(11) Número de Publicação: **PT 1940320 E**

(51) Classificação Internacional:
A61F 2/18 (2009.01) ***A61F 11/00*** (2009.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2006.08.25**

(30) Prioridade(s): **2005.08.26 GB 0517499**

(43) Data de publicação do pedido: **2008.07.09**

(45) Data e BPI da concessão: **2010.12.22**
061/2011

(73) Titular(es):
WEST HERTFORDSHIRE HOSPITALS NHS TRUST
RESEARCH AND DEVELOPMENT OFFICES, 2ND FLOOR VERULAM WING, HEMEL HEMPSTEAD HERTFORDSHIRE HP2 4AD **GB**

(72) Inventor(es):
NORBERT KANG **GB**
DAVID GAVIN **GB**

(74) Mandatário:
LUÍS MANUEL DE ALMADA DA SILVA CARVALHO
RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA **PT**

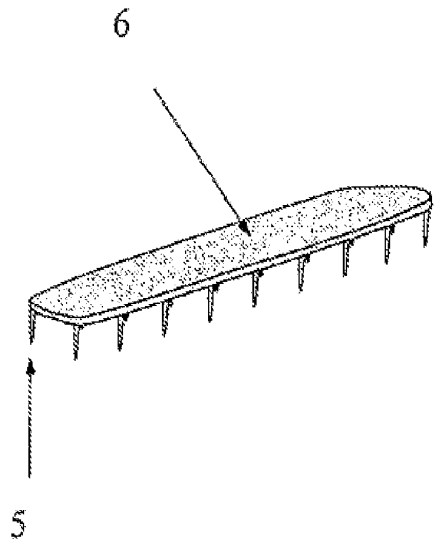
(54) Epígrafe: **ESCORA CIRÚRGICA**

(57) Resumo:
UMA ESCORA PARA REMODELAR UMA ORELHA OU UM NARIZ, SENDO A ESCORA CONFIGURADA PARA SER: I) LIGADA À PORÇÃO CARTILAGINOSA DE UMA ORELHA OU II) LIGADA À PORÇÃO CARTILAGINOSA DE UM NARIZ ONDE A ESCORA É, PELO MENOS EM PARTE, FORMADA A PARTIR DE UMA MATÉRIA QUE MEMORIZE FORMA E/OU UMA MATÉRIA PLÁSTICA E SEJA CAPAZ DE SE TRANSFORMAR, PARTINDO DE UMA PRIMEIRA CONFIGURAÇÃO, NUMA SEGUNDA CONFIGURAÇÃO PREVIAMENTE PROGRAMADA.

RESUMO

"ESCORA CIRÚRGICA"

Uma escora para remodelar uma orelha ou um nariz, sendo a escora configurada para ser: i) ligada à porção cartilaginosa de uma orelha ou ii) ligada à porção cartilaginosa de um nariz onde a escora é, pelo menos em parte, formada a partir de uma matéria que memorize forma e/ou uma matéria plástica e seja capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada.



DESCRIÇÃO

"ESCORA CIRÚRGICA"

A presente invenção refere-se a uma escora para remodelar a orelha ou nariz de um animal, preferivelmente de um ser humano, onde a escora é, pelo menos em parte, formada a partir de uma matéria que memorize forma ou uma matéria plástica.

Um nariz disforme ou orelhas proeminentes são comuns entre a população de seres humanos.

Em primeiro lugar consideraremos o problema da deformidade das orelhas. Uma orelha que sobressai mais de 17 mm do lado da cabeça é usualmente considerada proeminente. Por esta estimativa, até 5% da população pode estar afectada. Ambas as orelhas são comummente afectadas, embora ocasionalmente só um dos lados seja proeminente. A proeminência pode ser o resultado de uma anti-hélix mal formada ou ausente (Figuras 1 e 2). Ou pode ser o resultado de uma concha profunda (Figuras 1 e 3). Alternativamente pode ser necessário tratar destas duas anormalidades quando se corrigem orelhas proeminentes.

Há um número de métodos conhecidos para tratar o problema das orelhas proeminentes. Estes métodos podem ser

divididos em duas categorias: as que envolvem cirurgia otoplástica (um procedimento para alterar a forma da orelha) e as que evitam a cirurgia. Exemplos de cada uma destas categorias serão agora objecto de breves considerações.

Estão disponíveis algumas operações (cirurgia otoplástica) para corrigir as deformidades das orelhas. Estas variam desde procedimentos muito invasivos para remodelar a cartilagem até procedimentos minimamente invasivos. O princípio envolvido em todos estes procedimentos é a remodelação da cartilagem que confere à orelha a sua proeminência.

A cirurgia otoplástica standard, invasiva, é um procedimento longo que demora aproximadamente 90 minutos (45 minutos para uma orelha). Um grande número de complicações tem sido associado a este tipo de cirurgia. Estes incluem problemas com infecções, hemorragia, necrose da pele, morte devido a anestesia geral, recorrência da proeminência, cicatrizes quelóides ou hipertróficas, assimetria, arestas vivas palpáveis (onde a cartilagem tenha sido cortada), dor, dormência e intolerância/ /sensibilidade ao frio.

Procedimentos otoplásticos minimamente invasivos (usando agulhas ou instrumentos similares) para remodelar a cartilagem têm menos complicações e levam menos tempo (15 minutos para cada orelha), mas também são menos bem-

sucedidos em conseguir corrigir a proeminência das orelhas. A assimetria e as arestas vivas palpáveis também são mais comuns, em comparação com a cirurgia otoplástica standard.

Outra desvantagem de ambos os procedimentos, a cirurgia otoplástica standard e a otoplastia minimamente invasiva, é o facto de os cirurgiões terem de submeter-se a um treino prolongado e dispendioso para aprenderem as relevantes técnicas cirúrgicas. Além disso, os resultados dos primeiros 10-20 casos tendem a ser imprevisíveis. Não há, actualmente, forma de evitar isto.

Para evitar alguns dos problemas associados à cirurgia otoplástica foram desenvolvidos vários dispositivos para corrigir as orelhas proeminentes e que evitam completamente a cirurgia.

Um exemplo de um dispositivo desse tipo é conhecido como Earbuddies™. Ao nascer e durante um período variável subsequente (até aos seis meses), a cartilagem da orelha dos seres humanos mantém-se macia e deformável. Portanto, forças exteriores aplicadas sobre a cartilagem podem resultar em alterações permanentes à sua forma. Passados seis meses, a cartilagem torna-se mais firme e mais resistente à deformação. Nos primeiros poucos anos de vida os Earbuddies™ aproveitam a deformabilidade da cartilagem. Um pedaço de arame mole revestido com silicone (para conforto) é moldado e colocado no lado exterior da orelha e fixo por meio de adesivo (Figuras 4a a 4c). A

cartilagem molda a sua forma à do *ear buddy* (amigo da orelha) e qualquer proeminência é corrigida. Mais informações sobre como o dispositivo é usado estão disponíveis na página do dispositivo em http://www.earbuddies.co.uk/pws/index.htm. Os Earbuddies™ têm muito êxito quando usados em crianças até à idade de cerca de 6 meses. Depois disso, a cartilagem torna-se mais firme e o tempo durante o qual é necessário manter a tala no lugar para fazer efeito torna o seu uso impraticável. Acresce que a criança se torna cada vez mais dextra e tentará (e usualmente consegue) retirar a tala, reduzindo assim a sua eficácia.

Um dispositivo alternativo, que evita a necessidade de cirurgia, é conhecido como Auri®Clip. O Auri®Clip exerce uma pressão externa, suave e contínua sobre a cartilagem da orelha na região da anti-hélix (Figuras 1, 5, 6). Isto deforma a cartilagem nesta área durante um prazo prolongado para fazer com que as orelhas fiquem mais achatadas contra a cabeça. O Auri®Clip faz parte do Auri®Method (Método Auri®) que consiste em três produtos:

i) O Auri®Clip

ii) O Auri®Strip, um gesso especial

iii) O Auri®Protective Spray

De acordo com o fabricante, o Auri®Clip é um aparelho que mede 1 polegada (2,5 cm) em todos os lados e que é fixo à orelha durante a noite ou dia (Figuras 5a e 5b). Consiste em três partes: a parte atrás da orelha, a parte em frente da orelha e um fecho. O Auri®Strip é uma matéria adesiva dos dois lados, muito fina (0,2 mm de espessura) e transparente, que é invisível quando em uso e também pode ser usada para remodelar a anti-hélix (figuras 6a a 6c). O Auri®Protective Spray é usado em conjunto com o Auri®Clip e o Auri®Strip para evitar problemas com irritação da pele devido ao uso prolongado do Auri®Clip. Os fabricantes afirmam que 3 a 6 meses de tratamento são suficientes para se conseguir um efeito permanente. Mais informações quanto ao uso do dispositivo estão disponíveis em http://www.auri-method.com/index.htm.

