



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

(11) PI 0615226-0 B1

(22) Data do Depósito: 25/08/2006

(45) Data de Concessão: 25/04/2017



(54) Título: ARMAÇÃO PARA REMODELAR UMA ORELHA OU UM NARIZ

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

(52) CPC: A61F 2/186,A61F 2/18,A61F 2002/183,A61F 2210/0014,A61F 11/004,A61B 17/3468

(30) Prioridade Unionista: 26/08/2005 GB 0517499.00

(73) Titular(es): WEST HERTFORDSHIRE HOSPITALS NHS TRUST

(72) Inventor(es): NORBERT KANG; DAVID GAVIN

“ARMAÇÃO PARA REMODELAR UMA ORELHA OU UM NARIZ”

[001] A presente invenção refere-se a uma armação para remodelar uma orelha ou nariz de um animal, de preferência, um humano, onde a armação é formada, pelo menos parcialmente, de um material com memória de forma ou um material plástico.

[002] Deformidade de orelha ou nariz proeminente é comum entre a população humana.

[003] Primeiramente, o problema de deformidade de orelha será considerado. Uma orelha que se projeta mais do que 17 mm da lateral da cabeça é normalmente percebida como proeminente. Por esta estimativa, até 5% da população pode estar afetada> ambas as orelhas são comumente afetadas, embora ocasionalmente apenas um lado seja proeminente. A proeminência pode resultar de uma antélice pobremente formada ou ausente (figs. 1 e 2). Ou pode resultar de uma concha profunda (figs. 1 e 3). Alternativamente, ambas estas anormalidades podem precisar ser tratadas quando de sua correção.

[004] Há uma quantidade de métodos conhecidos para tratar o problema de orelhas proeminentes. Estes métodos podem ser divididos em duas categorias, aquelas envolvendo cirurgia de otoplastia (um procedimento para mudar a forma da orelha) e aquelas evitando cirurgia. Exemplos de cada uma dessas categorias serão agora explicadas resumidamente.

[005] Uma quantidade de operações (cirurgia otoplástica) estão disponíveis para corrigir deformidades de orelha. Estas variam de procedimentos muito invasivos para remodelar a cartilagem a procedimentos minimamente invasivos. O princípio envolvido em todos esses procedimentos é a remodelagem da cartilagem que dá à orelha a sua proeminência.

[006] Cirurgia otoplástica normal, invasiva, é um procedimento demorado, levando, aproximadamente, 90 minutos (45 minutos para cada orelha). Um grande número de complicações foi associado a este tipo de

cirurgia. Estas incluem: problemas com infecção, sangramento, necrose da epiderme, morte por anestesia geral, recorrência da proeminência, cicatriz por quelóide ou hipertrófica, assimetria, bordas afiladas palpáveis (onde a cartilagem foi cortada), dor, dormência e intolerância/sensibilidade ao frio.

[007] Procedimentos otoplásticos minimamente invasivos (usando agulhas ou instrumentos similares) para remodelar a cartilagem têm poucas complicações e levam menos tempo (15 minutos para cada orelha), mas também têm menor sucesso em alcançar correções de proeminência de orelha. Assimetria e bordas afiladas palpáveis também são muito comuns em comparação com cirurgia otoplástica normal.

[008] Outra desvantagem tanto de cirurgia otoplástica normal como procedimentos otoplásticos minimamente invasivos é o fato de cirurgiões terem de passar por longo e caro treinamento para aprender as técnicas cirúrgicas relevantes. Além disso, os resultados dos primeiros 10-20 casos são, provavelmente imprevisíveis. Não há presentemente meios pelos quais isto possa ser evitado.

[009] Para evitar alguns dos problemas associados à cirurgia otoplástica, diversos dispositivos, que evitam também cirurgia, foram desenvolvidos para corrigir orelhas proeminentes.

[0010] Um exemplo de tal dispositivo é conhecido como Earbuddies™. No nascimento e por tempo variável em seguida (até seis meses), a cartilagem da orelha humana permanece macia e deformável. Por conseguinte, forças externas aplicadas à cartilagem podem resultar em mudanças permanentes de sua forma. Após seis meses, a cartilagem se torna mais firme e mais resistente à deformação. Nos primeiros poucos anos de vida, Earbuddies™ tira proveito da deformabilidade da cartilagem. Uma peça de arame macio revestido com silicone (para conforto) é moldada e colocada sobre o lado externo da orelha e preso por fita na posição (figs. 4a a 4c). A cartilagem molda sua forma para a do Earbuddy e qualquer proeminência é corrigida. Mais informação sobre

como o dispositivo é usado está disponível no site da web do dispositivo em <http://www.erabuddies.co.uk/pws/index.htm>. Earbuddies™ têm muito sucesso quando usados em crianças até a idade de cerca de 6 meses. Em seguida, a cartilagem torna-se mais firme e o tempo que a tala precisa permanecer no lugar para exercer um efeito torna impraticável seu uso. Isto é complementado pela crescente destreza da criança que tentará (e normalmente é bem-sucedida) em remover a tala, reduzindo, desse modo, sua eficácia.

[0011] Um dispositivo alternativo, que evita a necessidade de cirurgia é conhecido como Auri@Clip. Auri@Clip aplica pressão macia, contínua, externa à cartilagem da orelha na região da antélice (figs. 1, 5, 6). Isto deforma a cartilagem nesta área por um prolongado período de tempo para fazer com que as orelhas fiquem mais deitadas contra a cabeça. Auri@Clip faz parte do Auri@Method patenteado que consiste de três produtos:

- i) Auri@Clip
- ii) Auri@Strip, um emplastro especial.
- iii) Auri@Protective Spray.

[0012] De acordo com o fabricante, Auri@Clip é uma braçadeira medindo 3,5cm por todos os lados que é fixado à orelha durante a noite ou dia (figs. 5a e 5b). Consiste de três partes: a parte por trás da orelha, a parte na frente da orelha, e uma trava. Auri@Strip é um material adesivo medicinal muito fino (0,2 mm de espessura), transparente e de lado duplo, invisível quando usado e que também pode ser usado para remodelar a antélice (figs. 6a a 6c). O Auri@Protective Spray é usado junto com Auri@Clip e Auri@Strip para evitar problemas com irritação de pele devido ao uso prolongado de Auri@Clip. Os fabricantes afirmam que 3 a 6 meses de tratamento é suficiente para se obter um efeito permanente. Mais informação sobre o uso do dispositivo está disponível em <http://www.aurimethod.com/index.htm>.

[0013] Esta técnica tem a desvantagem dos cliques causarem irritação de

pele em alguns pacientes. Além disso, a correção das deformidades pode não ser completa.

[0014] Deformidades nasais também são comuns na população humana. Deformidades nasais incluem, por exemplo, ter uma ponta larga, ponta bífida ou ponta fissurada. Rinoplastia (cirurgia de modelagem de nariz) tem, convencionalmente, sido usada para tratar dessas deformações. Narizes podem ser feitos menores pelo uso de rinoplastia de redução, ou aumentados, pelo uso de rinoplastia de aumento. Tal cirurgia normalmente envolve separar a pele do nariz de sua estrutura de suporte de osso e cartilagem. Na rinoplastia convencional, ambos o osso e cartilagem podem precisar de remodelagem. Osso, que forma, aproximadamente, um terço do nariz, é relativamente fácil de ser remodelado. Ao contrário, cartilagem, que forma os dois terços restantes, é relativamente difícil de ser remodelada. Isto é particularmente verdadeiro para a ponta do nariz.

[0015] Há diversas desvantagens na rinoplastia convencional. Por exemplo, dissecação traumática do nariz pode danificar cartilagens nasais. Há também o risco de necrose de pele. Além disso, assimetria pode piorar devido à cirurgia. Enxertos de cartilagem têm, freqüentemente, um baixo estoque, especialmente em procedimento de revisão e em narizes de lábio fissurado. Além disso, as operações são freqüentemente, demoradas e o cirurgião tem que ser muito experiente. O treinamento de um cirurgião suficientemente experiente para executar rinoplastia é demorado e oneroso. Além disso, há desvantagens de rinoplastia convencional para o paciente. A operação pode ser dolorosa e há o risco de reação adversa, ou até morte devido à anestesia geral. Além disso, os resultados da cirurgia podem ser imprevisíveis e irregularidades podem ser observadas, particularmente sobre a ponta ou dorso. Há também o risco de recorrência da deformidade.

