



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

(21) BR 20 2012 033525-0 U2



(22) Data de Depósito: 28/12/2012

(43) Data da Publicação: 10/03/2015
(RPI 2305)

(54) **Título:** PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO PARCIAL DA CADEIA OSSICULAR DO OUVIDO MÉDIO

(51) **Int.CI.:** A61F2/18

(52) **CPC:** A61F2/18; A61F2002/183; A61F2250/0004

(73) **Titular(es):** Empresa Promm Indústria de Materiais Cirurgicos Ltda, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS.

(72) **Inventor(es):** Andre Frotta Muller, Arnaldo Linden, Danton Pereira da Silva Junior, Eubirajara Bezerra Medeiros, Paulo Ricardo Oppermann Thomé, Paulo Roberto Stefani Sanches, Sady Selaimen da Costa

(57) **Resumo:** PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO PARCIAL DA CADEIA OSSICULAR DO OUVIDO MÉDIO. Este pedido de patente de modelo de utilidade descreve próteses para reconstrução parcial da cadeia ossicular do ouvido médio (PROP). O presente relatório descritivo descreve próteses sem articulações ou peças móveis, passíveis de fabricação como peça única através dos processos de usinagem, moldagem, extrusão, impressão 3D ou injeção, com possibilidade de angulação do disco em relação ao pino ou extremidade cilíndrica durante o procedimento cirúrgico, superfície de contato com a membrana timpânica passível de acabamento superficial ou deposição de substâncias que melhorem as características de interação com o tecido biológico e a possibilidade de customização empregando os instrumentos usuais de cirurgia otológica, visando adequar as dimensões às estruturas anatômicas de cada paciente. O presente modelo de utilidade destina-se a área de implantes médicos para ouvido, mais especificamente, no campo da cirurgia otorrinolaringológica e da cirurgia craniofacial.

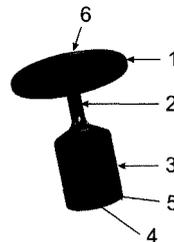


Figura 1a

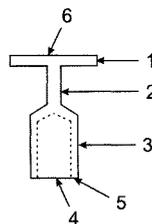


Figura 1b

Relatório Descritivo de Patente de Modelo de Utilidade

PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO PARCIAL DA CADEIA OSSICULAR DO OUVIDO MÉDIO

Campo da Invenção

- 5 O presente relatório descritivo apresenta um modelo de utilidade de prótese para reconstrução parcial da cadeia ossicular do ouvido médio, com preservação de parte das estruturas do conjunto de ossículos martelo, bigorna e estribo, denominada de Prótese para Reconstrução Ossicular Parcial (PROP).
- 10 O presente modelo de utilidade destina-se a área de implantes médicos para ouvido, mais especificamente, no campo da cirurgia otorrinolaringológica e cirurgia craniofacial.

Antecedentes da Invenção

- 15 A Otite Média Crônica (OMC) ainda é uma patologia muito freqüente. A erosão da cadeia ossicular pode ser uma de suas várias complicações. Este quadro, em certas condições especiais – membrana timpânica intacta, fenda auditiva aerada e conexão precisa entre membrana timpânica e fluidos endococleares - pode ser revertido com intervenção cirúrgica. Dependendo do grau de comprometimento dos ossículos que compõe o ouvido médio, pode-se
- 20 aproveitar algumas dessas estruturas naturais para encaixe de uma prótese parcial. Basicamente, a prótese parcial é indicada nos casos de lesão irreversível em pelo menos um dos três ossículos. Lesões irreversíveis nos ossículos podem ocorrer devido a infecções (OMC), otosclerose, traumas físicos severos e acidentes, etc.
- 25 A história dos procedimentos cirúrgicos sobre o ouvido médio, e mais especificamente sobre a cadeia ossicular, remete-nos há mais de um século, com as primeiras mobilizações ossiculares, tendo o termo timpanoplastia sido utilizado pela primeira vez em 1953, por Horst Wüllstein, ao relatar sua técnica

pessoal de reconstrução do sistema tímpanossicular em pacientes portadores de otite média crônica.

