

(12) PEDIDO INTERNACIONAL PUBLICADO SOB O TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organização Mundial da Propriedade Intelectual  
Secretaria Internacional



(10) Número de Publicação Internacional  
**WO 2013/170329 A1**

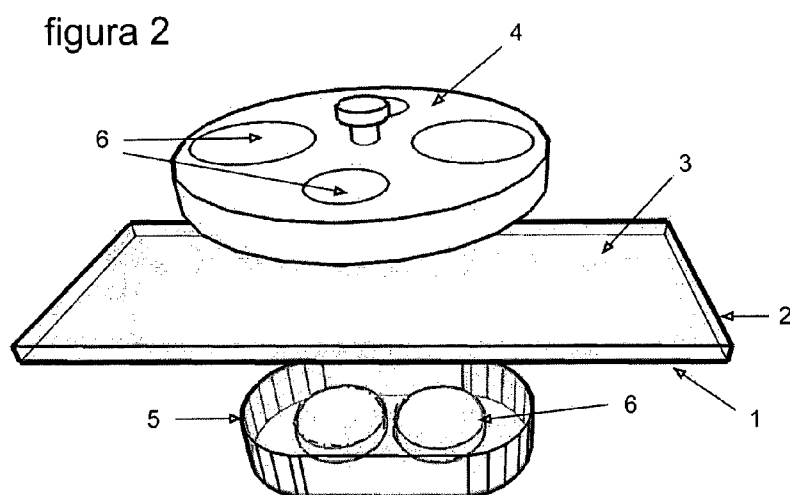
(43) Data de Publicação Internacional  
**21 de Novembro de 2013 (21.11.2013) WIPO | PCT**

- (51) **Classificação Internacional de Patentes :**  
*A61F 2/78* (2006.01) *A61F 2/02* (2006.01)
- (21) **Número do Pedido Internacional :**  
PCT/BR2013/000169
- (22) **Data do Depósito Internacional :**  
16 de Maio de 2013 (16.05.2013)
- (25) **Língua de Depósito Internacional :** Português
- (26) **Língua de Publicação :** Português
- (30) **Dados Relativos à Prioridade :**  
BR1020120118998  
18 de Maio de 2012 (18.05.2012) BR
- (71) **Requerente :** **CENTRO BRASILEIRO DE PESQUISAS FISICAS - CBPF** [BR/BR]; Rua Dr. Xavier Sigaud, N°150, Urca, CEP 22290-180, Rio de Janeiro - RJ (BR).
- (72) **Inventores :** **SINNEKER, João Paulo**; Rua Ipiranga, n° 110, Apto. 201, Larajeira, Rio de Janeiro, RJ (BR). **HOLGER TODELANO VAENA, Michel Luciano**; Rua Bambina, n°15, Apto. 502, Botafog, Rio de Janeiro, RJ (BR).
- (74) **Mandatário :** **TOLEDO DE CAMPO, Gabriela**; Rua Lauro Müller, N° 455, Sala 300, Urca, CEP 22290-160, Rio de Janeiro (BR).
- (81) **Estados Designados** (*sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção nacional existentes*) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Estados Designados** (*sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção regional existentes*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), Europeu (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(Continua na página seguinte)

(54) **Title :** MAGNETIC SYSTEM FOR ATTACHING AND REMOVING MEDICAL DEVICES AND PROSTHESES ON HUMAN SKIN

(54) **Título :** SISTEMA MAGNÉTICO DE FIXAÇÃO E DESPRENDIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRÓTESES SOBRE A PELE HUMANA



(57) **Abstract :** The present invention relates to a magnetic system for attaching and removing medical devices and prostheses on human skin comprising external disks 4 and silicone implants 5; said system can increase, decrease or eliminate the magnetic attraction or repulsion force as a function of the rotation of the external disks 4 in relation to the silicone implants 5 such that the skin between the external disks 4 and the silicone implants 5 is subject to a pressure compatible with viable capillary microcirculation.

(57) **Resumo :** A presente invenção refere-se a um sistema magnético de fixação e desprendimento de dispositivos médicos e próteses sobre a pele humana compreendendo discos externos 4 e implantes de silicone 5; dito sistema pode

(Continua na página seguinte)



WO 2013/170329 A1



---

**Declarações sob a Regra 4.17 :**

— *relativa à autoria da invenção (Regra 4.17(iv))*

**Publicado:**

— *com relatório de pesquisa internacional (Art. 21(3))*

## **SISTEMA MAGNÉTICO DE FIXAÇÃO E DESPRENDIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRÓTESES SOBRE A PELE HUMANA**

### **1) CAMPO TÉCNICO**

Este pedido pertence ao campo técnico dos aparatos de uso médico exclusivo, com a finalidade de fixar dispositivos médicos ou próteses sobre a pele humana.

### **2) ESTADO DA TÉCNICA**

A pele humana é composta de tecido subcutâneo (1) ou hipoderme (a camada mais profunda), derme (2) que é a camada intermediária e epiderme (3), a camada mais superficial. A hipoderme (1) e a derme (2) fornecem certas propriedades físicas da pele (como elasticidade e flexibilidade), enquanto o epitélio da epiderme (3) é responsável por certas funções fisiológicas da pele (como ser uma barreira contra a invasão microbiana ou evitar a perda de água).