[0016] A presente invenção objetiva tratar de pelo menos alguns problemas e desvantagens da técnica anterior.

[0017] De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção, é provida uma armação para remodelar uma orelha ou um nariz, a armação sendo configurada para ser i) acoplada à porção cartilaginosa de uma orelha ou ii) acoplada à porção cartilaginosa do nariz, onde a armação é formada, pelo menos parcialmente, de um material com memória de forma e/ou um material plástico, e é capaz de ser transformada de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

[0018] De preferência, a armação para remodelagem de uma orelha ou um nariz compreende uma porção de corpo e pelo menos um membro de encaixe para encaixar a porção cartilaginosa de uma orelha ou um nariz, onde a armação é formada, pelo menos parcialmente, de um material com memória de forma e/ou um material plástico e é capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

[0019] Em um segundo aspecto, a presente invenção provê um método para remodelar uma orelha ou um nariz, compreendendo

prover uma armação como descrito acima,

introduzir pelo menos parte da armação em uma orelha ou um nariz, e

alterar a armação para fazer com que a mesma se transforme de sua primeira configuração para sua segunda configuração pré-programada.

[0020] Em um terceiro aspecto, a presente invenção provê um aplicador para inserção da armação como definido aqui em uma orelha ou um nariz, o aparelho compreendendo meios para reter de modo liberável a armação e meios para empregar a armação na orelha ou nariz.

[0021] Pelo termo “armação”, como usado aqui, queremos dizer qualquer estrutura ou esqueleto biocompatível, que possa ser usado para remodelar uma orelha ou um nariz. De preferência, pela implantação em um paciente, a armação não reage adversamente com um paciente.

[0022] A armação pode ser adequada para remodelar a antélice da orelha

e/ou remodelar a concha da orelha.

[0023] A armação para remodelar uma orelha ou um nariz pode ter a forma, ou, substancialmente a forma de retângulo, um quadrado, um romboedro, um círculo, ou outro poliedro regular ou irregular. Se a forma da porção de corpo tiver quinas, pode ser vantajoso arredondar as quinas ou bordas ou, de outro modo, alterá-las de modo que haja tão poucas quinas/bordas afiladas quanto possível. A porção de corpo pode ser simétrica ou assimétrica.

[0024] De preferência, a porção de corpo da armação de orelha terá de 0 a 35 mm de comprimento, de 0 a 10 mm de largura e de 0 a 2 mm de espessura. Mais preferivelmente, terá de 5 a 25 mm de comprimento, 5 a 9 mm e largura e de 0,2 a 1,8 mm de espessura. Mais preferivelmente, terá de 10 a 20 mm de comprimento, de 4 a 8 mm de largura e de 0,5 a 1,5 mm de espessura.

[0025] De preferência, a porção de corpo para a armação de nariz será um poliedro irregular.

[0026] De preferência, a porção de corpo da armação nasal terá um comprimento de 20 a 35 mm, largura de 0 a 15 mm e uma espessura de 0 a 2,5 mm. Mais preferivelmente, a porção de corpo para a armação nasal terá um comprimento de 25 a 30 mm, uma largura de 5 a 10 mm e uma espessura de 0,5 a 2,0 mm.

[0027] De preferência, o membro de encaixe para encaixar na porção cartilaginosa de uma orelha tem dimensões adequadas para isso, sem o risco de se projetar através da pele da orelha. Similarmente, o membro de encaixe para encaixar no nariz terá, adequadamente um tamanho para encaixar na cartilagem nasal, mas sem o risco de se projetar através da pele. Deverá ser entendido por alguém experiente na técnica que as dimensões adequadas podem variar com o tamanho da orelha ou nariz na qual a armação será implantada. Desse modo, podem variar para uma criança e um adulto. De

preferência, o membro de encaixe tem dimensões menores ou iguais à porção cartilaginosa da orelha ou nariz.

[0028] De preferência, os membros de encaixe para encaixar na cartilagem da orelha terão de 0 a 5 mm de comprimento e de 0 a 1,5 mm de diâmetro. Mais preferivelmente, os membros de encaixe para encaixar na cartilagem da orelha terão comprimento de 1 a 4 mm e diâmetro de 0,5 a 1 mm.

[0029] De preferência, os membros de encaixe para encaixar na cartilagem do nariz terão de 0 a 5 mm e de 0 a 1,5 mm. Mais preferivelmente, de 1 a 4 mm de comprimento e de 0,5 a 1 mm em diâmetro.

[0030] Os membros de encaixe sobre uma porção de corpo particular podem ter o mesmo comprimento e/ou largura dos outros membros de encaixe em uma dada porção de corpo. Alternativamente, pelo menos um dos membros de encaixe pode ter um comprimento e/ou largura diferente de outro membro de encaixe em uma porção de corpo particular. De preferência, todos os membros de encaixe em uma porção de corpo particular terão o mesmo comprimento e/ou largura.

[0031] Os membros de encaixe da presente invenção podem, por exemplo, ter a forma de raios, dentes de garfo, pontas ou de protuberâncias cilíndricas ou ramificadas. De preferência, a armação compreende uma pluralidade de membros de encaixe se estendendo da porção de corpo.

[0032] O número de membros de encaixe por porção de corpo pode ser variado dependendo da deformidade sendo corrigida. De preferência, o corpo terá pelo menos dois membros de encaixe, mais preferivelmente, ele terá pelo menos quatro, mais preferivelmente, pelo menos seis.

[0033] Os membros de encaixe podem ser arranjados simetricamente, ou assimetricamente sobre a porção de corpo.

[0034] Os membros de encaixe também podem ser todos posicionados sobre a face da porção de corpo. Alternativamente, pelo menos um dos

membros de encaixe pode se projetar de uma face diferente da porção de corpo. Os membros de encaixe podem ser posicionados em direção à borda da porção de corpo, ou/e em direção ao centro da porção de corpo.

[0035] A armação para remodelagem de uma orelha ou nariz da presente invenção pode compreender uma porção de corpo sem membros encaixantes. Tal armação pode ser segura na posição desejada na orelha ou nariz, por exemplo, pela pele sobreposta. Pode ser vantajoso que uma armação sem membros encaixantes seja usada na presente invenção, uma vez que isto pode simplificar a aplicação e/ou remoção da armação para/de a orelha ou nariz. De preferência, quando a armação da presente invenção é colocada na superfície anterior da orelha, a armação não tem membros encaixantes.

[0036] Em um modo de realização da presente invenção, é vantajoso que uma parte substancial do corpo da armação tenha uma superfície substancialmente regular. Isto permite que a armação seja facilmente empregada ou removida do nariz ou orelha. Neste modo de realização, é preferível que o corpo não compreenda membros encaixantes. Quando nenhum membro encaixante está presente sobre a armação, verificamos ser vantajoso que o corpo da armação tenha uma largura menor do que 10 mm, menor do que 5 mm e, mais preferivelmente, menor do que 3 mm. O comprimento do corpo é, de preferência, maior do que 10 mm e, mais preferivelmente, maior do que 12 mm e, mais preferivelmente menor do que 15 mm. Sem desejar ser limitado por qualquer teoria, os presentes inventores descobriram que quando o comprimento da armação é menor do que 10 mm e não há membros encaixantes, as forças de atrito entre a cartilagem e a armação não são suficientes para permitir que a armação adira a cartilagem satisfatoriamente.

[0037] Em outro modo de realização da presente invenção, o corpo da armação é projetado para que o contato por atrito entre a armação e a cartilagem quando colocada no lugar no nariz ou orelha seja aumentado em

comparação com uma armação que tem uma superfície substancialmente macia. Isto pode ser obtido, por exemplo, projetando-se a armação de modo que pelo menos uma porção da superfície da armação tenha uma superfície áspera. Para facilitar a aplicação de tal modo de realização, a armação pode ser projetada de modo que apenas uma porção da armação tenha uma superfície áspera, e a porção restante seja macia. De preferência, a porção central da armação tem uma superfície áspera e as porções de borda são substancialmente macias para permitir fácil emprego da armação no nariz ou orelha (ver, por exemplo, a fig. 18b).