Esta técnica tem a desvantagem de os grampos provocarem irritação na pele de alguns pacientes. Além disso, a correcção das deformidades pode não ser total.

A patente US 5 728 157 divulga uma prótese flexível não absorvível incluindo um compósito feito de uma matriz de elastómero e uma pluralidade de partículas de hidroxilapatite dispersas por toda a matriz.

As deformidades do nariz também são comuns na população humana. As deformidades do nariz incluem, por exemplo, ter uma ponta larga, uma ponta bífida ou uma ponta fendida. Convencionalmente tem sido usada a rinoplastia

(cirurgia para modelar o nariz) para tratar destas deformidades. Os narizes podem passar a ser mais pequenos usando a rinoplastia de redução, ou maiores usando a rinoplastia de aumento. Esse tipo de cirurgia envolve usualmente a separação da pele do nariz da estrutura de osso e cartilagem que a suporta. Na rinoplastia convencional pode ser necessário remodelar tanto o osso como a cartilagem. O osso, que forma aproximadamente um terço do nariz, é relativamente fácil de remodelar. Pelo contrário, a cartilagem, que forma os restantes dois terços, é relativamente difícil de remodelar. Isto é particularmente verdade para a ponta do nariz.

A rinoplastia convencional tem várias desvantagens. Por exemplo, a dissecação traumática do nariz pode danificar as cartilagens nasais. Há também o risco de neurose da pele. Além disso, a assimetria pode piorar com a cirurgia. Muitas vezes há falta de enxertos de cartilagem, especialmente num procedimento de revisão e em narizes leporinos. Além disso, as operações são muitas vezes demoradas e o cirurgião deve ser altamente especializado. O treino de um cirurgião suficientemente especializado para efectuar rinoplastias leva tempo e é dispendioso. Além disso, na rinoplastia convencional há desvantagens para o paciente. A operação pode ser dolorosa e há o risco de reacção adversa ou até de morte devido aos vários anestésicos. Além disso, os resultados da cirurgia podem ser imprevisíveis e podem observar-se irregularidades, particularmente na ponta ou no dorso. Há também um risco de

recorrência da deformidade.

A presente invenção visa tratar de pelo menos alguns dos problemas e desvantagens da técnica anterior.

De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção é fornecida uma escora para remodelar uma orelha ou um nariz sendo essa escora configurada para ser i) ligada à porção cartilaginosa de uma orelha ou ii) ligada à porção cartilaginosa do nariz, onde pelo menos em parte a escora é formada a partir de uma matéria que memorize forma e seja capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada e caracteriza-se pelo facto de a escora compreender uma porção de corpo e uma pluralidade de membros de fixação na forma de picos que sobressaem do corpo para serem inseridos na porção cartilaginosa de uma orelha ou de um nariz.

Pelo termo "escora", tal como é aqui usado, pretende-se significar qualquer estrutura ou suporte biocompatível que possa ser usado para remodelar uma orelha ou um nariz. Preferivelmente, ao ser implantado num paciente, a escora não reage adversamente com um paciente.

A escora pode ser adequada para remodelar a anti-hélix da orelha e/ou para remodelar a concha da orelha.

A escora para remodelar uma orelha ou nariz

compreende uma porção de corpo e uma pluralidade de membros de fixação destinados a ser inseridos na porção cartilaginosa de uma orelha ou inseridos na porção cartilaginosa de um nariz, respectivamente.

A porção de corpo da escora para remodelar uma orelha ou um nariz pode, substancialmente, ter a forma de um rectângulo, um quadrado, um romboedro, um círculo, ou outro poliedro regular ou irregular. Se a forma da porção de corpo tiver cantos, pode ser vantajoso arredondar os cantos ou arestas ou alterá-los noutra forma de maneira a haver o mínimo possível de cantos/arestas vivos. A porção de corpo pode ser simétrica ou simétrica.

Preferivelmente, a porção de corpo da escora de orelha terá um comprimento de 0 até 35 milímetros, uma largura de 0 até 10 milímetros e uma espessura de 0 até 2 milímetros. Mais preferivelmente, terá um comprimento de 5 até 25 milímetros, uma largura de 5 até 9 milímetros e uma espessura de 0,2 até 1,8 milímetros. O mais preferivelmente terá um comprimento de 10 até 20 milímetros, uma largura de 4 até 8 milímetros e uma espessura de 0,5 até 1,5 milímetros.

Preferivelmente, a porção de corpo para a escora de nariz será um poliedro irregular.

Preferivelmente, a porção de corpo da escora de nariz terá um comprimento de 20 até 35 milímetros, uma

largura de 0 até 15 milímetros e uma espessura de 0 até 2,5 milímetros. Mais preferivelmente, a porção de corpo para a escora de nariz terá um comprimento de 25 até 30 milímetros, uma largura de 5 até 10 milímetros e uma espessura de 0,5 até 2,0 milímetros.

Preferivelmente, o membro de fixação destinado a ser inserido na porção cartilaginosa de uma orelha tem as dimensões adequadas para ser inserido na porção cartilaginosa de uma orelha, sem o risco de sobressair através da pele da orelha. Similarmente, o membro de fixação destinado a ser inserido no nariz, terá preferivelmente um tamanho adequado para ser inserido na cartilagem nasal mas sem o risco de sobressair através da pele. O especialista compreenderá que as dimensões adequadas podem variar com o tamanho da orelha ou nariz em que a escora for implantada. Por isso, pode variar para uma criança e para um adulto. Preferivelmente, o membro de fixação tem dimensões inferiores ou iguais à porção cartilaginosa da orelha ou nariz.

Preferivelmente, os membros de fixação destinados a ser inseridos na cartilagem da orelha terão um comprimento de 0 até 5 milímetros e um diâmetro de 0 até 1,5 milímetros. Mais preferivelmente, os membros de fixação destinados a ser inseridos na cartilagem da orelha terão um comprimento de 1 até 4 milímetros e um diâmetro de 0,5 até 1 milímetro.

Preferivelmente, os membros de fixação destinados a ser inseridos na cartilagem do nariz terão um comprimento de 0 até 5 milímetros, e de 0 até 1,5 milímetros. Mais preferivelmente, um comprimento de 1 até 4 milímetros e um diâmetro de 0,5 até 1 milímetro.

Os membros de fixação numa porção de corpo particular podem ter o mesmo comprimento e/ou largura de outros membros de fixação numa porção de corpo determinada. Alternativamente, pelo menos um membro de fixação pode ter um comprimento e/ou largura diferente de outro membro de fixação em determinada porção de corpo. Preferivelmente, todos os membros de fixação numa porção de corpo particular terão todos o mesmo comprimento e/ou largura.

Os membros de fixação da presente invenção podem, por exemplo, estar na forma de espigões, picos, dentes ou protrusões cilíndricas ou ramificadas. Preferivelmente, a escora compreende uma pluralidade de membros de fixação que sobressaem da porção de corpo.

O número de membros de fixação por porção de corpo pode variar dependendo da deformidade a ser corrigida. Preferivelmente, o corpo terá pelo menos dois membros de fixação, mais preferivelmente terá pelo menos quatro, o mais preferivelmente pelo menos seis.

Os membros de fixação podem estar dispostos simétrica ou assimetricamente na porção de corpo.

Os membros de fixação podem estar todos colocados na face da porção de corpo. Alternativamente, pelo menos um dos membros de fixação pode sobressair de uma face diferente da porção de corpo. Os membros de fixação podem ficar virados para aresta da porção de corpo ou/e para o centro da porção de corpo.

Num modelo de realização da presente invenção, é vantajoso que uma parte substancial do corpo da escora tenha uma superfície substancialmente lisa. Isto permite que a escora seja facilmente colocada ou removida do nariz ou orelha.

Num outro modelo de realização da presente invenção o corpo da escora está desenhado de maneira que o contacto friccional entre a escora e a cartilagem, quando está instalada no nariz ou orelha, seja maior comparado com uma escora que tenha uma superfície substancialmente lisa. Isto pode ser conseguido, por exemplo, desenhando a escora para que pelo menos uma porção da sua superfície tenha uma superfície áspera. De maneira a facilitar a aplicação de um modelo de realização desse tipo, a escora pode ser desenhada para que apenas uma porção da escora tenha uma superfície áspera e a restante porção seja lisa. Preferivelmente, a porção central da escora tem uma superfície áspera e as porções de aresta são substancialmente lisas para permitir a fácil instalação da escora no nariz ou orelha (ver, por exemplo, a Figura 18b).

