



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

(21) BR 202012033526-9 U2



(22) Data do Depósito: 28/12/2012

(43) Data da Publicação: 13/10/2015

(RPI 2336)

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

(51) **Int. Cl.:** A61F 2/18

(73) **Titular(es):** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS., HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE, EMPRESA PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

(72) **Inventor(es):** PAULO ROBERTO STEFANI SANCHES, DANTON PEREIRA DA SILVA JUNIOR, PAULO RICARDO OPPERMANN THOMÉ, ANDRE FROTTA MULLER, ARNALDO LINDEN, SADY SELAIMEN DA COSTA

(57) **Resumo:** PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DA CADEIA OSSICULAR DO OUVIDO MÉDIO. Este pedido de patente de modelo de utilidade descreve prótese para reconstrução total da cadeia ossicular do ouvido médio (PROT). O presente relatório descritivo descreve prótese sem articulações ou peças móveis, passíveis de fabricação como peça única através dos processos de usinagem, moldagem, extrusão ou injeção, com possibilidade de angulação do disco em relação à haste cilíndrica distal 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 cirurgia craniofacial

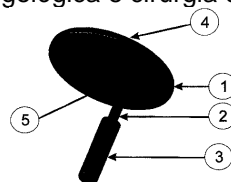
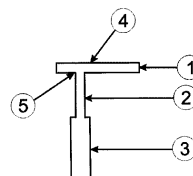


Figura 1a



Relatório Descritivo de Patente de Modelo de Utilidade

PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DA CADEIA OSSICULAR DO OUVIDO MÉDIO

Campo da Invenção

5 O presente relatório descritivo apresenta um modelo de utilidade de um conjunto de prótese para reconstrução total da cadeia ossicular do ouvido médio, denominada de Prótese para Reconstrução Ossicular Total (PROT).

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

Antecedentes da Invenção

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
15 auditiva aerada e conexão precisa entre membrana timpânica e fluidos endococleares - pode ser revertido com intervenção cirúrgica. Basicamente, a prótese total é indicada nos casos em que não é possível aproveitar nenhum dos três ossículos que compõe o ouvido médio para encaixe de uma prótese parcial. Lesões irreversíveis nos ossículos podem ocorrer devido a infecções
20 (OMC), otosclerose, traumas físicos severos e acidentes, etc.

A história dos procedimentos cirúrgicos sobre o ouvido médio, e a história dos procedimentos cirúrgicos sobre a orelha média, e mais especificamente sobre a cadeia ossicular, remete-nos há mais de um século, com as primeiras mobilizações ossiculares, tendo o termo timpanoplastia sido
25 utilizado pela primeira vez em 1953, por Horst Wüllstein, ao relatar sua técnica pessoal de reconstrução do sistema timpanossicular em pacientes portadores de otite média crônica.

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.

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

10 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.

15 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 total denominadas PROT.

20 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 PROT 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 esculpidos e unidos às hastes por encaixe e colados com Histoacryl, posteriormente, são acondicionados em formol 0,5%.

25 A técnica de produção das PROT 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
30 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 total, 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 total adequada à maioria dos pacientes e situações encontradas:

- dimensões do disco e da haste cilíndrica distal,
- possibilidade de alterar o ângulo entre o disco e a haste cilíndrica distal para adaptação à anatomia específica das estruturas do ouvido médio,
- possibilidade de reduzir o comprimento da haste cilíndrica distal durante o procedimento cirúrgico,
- 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 da prótese, ilustrado na figura 1.

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

10 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 esterilizada empregando-se métodos convencionais como autoclave, peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, radiação, etc.

15 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 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.

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

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
5 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
10 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
15 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
20 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.

O pedido de patente DE202004001008 e US7871439 B2, "Ossicular
25 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
30 presente pedido não apresenta articulações intermediárias ou peças móveis,

porém pode ser customizado pelo cirurgião durante o procedimento com ajuste de ângulo e dimensões.

O pedido de patente EP-291325, "Magnetic Ossicular Replacement Prosthesis", apresenta uma prótese para ouvido médio em que o disco ou
5 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
10 presente pedido, que não possui partes magnéticas e não exige o uso concomitante de aparelho auditivo externo ativo.

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
15 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.

O pedido de patente US4281419, "Middle Ear Ossicular Replacement Prosthesis Having a Movable Joint", apresenta uma prótese para ouvido médio
20 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 cilíndrica distal da prótese durante o procedimento cirúrgico utilizando o mesmo instrumental comum aos
25 procedimentos otológicos.

Sumário da Invenção

O presente modelo de utilidade descreve um modelo de prótese para reconstrução total da cadeia ossicular do ouvido médio, denominada de
30 Prótese para Reconstrução Ossicular Total (PROT), 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.).