Uma ostomia (ou estoma) é uma abertura cirúrgica feita na pele para que eliminações fisiológicas possam ser expelidas do corpo. Uma ostomia permite que tais eliminações saiam dos intestinos (ileostomia ou colostomia) ou da bexiga (urostomia). A ostomia pode ser permanente ou transitória, sendo que, no último caso, o paciente aguarda por uma reconstrução cirúrgica definitiva. Como a maioria das ostomias elimina produtos nocivos, a pele em torno do estoma precisa ser protegida de seus efeitos prejudiciais. Uma bolsa ou reservatório deve ser anexado ao estoma, a fim de reter estes produtos nocivos, como enzimas digestivas, urina ou fezes.

Os métodos atuais para cuidar da ostomia envolvem o uso de bolsas que são fixadas à pele ao redor do estoma através de elementos adesivos. A sucessiva aplicação e retirada destes elementos adesivos

pode danificar a pele ao redor do estoma ou ainda levar a reações alérgicas. Os reservatórios (bolsas de ostomia) atuais podem ser compostos por uma ou duas peças. Nos reservatórios de peça única, há uma superfície adesiva numa das faces da bolsa coletora propriamente dita. Nos reservatórios de duas peças, há uma placa adesiva, em contato com a pele, que se encaixa na bolsa coletora, permitindo a troca da bolsa sem a necessidade de retirar a placa adesiva, poupando a pele. No entanto, tais placas adesivas devem ser removidas periodicamente, uma vez que urina ou fezes podem se infiltrar por baixo delas.

Um método de fixação das bolsas coletoras de ostomia através do uso da força magnética foi descrito por Giesy (US3565073), no qual um anel magnético é implantado através de um corte cirúrgico na pele ao redor do estoma. Adair (US4205678) descreve a introdução de diversos implantes magnéticos sob a pele ao redor do estoma através de incisões puntiformes e com a utilização de um trocater, sem a necessidade de grandes incisões abertas.

Além das ostomias, a pele está sujeita às feridas, que podem ocorrer por vários motivos: trauma, cirurgia, infecção, etc. A maioria das feridas da pele cicatriza em poucos dias ou semanas. Algumas feridas, porém, podem permanecer abertas por longos períodos de tempo, tais como feridas por radiação ionizante, úlceras vasculares nos membros inferiores ou escaras de decúbito. Tais feridas crônicas exigem a troca diária de curativos ao longo de meses ou anos. Os curativos podem conter elementos para proteger contra infecções (como antibióticos ou íons de prata) ou elementos para manter um ambiente úmido dentro da ferida não epitelizada (como hidrocolóides ou hidrogéis). Estes curativos promovem condições especiais que melhoram e aceleram o processo de cicatrização.

Durante a fase de cicatrização, a fixação de curativos locais para acelerar a cura da ferida é normalmente feita com esparadrapo ou ataduras. Uma vez que a maioria dos curativos requer troca diária, a

aplicação e retirada sucessiva de esparadrapos pode danificar a pele adjacente à ferida, previamente ílesa. Além disso, ataduras muito frouxas tendem soltar e cair com a movimentação do corpo, e ataduras muito apertadas podem levar à restrições circulatórias locais. Quando a ferida está definitivamente fechada e reepitelizada, os curativos não são mais necessários e, terminado o processo de cicatrização, resulta uma cicatriz.

Em alguns indivíduos, no entanto, ocorre processo de cicatrização patológico, no qual o tecido cicatricial cresce mais que o normal, resultando em uma cicatriz esteticamente indesejável. Quando essa cicatriz anormal permanece dentro dos limites da ferida original, é chamada de uma cicatriz hipertrófica. Quando ela cresce além dos limites da ferida original, passa a ser denominada quelóide. Apesar de quelóides não serem considerados tumores *stritu sensu*, na prática, os quelóides apresentam um comportamento tumoral, uma vez que seu crescimento é de difícil controle. Além da aparência desagradável, quelóides e cicatrizes hipertróficas podem causar outros sintomas indesejáveis (como dor, coceira, sensação de queimação), causando muito sofrimento para os pacientes acometidos.

Existem vários tratamentos recomendados para quelóides e cicatrizes hipertróficas. Estes tratamentos podem ser de natureza farmacológica, cirúrgica ou física. Após a remoção cirúrgica do quelóide, a nova cicatriz é tratada por elementos adjuvantes físicos, não cirúrgicos, a fim de reduzir a chance de recidiva. Estes tratamentos adjuvantes podem incluir a aplicação de radioterapia pós-operatória precoce, o uso de pressoterapia (aplicando pressão mecânica sobre a cicatriz através de roupas elásticas, cintas ou curativos compressivos) e o uso de placas de silicone sobre a cicatriz.

Após a fase inicial da cicatrização, o tratamento com pressão (pressoterapia) é feito com o uso de ataduras, malhas elásticas ou vestimentas compressivas, que podem ser muito inconvenientes devido

ao aperto, ao calor, à sudorese do paciente e a aparência deselegante destas vestimentas. Já as placas de silicone devem ser aplicadas diretamente sobre a cicatriz, porém a sua fixação à região anatômica desejada é problemática, pois a transpiração e oleosidade da pele tendem a fazer as placas se deslocar de seu local original. Estas placas de silicone podem ser fixadas com esparadrapo ou ataduras, porém acarretando os mesmos inconvenientes mencionados anteriormente.

Um método de fixação das placas de silicone através do uso da força magnética foi descrito por Vaena (WO 2012/006702). O autor descreve o uso de ímãs no interior da placa de silicone, que é mantida sobre a pele devido à atração a implantes magnéticos colocados cirurgicamente sob a pele. Neste caso, a força magnética que atrai a placa de silicone também gera uma pressão constante e uniforme sobre a cicatriz, trazendo benefícios adicionais no tratamento de quelóides e cicatrizes hipertróficas, uma vez que combina a pressoterapia com o contato contínuo das placas de silicone. Outro autor, Li Yiguo (CN2707294Y) descreve o emprego de um único ímã no curativo da ferida, defendendo supostas propriedades do magnetismo como agente promotor da cicatrização, o que apressaria a cura e reduziria a dor, porém sem respaldo na literatura científica. Em outras palavras, Li Yiguo não utiliza as propriedades magnéticas de um ímã para gerar pressão mecânica sobre a cicatriz.