5 Durante as décadas de evolução deste procedimento, diversas técnicas foram descritas e muitos materiais utilizados para a reconstrução da cadeia ossicular - quando esta se faz necessária. A escolha da técnica e do material a ser utilizado nas ossiculoplastias varia de acordo com o grau de destruição ossicular encontrado na orelha média e com as preferências pessoais do cirurgião.

10 Sempre que disponível, a melhor opção consiste no uso de tecidos próprios do paciente, bigorna ou martelo esculpido. Quando não se dispõe destes ou quando, por quaisquer razões, a interposição de um ossículo não é indicada, é recomendada a utilização de próteses.

15 Materiais ósseos e cartilagosos começaram a ser utilizados no início da década de 1960 e ainda continuam a ser largamente empregados, isoladamente ou em combinação com compostos sintéticos.

20 No Banco de Implantes Otológicos da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por muitos anos, foram processados implantes otológicos destinados à cirurgia otológica. Estes materiais eram próteses combinadas para reconstrução ossicular parcial, denominadas PROP.

25 A principal vantagem das próteses combinadas consiste no fato de que um material orgânico, não sintético, se mantém em contato com a membrana timpânica. As PROP são constituídas de hastes sintéticas (Teflon) e disco ósseo, provenientes de tecido ósseo de crânio ou tibia, os quais são submetidos a processos de esterilização. Os discos são esculpido e unido às hastes por encaixe e colado com Histoacryl, posteriormente, são acondicionados em formol 0,5%.

30 A técnica de produção das PROP foi desenvolvida, há 20 anos, no Banco de Implantes Otológicos, sendo este o único laboratório no Brasil que as confecciona, e, durante muitos anos, foi o único fornecedor de próteses

híbridas para os grandes centros de cirurgia otológica do país. Desde o início dos trabalhos, muito já foi aprimorado, porém ainda permanecem alguns questionamentos a respeito da técnica.

Principalmente, o receio da transmissão de enfermidades pelos homoenxertos fez com que, a partir da década de 1970, e, especialmente durante os anos 1980, aumentasse o interesse dos otologistas pelo emprego de materiais sintéticos que fossem biocompatíveis e bioativos. Alguns materiais sintéticos inicialmente utilizados na reconstrução da cadeia ossicular, tais como aço inoxidável, polietileno e tântalo, foram posteriormente abandonados, pelas altas taxas de extrusão que apresentavam quando em contato com a membrana timpânica. Outros, de diferentes naturezas, tais como o Plastipore®, a hidroxiapatita, a cerâmicas e o bioglass, são ainda de uso corrente.

Um material biocompatível, utilizado mundialmente na produção de próteses otológicas, é o titânio, por ser um material adaptável às fases de confecção das próteses (fundição, soldagem e montagem). Este material possui alta resistência à corrosão e propriedades mecânicas favoráveis, sendo considerado como o biomaterial mais promissor no que se refere a próteses ou implantes. O titânio é utilizado em larga escala, e já há muitos anos (desde o início da década de 1960), na ortodontia e ortopedia.

O design da prótese parcial, objeto do presente pedido de privilégio, foi desenvolvido a partir de análise dos modelos disponíveis, na literatura ou comercialmente, e da experiência da equipe com próteses totais e parciais confeccionadas em PTFE (teflon) e osso.

Diversos aspectos foram **definidos** pelo grupo de pesquisa visando tornar esta prótese, para reconstrução parcial dos ossículos do ouvido médio, adequada à maioria dos pacientes e situações encontradas:

- dimensões do disco e da haste,
- extremidade tubular de diâmetro e dimensões compatíveis (estatisticamente) com a maioria dos ossículos encontrados nesta região da anatomia humana (ouvido médio), permitindo o perfeito encaixe de estruturas ósseas a serem preservadas;

- possibilidade de alterar o ângulo entre o disco e a porção cilíndrica distal para adaptação à anatomia específica das estruturas do ouvido médio,

- possibilidade de reduzir o comprimento da porção cilíndrica distal durante o procedimento cirúrgico,

5 - possibilidade de esculpir um sulco no disco para encaixe do martelo.