Preferivelmente, a porção de corpo da escora é afilada de maneira a estreitar numa extremidade. Mais preferivelmente, a porção de corpo será afilada até uma extremidade mais estreita na parte superior e terá uma extremidade inferior mais larga. A extremidade superior destina-se a ser inserida no paciente em primeiro lugar. Preferivelmente, o afilamento da escora diminui o dano lateral praticado na pele quando a escora é inserida ou removida.

As arestas da escora podem ser rectas, curvas, onduladas, serrilhadas ou uma combinação. Pode ser vantajoso que as arestas não sejam rectas para que a aresta se insira na pele e confira maior fixação da escora à cartilagem.

Deverá entender-se que a escora para remodelar uma orelha ou um nariz pode destinar-se a ficar no corpo do paciente durante um período substancial, por exemplo, pelo menos dois anos ou, mais preferivelmente, pelo menos cinco anos. Alternativamente, a escora pode destinar-se a ser retirada do paciente passados, por exemplo, menos de dois anos, ou menos de um ano, ou menos de seis meses.

A escora da presente invenção é, pelo menos em parte, formada por uma matéria que memorize forma e/ou matéria plástica e seja capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada.

A primeira e/ou segunda configuração da escora pode estar num estado de retenção ou de não retenção. Preferivelmente, a primeira configuração está em estado de retenção e a segunda configuração está num estado de não retenção ou vice-versa.

Preferivelmente, quer a primeira quer a segunda configuração previamente programada é substancialmente curva e a outra configuração é substancialmente recta.

Preferivelmente, a primeira e/ou segunda configuração da escora é previamente programada para se conformar à forma da orelha ou do nariz. Por exemplo, pode ser previamente programada para ficar substancialmente, ou pelo menos em parte, na forma de uma anti-hélix, uma concha ou uma cavidade nasal.

Preferivelmente, a porção de corpo e/ou pelo menos um membro de fixação podem ser formados, pelo menos em parte, a partir da matéria que memorize forma e seja capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada.

O termo "matéria que memoriza forma" é bem conhecido na técnica. Tal como aqui é usado, o termo pode ser definido como uma matéria que é capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada. Isto pode ser

iniciado por uma alteração de temperatura.

A matéria que memoriza forma da presente invenção pode ser uma liga metálica ou um polímero que memorize forma.

Preferivelmente, a liga usada é uma liga que memoriza forma, de níquel e titânio. O mais preferivelmente, a liga compreende aproximadamente 50% de níquel e 50% de titânio, em peso da composição total.

Preferivelmente, a liga de níquel/titânio usada na presente invenção é do tipo da que está divulgada na patente US No. 3 174 851 e que é conhecida como "Nitinol". Pormenores dessas matérias podem ser encontrados na Publicação da NASA SP 5110 intitulada "55-NITINOL" - The Alloy with a Memory, Its physical Metallurgy, Properties and Applications (A Liga com Memória, A sua Metalurgia física, Propriedades e Aplicações), C.M. Jackson et al., 1972. Muitas outras matérias com características similares são bem conhecidas.

A propriedade do nitinol que pode ser explorada na presente invenção é a possibilidade de se programar previamente uma forma particular na liga metálica e de se activar a "memória" desta forma aquecendo-a/arrefecendo-a até temperaturas específicas. Usando esta propriedade é possível controlar o ponto a que o nitinol muda de forma dentro de 1 até 10 °C, preferivelmente dentro de 1 até 5 °C

e, o mais preferivelmente, dentro de 1-2 °C. Preferivelmente, a gama de temperatura em que a escora passa da primeira para a segunda e/ou da segunda para a primeira configuração é estreita.

A escora da presente invenção pode compreender uma matéria plástica que pode ser termoplástica. Esta matéria pode ser biodegradável. Além disso, pode ter propriedades de memorizar forma.

Preferivelmente, a escora compreende uma matéria plástica que é um elastómero biodegradável e/ou bioabsorvível com propriedades de memorizar forma. Exemplos desse tipo de matérias podem ser encontrados em *Medical Device Technology*, Abril de 2005. Exemplos dessas matérias incluem, mas não se limitam a poli(ε-caprolactona), ou àquelas baseadas em macrodióis cristalizáveis que podem ser sintetizados a partir de poli(p-dioxanona)dióis e poli(e-caprolactona)diol.

A escora da presente invenção pode compreender matéria bioabsorvível ou biodegradável, que pode ser um polímero ou um copolímero. Exemplos de matérias bioabsorvíveis que podem ser usadas na presente invenção incluem, mas não se limitam a, matérias sintéticas tais como ácido poliacético, ácido poliglicólico, polidioxanona, carbonato de politrimetileno, poli(carbonato de etileno), poli(iminocarbonatos), policaprolactona, poli-hidroxibutirato, oxalatos de polialquileno, succinatos de polialqui-

leno, poli(ácido maleico), poli(1,3-propilenomalonato), poli(tereftalato de etileno), poli(ácidos de amino) e VICRYL™ (um copolímero bioabsorvível de glicólido e láctido). Preferivelmente, a matéria bioabsorvível é um homopolímero de polidioxanona. Deverá entender-se que a selecção de uma matéria absorvível adequada dependerá de factores como as propriedades de resistência *in vivo* pretendidas e a velocidade de absorção necessária para a escora.

Um método para remodelar uma orelha ou um nariz compreende:

fornecer uma escora como aqui descrita,

introduzir pelo menos parte da escora numa orelha ou num nariz e

alterar a escora para fazer com que, partindo da sua primeira configuração, a escora se transforme na sua segunda configuração previamente programada.

Preferivelmente, o método de remodelar uma orelha ou um nariz compreende:

fornecer uma escora, onde a referida escora compreende pelo menos um membro de fixação como aqui descrito, introduzindo pelo menos um membro de fixação da escora na porção cartilaginosa de uma orelha ou de um nariz

e alterar a escora para fazer com que, partindo da sua primeira configuração, a escora se transforme na sua segunda configuração previamente programada.

Preferivelmente, a temperatura de pelo menos parte da escora é alterada para fazer com que, partindo da sua primeira configuração, a escora se transforme na sua segunda configuração previamente programada. Alternativa ou adicionalmente, pode ser aplicada ou retirada força à escora para modificar uma configuração da escora na outra.

As temperaturas da escora podem ser aumentadas ou reduzidas para fazer com que, partindo da sua primeira configuração, a escora se transforme na sua segunda configuração previamente programada.

Entender-se-á que as gamas da temperatura pretendida para a transição da escora de uma configuração para outra podem ser determinadas pela tolerância do tecido de um animal/ser humano ao aquecimento e arrefecimento e às flutuações de temperatura experimentadas no nariz e nas orelhas durante a vida de todos os dias. Preferivelmente, a temperatura da escora da presente invenção manter-se-á desde -20 °C até 45 °C, mais preferivelmente de 0 até 42 °C, o mais preferivelmente de 15 até 40 °C. Sabe-se que a exposição do tecido de um animal/ser humano por períodos prolongados (superiores a 1 minuto) a temperaturas superiores a 40 °C pode resultar em danos permanentes aos tecidos e a exposição prolongada (horas) de todo o

organismo a temperaturas acima deste nível não é usualmente compatível com a vida. Similarmente, a exposição do tecido de um animal/ser humano por períodos prolongados a temperaturas abaixo de zero é capaz de danificar o tecido e pode resultar, nalguns casos, em ulceração pelo frio. Assim, a exposição prolongada dos tecidos a temperaturas extremas é preferivelmente evitada ou minimizada.

Num modelo de realização, onde a escora compreende uma porção de corpo e pelo menos um membro de fixação, a presente invenção fornece um método que compreende a introdução de pelo menos um membro de fixação da escora na porção cartilaginosa de uma orelha ou de um nariz quando a escora está a uma temperatura eleva e onde a escora se transforma, partindo da sua primeira configuração, na sua segunda configuração previamente programada à medida que a escora arrefece até uma temperatura inferior predeterminada.