O uso da força magnética para fixação de próteses é bastante difundido. A fixação de próteses dentárias com dispositivos magnéticos foi descrita por Shiner et al. (US4.997.372). Muitos pacientes mutilados, com perda do nariz (ou da orelha) por exemplo, fazem uso de prótese nasal (ou auricular) magnética, que por sua vez fixa-se em implantes magnéticos osteointegrados (fixados ao osso) através de pinos de titânio. Eaton (PI0008270-8 A), descreve a fixação de uma prótese mamária externa à pele da usuária através de ímãs (contidos na prótese) que

seriam atraídos a botões de aço implantados cirurgicamente sob a pele da paciente.

As incisões cirúrgicas situadas muito próximas ao local de permanência do implante aumentam a chance de complicações como infecção, migração ou extrusão do implante através da cicatriz. Para minimizar a chance de extrusão do implante através da cicatriz, Eaton (PI0008270-8 A) sugere a utilização de uma tela biocompatível de teflon (ou similar) sob a cicatriz, de modo a reforçar a pele sobre o implante. O problema da extrusão pode ser contornado através uso de incisões puntiformes distantes do local de implantação, introduzindo os implantes com o emprego de um trocater, como foi proposto por Adair (US4205678) e Vaena (WO 2012/006702).

A integridade da pele situada entre o pólo magnético interno (implante subcutâneo) e o externo (acima da pele) pode ser comprometida, uma vez que esta pele é submetida a uma pressão contínua, acarretando sofrimento da microcirculação cutânea, podendo levar a atrofia dérmica e até mesmo necrose. Para evitar tais complicações, Vaena (WO 2012/006702) descreve um método de alívio periódico desta pressão, através da rotação periódica do dispositivo externo, uma vez que a disposição dos ímãs é feita de forma alternada, havendo intermitência nos pontos de pressão, de modo a permitir o reestabelecimento circulatório da pele.

### **3) PROBLEMA ENCONTRADO NO ESTADO DA TÉCNICA**

Todos os métodos atuais que utilizam a força magnética para fixar dispositivos médicos ou próteses sobre a pele humana possuem algumas limitações:

a) No momento da retirada do dispositivo médico (ou prótese) de seu local de fixação, a força magnética tende a atrair os implantes que estão sob a pele, forçando a saída destes implantes para fora do corpo humano, o que pode causar dor e desconforto ao usuário.

b) A cada vez que o dispositivo médico (ou prótese) é removido de sua posição, os implantes forçam sua saída através da pele. Se a cicatriz estiver próxima, poderá haver extrusão dos implantes pela cicatriz. Se a cicatriz estiver distante, a força exercida repetidamente pelos implantes (de dentro para fora) na pele causará um progressivo adelgaçamento desta, com o risco de atrofia e necrose.

c) O alívio periódico da pressão na pele, através da rotação periódica do dispositivo externo, como proposto por Vaena (WO 2012/006702), pode atenuar esta tendência à atrofia, porém não a resolve, uma vez que cada rotação periódica do dispositivo externo incorre necessariamente na remoção do dispositivo de sua posição original, forçando movimento de saída dos implantes através da pele, acarretando os mesmos transtornos mencionados acima.

#### **4) OBJETIVO DA INVENÇÃO**

A invenção tem por objetivo solucionar as limitações apontadas anteriormente, fazendo o uso de um sistema que permite diminuir, anular ou inverter a direção da força de atração magnética, de modo a permitir a fixação e remoção de aparatos médicos (tais como bolsas coletoras de ostomias, curativos e placas de silicone) e próteses da superfície externa da pele humana de maneira atraumática.

## 5) DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

- A figura 1 é um esquema representativo em perspectiva do **implante de silicone (5)** com os **ímãs (6)** em seu interior.
- A figura 2 é um esquema representativo da pele humana com seus constituintes epiderme (3), derme (2) e hipoderme (1), com o **disco externo (4)**, com seus respectivos **ímãs (6)** de magnetização axial, acima da pele e o **implante de silicone (5)** com seus respectivos **ímãs (6)** de magnetização axial sob a pele.
- A figura 3 é um esquema representativo da pele humana com seus constituintes epiderme (3), derme (2) e hipoderme (1), com o **disco externo (4)**, com seu respectivo **ímã externo de magnetização diametral (7)**, acima da pele e o **implante de silicone (5)** contendo seu respectivo **ímã interno de magnetização diametral (8)** sob a pele.
- A figura 4 é um esquema representativo da pele humana com seus constituintes epiderme (3), derme (2) e hipoderme (1), sobre a qual se encontra uma **placa para fixação de bolsas coletoras de ostomia (9)** de forma triangular, com três **discos externos (4)** contendo seus respectivos **ímãs (6)** de magnetização axial e sob a qual se encontram três **implantes de silicone (5)** contendo seus respectivos **ímãs (6)** de magnetização axial.
- A figura 5 é um esquema representativo de uma **prótese capilar (10)** contendo um **disco externo (4)** e **implante de silicone (5)** sob a pele.
- A figura 6 é um esquema representativo uma cicatriz (11) na pele humana com seus constituintes epiderme (3), derme (2) e hipoderme (1),

sobre a qual se encontra uma **placa de silicone** (12) de forma retangular, com três **discos externos** (4) contendo seus respectivos **ímãs** (6) de magnetização axial e sob a qual se encontram dois **implantes de silicone** (5) contendo seus respectivos **ímãs** (6) de magnetização axial.