- ser confeccionada inteiramente de um mesmo material biocompatível, (metálico ou polímero), facilitando o processo de produção,

A partir destas especificações e observações foi definido o design das próteses, ilustrado na figura 1.

10 A prótese parcial pode ser fabricada em metais biocompatíveis (como, por exemplo, titânio, nitinol, tântalo, etc) ou polímeros biocompatíveis (cerâmicas, PTFE, PEEK, etc.) a partir de processo de injeção, moldagem, extrusão, plotagem 3D ou usinagem.

15 A prótese deve passar por limpeza em lavadora por ultra-som, após o processo de produção, para remoção de resíduos do processo de fabricação e esterilizadas empregando-se métodos convencionais como autoclave, peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, radiação, etc.

20 No pedido de patente EP2441415, "Ossicular Replacement Prosthesis" é apresentada uma prótese para reconstrução da cadeia ossicular do ouvido médio com partes móveis que se movimentam com a vibração do tímpano, visando transferir este movimento ao ouvido interno. Este design, apesar de original, pode apresentar problemas de funcionamento ao ser implantado no ouvido, pois as secreções orgânicas podem emperrar ou travar os mecanismos de movimentação. O modelo de prótese proposto no presente pedido não

25 apresenta partes móveis, ou seja, movimenta-se como um todo para transferência da vibração do tímpano ao ouvido interno, visando evitar a possibilidade de travamento.

No pedido de patente WO201233566 e US8192489 B2, "In situ adjustable ossicular implant and instrument for implanting and adjusting an

30 adjustable ossicular implant" é apresentada uma prótese para reconstrução da cadeia ossicular com possibilidade de ajuste de comprimento, visando

adequar-se às características anatômicas individuais dos pacientes, e o instrumento para execução deste ajuste. No presente pedido de patente a prótese será fabricada em um conjunto de comprimentos pré-definidos e o cirurgião poderá customizar a prótese durante o procedimento cirúrgico, fazendo o ajuste de seu comprimento empregando instrumentos usuais de cirurgia otológica.

No pedido de patente CA2741573 e US2011178364 A1, "Incus Replacement Partial Ossicular Replacement Prosthesis", é apresentada uma prótese parcial que apresenta clips e conexões ajustáveis para fixação aos ossículos que forem preservados no procedimento cirúrgico. Isso difere do presente pedido de patente no qual a prótese parcial tem um encaixe tubular para o ossículo a ser preservado, com dimensões adequadas à anatomia da região, facilitando assim o procedimento microcirúrgico.

O pedido de patente US20110054607, "Middle Ear Prosthesis", apresenta uma prótese ajustável para ouvido médio com possibilidade de sofrer deformação para adaptar-se ao estribo e a bigorna, composto por diversas partes. O presente pedido de patente apresenta um design diferente e mais simples, composto de peça única com diferentes tamanhos e passíveis de customização, o que facilita o processo de produção e a manipulação do cirurgião durante o procedimento.

No pedido de patente US20100010629, "Dynamic Ossicular Prosthesis", apresenta uma prótese para ouvido médio com uma mola para autoajuste de comprimento visando adaptação a alterações anatômicas de distância que ocorrem em condições anormais do ouvido médio. Este design original, teoricamente pode funcionar, porém o mecanismo móvel de ajuste pode ser emperrado e travado em condições anormais (patológicas) do ouvido interno nas quais pode ocorrer intensa formação de secreção e muco. O presente pedido de patente apresenta um design sem peças móveis, visando eliminar este fator de risco.