[0038] De preferência, a porção de corpo da armação é afunilada, estreitando-se para uma extremidade. Mais preferivelmente, a porção de corpo se afunilará para uma extremidade de cabeça mais estrita, e terá uma extremidade de rabo mais larga. A extremidade de cabeça sendo projetada para ser inserida no paciente primeiro. O afunilamento da armação diminui, de preferência, o dano lateral feito à pele quando a armação é inserida ou removida.

[0039] As bordas da armação podem ser retas, curvadas, onduladas, serrilhadas ou uma combinação. Pode ser vantajoso que as bordas não sejam retas, de modo que a borda se encaixe com a pele e proveja maior ancoragem da armação à cartilagem.

[0040] Deverá ser entendido que a armação para remodelagem de um nariz ou orelha pode ser projetada para permanecer no corpo do paciente por um grande período de tempo, por exemplo, pelo menos dois anos, ou mais preferivelmente, pelo menos cinco anos. Alternativamente, a armação pode ser projetada para ser removida do paciente após, por exemplo, menos do que dois anos, ou menos do que um ano, ou menos do que seis meses.

[0041] A armação da presente invenção é formada, pelo menos parcialmente, de um material com memória de forma e/ou material plástico e é capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda

configuração pré-programada.

[0042] A primeira e/ou a segunda configuração da armação pode ficar em um estado constrito ou não-constrito. De preferência, a primeira configuração fica em um estado constrito e a segunda configuração fica em um estado não-constrito, ou vice-versa.

[0043] De preferência, a primeira ou segunda configuração pré-programada é substancialmente curvada e a outra configuração é substancialmente reta.

[0044] De preferência, a primeira e/ou segunda configuração da armação é pré-programada para conformar com a forma do nariz ou orelha. Por exemplo, ela pode ser pré-programada para ter substancialmente a forma de, ou pelo menos parte da forma de uma antélice, uma concha, ou uma cavidade nasal.

[0045] De preferência, a porção de corpo e/ou pelo menos o membro encaixante pode ser formado, pelo menos parcialmente, do material com memória de forma e é capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

[0046] O termo “material com memória de forma” é bem conhecido na técnica. Como usado aqui, o termo pode ser definido como um material capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada. Isto pode ser iniciado por uma mudança de temperatura.

[0047] O material com memória de forma da presente invenção pode ser uma liga metálica ou um polímero com memória de forma.

[0048] De preferência, a liga usada é uma liga com memória de forma de níquel e titânio. Mais preferivelmente, a liga compreende 50% de níquel e 50% de titânio, em peso, da composição total.

[0049] De preferência, a liga de níquel-titânio usada na presente invenção é do tipo revelado na patente US 3.174.851, que é conhecida como

“Nitinol”. Detalhes desses materiais podem ser encontrados na publicação da NASA SP 5110, intitulada “55-NITINOL” =- a Liga com Memória, sua metalurgia física, Propriedades, e Aplicações, de C.M. Jackson et al, 1972. Muitos outros materiais tendo características similares são bem conhecidos.

[0050] A propriedade de nitinol que pode ser explorada na presente invenção é a habilidade de pré-programar uma forma particular para uma liga metálica e ativar a “memória” desta forma pelos eu aquecimento/resfriamento a temperaturas específicas. Pelo uso desta propriedade, é possível controlar o ponto no qual o nitinol muda de forma para dentro de 1° a 10°C, de preferência, dentro de 1 a 5° e, mais preferivelmente, dentro de 1-2°C. De preferência, a faixa de temperatura sobre a qual a armação muda da primeira para a segunda e/ou da segunda para sua primeira configuração é estreita.

[0051] A armação da presente invenção pode compreender um material plástico, que pode ser um termoplástico. Este material pode ser biodegradável. Além disso, ele pode ter propriedades de memória de forma.

[0052] De preferência, a armação compreende um material plástico que é um elastômero biodegradável e/ou bio-absorvível, com propriedades de memória de forma. Exemplos de tais materiais podem ser encontrados em Medical Device Technology, abril/2005. Exemplos de tais materiais incluem, mas não de modo limitativo, poli(e-caprolactona), ou aos baseados em macrodióis cristalizáveis, que podem ser sintetizados de poli(p-dioxanona)dióis e poli (e-caprolactona)diol.

[0053] A armação da presente invenção pode compreender material bio-absorvível ou um biodegradável, que pode ser um polímero ou copolímero. Exemplos de materiais bio-absorvíveis que podem ser usados na presente invenção incluem, mas não de modo limitativo, materiais sintéticos, como ácido poliacético, ácido poliglicólico, polidioxanona, carbonato de politrimetileno, carbonato de polietileno, poli(iminocarbonatos, policaprolactona, poli-hidroxibutirato, oxalatos de olialquileno, succinatos de

polialquileno, ácido (poli)maleico), poli(1, 3-propileno malonato), poli(etileno tereftalato) poli(aminoácidos) e VICRYL™ (um copolímero bio-absorvível de glicolídeo e lactídeo). De preferência, o material bio-absorvível é polidioxanona homopolímero. Deve ser entendido que a seleção de um material absorvível adequado dependerá de tais fatores como as propriedades de resistência in vivo desejadas e a taxa de absorção exigida para a armação.

[0054] Um aspecto da presente invenção provê um método para remodelar um nariz ou orelha, compreendendo

prover uma armação como aqui descrita,

introduzir pelo menos parte da armação em um nariz ou orelha, e

alterar a armação para fazer com que a armação se transforme de sua primeira configuração para sua segunda configuração pré-programada.

[0055] De preferência, a presente invenção provê um método para remodelar um nariz ou orelha, compreendendo

prover uma armação, onde a mencionada armação compreende pelo menos um membro encaixante como aqui descrito,

introduzir pelo menos um membro encaixante da armação em uma porção cartilaginosa de um nariz ou orelha, e

alterar a armação para fazer com que a armação se transforme de sua primeira configuração para sua segunda configuração pré-programada.

[0056] De preferência, a temperatura de pelo menos algumas das armações é alterada para fazer com que a armação se transforme da primeira configuração para sua segunda configuração pré-programada. Alternativa ou adicionalmente, uma força pode ser aplicada ou aliviada para a armação se transformar de uma configuração para outra.

[0057] A temperatura da armação pode ser aumentada ou diminuída para fazer com que a armação se transforme da primeira configuração para sua segunda configuração pré-programada.

[0058] Deve ser entendido que as faixas de temperatura desejadas para transição da armação de uma configuração para outra podem ser determinadas pela tolerância de tecido animal/humano a aquecimento ou resfriamento, e a flutuações de temperatura experimentadas no nariz ou orelha durante o cotidiano. De preferência, a temperatura da armação da presente invenção permanecerá entre -20°C e 45°C, mais preferivelmente, de 0°C a 42°C, mais preferivelmente entre 15 e 40°C. É sabido que exposição de tecido animal/humano a prolongados períodos (horas) a períodos prolongados (maiores do que 1 minuto) a temperaturas de 40 °C, pode resultar em dano permanente aos tecidos e a exposição prolongada de todo o organismo a temperaturas acima deste nível não é normalmente compatível com a vida. Similarmente, exposição de tecidos animal/humano a períodos prolongados de temperaturas abaixo de zero possivelmente danificará o tecido e pode levar, em alguns casos a necroses por congelamento. Esta exposição prolongada dos tecidos a temperaturas extremas é, de preferência, evitada ou minimizada.

[0059] Em um modo de realização, onde a armação compreende uma porção de corpo e pelo menos um membro encaixante, a presente invenção provê um método compreendendo introduzir pelo menos um membro encaixante da armação na porção cartilaginosa de um nariz ou orelha quando a armação estiver a uma temperatura elevada, e onde a armação se transforma de sua primeira configuração para sua segunda configuração pré-programada quando a armação é resfriada abaixo de uma temperatura predeterminada.

[0060] De preferência, a armação da presente invenção fica em uma primeira configuração à temperatura ambiente (por exemplo, entre 20 e 25°C) e uma temperatura de corpo animal/humano (por exemplo, de 35 a 37°C). Esta primeira configuração pode ser curva. Ao aquecer a armação acima de temperatura do corpo animal ou humano, para, por exemplo, cerca de 41 a 42°C, a armação se transforma em uma segunda configuração pré-

programada. A segunda configuração pode ser substancialmente reta. A armação pode, então, ser inserida no animal/humano enquanto a armação estiver em sua segunda configuração. A inserção da armação aquecida só pode demorar alguns segundos, limitando, assim os danos aos tecidos. Uma vez que a armação tenha sido inserida na cartilagem do nariz ou orelha, ela pode ser rapidamente resfriada, por exemplo, por imersão em água. Ao resfriar, a armação é pré-programada para se transformar para sua primeira configuração e, subseqüentemente, permanecer nesta configuração a uma temperatura de, aproximadamente, 37°C. Isto pode ser vantajoso, uma vez que os corpos de mamíferos de interesse particular para esta invenção têm, normalmente, uma temperatura de, aproximadamente, 35 a 40°C.