## 6) DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

O invento em questão consiste num sistema formado por um ou mais **discos externos** (4) e **implantes de silicone** (5), cada qual contendo um número variável de **ímãs** (6), que poderão ter magnetização axial ou diametral, visando a fixação e remoção de dispositivos médicos e próteses sobre a pele humana.

O dito **implante de silicone** (5) contém **ímãs** (6) em uma disposição linear. Os **ímãs** (6) são envoltos por silicone biocompatível, resultando num formato de **implante** (5) estreito, alongado e achatado, com bordos arredondados. A fim de minimizar o trauma dos tecidos e diminuir o risco de extrusão, o implante deve ser flexível e ter uma superfície lisa, sem ângulos ou pontas, como ilustrado na figura 1.

Este **implante de silicone** (5) pode ser introduzido sob a pele como auxílio de um trocarte, conforme descrito por Vaena (WO 2012/006702), através de uma mínima incisão cutânea e dissecação roma no plano subdérmico, configurando uma via percutânea. Alternativamente, este implante também poderá ser introduzido por via aberta.

O dispositivo médico (ou prótese) que será afixado e removido da pele humana contém um ou mais **discos externos** (4), contendo um número variável de **ímãs** (6). Estes **ímãs** (6) podem ter magnetização axial ou diametral, em concordância com o tipo de **ímã** (6) utilizado no **implante** (5).

No caso da magnetização axial, os **ímãs (6)** estarão dispostos numa configuração radial em relação ao eixo central do disco. A rotação do **disco externo (4)** permitirá uma configuração atrativa ou repulsiva entre o pólo magnético do **ímã (6)** no **disco externo (4)** e o pólo magnético do **ímã (6)** contido no **implante de silicone (5)**. Quando queremos a fixação do dispositivo médico ou prótese sobre a pele, utilizamos a configuração atrativa, na qual haverá atração entre dois pólos opostos. Quando se deseja o desprendimento, gira-se o disco até a configuração repulsiva, na qual há repulsão entre dois pólos magnéticos iguais, conforme ilustrado pela figura 2.

No caso da magnetização diametral, um único ímã de magnetização diametral ocupa uma posição central no **disco externo (4)**, e a rotação deste permitirá uma configuração atrativa ou repulsiva entre o **ímã externo de magnetização diametral (7)** contido no **disco externo (4)** e o **ímã interno de magnetização diametral (8)** contido no **implante de silicone (8)**, como ilustrado na figura 3.

A pressão sobre a camada dermo-epidérmica interposta entre os **ímãs (6)** do **disco externo (4)** e os **ímãs (6)** do **implantes de silicone (5)** não deve superar excessivamente a pressão capilar normal, de modo a manter o fluxo sanguíneo no plexo subdérmico. Como a camada dermo-epidérmica interposta entre os pólos magnéticos é submetida a uma pressão contínua, poderá haver comprometimento circulatório e alterações cutâneas locais, com progressiva atrofia dérmica. Essas alterações da pele podem levar à complicações indesejáveis, como necrose da pele ou extrusão do implante. Para evitar tais complicações, recomenda-se alívio periódico desta pressão, de modo a permitir o reestabelecimento circulatório da pele. Tal alívio pode ser obtido com a rotação periódica do **disco externo (4)**.

No caso de magnetização axial, em cada segmento do **disco externo (4)** podemos empregar **ímãs (6)** com maior ou menor momento magnético, calibrando a pressão exercida sobre a pele. Caso seja

necessária a ausência de força, determinado segmento do **disco externo (4)** pode não conter o respectivo **ímã (6)**, determinando uma configuração neutra (não atrativa e não repulsiva) em relação aos **ímãs (6)** contidos no **implante de silicone (5)**.

No caso de magnetização diametral, a rotação do disco determina a força de atração magnética em cada posição, calibrando a pressão exercida sobre a pele. Caso seja necessária a ausência de força, o **disco externo (4)** deverá permanecer em uma posição neutra (não atrativa e não repulsiva), não havendo atração ou repulsão entre o **ímã externo de magnetização diametral (7)** do **disco externo (4)** e o **ímã interno de magnetização diametral (8)** contido no **implante de silicone (5)**.

Este sistema permite afixar e remover dispositivos médicos sobre a pele humana, como por exemplo, uma **placa de fixação para bolsa coletora de ostomia (9)**, como ilustrado na figura 4. A rotação dos **discos externos (4)** para uma configuração repulsiva permite a retirada segura desta referida **placa de fixação para bolsa coletora de ostomia (9)** de maneira atraumática e indolor para o paciente.

No caso de próteses, o sistema pode ser empregado para fixar uma **prótese capilar (10)** - ou peruca - como ilustrado na figura 5. A rotação do **disco externo (4)** para uma configuração repulsiva permite a retirada segura da **prótese capilar (10)** no momento que o usuário deseja tomar banho de chuveiro, por exemplo. A rotação do **disco externo (4)** para uma configuração atrativa permite a fixação segura da **prótese capilar (10)** em situações de muita movimentação, como em atividades esportivas.