No pedido de patente US20110106254, "Ossicular Replacement Prosthesis", apresenta uma prótese para ouvido médio que possui uma câmara

com fluido em seu interior para adaptação às mudanças de pressão quase estáticas, porém permanecendo rígida para transmissão das vibrações referentes ao som. O design proposto no presente pedido apresenta-se em peça única e sem partes móveis, o que torna seu processo de produção mais simples.

5 O pedido de patente DE202004001008 e US7871439 B2, "Ossicular Prosthesis Comprising Tuning Options" apresenta uma proposta de prótese para ouvido médio para substituição de pelo menos um dos elementos da cadeia ossicular e com possibilidade de articulações intermediárias, possibilitando o ajuste das condições de alavanca do conjunto de ossículos e de frequência para transmissão do som no ouvido médio. O design proposto no presente pedido não apresenta articulações intermediárias ou peças móveis, porém pode ser customizado pelo cirurgião durante o procedimento com ajuste de ângulo e dimensões.

15 O pedido de patente EP-291325, "Magnetic Ossicular Replacement Prosthesis", apresenta uma prótese para ouvido médio em que o disco ou cabeça, que fica em contato com o tímpano, é magnético e pode ser movimentado por um aparelho auditivo de indução magnética. A idéia dos autores é corrigir eventuais perdas auditivas resultantes da inserção da prótese ou perdas auditivas remanescentes via a utilização de um aparelho auditivo externo. Este design é diferente significativamente do design proposto no presente pedido, que não possui partes magnéticas e não exige o uso concomitante de aparelho auditivo externo ativo.

25 O pedido de patente US4597764, "Ossicular Replacement Prosthesis", apresenta uma prótese para ouvido médio com a cabeça em formato de elipsóide irregular ou cogumelo visando fornecer uma grande área de contato com a membrana timpânica, mesmo que a prótese seja inclinada em grandes ângulos. Esta proposta é diferente do design proposto no presente pedido, cuja cabeça tem formato de disco plano.

30 O pedido de patente US4281419, "Middle Ear Ossicular Replacement Prosthesis Having a Movable Joint", apresenta uma prótese para ouvido médio

com articulação que possibilita o ajuste do ângulo do ouvido interno em relação à membrana timpânica durante o procedimento cirúrgico. O presente pedido de patente difere por não apresentar articulações, porém permitir o ajuste de ângulo dobrando-se diretamente a haste da prótese durante o procedimento cirúrgico utilizando o mesmo instrumental comum aos procedimentos otológicos.

Sumário da Invenção

O presente modelo de utilidade descreve um modelo de prótese para reconstrução parcial da cadeia ossicular do ouvido médio, com preservação de parte das estruturas do conjunto de ossículos martelo, bigorna e estribo, denominada de Prótese para Reconstrução Ossicular Parcial (PROP), podendo ser confeccionada através de processos de usinagem, moldagem, extrusão, plotagem 3D ou injeção, utilizando materiais metálicos biocompatíveis (titânio, nitinol, tântalo, etc.), ou materiais poliméricos biocompatíveis (cerâmicas, PTFE, PEEK, etc.).

A presente proposta de modelo de utilidade de prótese para reconstrução parcial da cadeia ossicular do ouvido médio traz como vantagens em relação aos designs já patenteados e comercializados: a ausência de articulações ou peças móveis, que podem travar ou emperrar em ambiente biológico com secreções e muco; uma extremidade tubular de diâmetro e dimensões compatíveis com os ossículos encontrados nesta região específica da anatomia humana (ouvido médio), facilitando assim seu perfeito encaixe às estruturas ósseas preservadas; a possibilidade de esculpir um sulco no disco para encaixe do martelo; a possibilidade de fabricação como peça única através dos processos já citados; a possibilidade de angulação do disco em relação à extremidade cilíndrica durante o procedimento cirúrgico, visando adequar-se às condições anatômicas encontradas; o tratamento ou acabamento superficial ou deposição de substâncias que melhorem as características de interação com o tecido biológico; e a possibilidade de customização empregando os

instrumentos usuais de cirurgia otológica, visando adequar suas dimensões às estruturas anatômicas de cada paciente.