[0061] Em outro modo de realização, o método da presente invenção pode compreender adicionalmente alterar manualmente a configuração da porção de corpo e/ou pelo menos um membro encaixante da armação uma vez que a armação esteja posicionada no nariz ou orelha.

[0062] Adicionalmente aos métodos acima descritos, o método da presente invenção pode ainda compreender alterar a temperatura da armação para fazer com que a armação se transforme de sua segunda configuração pré-programada para sua configuração inicial, para permitir que a armação seja removida do nariz ou orelha.

[0063] De preferência, o material com memória de forma da presente invenção é aquecido pela passagem de uma corrente elétrica através do material com memória de forma ou pelos elementos adjacentes de aquecimento. Isto pode permitir controle preciso da forma do implante de armação durante o processo de inserção/processo de remodelagem.

[0064] O método da presente invenção é minimamente invasivo em comparação com cirurgia otoplástica normal. Desse modo, a presente invenção provê um método para remodelar um nariz ou orelha com risco reduzido de complicações em comparação com a dissecação mais extensa

necessária com técnicas normais. Desse modo, pelo uso do método da presente invenção, haverá menos problemas com cicatrização, sangramento, necrose de pele e vincos na cartilagem.

[0065] Deve ser entendido que a armação da presente invenção pode ser aplicada rapidamente. Pode levar apenas de 10-15 minutos para corrigir ambas as orelhas em comparação com a otoplastia convencional que demora até 45 minutos para cada orelha.

[0066] Uma vez que a armação esteja inserida sob a pele e embutida na cartilagem, ela não sofre dos problemas encontrados com conformidade baixa pelo paciente usando técnicas não-cirúrgicas, como Earbuddies™ ou Auri@Clips.

[0067] Uma vantagem de usar a armação da presente invenção é o fato da forma de contorno do nariz ou orelha remodelado ser altamente predizível e reproduzível, em comparação com técnicas normais. Por exemplo, a curvatura da antélice é altamente predizível e reproduzível em comparação com técnicas normais. Desse modo, há menos risco de problemas de simetria em comparação com cirurgia otoplástica convencional.

[0068] Deve ser entendido que a aplicação da presente invenção resultará na imediata correção de deformidade de nariz ou orelha, diferentemente de alguns métodos descritos na técnica anterior, por exemplo, Earbuddies™ ou Auriclip, que têm que ser usados por prolongados períodos de tempo para obter a correção desejada pelo paciente.

[0069] Cada aspecto definido acima pode ser combinado com qualquer outro aspecto ou aspectos, a não ser que claramente indicado ao contrário. Em particular, qualquer característica indicada como sendo preferida ou vantajosa pode ser combinada com qualquer outra característica ou características indicadas como preferidas ou vantajosas.

[0070] A presente invenção será agora descrita adicionalmente, como exemplo, com referência aos desenhos anexos, nos quais:

as figs. 1a e 1b mostram ilustrações esquemáticas de uma orelha;

as figs. 2a e 2b mostram fotos de uma orelha proeminente devido a uma antéllice deformada antes e depois do tratamento;

as figs. 3a e 3b mostram fotos de uma orelha proeminente devido a uma profunda concha;

as figs. 4a a 4c mostram fotos de uma orelha de um infante antes, durante e depois do tratamento com Earbuddies®.

as figs. 5a e 5b mostram fotos de um Auriclip® em uso e uma ilustração de um Auriclip®;

as figs. 6a a 6c mostram uma ilustração de uma orelha proeminente sem e com um Auri®strip (figs. 6a e 6b, respectivamente e fotos de um Auri®strip (fig. 6c);

as figs. 7a a 7c mostram ilustrações esquemáticas de um modo de realização da presente invenção sendo posicionado em uma orelha;

as figs. 8a e 8b mostram ilustrações esquemáticas de uma armação de orelha da presente invenção;

as figs. 9a a 9e mostram ilustrações esquemáticas de uma armação de orelha da presente invenção sendo inserida em uma orelha usando um aplicador;

as figs. 10a e 10b mostram ilustrações esquemáticas de uma orelha antes e depois de inserção de uma armação da presente invenção;

as figs. 11a a 11c mostram ilustrações de um aplicador que pode ser usado para inserir a presente invenção no paciente;

as figs. 12a a 12e mostram o uso da presente invenção para corrigir concha profunda; as figs. 13a a 13d mostram ilustrações esquemáticas de um nariz sem uma armação (fig. 13a), com uma armação (figs. 13b e 13c); e a armação (fig. 13d);

a fig. 14 mostra um modo de realização preferido de um

aplicador para a armação da presente invenção;

a fig. 15 mostra uma ilustração ampliada de um deslizador que pode fazer parte do aplicador de uma armação;

a fig. 16 mostra o deslizador da fig. 15 no lugar sobre um aplicador, como aquele mostrado na fig. 14;

a fig. 17 mostra um aplicador com um dispositivo localizador;

e

as figs. 18a e 18b mostram seções transversais de porção (18) do aplicador da presente invenção.

[0071] A fig. 1a mostra uma ilustração esquemática da vista frontal de uma orelha humana, mostrando a antélice (1), a e concha (2). Em uma orelha normal, a cartilagem (3) da orelha normalmente se projeta, aproximadamente, por 15 a 17 mm da pele (4). Esta distância está ilustrada na fig. 1b, que mostra uma vista em seção transversal de uma orelha tomada ao longo da linha marcada com x na fig. 1a.

[0072] A foto da fig. 2a mostra uma orelha proeminente devido à ausência de, ou uma antélice pobremente formada. Isto pode ser corrigido pela criação de uma antélice como parte da otoplastia (como mostrado na fig. pela linha pontilhada na fig. 2b).

[0073] A fig. 3a mostra uma foto de uma orelha proeminente devido à presença de uma concha profunda. Normalmente, uma cunha de cartilagem tem que ser removida da orelha para reduzir a proeminência da orelha (como mostrado na seção realçada da fig. 3b).

[0074] As figs. 4a a 4c mostram fotos de uma orelha de um infante antes, durante depois de tratamento com Earbuddies. A fig. 4a mostra uma orelha de criança que é proeminente desde o nascimento. A fig. 4b mostra uma “Earbuddy”® no lugar na orelha da criança. A fig. 4c mostra a orelha da criança após o tratamento.

[0075] A fig. 5a mostra uma foto de um Auriclip® em uso. A fig. 5b

mostra uma foto de um Auriclip® com mais detalhe. O Auriclip® tem um membro sobre o qual a cartilagem da orelha é dobrada. O Auriclip® dobra a cartilagem da orelha por empurrar a cartilagem por detrás.

[0076] A fig. 6a mostra uma ilustração de uma orelha antes do tratamento. A fig. 6b mostra uma ilustração de uma orelha com um Auriclip® no lugar atrás da orelha, criando uma antélice. A fig. 6c mostra Auristrips® cortados no tamanho para ajuste atrás da orelha.

[0077] A fig. 7a mostra uma ilustração de uma orelha proeminente devido à ausência de uma antélice. A fig. 7b mostra três pequenas incisões feitas sobre o posterior da pele da orelha. Um túnel subcutâneo pequeno é feito em cada incisão para permitir que a armação de orelha seja inserida. A fig. 7c ilustra as armações sendo inseridas e fixadas na orelha.

[0078] Uma ilustração esquemática de um modo de realização da armação da presente invenção está mostrada na fig. 8a. O corpo da armação (6) pode compreender nitinol (ou um material similar). O corpo pode compreender material bio-erodível. Membros encaixantes (5) podem ser acoplados ao corpo da armação. Os membros encaixantes podem ser pontas, ou dentes de garfo para inserção na cartilagem. A armação pode ser dobrada para a forma ou pode ser pré-programada para um grau ou curvatura específico (fig. 8b).