Para o tratamento de quelóides e cicatrizes hipertróficas, pode-se introduzir no plano subdérmico dois **implantes de silicone (5)** paralelos à **cicatriz (11)**, como ilustrado na figura 6. A disposição dos **implantes de silicone (5)** e dos **discos externos (4)** com seus respectivos **ímãs (6)** ocorre de modo a promover a fixação de uma **placa de silicone (12)**

sobre a **cicatriz (11)** que desejamos tratar. A rotação dos **discos externos (4)** permite alternar os pontos de aplicação da força sobre a pele, porém mantendo o conjunto da **placa de silicone (12)** pressionando a **cicatriz (11)** de modo constante, gerando uma pressão entre 24 e 30 mmHg.

## 7) TERMOS TÉCNICOS

**Adjuvantes** – Adjuvants - Que ajuda, auxiliar. Em medicina, diz-se do medicamento ou tratamento que reforça a ação de outro.

**Atrofia** – Atrophy – Definhamento, desgaste, enfraquecimento.

**Corticoesteróides** – Corticoids - Diz-se de ou grupo de hormônios do córtex supra-renal, seus derivados e sucedâneos sintéticos, empregados especialmente como antiinflamatórios. Glucocorticóides. Glicocorticóides. escaras de decúbito

**Extrusão** – Extrusion – Expulsão espontânea do interior do organismo. Expulsão.

**Hemostasia** – Haemostasis - Ato de conter um sangramento. Estancamento do sangue.

**Hipertróficas** – Hypertrophic - Que diz respeito à hipertrofia.

**Hipertrofia** – Hypertrophy - Desenvolvimento anormal do tecido de um órgão.

**Necrose** – Necrosis – morte de células, tecido ou órgão.

**Patológico(a)** – Pathological - Relacionado com uma doença determinada. Mórbido.

**Quelóides** – Keloid - Tumor da pele, fibroso, alongado, resultante o mais das vezes da hipertrofia de uma cicatriz.

**Radioterapia** – Radiotherapy - Medicina Terapêutica baseada no emprego das energia radioativa. Tratamento por meio de aplicações de radiação.

**Recidiva** – Return - Reaparecimento de uma doença após um período de cura mais ou menos longo.

**Trocarte** – Trocar – Cânula utilizada para punções.

## REIVINDICAÇÕES

1) Sistema de fixação e desprendimento de dispositivos médicos ou próteses sobre a pele humana caracterizado por:

- um número variável de **discos externos (4)** e um número variável de **implantes de silicone (5)**,
- aumento, diminuição ou anulação da força de atração ou repulsão magnética em função da rotação dos ditos **discos externos (4)** em relação aos ditos **implantes de silicone (5)**,
- submissão da pele interposta entre os ditos **discos externos (4)** e **implantes de silicone (5)** a uma pressão compatível com a viabilidade da microcirculação capilar,
- alternância nos pontos de pressão sobre a pele humana em função da rotação dos ditos **discos externos (4)** em relação aos ditos **implantes de silicone (5)**.

2) Disco externo (4) caracterizado por:

- possuir um conjunto de ímãs (6):
  - com magnetização axial ou diametral,
  - com intensidade de magnetização variável,
  - cujo posicionamento de cada ímã (6) em relação ao dito **disco externo (4)** é fixo,
  - cuja disposição do conjunto de ímãs (6) em relação ao dito **disco externo (4)** pode variar,
- apresentar forma e dimensões variáveis em função das características do dispositivo médico ou prótese ao qual está conectado.

**3) Implante de silicone (5) caracterizado por:**

- ser flexível, biocompatível e esterilizável,
- possuir, numa posição fixa em seu interior, um número variável de ímãs (6) de magnetização axial ou diametral, cujas intensidades de magnetização podem variar e cuja disposição pode variar,
- apresentar forma estreita, alongada e achatada, com bordos arredondados, sem ângulos, arestas ou pontas,
- ser implantável sob a pele humana, no plano subdérmico ou subcutâneo, com o auxílio de um trocater ou através de uma incisão aberta.