Descrição da Figura 1a e 1b : Vista em 3D e vista lateral da prótese para

5 reconstrução ossicular parcial (PROP)

1. Disco para contato com a superfície timpânica;
2. Estreitamento intermediário que possibilita a angulação do disco em relação ao encaixe cilíndrico, para adaptação às variações anatômicas;
3. Porção cilíndrica distal para encaixe nas estruturas ósseas que serão
- 10 preservadas;
4. Espaço interno para encaixe com dimensões adequadas aos ossículos;
5. Parede da estrutura cilíndrica com espessura reduzida, visando redução de peso da prótese;
6. Superfície do disco para contato com a membrana timpânica, podendo
- 15 ter acabamento e tratamento de superfície para melhorar a interação com o tecido biológico.

Descrição da Invenção

Este pedido de patente de modelo de utilidade descreve prótese para reconstrução **parcial** da cadeia ossicular do ouvido médio (PROP),

20 caracterizada por ser uma peça inteira, única, sem articulações ou peças móveis intermediárias.

A prótese para reconstrução parcial (PROP) mostrada na figura 1 possui na extremidade proximal um disco (1) para contato e acoplamento mecânico à membrana timpânica, com superfície de contato (6) passível de receber

25 acabamento e tratamento superficial ou deposição de substâncias que melhorem as características de interação com o tecido biológico.

A extremidade distal tem formato cilíndrico e tubular (3), com diâmetro interno de 1,5 a 2,5 mm, propiciando o espaço interno (4) necessário ao encaixe das terminações ósseas preservadas. A parede desta estrutura

tubular (5) é dimensionada para ter fina espessura, de 0,1 a 0,2 mm, visando reduzir o peso de toda a peça.

Entre estas duas porções tem-se um estreitamento deformável (2) que possibilita a angulação do disco em relação ao encaixe cilíndrico, durante o procedimento cirúrgico, para adaptação às variações anatômicas individuais que podem ser encontradas.

Todas as extremidades são lisas, polidas e sem bordas cortantes.

A prótese pode ser confeccionada em materiais metálicos biocompatíveis (titânio, Nitinol, tântalo, etc) ou materiais poliméricos biocompatíveis (cerâmicas, PTFE, PEEK, etc.) via processos de usinagem, moldagem, extrusão, injeção ou plotagem 3D.

É proposto o fornecimento de um conjunto de prótese parcial com comprimentos variáveis entre 3,0 e 6,0 mm, porém com possibilidade de customização durante o procedimento cirúrgico, utilizando-se os instrumentos usuais de cirurgia otológica.

A esterilização pode ser feita pelos métodos tradicionais, a saber, autoclave, peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, radiação gama, etc.

Reivindicações

1. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL DO OUVIDO MÉDIO"
caracterizada por compreender:

- 5 a) Disco para contato com a superfície timpânica (1);
b) Porção cilíndrica distal (3), com parede de espessura reduzida (5) e
com encaixe interno (4);
c) Estreitamento intermediário (2);
d) Superfície de contato (6) passível de receber acabamento e
10 tratamento superficial ou deposição de substâncias que melhorem as
características de interação com o tecido biológico.

2. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1,
caracterizada por ser confeccionada em materiais metálicos biocompatíveis
15 tais como titânio, Nitinol, tântalo, não limitantes, ou materiais poliméricos
biocompatíveis tais como cerâmicas, PTFE, PEEK, não limitantes.

3. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1,
caracterizada por ser confeccionada em materiais metálicos ou materiais
20 poliméricos via processos de usinagem, moldagem, extrusão, injeção ou
plotagem 3D.

4. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1,
caracterizada por constituírem-se de peça inteira, única, sem articulações ou
25 peças móveis intermediárias.

5. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1,
caracterizada por permitir a variação de ângulo entre o disco (1) e a
extremidade cilíndrica distal (3), conforme as condições anatômicas do
30

ouvido, durante o procedimento cirúrgico, empregando os instrumentos usuais de cirurgia otológica, através da deformação da porção intermediária (2).