[0079] As figs. 9a a 9e ilustram um método auto-explicativo de inserir a armação na cartilagem de uma orelha. A armação pode ser montada sobre a ponta do aplicador (fig. 9a). A armação pode, então, ser empregada na cartilagem (3).

[0080] A fig. 10a mostra uma ilustração de uma seção transversal da uma orelha antes da inserção da armação. A fig. 10b mostra a armação no lugar na orelha. A armação pode ser projetada de modo que possa ser dobrada para remodelar a antélice por uma quantidade desejada, ou o grampo da orelha pode ser pré-programado para se dobrar com um certo grau de

curvatura que pode ser selecionado antes da inserção.

[0081] As figs. 11a a 11c ilustram um aplicador que pode ser usado para inserir a armação da presente invenção no nariz ou orelha. Neste modo de realização, o aplicador (8) tem uma unidade de bateria em seu cabo que pode ser ligada para aquecer a armação via o comutador (7). UM gatilho pode ser usado para operar a bigorna que leva o grampo de orelha para a cartilagem. A fig. 11b mostra uma ilustração ampliada da bigorna (10). O grampo de orelha é mantido na direção da extremidade do aplicador (9). Vantajosamente, o grampo de orelha pode ser mantido reto durante a aplicação à cartilagem. O aplicador é, então, deslizado, permitindo que o grampo de orelha retorne para sua forma curva ao resfriar. A fig. 11c mostra elementos de aquecimento (11) na ponta do aplicador (8).

[0082] As figs. 12a a 12d ilustram seções transversais de um grampo de orelha (13) sendo inserido em uma orelha para corrigir proeminência devido à concha profunda. A fig. 12e mostra uma vista lateral de uma orelha mostrando a armação no lugar (15) e a incisão feita na concha para colocar a armação (14).

[0083] As figs. 13a e 13d mostram uma armação (fig. 13d) da presente invenção sendo inserida em um nariz humano. O envelope de pele é liberado (fig. 13a). A armação é, então, inserida na cartilagem do nariz (fig. 13b). A armação pode ser presa no lugar pela inserção dos membros encaixantes na cartilagem. A armação pode, então, ser transformada para a forma predeterminada (fig. 13c). Na fig. 13c, a armação é presa às cartilagens alares pela inserção de pontas (membros encaixantes) na cartilagem. Uma vez presa, as cartilagens nasais conformam, de preferência, com a forma da armação remodelando o nariz.

[0084] A fig. 14 mostra um modo de realização preferido de um aplicador para a armação da presente invenção. O aplicador pode compreender um cabo (19), uma porção (18) sobre a qual a armação (não

mostrada) é mantida antes da inserção por um meio de retenção (17), e uma seção em protrusão (16) que ajuda a posicionar a armação sobre o aplicador quando da inserção no nariz ou orelha. A armação é posicionada sobre a porção (18) do aplicador antes da inserção. A porção (18) mantém de preferência, a armação na primeira configuração. O aplicador é, então, inserido em uma incisão de pele feita no nariz ou orelha. De preferência, apenas a porção (18) é inserida através da incisão. Para facilitar a inserção do aplicador na incisão, o aplicador pode ser afunilado em direção à extremidade distal, de preferência, ao longo da porção (18), como mostrado na fig. na fig. 14. Os meios de retenção (17) podem ser uma ranhura, como mostrado na fig. 14. Os meios de retenção podem ser um canal para reter de modo liberável a armação. O cabo (19) pode ser projetado de modo que um dedo possa ser inserido no mesmo. De preferência, o cabo é projetado para inserção do dedo médio. O dedo indicador pode, então, ser usado para firmar o aplicador.

[0085] De preferência, o aplicador tem meios de batente para interromper o emprego adicional de porção (18) no nariz ou orelha. Por exemplo, os meios de batente podem ser uma seção em protrusão (16), como mostrado na fig. 16.

[0086] De preferência, o aplicador retém a armação em uma primeira configuração.

[0087] Após o aplicador ter sido inserido sob a pele, a armação pode ser empregada em posição empurrando-se a armação da porção (18) do aplicador e removendo-se o aplicador do nariz ou orelha. A armação pode ser posicionada pelo aplicador por meio de um deslizador (20) (fig. 15) que é posicionado sobre o aplicador, como mostrado na fig. 16. A armação é dobrada para a forma pré-programada quando posicionada pelo aplicador.

[0088] O aplicador pode compreender adicionalmente um meio localizador (21) acoplado ao deslizador (20). O meio localizador é desenhado para ajudar o operador a localizar a posição do centro da armação quando ele

tiver sido inserida sob a pele. Isto permitirá que o operador assegure que a armação está localizada diretamente sobre o meio da antélice. Um exemplo de um meio localizador está mostrado na fig. 17.

[0089] A fig. 18a mostra a seção transversal ou porção 18 do aplicador de armação. A armação (25) fica retida sobre o aplicador antes da inserção em uma ranhura (22) ou canal na porção (18) do aplicador. Neste exemplo, a armação tem uma superfície substancialmente macia para que a inserção da armação pelo aplicador seja facilitada.

[0090] A fig. 18b mostra alternativa possível à seção transversal de porção 18 do aplicador. Neste modo de realização, a armação está projetada para ter uma superfície áspera (23) sobre pelo menos parte de seu corpo. Para facilitar a aplicação de tal armação (26), a porção (18) pode ter outra ranhura (24) ou canal para criar espaço para a superfície áspera (23).

Modo de realização 1

[0091] Em um primeiro exemplo da presente invenção, uma armação é usada para remodelar a antélice da orelha com o objetivo de corrigir uma orelha proeminente (ver figs. 1a e 1b).

[0092] Neste exemplo, para mudara forma da antélice, uma fina tira de liga metálica de nitinol (ou material com propriedades similares) é inserida no espaço subcutâneo da pele sobre o aspecto posterior da orelha através de uma pequena incisão ou série de incisões (figs. 7a a 7c).

[0093] A armação da presente invenção também pode ser eficaz quando colocada no espaço subcutâneo sobre o aspecto anterior da orelha. Entretanto, pode ser mais vantajoso a colocação na posição posterior, devido a isto reduzir a probabilidade do membro encaixante (e qualquer incisão para inserção) poder vir a ser visível com o tempo.

[0094] Neste exemplo, a armação é modelada com diversos “raios”, “dentes” ou “pontas” finos ao longo de seu comprimento (ou apenas em cada extremidade) sobre um lado da tira (figs. 8a e 8b). A finalidade destes raios ou

pontas é permitir que a armação seja fixada seguramente na cartilagem da orelha.

[0095] Para fixar a armação à cartilagem, um aplicador especialmente projetado pode ser usado para manter a armação na posição correta em relação à antélice da orelha (figs. 1a, 1b e figs. 9a a 9e). Uma vez na posição correta (fig. 9a), o aplicador é empregado para inserir as pontas na cartilagem (fig. 9b). Este método pode ser suficiente para manter a armação seguramente (fig. 9c). Alternativamente, pode ser necessário fazer com que as pontas se curvem sobre suas extremidades (fig. 9d) para unir a armação mais intimamente à cartilagem.

[0096] Uma vez que a armação esteja presa à cartilagem, ela é dobrada para a forma desejada pelo usuário (fazendo com que a antélice seja formada), ou ela é permitida dobrar para uma forma pré-programada (fig. 19b). O último método permite graus diferentes de curvatura serem programados previamente na invenção antes da inserção.

[0097] O grau específico de curvatura da antélice necessário para corrigir a proeminência pode ser medido, antes de a armação ser projetada. A armação pode, então, ser projetada para medidas específicas. Os resultados deste método de correção seriam altamente predizíveis e reproduzíveis em comparação com as técnicas convencionais.

[0098] Um possível aplicador usado para inserir a invenção está mostrado nas figs. 11a a 11c). O aplicador pode ser acionado eletricamente. Isto permite que a forma pré-programada na liga metálica de nitinol seja ativada por comando. As formas pré-programadas poderiam incluir, por exemplo, uma forma na qual as pontas sejam retas ou curvas. A habilidade de controlar a forma das pontas facilitaria a remoção da invenção da orelha. Isto poderia ser necessário para permitir que a posição da invenção fosse ajustada infinitamente para produzir o efeito desejado e removeria qualquer questão sobre a curva de aprendizado necessária para produzir um resultado

particular.