DESENHOS

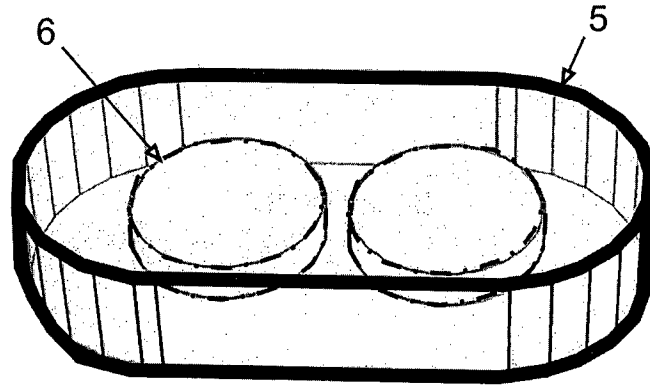


figura 1

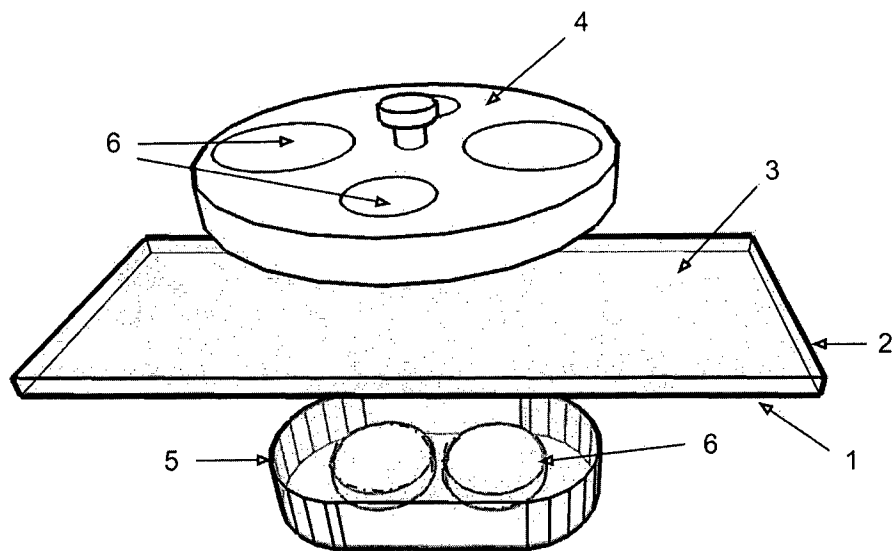


figura 2

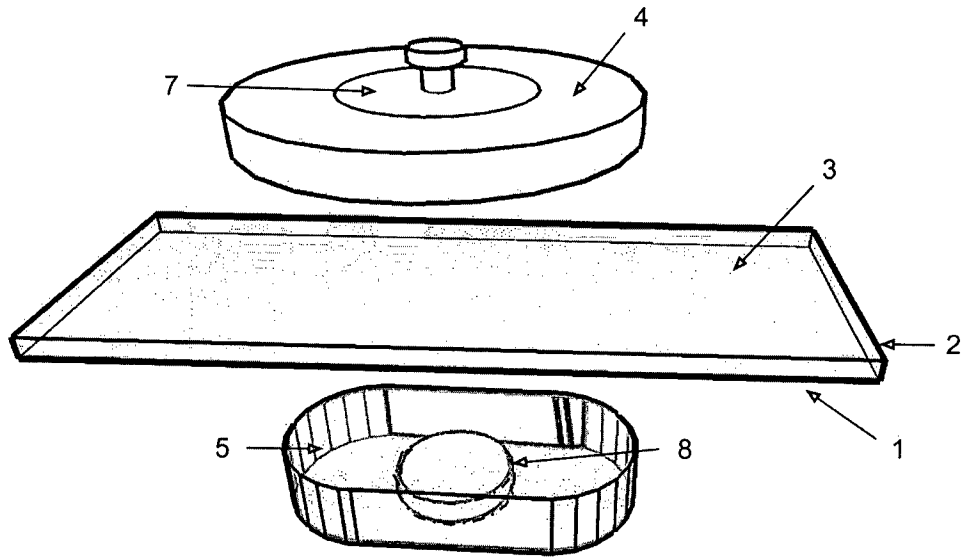


figura 3

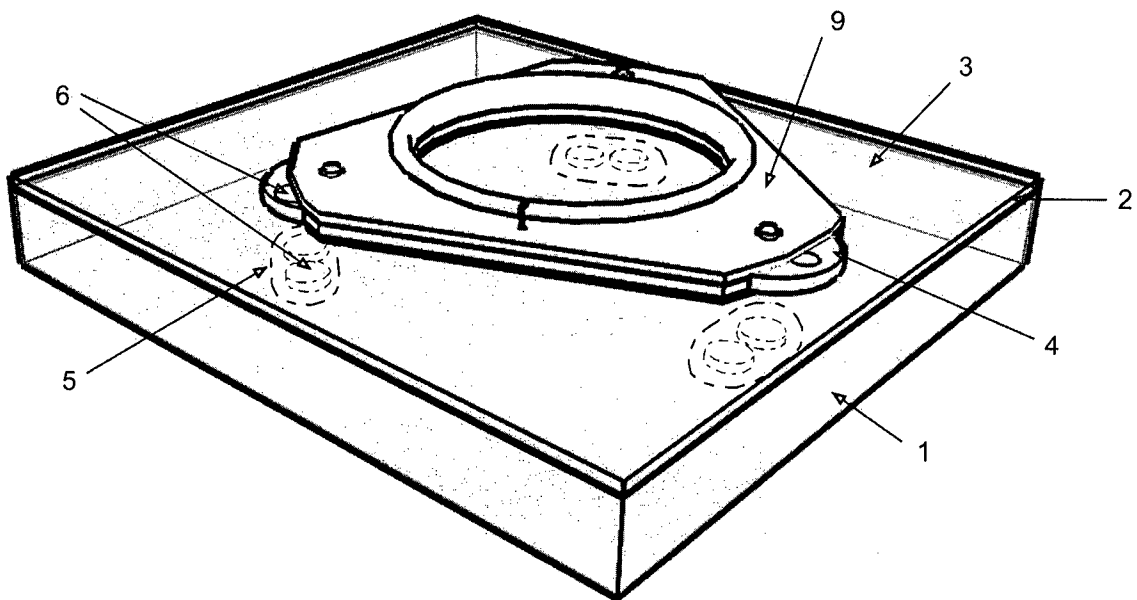


figura 4

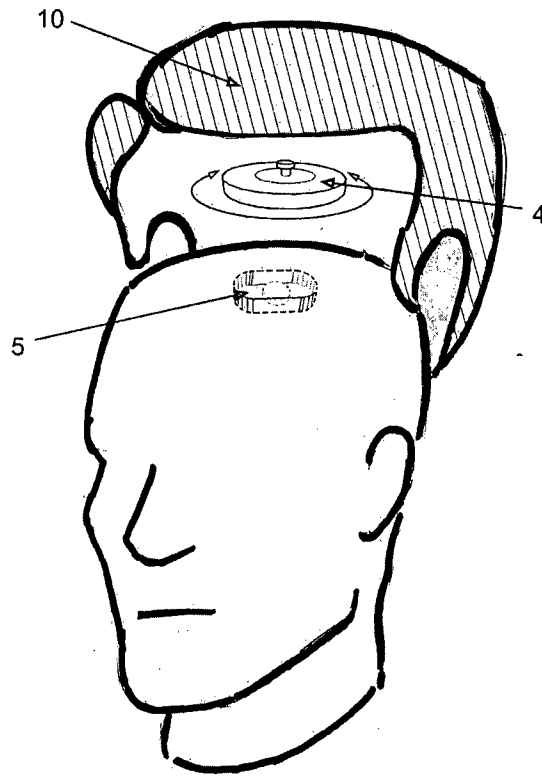


figura 5

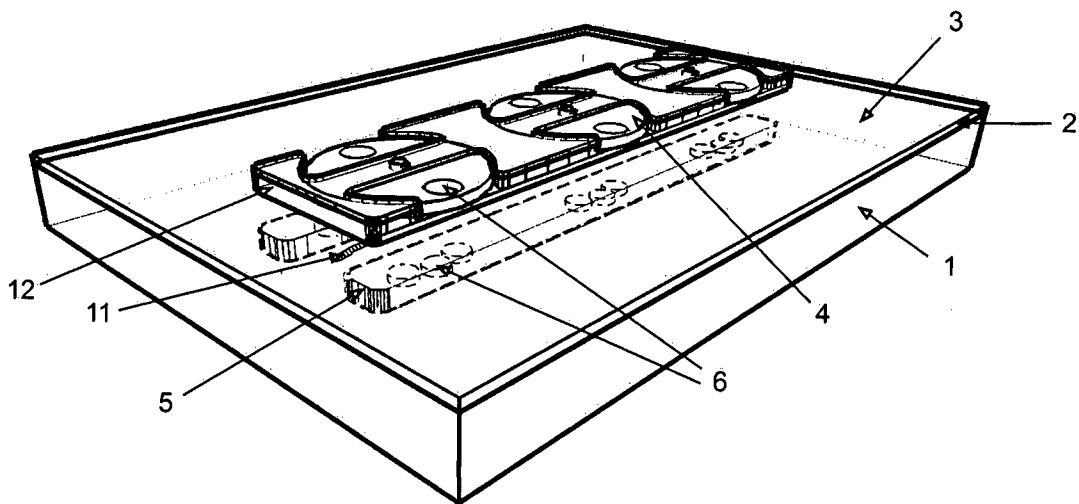


figura 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2013/000169

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

**A61F 2/78 (2006.01), A61F 2/02 (2006.01)**

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

**A61F 2/00, A61F 2/02, A61F 2/78**

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

**INPI - BR Patent Base (SINPI)**

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**EPODOC**

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4205678 A (ADAIR EDWIN LLOYD) 03 june 1980 (1980-06-03) <b>The whole document</b>	1 a 2
A	BR 0008270 A (UNIV ARKANSAS [US]) 27 november 2001 (2001-11-27) <b>The whole document</b>	1 a 2
A	US 5741336 A 21 april 1998 (1998-04-21) <b>The whole document</b>	1 a 2

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art


“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

**05/08/2013**

Date of mailing of the international search report

**090813**

Name and mailing address of the ISA/BR  
 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
 Rua Sao Bento nº 1, 17º andar  
 cep: 20090-010, Centro - Rio de Janeiro/RJ  
 Facsimile No. +55 21 3037-3663

Authorized officer

**Sheila Monteiro Elias**

Telephone No.

**+55 21.3037-3493/3742**

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **3**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
The following features of the silicone implant: "being flexible, biocompatible, sterilisable, having a variable number of axially or diametrically magnetised magnets (6) with variable magnetisation intensities and a variable arrangement in a fixed position inside the implant, having a narrow, elongate and flat shape with rounded edges without angles, ridges or points", lack clarity because the features of the implant are not defined in a precise manner, thus contravening PCT Article 6. The feature of claim 3, "being implantable under the human skin, at the subdermal or subcutaneous level, with the aid of a trochar or through an open incision", suggests a method for the treatment of the human body by surgery, thus contravening PCT Rule 39.1(iv).