5 6. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** por permitir adequação das dimensões iniciais, variáveis de 3,0 a 6,0 mm, às estruturas anatômicas individuais dos pacientes durante o procedimento cirúrgico (customização), empregando os instrumentos usuais de cirurgia otológica.

10 7. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** por apresentar acoplamento mecânico à membrana timpânica em formato de disco (1), com superfície de contato (6) passível de receber acabamento e tratamento superficial ou deposição de substâncias que melhorem as características de interação com o tecido
15 biológico.

8. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** por possuir, em sua extremidade distal, uma extremidade tubular com diâmetro variando de 1,5 mm a 2,5 mm, compatível
20 ao encaixe às estruturas ósseas preservadas e simplificando o procedimento microcirúrgico.

9. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR PARCIAL" de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** por permitir a possibilidade de esculpir um sulco
25 no disco (1) para encaixe do martelo.

FIGURA

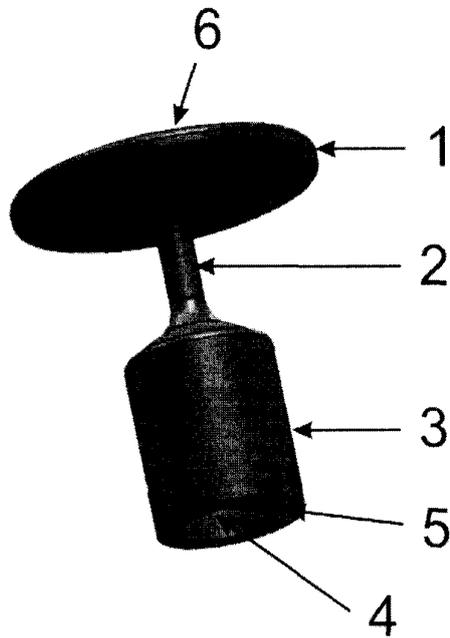


Figura 1a

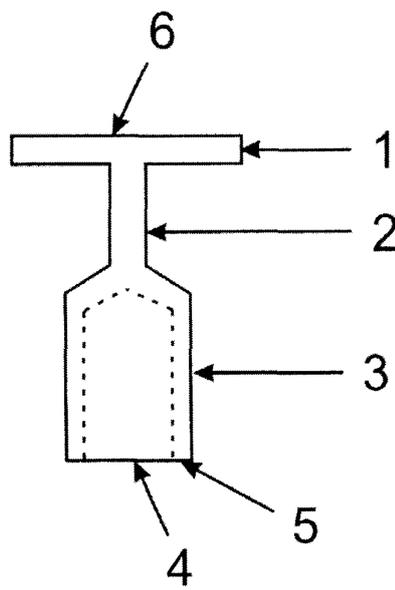


Figura 1b

Resumo

PRÓTESES PARA RECONSTRUÇÃO PARCIAL DA CADEIA OSSICULAR DO OUVIDO MÉDIO

Este pedido de patente de modelo de utilidade descreve modelos de
5 próteses para reconstrução parcial da cadeia ossicular do ouvido médio
(PROP).

O presente relatório descritivo descreve próteses sem articulações ou
peças móveis, passíveis de fabricação como peça única através dos processos
de usinagem, moldagem, extrusão, impressão 3D ou injeção, com possibilidade
10 de angulação do disco em relação ao pino ou extremidade cilíndrica durante o
procedimento cirúrgico, superfície de contato com a membrana timpânica
passível de acabamento superficial ou deposição de substâncias que
melhorem as características de interação com o tecido biológico e a
possibilidade de customização empregando os instrumentos usuais de cirurgia
15 otológica, visando adequar as dimensões às estruturas anatômicas de cada
paciente.

O presente modelo de utilidade destina-se a área de implantes médicos
para ouvido, mais especificamente, no campo da cirurgia otorrinolaringológica e
da cirurgia craniofacial.