[0099] É antecipado que um máximo de três e um mínimo de uma das armações possa ser exigido para produzir a desejada curvatura da antélice (figs. 7a a 7c). Uma vez inseridas, as invenções seriam deixadas no lugar permanentemente, mas poderiam ser removidas em uma data posterior caso problemas venham a se desenvolver.

Modo de realização 2

[00100] Em um segundo modo de realização da presente invenção, uma armação é usada para corrigir concha profunda) ver figs. 3a, 3b e figs. 12a a 12e).

[00101] Uma incisão é feita na concha para facilitar a inserção do grampo (fig. 12b e 12e). Uma incisão separada é feita atrás da orelha para permitir que tecidos macios sejam reposicionados (fig. 12b). A orelha é empurrada de volta ao longo da cabeça pela quantidade desejada (fig. 12b) Um grampo é inserido através da incisão anterior que mantém a orelha na posição desejada (figs. 12c e 12e) Os membros encaixantes, por exemplo, as pontas ou raios serão, então, recurvados, mantendo o grampo na posição correta (fig. 12d) como acontece coma invenção para remodelagem da antélice.

Modo de realização 3

[00102] No terceiro modo de realização da presente invenção, uma armação é usada para corrigir um nariz deformado (ver figs. 13a a d).

[00103] O envelope de pele é liberado do nariz para permitir a remodelagem da cartilagem nasal deformada. A armação de nariz usada para corrigir a deformidade, neste exemplo, compreende duas porções de corpo dobradas. Cada porção compreende uma parte substancialmente reta, e uma parte curva. A parte curva compreende membros encaixantes que podem ser usadas para encaixar na cartilagem do nariz.

[00104] A armação é inserida na cartilagem da cavidade nasal. O envelope de pele é, então, drapeado sobre a nova armação de cartilagem.

[00105] A armação é, depois, presa à cartilagem alar pela inserção dos membros encaixantes na cartilagem. Os membros encaixantes são, então, aquecidos (ou podem ser resfriados em outros modos de realização da presente invenção) para fazer com que os membros encaixantes se curvem para a cartilagem alar. Em outros modos de realização da presente invenção, os membros encaixantes precisam ser curvados quando da transição para uma segunda configuração pré-programada.

[00106] Uma vez que a armação esteja no lugar, a cartilagem nasal pode se conformar à nova forma da armação, dando ao nariz uma nova forma.

REIVINDICAÇÕES

1. Armação para remodelar uma orelha ou um nariz, a armação sendo configurada para ser i) acoplada à porção cartilaginosa de uma orelha ou ii) acoplada à porção cartilaginosa de um nariz, onde a armação é formada, pelo menos parcialmente, de um material com memória de forma, e é capaz de ser transformada de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada, caracterizada pelo fato da armação compreender uma porção de corpo (6) e uma pluralidade de membros encaixantes (5) em forma de dentes de garfo se estendendo do corpo para encaixe na porção cartilaginosa de uma orelha ou um nariz.

2. Armação de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato da armação compreender um material com memória de forma que é transformado de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada a uma temperatura predeterminada ou sobre uma faixa de temperatura predeterminada.

3. Armação de acordo com a reivindicação 1 ou reivindicação 2, caracterizada pelo fato da primeira configuração estar em um estado constrito e a segunda configuração estar em um estado não-constrito.

4. Armação de acordo com a reivindicação 1 ou reivindicação 2, caracterizada pelo fato da primeira configuração estar em um não-estado constrito e a segunda configuração estar em um estado constrito.

5. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato da primeira configuração ser pré-programada para conformar com a forma de uma orelha ou nariz.

6. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato da segunda configuração ser pré-programada para conformar com a forma de uma orelha ou nariz.

7. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato da primeira ou segunda configuração ser

curvada e a outra configuração ser reta.

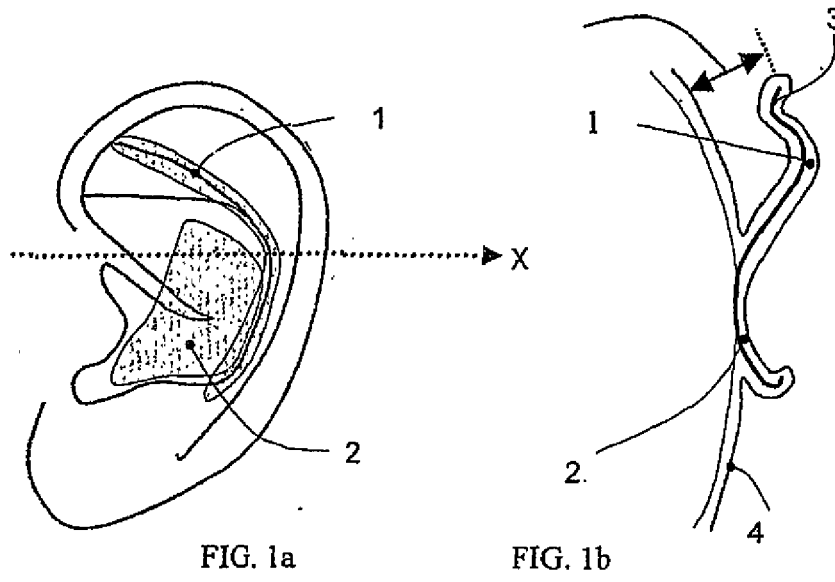
8. Armação de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato da porção de corpo (6) ser formada, pelo menos parcialmente, de um material com memória de forma, e ser capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

9. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de pelo menos um membro encaixante (5) ser formado, pelo menos parcialmente, do material com memória de forma e ser capaz de se transformar de uma primeira configuração para uma segunda configuração pré-programada.

10. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de ser adequada para remodelagem da antélice da orelha.

11. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de ser adequada para a remodelagem da concha da orelha.

12. Armação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato do material com memória de forma ser uma liga de níquel e titânio.



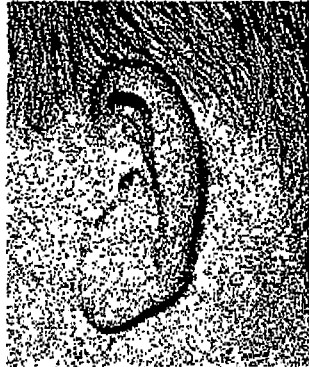


FIG. 2a

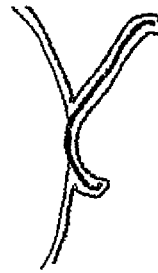


FIG. 2b



FIG. 3a



FIG. 3b

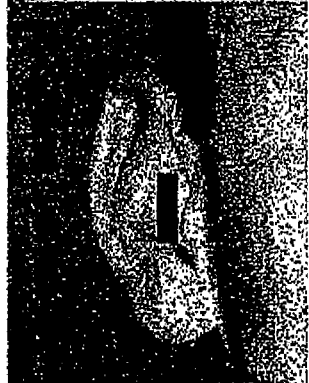
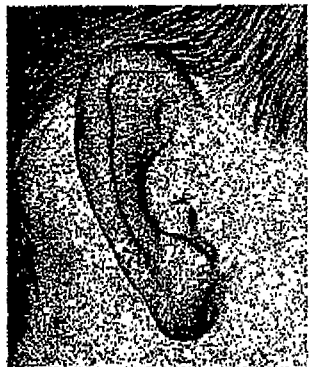




FIG. 4a



FIG. 4b

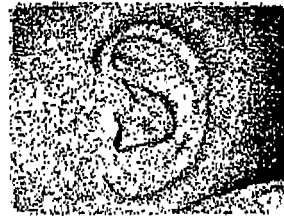


FIG. 4c



FIG. 5a

FIG. 5b

FIG. 6a

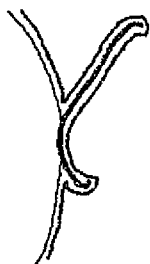


FIG. 6b

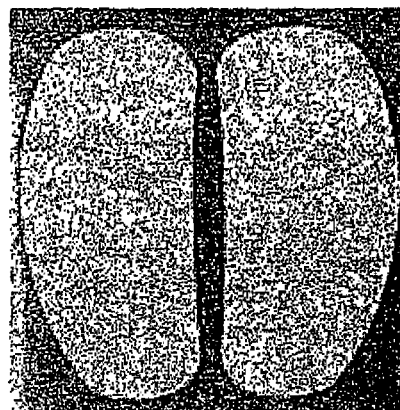
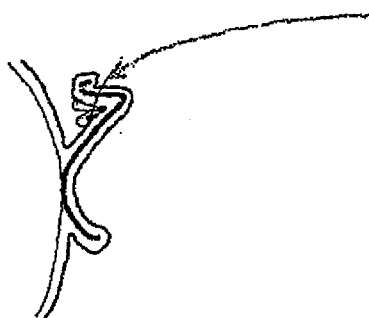