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
Information on patent family members

International application No.

PCT/BR2013/000169

US 4205678 A	1980-06-03	<b>None</b>	
-----	-----	-----	-----
BR 0008270 A	2001-11-27	AU 756528 B2	2003-01-16
		AU 2498800 A	2000-07-24
		CA 2354703 A1	2000-07-13
		EP 1143880 A1	2001-10-17
		JP 2002534154 A	2002-10-15
		US 6074420 A	2000-06-13
		WO 0040173 A1	2000-07-13
-----	-----	-----	-----
US 5741336 A	1998-04-21	<b>None</b>	
-----	-----	-----	-----

## RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL

Depósito internacional N°

PCT/BR2013/000169

A. CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO  
**A61F 2/78 (2006.01), A61F 2/02 (2006.01)**

De acordo com a Classificação Internacional de Patentes (IPC) ou conforme a classificação nacional e IPC

B. DOMÍNIOS ABRANGIDOS PELA PESQUISA

Documentação mínima pesquisada (sistema de classificação seguido pelo símbolo da classificação)

**A61F 2/00, A61F 2/02, A61F 2/78**

Documentação adicional pesquisada, além da mínima, na medida em que tais documentos estão incluídos nos domínios pesquisados

**INPI - BR Patent Base (SINPI)**

Base de dados eletrônica consultada durante a pesquisa internacional (nome da base de dados e, se necessário, termos usados na pesquisa)

**EPODOC**

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações N°
A	US 4205678 A (ADAIR EDWIN LLOYD) 03 junho 1980 (1980-06-03) Todo o documento	1 a 2
A	BR 0008270 A (UNIV ARKANSAS [US]) 27 novembro 2001 (2001-11-27) Todo o documento	1 a 2
A	US 5741336 A 21 abril 1998 (1998-04-21) Todo o documento	1 a 2

 Documentos adicionais estão listados na continuação do quadro C Ver o anexo de famílias das patentes

\* Categorias especiais dos documentos citados:

"A" documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância.