Preferivelmente, numa primeira configuração, a escora da presente invenção está a temperatura ambiente (por exemplo, de 20 até 25 °C) e à temperatura do corpo de um animal/ser humano (por exemplo, de 35 até 40 °C). Esta primeira configuração pode ser curva. Ao aquecer a escora acima da temperatura do corpo de um animal ou ser humano, até por exemplo cerca de 41 ou 42 °C, a escora transforma-se assumindo uma segunda configuração previamente programada. A segunda configuração pode ser substancialmente recta. A escora pode então ser inserida no

animal ou ser humano enquanto a escora está na sua segunda configuração. Inserir a escora aquecida pode demorar apenas alguns segundos e, por isso, os danos ao tecido são limitados. Uma vez inserida a escora na cartilagem da orelha ou do nariz, pode ser arrefecida rapidamente, por exemplo, por aspersão de água. Ao arrefecer, a escora foi previamente programada para se transformar na sua primeira configuração e para, subsequentemente, se manter nessa configuração a uma temperatura de aproximadamente 37 °C. Isto pode ser vantajoso porque os corpos de mamíferos, a quem esta invenção interessa particularmente, têm usualmente uma temperatura de aproximadamente 35 até 40 °C.

O método pode ainda compreender a alteração manual da configuração da porção de corpo e/ou de pelo menos um membro de fixação da escora uma vez colocada na orelha ou no nariz.

Além dos métodos atrás descritos, o método pode compreender ainda a alteração da temperatura da escora para fazer com que, partindo da sua segunda configuração previamente programada, a escora se transforme na sua configuração inicial para permitir a sua remoção da orelha ou do nariz.

Preferivelmente, a matéria que memoriza forma da presente invenção é aquecida pela passagem de uma corrente eléctrica através da matéria que memoriza forma ou por elementos de aquecimento adjacentes. Isto pode permitir o

controlo preciso da forma da escora implantada durante o processo de inserção/processo de remodelação.

O método é minimamente invasivo comparado com a cirurgia otoplástica *standard*. Assim, a presente invenção fornece um método de remodelar uma orelha ou um nariz que comporta um risco reduzido de complicações comparado com a dissecação mais extensa exigida pelas técnicas standard. Assim, ao usar o método da presente invenção, deveria haver menos problemas com cicatrizes, hemorragia, necrose da pele e pregas vivas na cartilagem.

Deverá entender-se que a escora da presente invenção pode ser aplicada rapidamente. A correcção das duas orelhas pode levar apenas 10-15 minutos, comparada com a otoplastia convencional que leva até 45 minutos para cada orelha.

Como a escora é instalada sob a pele e fixa à cartilagem não enferma dos problemas encontrados com falta de cumprimento por parte do paciente que utilize técnicas não cirúrgicas como os Earbuddies™ ou os Auri®Clips.

Uma vantagem de usar a escora da presente invenção é a de que a forma do nariz ou orelha remodelada é muito previsível e reproduzível em comparação com as técnicas standard. Por exemplo, a curvatura da anti-hélix é altamente previsível e reproduzível comparada com as técnicas standard. Assim, o risco de problemas de

assimetria é menor em comparação com a cirurgia otoplástica convencional.

Deverá entender-se que a aplicação da presente invenção irá resultar na correcção imediata da deformidade da orelha ou do nariz, ao contrário de alguns métodos descritos na técnica anterior como, por exemplo, os Earbuddies™ ou Auri®Clip que devem ser usados por períodos prolongados para se conseguir a correcção pretendida pelo paciente.

Cada aspecto, como atrás definido, pode ser combinado com qualquer outro aspecto ou aspectos salvo se claramente houver indicação em contrário. Em particular, qualquer característica indicada como sendo preferida ou vantajosa pode ser combinada com qualquer outra característica ou características indicada/s como sendo preferida/s ou vantajosa/s.

A presente invenção será agora melhor descrita, a título de exemplo, por referência aos desenhos em anexo, nos quais:

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

as Figuras 2a e 2b mostram fotografias de uma orelha proeminente devido a uma anti-hélix deformada antes e depois do tratamento;

as figuras 3a e 3b mostram fotografias de uma orelha proeminente devido a uma concha profunda;

as figuras 5a e 5b mostram fotografias de um Auri®Clip em uso e uma ilustração de um Auri®Clip;

as figuras 6a a 6c mostram uma ilustração de uma orelha proeminente sem e com um Auri®strip (Figuras 6a e 6b, respectivamente) e a fotografia de um Auri®Strip;

as figuras 7a a 7c mostram ilustrações esquemáticas de um modelo de realização da presente invenção a ser colocado numa orelha;

as figuras 8a e 8b mostram ilustrações esquemáticas de uma escora para orelha da presente invenção;

as figuras 9a a 9e mostram ilustrações esquemáticas de uma escora para orelha da presente invenção a ser inserida numa orelha usando um aplicador;

as figuras 10a e 10b mostram ilustrações esquemáticas de uma orelha antes e depois da inserção de uma escora da presente invenção;

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

as figuras 12a a 12e mostram o uso da presente invenção para corrigir uma concha profunda;

as figuras 13a a 13d mostram ilustrações esquemáticas de um nariz sem uma escora (figura 13a), com uma escora (figuras 13b e 13c); e a escora (figura 13d);

a figura 14 mostra um aplicador para a escora da presente invenção;

a figura 15 mostra uma ilustração ampliada de um cursor que pode fazer parte do aplicador de uma escora;

a figura 16 mostra o cursor da Figura 15 montado num aplicador, tal como o que está apresentado na figura 14;

a figura 17 mostra um aplicador com um dispositivo localizador; e

as figuras 18a e 18b mostram cortes da porção (18) do aplicador da presente invenção.

A figura 1a mostra uma ilustração esquemática da vista de frente de uma orelha de um ser humano, mostrando a anti-hélix (1) e a concha (2). Numa orelha normal, a cartilagem (3) da orelha normalmente sobressai aproximadamente 15 a 17 mm da pele (4). Esta distância está ilustrada na Figura 1b, que mostra a vista em corte de uma

orelha, ao longo da linha marcada X na figura 1a.

A fotografia da figura 2a mostra uma orelha proeminente devido à ausência ou má formação da anti-hélix. Isto pode ser corrigido criando-se uma anti-hélix como parte da otoplastia (como mostra a linha pontilhada na figura 2b).

A figura 3a mostra a fotografia de uma orelha proeminente devido à presença de uma concha profunda. Normalmente, deve ser removida uma cunha de cartilagem da orelha para reduzir a sua proeminência (tal como apresentado na secção realçada da figura 3b).

As figuras 4a a 4c mostram fotografias da orelha de uma criança de tenra idade durante e depois do tratamento com Earbuddies. A figura 4a mostra a orelha de uma criança, proeminente à nascença. A figura 4b mostra um "Earbuddy®" colocado na orelha da criança. A figura 4c mostra a orelha da criança depois do tratamento.

A figura 5a mostra uma fotografia de um Auri®Clip em uso. A figura 5b mostra uma fotografia de um Auri®Clip em mais pormenor. O Auri®Clip tem um membro sobre o qual a cartilagem da orelha é dobrada. O Auri®Clip dobra a cartilagem da orelha empurrando a cartilagem a partir de trás.

A figura 6a mostra a ilustração de uma orelha

antes do tratamento. A figura 6b mostra a ilustração de uma orelha com um Auri®Strip colocado atrás da orelha, criando uma anti-hélix. A figura 6c mostra Auri®Strips cortados à medida para se adaptarem à parte de trás da orelha.

A figura 7a mostra a ilustração de uma orelha proeminente devido à ausência de anti-hélix. A figura 7b mostra três pequenas incisões que foram feitas na parte posterior da pele da orelha. Um pequeno túnel subcutâneo é feito em cada incisão para permitir a inserção da escora de orelha. A figura 7c ilustra as escoras a serem inseridas e fixadas dentro de uma orelha.

Uma ilustração esquemática de um modelo de realização da escora da presente invenção está apresentada na figura 8a. O corpo da escora (6) pode compreender nitinol (ou uma matéria similar). O corpo pode compreender matéria bioerodível. Os membros de fixação (5) podem estar ligados ao corpo da escora. Os membros de fixação podem ser picos ou dentes que serão inseridos na cartilagem. A escora pode ser dobrada numa forma ou pode ser previamente programada até um grau de curvatura específico (figura 8b).

As figuras 9a a 9e ilustram um método auto-explicativo de inserir a escora na cartilagem de uma orelha. A escora pode ser montada na ponta do aplicador (figura 9a). A escora pode então ser colocada na cartilagem (3).

A figura 10a mostra a ilustração do corte de uma orelha antes da inserção da escora. A figura 10b mostra a escora colocada na orelha. A escora pode ser desenhada de maneira a poder ser dobrada para remodelar a anti-hélix numa medida desejada, ou o grampo da orelha pode ser previamente programado para se dobrar num certo grau de curvatura que pode ser seleccionado antes da inserção.

