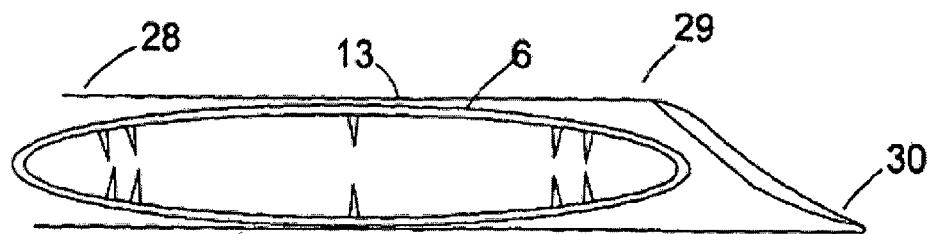


Fig. 17