"E" pedido ou patente anterior, mas publicada após ou na data do depósito internacional

"L" documento que pode lançar dúvida na(s) reivindicação(ões) de prioridade ou na qual é citado para determinar a data de outra citação ou por outra razão especial

"O" documento referente a uma divulgação oral, uso, exibição ou por outros meios.

"P" documento publicado antes do depósito internacional, porém posterior a data de prioridade reivindicada.

"T" documento publicado depois da data de depósito internacional, ou de prioridade e que não conflita como depósito, porém citado para entender o princípio ou teoria na qual se baseia a invenção.

"X" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova e não pode ser considerada envolver uma atividade inventiva quando o documento é considerado isoladamente.

"Y" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada envolver atividade inventiva quando o documento é combinado com outro documento ou mais de um, tal combinação sendo óbvia para um técnico no assunto.

"&amp;" documento membro da mesma família de patentes.

Data da conclusão da pesquisa internacional

**05/08/2013**

Data do envio do relatório de pesquisa internacional:

**090813**

Nome e endereço postal da ISA/BR



INSTITUTO NACIONAL DA  
 PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
 Rua Sao Bento nº 1, 17º andar  
 cep: 20090-010, Centro - Rio de Janeiro/RJ

N° de fax:

+55 21 3037-3663

Funcionário autorizado

**Sheila Monteiro Elias**

N° de telefone:

+55 21 3037-3493/3742

**Quadro II Observações quando certas reivindicações não puderam ser objeto de pesquisa (Continuação do ponto 2 da primeira página)**

Este relatório de pesquisa internacional não foi formulado em relação a certas reivindicações, sob Artigo 17.2.a), pelas seguintes razões:

1.  Reivindicações: 3

porque estas se referem a matéria na qual esta Autoridade não está obrigada a realizar a pesquisa, a saber:

As características do implante de silicone: "ser flexível, biocompatível, esterilizável, possuir, numa posição fixa em seu interior um número variável de ímãs 6 de magnetização axial ou diametral, cujas intensidades de magnetização podem variar e cuja disposição pode variar, apresentar forma estreita, alongada e achatada, com bordos arredondados, sem ângulos, arestas ou pontas" possuem falta de clareza pois as características do implante não estão definidos de forma precisa, em desacordo com o Art. 6 do PCT.

A característica da reivindicação 3 "ser implantável sob a pele humana, no plano subdérmico ou subcutâneo, com o auxílio de um trocar ou através de uma incisão aberta" sugere método para tratamento do corpo humano por cirurgia, contrariando a Regra 39.1 (IV) do PCT.

2.  Reivindicações:

porque estas se referem a partes do pedido internacional que não estão de acordo com os requisitos estabelecidos, de tal forma que não foi possível realizar uma pesquisa significativa, especificamente:

3.  Reivindicações:

porque estas são reivindicações dependentes e não estão redigidas de acordo com a segunda e terceira frase da Regra 6.4.a).

**Quadro III Observações por falta de unidade de invenção (Continuação do ponto 3 da primeira página)**

Esta Autoridade de pesquisa internacional encontrou múltiplas invenções neste depósito internacional, a saber:

1.  como todas as taxas requeridas para pesquisas adicionais foram pagas pelo depositante dentro do prazo, este relatório de pesquisa cobre todas as reivindicações pesquisáveis.
2.  como a pesquisa em todas as reivindicações pesquisáveis pode ser feita sem esforço que justifique pagamento adicional, esta Autoridade não solicitou o pagamento de taxas adicionais.
3.  como somente algumas das taxas requeridas para pesquisas adicionais foram pagas pelo depositante dentro do prazo, este relatório de pesquisa internacional cobre somente aquelas reivindicações cujas taxas foram pagas, especificamente as reivindicações:
4.  as taxas de pesquisas adicionais requeridas não foram pagas dentro do prazo pelo depositante. Consequentemente, este relatório de pesquisa internacional se limita à invenção mencionada primeiramente nas reivindicações, na qual é coberta pelas reivindicações:

**Observações da reclamação**

- as taxas adicionais para pesquisas foram acompanhadas pela reclamação do depositante e, se for o caso, pelo pagamento da taxa de reclamação.
- as taxas adicionais para pesquisa foram acompanhadas pela reclamação do depositante mas a taxa de reclamação não foi paga dentro do prazo especificado pela solicitação.
- o pagamento de pesquisas adicionais não acompanha nenhuma reclamação.

**RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL**  
 Informação relativa a membros da família da patentes

Depósito internacional Nº

PCT/BR2013/000169

Documentos de patente citados no relatório de pesquisa	Data de publicação	Membro(s) da família de patentes	Data de publicação
US 4205678 A	1980-06-03	Nenhum	
BR 0008270 A	2001-11-27	AU 756528 B2 AU 2498800 A CA 2354703 A1 EP 1143880 A1 JP 2002534154 A US 6074420 A WO 0040173 A1	2003-01-16 2000-07-24 2000-07-13 2001-10-17 2002-10-15 2000-06-13 2000-07-13
US 5741336 A	1998-04-21	Nenhum	