As figuras 11a a 11c ilustram um aplicador que pode ser usado para inserir a escora da presente invenção numa orelha ou nariz. Neste modelo de realização, o aplicador (8) tem um conjunto de pilhas no cabo as quais podem ser accionadas para aquecer a escora por meio do interruptor (7). Pode ser usado um gatilho para operar a bigorna que impele o grampo da orelha para dentro da cartilagem. A figura 11b mostra uma ilustração alargada da bigorna (10). O grampo da orelha é mantido em direcção à extremidade do aplicador (9). Vantajosamente, o grampo da orelha pode ser mantido recto durante a aplicação na cartilagem. O aplicador é então retirado permitindo que o grampo da orelha reassuma a sua forma curva ao arrefecer. A figura 11c mostra elementos de aquecimento (11) na ponta do aplicador (8).

As figuras 12a a 12d ilustram cortes de um grampo (13) a ser inserido numa orelha para corrigir a proeminência devida a uma concha profunda. A figura 12e mostra uma vista lateral de uma orelha mostrando a escora instalada (15) e a incisão efectuada na concha para colocar

a escora (14).

As figuras 13a a 13d mostram uma escora (figura 13d) da presente invenção a ser inserida no nariz de um ser humano. A pele que envolve o nariz é descolada (figura 13a). A escora é então inserida na cartilagem do nariz (figura 13b). A escora pode ser mantida no lugar fazendo com que os membros de fixação penetrem na cartilagem. A escora pode então ser transformada na forma predeterminada (figura 13c). Na figura 13c, a escora é fixa às cartilagens alares fazendo com que os dentes (membros de fixação) penetrem na cartilagem. Depois da fixação, as cartilagens nasais adaptam-se, preferivelmente, à forma da escora que remodela o nariz.

A figura 14 mostra um aplicador para a escora da presente invenção. O aplicador pode compreender um cabo (19), uma porção (18) sobre a qual a escora (não apresentada) é mantida antes da inserção por meio de um sistema de retenção (17) e uma secção saliente (16) que ajuda a posicionar a escora no aplicador na altura da inserção no nariz ou na orelha. A escora é colocada na porção (18) do aplicador antes da inserção. Preferivelmente, a porção (18) mantém a escora na primeira configuração. O aplicador é então inserido numa incisão feita na pele da orelha ou do nariz. Para facilitar a inserção do aplicador na incisão o aplicador pode ser afilado no sentido da extremidade distal, preferivelmente ao longo da porção (18) tal como está apresentado na figura

14. O sistema de retenção (17) pode ser um sulco, como apresentado na figura 14, onde a escora deverá assentar. O sistema de retenção pode ser um canal de onde possa sair a escora. O cabo (19) pode ser desenhado de maneira a poder aí inserir um dedo. Preferivelmente o cabo é desenhado para inserção do dedo médio. O dedo indicador pode então ser usado para estabilizar o aplicador.

Preferivelmente, o aplicador tem um travão para impedir uma inserção excessiva da porção (18) no nariz ou na orelha. Por exemplo, o travão pode ser uma secção saliente (16) como apresentada na figura 16.

Preferivelmente, o aplicador retém a escora numa primeira configuração.

Depois de o aplicador ter sido inserido por baixo da pele, a escora pode ser colocada em posição empurrando a escora para fora da porção (18) do aplicador e removendo o aplicador do nariz ou orelha. A escora pode ser empurrada para fora do aplicador por meio de um cursor (20) (figura 15) que é instalado no aplicador como mostra a figura 16. A escora dobra-se na forma previamente programada à medida que é empurrada para fora do aplicador.

O aplicador pode ainda compreender um sistema localizador (21) ligado ao cursor (20). O sistema localizador destina-se a auxiliar o operador a localizar a posição do centro da escora quando tiver sido inserida

debaixo da pele. Isto permitirá que o operador se assegure de que a escora está localizada directamente sobre o meio da anti-hélix. Um exemplo de um sistema localizador está apresentado na figura 17.

A figura 18a mostra o corte da porção 18 do aplicador da escora. A escora (25) é retida no aplicador antes de ser inserida num sulco (22) ou canal na porção (18) do aplicador. Neste exemplo, a escora tem uma superfície substancialmente lisa de maneira a facilitar a inserção da escora a partir do aplicador.

A figura 18b mostra uma alternativa possível ao corte da porção (18) do aplicador. Neste modelo de realização a escora está desenhada de maneira a ter uma superfície áspera (23) sobre pelo menos parte do seu corpo. De maneira a facilitar a aplicação desse tipo de escora (26), a porção (18) pode ter mais um sulco (24) ou canal para arranjar espaço para a superfície áspera (23).

Modelo de Realização 1

Num primeiro exemplo da presente invenção é usada uma escora para remodelar a anti-hélix da orelha com o objectivo de corrigir uma orelha proeminente (ver figuras 1a e 1b).

Neste exemplo, para alterar a forma da anti-hélix é inserida uma fina tira da liga metálica nitinol (ou

material com propriedades similares) no espaço subcutâneo da pele da face posterior da orelha através de uma pequena incisão ou série de incisões (figuras 7a a 7c).

A escora da presente invenção também pode ser eficaz quando for colocada no espaço subcutâneo na face anterior da orelha. Contudo, pode ser mais vantajoso colocá-la na posição posterior porque isto irá reduzir a probabilidade de o membro de fixação (e de qualquer incisão para o inserir) se tornar visível com o passar do tempo.

Neste exemplo, a escora está configurada com vários "espigões", "picos" ou "dentes" ao longo do seu comprimento (ou apenas em cada extremidade) num dos lados da tira (figuras 8a e 8b). O propósito destes espigões ou dentes é permitir que a escora fique bem presa à cartilagem da orelha.

Para fixar a escora à cartilagem, pode ser usado um aplicador especialmente desenhado para manter a escora na posição correcta em relação à anti-hélix da orelha (figuras 1a, 1b e figuras 9a a 9e). Uma vez colocada na posição correcta (figura 9a), o aplicador é pressionado para inserir os dentes na cartilagem (Figura 9b). Este método pode ser suficiente para manter a escora bem fixa (figura 9c). Alternativamente, pode ser necessário fazer com que as pontas dos dentes se curvem (figura 9d) para que a escora fique mais junta à cartilagem.

Depois de a escora ser fixa à cartilagem tanto pode ser curvada na forma desejada pelo utilizador (fazendo com que a anti-hélix se forme) como se pode deixar que se dobre numa forma previamente programada (figura 10b). Este último método permite que se programem previamente diferentes graus de curvatura na invenção antes da inserção.

O grau de curvatura específico da anti-hélix, necessário para corrigir a proeminência, pode ser medido antes de se conceber a escora. A escora pode então ser desenhada de acordo com medidas específicas. Os resultados deste método de correcção seriam altamente previsíveis e reproduzíveis comparados com técnicas convencionais.

Um aplicador possível usado para inserir a invenção está apresentado nas (figuras 11a a 11c). O aplicador pode ser accionado electricamente. Isto permite que a forma previamente programada na liga metálica nitinol seja activada quando se ordenar. As formas previamente programadas podiam incluir, por exemplo, uma forma onde os dentes tanto pudessem ser rectos como curvos. A possibilidade de controlar a forma dos dentes facilitaria o acto de remover a invenção da orelha. Isto poderia ser necessário para permitir ajustar infinitamente a posição da invenção, de maneira a produzir o efeito pretendido, e eliminaria qualquer preocupação quanto à curva estudada necessária para produzir um efeito particular.

Prevê-se que no máximo possam ser necessárias três escoras e no mínimo uma para produzir a pretendida curvatura da anti-hélix (figuras 7a a 7c). Uma vez inseridas, as invenções poderiam ficar permanentemente colocadas mas poderiam ser removidas posteriormente se surgissem problemas.

Modelo de realização 2

Num segundo modelo de realização da presente invenção usa-se uma escora para corrigir uma concha profunda (ver figuras 3a, 3b e figuras 12a a 12e).

Faz-se uma incisão na concha para facilitar a inserção do grampo (figura 12b e 12e). Uma incisão separada é feita por detrás da orelha para permitir a reposição dos tecidos moles (figura 12b). A orelha é empurrada para trás, ao longo da cabeça, na medida pretendida (figura 12b). É inserido um grampo através da incisão anterior que mantém a orelha na posição pretendida (figura 12c e 12e). Os membros de fixação, por exemplo os dentes ou espigões, serão então forçados a curvar-se para manterem o grampo em posição correcta (figura 12d) tal como na invenção para remodelar a anti-hélix.