FIG. 6c



FIG. 7a



FIG. 7b



FIG. 7c

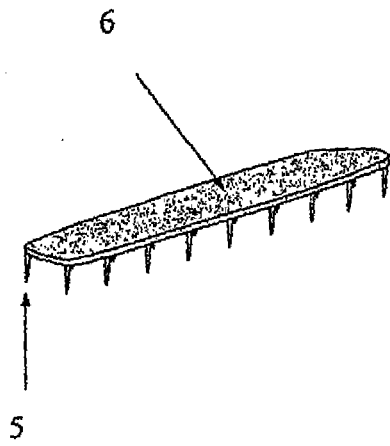


FIG. 8a

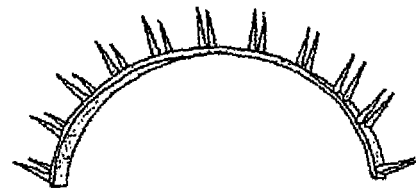
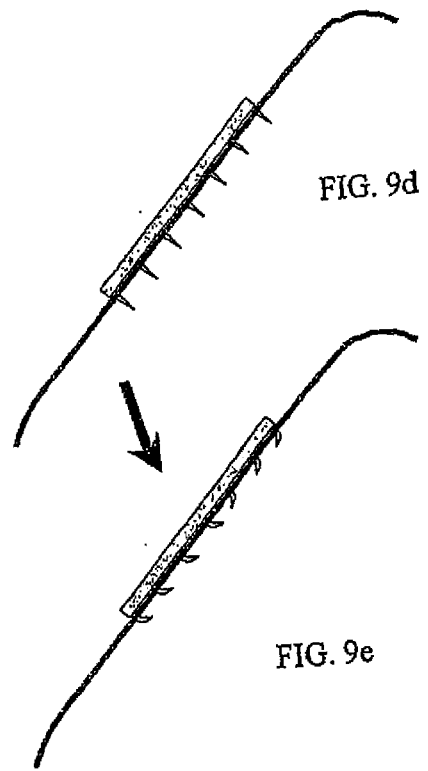
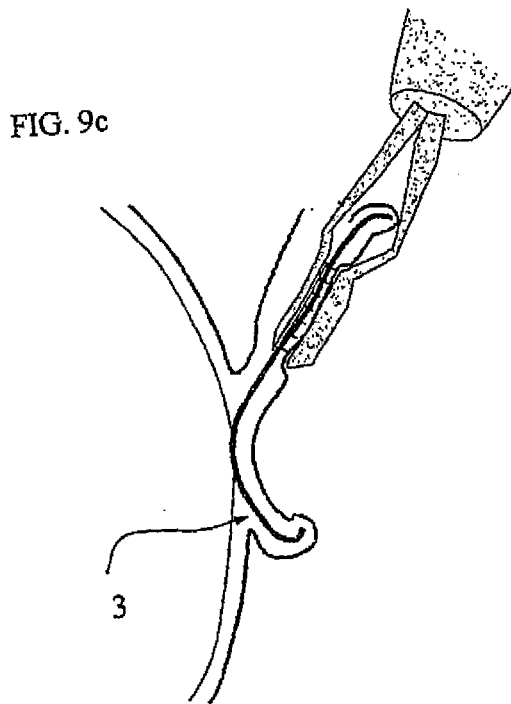
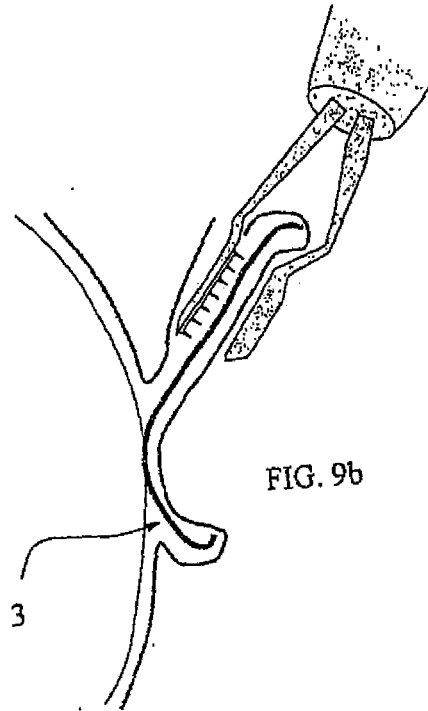
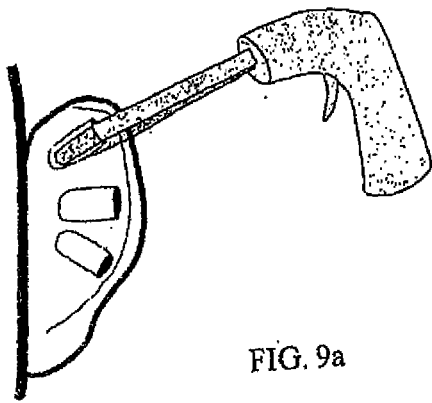