Modelo de realização 3

No terceiro modelo de realização da presente invenção é usada uma escora para corrigir um nariz

deformado (ver figuras 13a a d).

O envelope de pele é descolado do nariz para permitir a remodelação da cartilagem nasal deformada. Neste exemplo, a escora de nariz usada para corrigir a deformidade compreende duas porções de corpo dobradas. Cada porção compreende uma parte substancialmente recta e uma parte curva. A parte curva compreende membros de fixação que podem ser usados para penetrar na cartilagem do nariz.

A escora é inserida na cartilagem da cavidade nasal. O envelope de pele é então esticado sobre a nova escora de cartilagem.

A escora é então presa à cartilagem alar fazendo com que os membros de fixação penetrem na cartilagem. Os membros de fixação são então aquecidos (ou podem ser arrefecidos noutros modelos de realização da presente invenção) para fazerem com que os membros de fixação se curvem na cartilagem alar. Noutros modelos de realização da presente invenção, os membros de fixação têm de se curvar aquando da transição para uma segunda configuração previamente programada.

Uma vez colocada a escora, a cartilagem nasal pode adaptar-se à nova forma da escora, conferindo ao nariz uma nova forma.

Lisboa, 21 de Março de 2011

REIVINDICAÇÕES

1. Uma escora para remodelar uma orelha ou um nariz, sendo a escora configurada para ser i) ligada à porção cartilaginosa de uma orelha ou ii) ligada à porção cartilaginosa de um nariz, onde a escora é formada pelo menos em parte a partir de uma matéria que memorize formas e seja capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada e **caracterizada pelo facto** de a escora compreender uma porção de corpo (6) e uma pluralidade de membros de fixação (5) na forma de picos que sobressaem do corpo para se fixarem na porção cartilaginosa de uma orelha ou de um nariz.

2. Uma escora, tal como reivindicada na reivindicação 1, onde a escora compreende uma matéria que memoriza formas que, partindo de uma primeira configuração, pode transformar-se numa segunda configuração previamente programada a uma temperatura predeterminada ou dentro de uma gama de temperatura predeterminada.

3. Uma escora, tal como reivindicada na reivindicação 1 ou reivindicação 2, onde a primeira configuração está num estado de retenção e a segunda configuração está num estado de não retenção.

4. Uma escora, tal como reivindicada na

reivindicação 1 ou reivindicação 2, onde a primeira configuração está num estado de não retenção e a segunda configuração está num estado de retenção.

5. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a primeira configuração é previamente programada para se adaptar à forma de uma orelha ou nariz.

6. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações 1 a 4, onde a segunda configuração é previamente programada para se adaptar à forma de uma orelha ou nariz.

7. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a primeira ou a segunda configuração é substancialmente curva e a outra configuração é substancialmente recta.

8. Uma escora, tal como reivindicada na reivindicação 1, onde a porção de corpo (6) é formada, pelo menos em parte, a partir da matéria que memoriza forma e é capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada.

9. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações anteriores, onde o pelo menos um membro de fixação (5) é formado, pelo menos em

parte, a partir da matéria que memoriza forma e é capaz de se transformar, partindo de uma primeira configuração, numa segunda configuração previamente programada.

10. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações anteriores, que é adequada para remodelar uma anti-hélix da orelha.

11. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações anteriores, que é adequada para remodelar a concha da orelha.

12. Uma escora, tal como reivindicada em qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a matéria que memoriza forma é uma liga de níquel e titânio.

Lisboa, 21 de Março de 2011

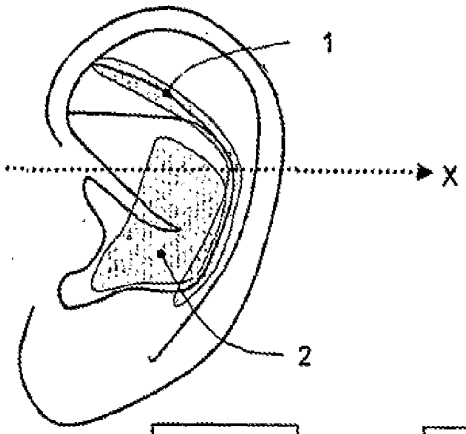


FIG. 1a

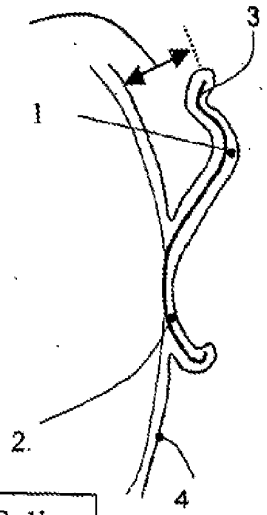


FIG. 1b

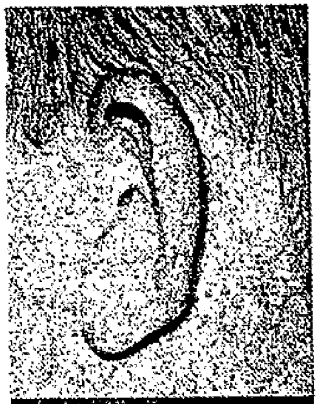
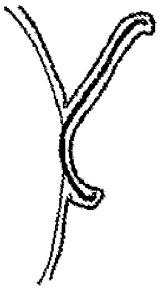


FIG. 2a



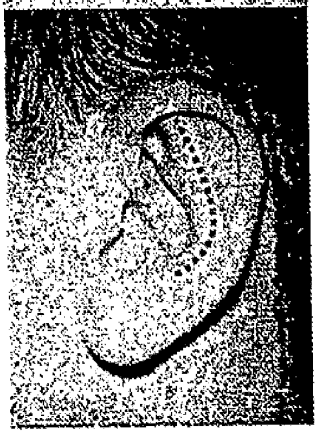


FIG. 2b

FIG. 3a

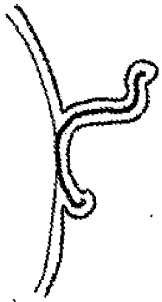


FIG. 3b

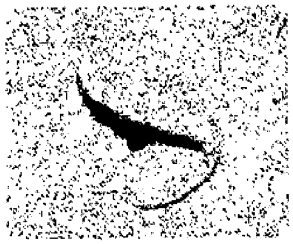


FIG. 4a

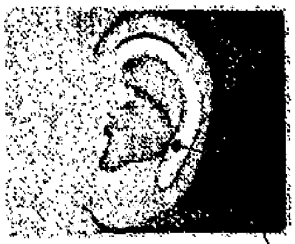


FIG. 4b

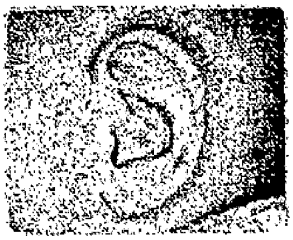


FIG. 4c

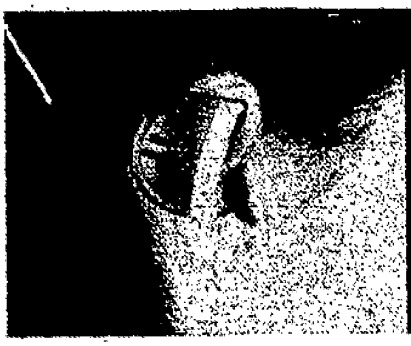


FIG. 5a

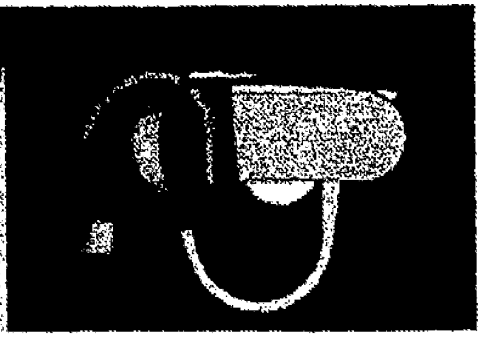


FIG. 5b

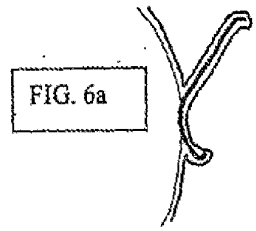


FIG. 6a

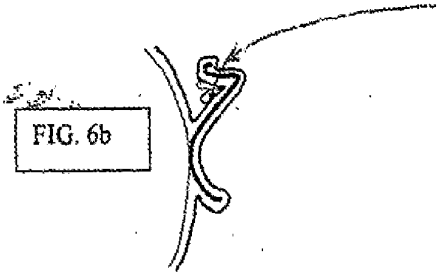


FIG. 6b

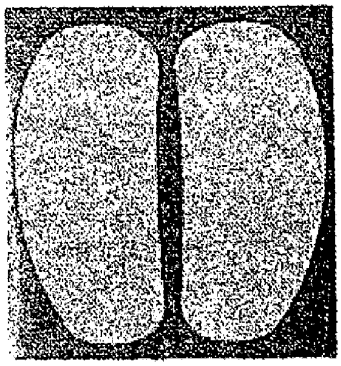


FIG. 6c

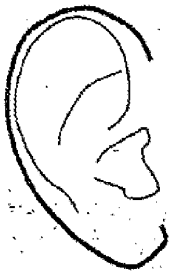


FIG. 7a

FIG. 7b

FIG. 7c

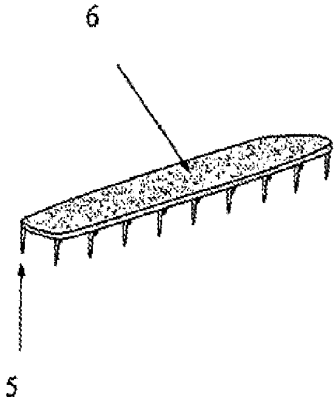


FIG. 8a

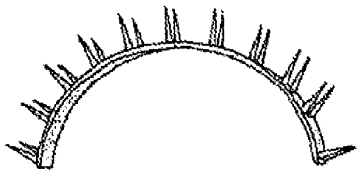


FIG. 8b

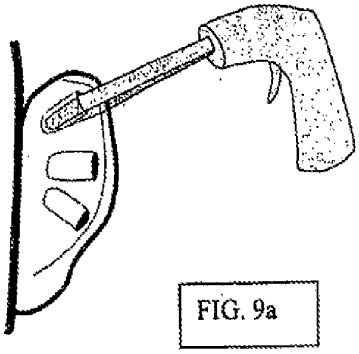


FIG. 9a

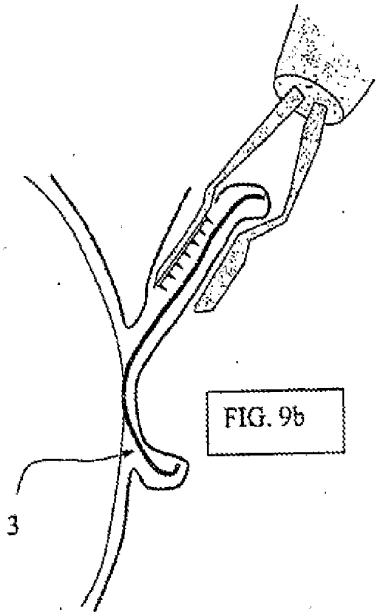


FIG. 9b

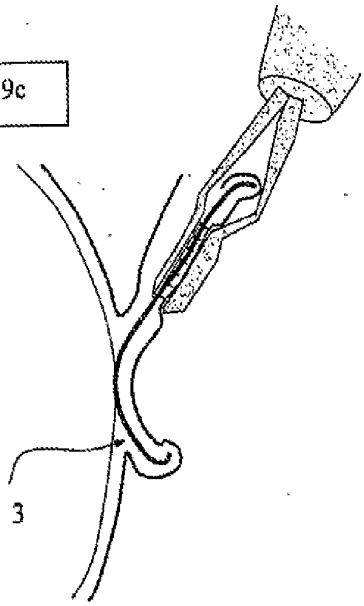


FIG. 9c

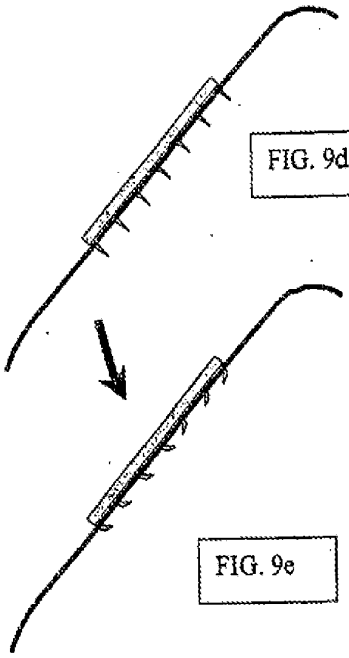


FIG. 9d

FIG. 9e

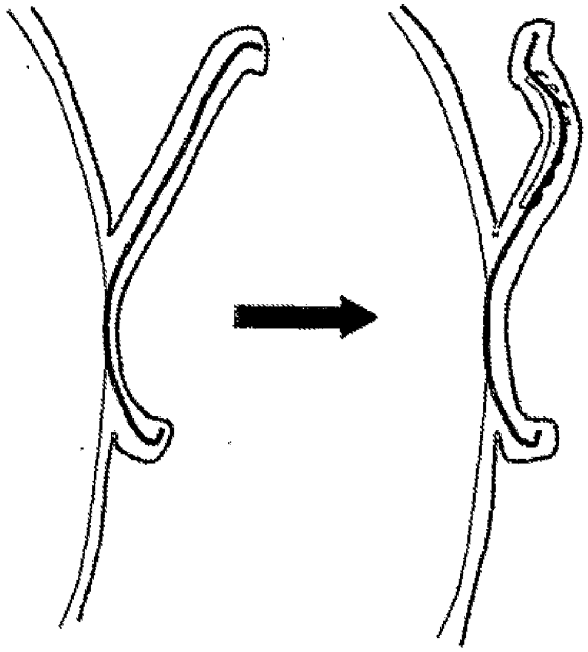


FIG. 10a

FIG. 10b

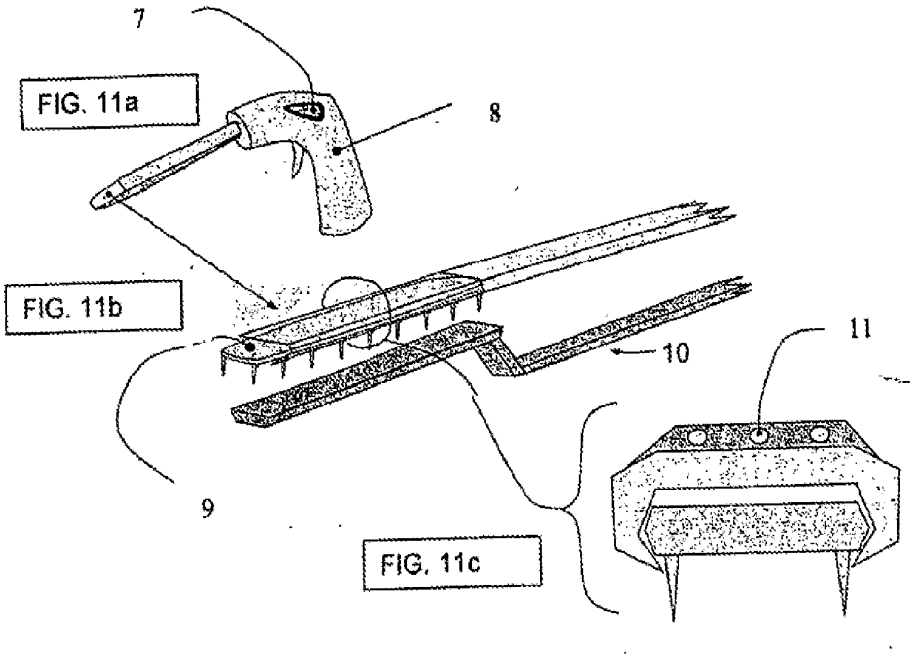


FIG. 11a