FIG. 8b



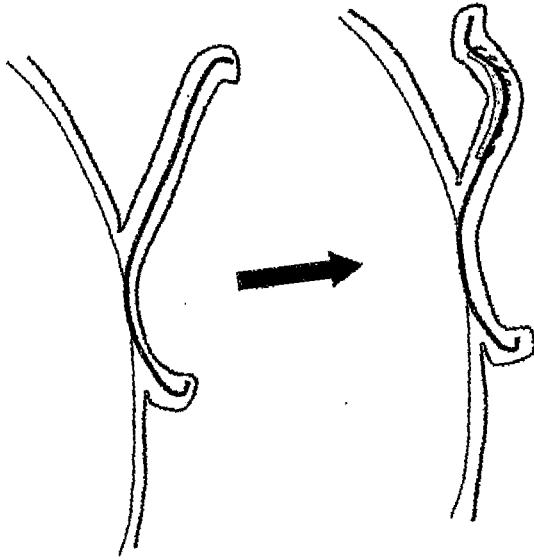


FIG. 10a

FIG. 10b

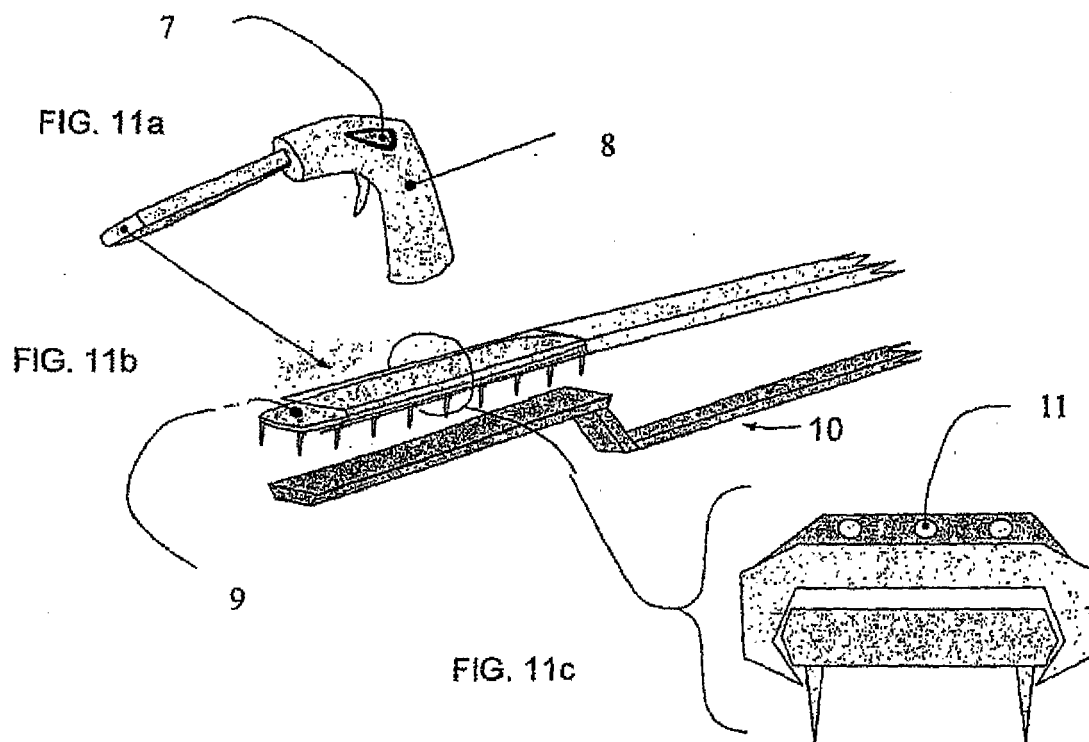


FIG. 12a

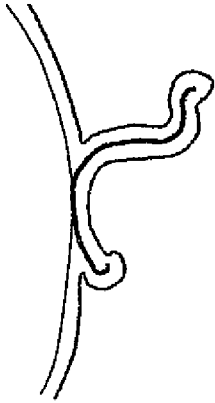


FIG. 12b



FIG. 12c



FIG. 12d



13

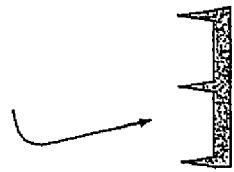
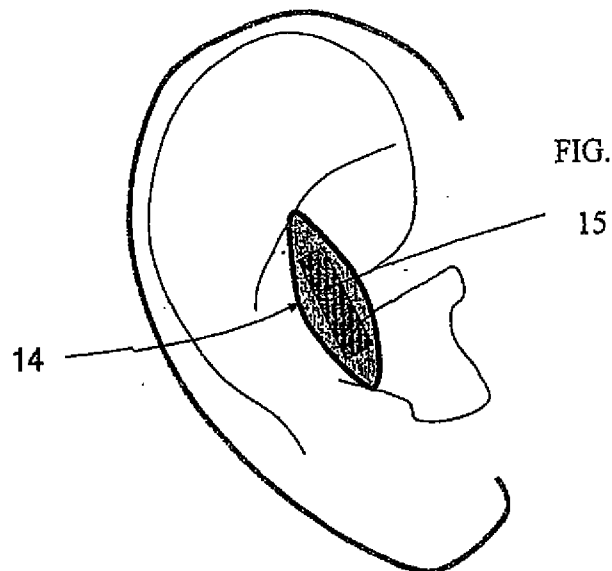


FIG. 12e



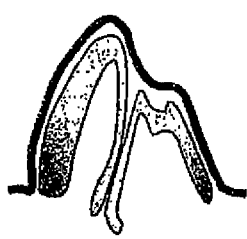


FIG. 13a

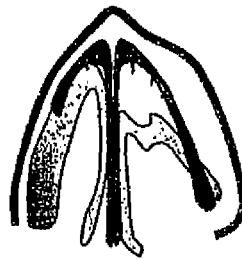


FIG. 13b



FIG. 13c

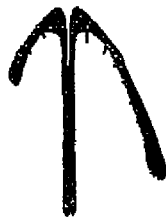


FIG. 13d

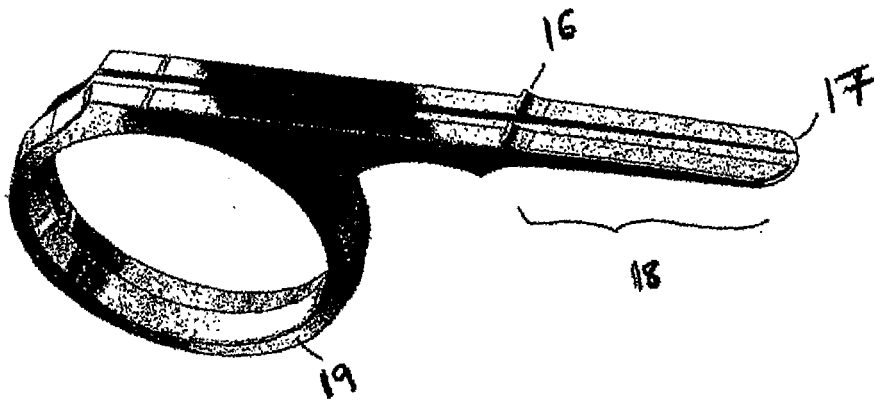


FIG. 14



FIG. 15

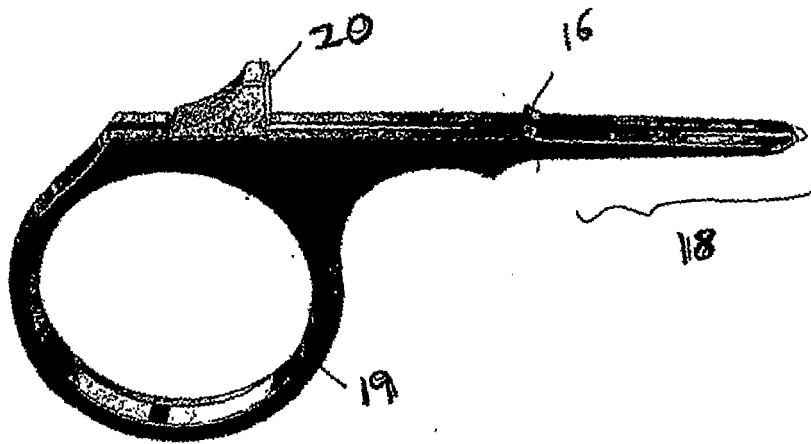


FIG. 16

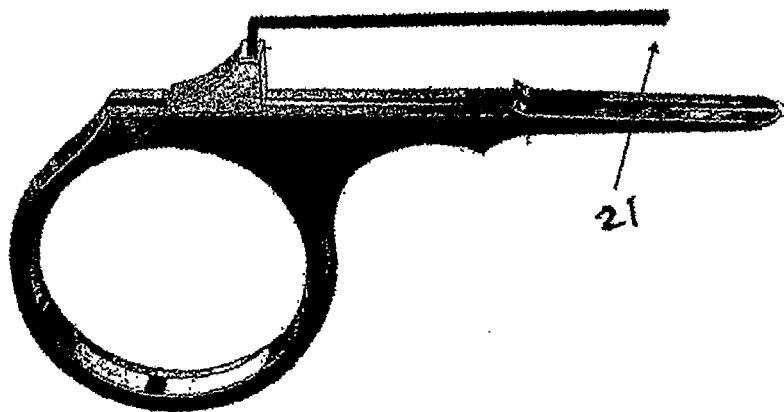


FIG. 17

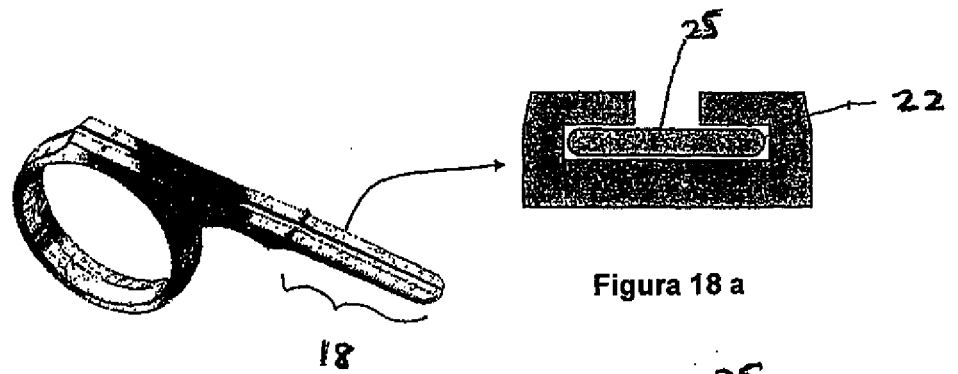


Figura 18 a

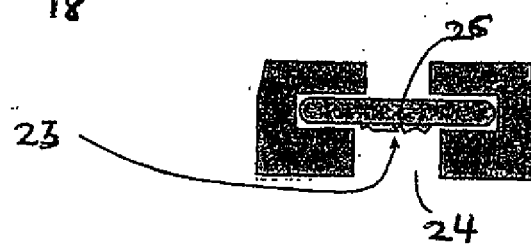


Figura 18 b