FIG. 11b

FIG. 11c

FIG. 12a

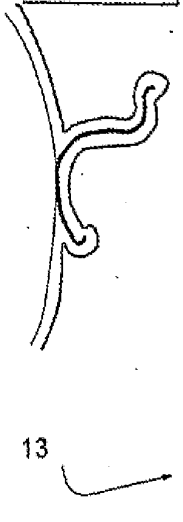


FIG. 12b

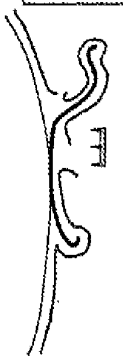


FIG. 12c

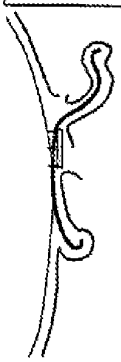


FIG. 12d

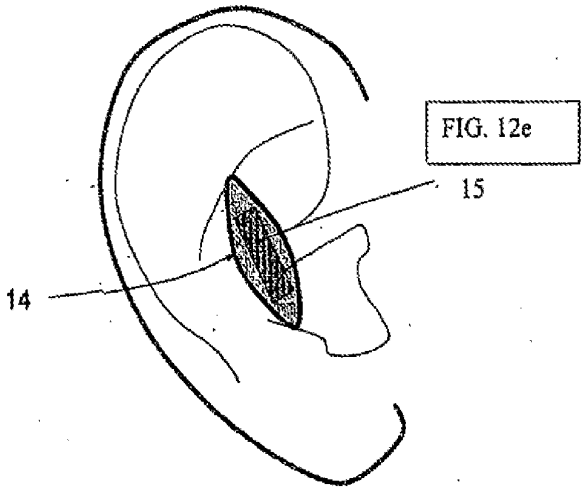


FIG. 12e

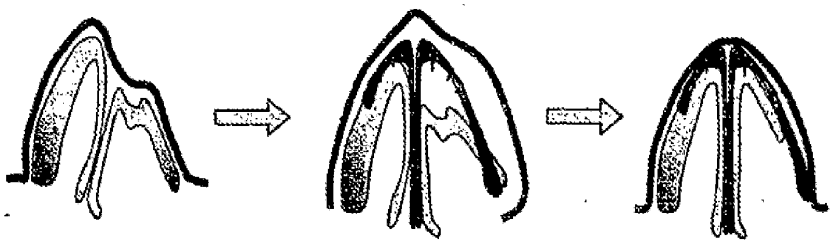


FIG. 13a

FIG. 13b

FIG. 13c

FIG. 13d

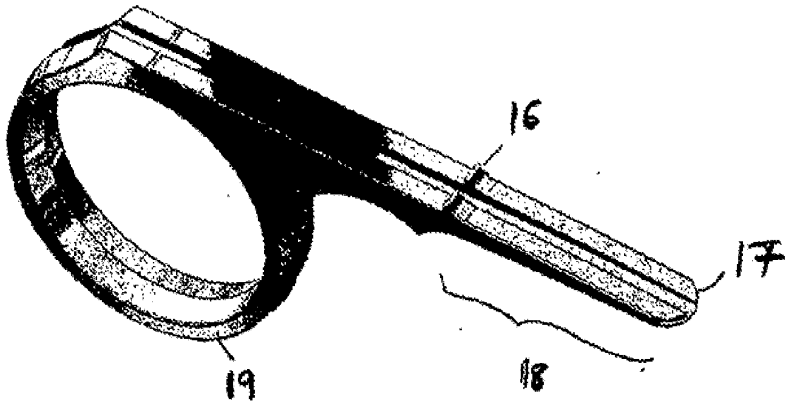


FIG. 14

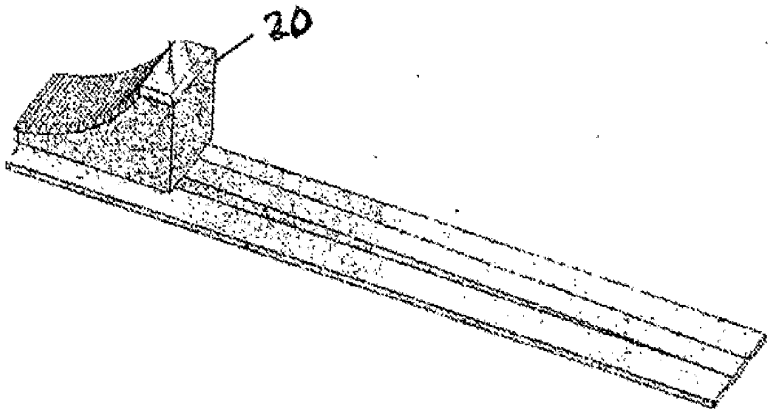


FIG. 15

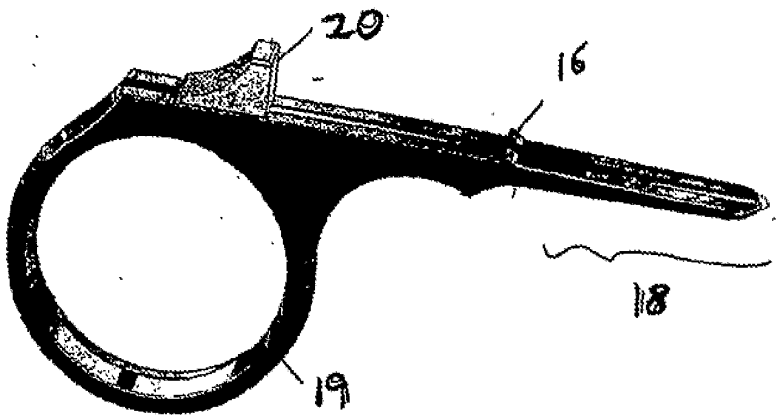


FIG. 16

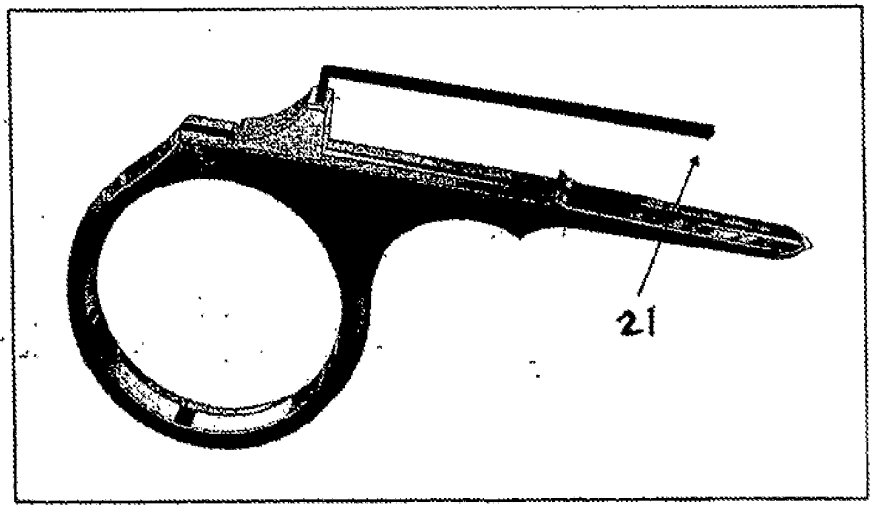


FIG. 17

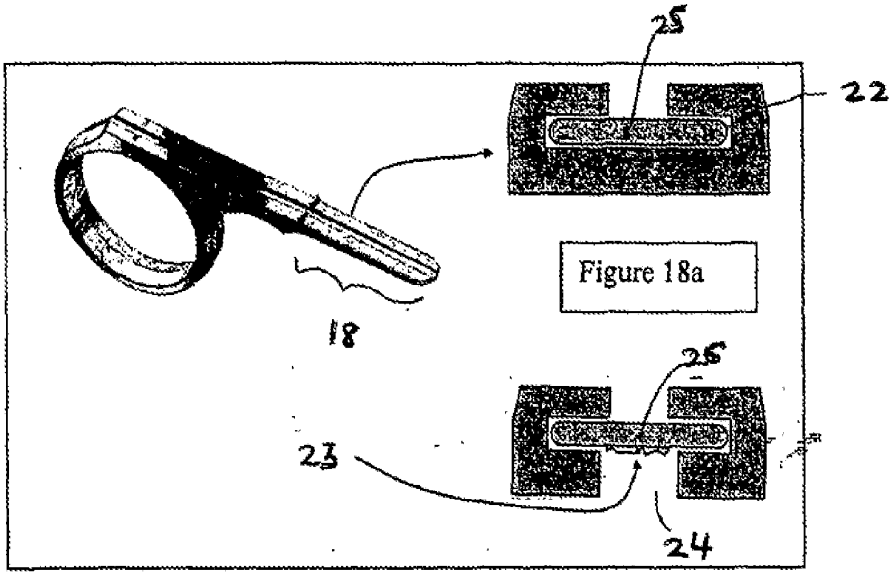


Figure 18a

Figure 18b

REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO

Esta lista de referências citada pelo requerente destina-se apenas a esclarecer o leitor. Não faz parte do documento da patente europeia. Embora se tenha tomado o maior cuidado a compilar as referências, erros ou omissões não podem ser excluídos e o GEP declina qualquer responsabilidade a este respeito.

Documentos de patente citados na descrição

. US 5728157 A

. US 3174851 A