5 A presente proposta de modelo de utilidade 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; a possibilidade de fabricação como peça única através dos processos já citados; a possibilidade de angulação do disco em relação à haste cilíndrica distal durante o procedimento cirúrgico, visando
10 adequar-se às condições anatômicas encontradas; o tratamento, 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.

15 **Descrição da Figura 1a e 1b:** Vista 3D e vista lateral da prótese para reconstrução ossicular total (PROT)

1. Disco para contato com a superfície timpânica;
2. Estreitamento intermediário que possibilita a angulação do disco em relação à haste cilíndrica distal, para adaptação a variações anatômicas;
- 20 3. Haste cilíndrica distal com diâmetro adequado ao encaixe à janela oval;
4. Superfície do disco para contato com a membrana timpânica, podendo ter acabamento e tratamento de superfície para melhorar a interação com o tecido biológico.
5. União da haste cilíndrica ao disco em posição descentralizada visando
25 facilitar a visualização durante o procedimento cirúrgico

Descrição da Invenção

Este pedido de patente de modelo de utilidade descreve prótese para reconstrução **total** da cadeia ossicular do ouvido médio (PROT) caracterizada por ser uma peça inteira, única, sem articulações ou peças móveis
30 intermediárias.

A prótese para reconstrução total (PROT) mostrada na figura 1 possui na extremidade proximal um disco (1) para contato e acoplamento mecânico à membrana timpânica, com superfície de contato (4) passível de receber acabamento e tratamento superficial ou deposição de substâncias que
5 melhorem as características de interação com o tecido biológico.

A haste cilíndrica distal (3) possui diâmetro de 0,6 a 1mm, para encaixe à janela oval do ouvido interno.

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

A união (5) da haste cilíndrica distal ao disco é descentralizada com o propósito de facilitar a visualização das estruturas durante o procedimento cirúrgico.

15 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.

20 É proposto o fornecimento de um conjunto de prótese total com comprimentos variáveis entre 3,0 e 9,0 mm, porém com possibilidade de customização durante o procedimento cirúrgico, utilizando-se os instrumentos usuais de cirurgia otológica.

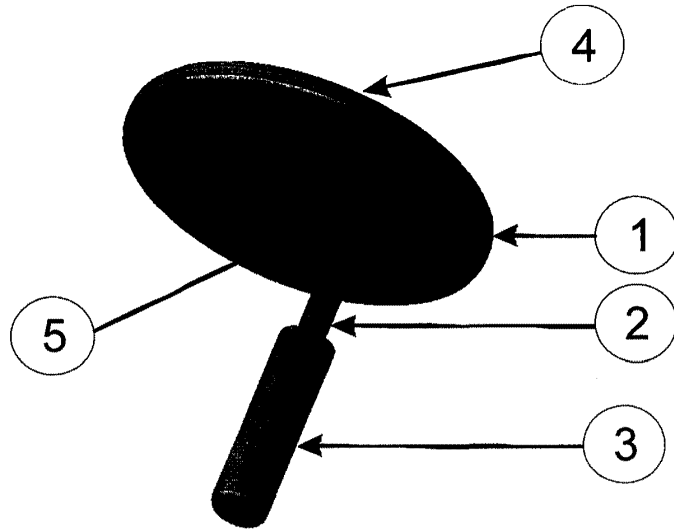
25 A esterilização pode ser feita pelos métodos tradicionais, a saber, autoclave, peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, radiação gama, etc.

Reivindicações

1. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL DO OUVIDO MÉDIO"
caracterizada por compreender:
 - a) Disco para contato com a superfície timpânica (1);
 - 5 b) Haste cilíndrica distal (3) com estreitamento intermediário (2);
 - c) União (5) entre o disco e a haste cilíndrica distal descentralizada;
 - d) Superfície do disco (4) para contato com a membrana timpânica,
podendo ter acabamento e tratamento de superfície para melhorar a
interação com o tecido biológico.
- 10 2. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL" de acordo com a
reivindicação 1, **caracterizada** por serem confeccionadas em materiais
metálicos biocompatíveis tais como titânio, nitinol, tântalo, não limitantes, ou
materiais poliméricos biocompatíveis tais como cerâmicas, PTFE, PEEK, não
limitantes.
- 15 3. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL" de acordo com a
reivindicação 1, **caracterizada** por serem confeccionadas em materiais
metálicos os materiais poliméricos via processos de usinagem, moldagem,
extrusão, injeção ou plotagem 3D.
- 20 4. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL" de acordo com a
reivindicação 1, **caracterizada** por constituírem-se de peça inteira, única, sem
articulações ou peças móveis intermediárias.
- 25 5. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL" de acordo com a
reivindicação 1, **caracterizada** por permitir a variação de ângulo entre o disco
(1) e a haste cilíndrica distal (3), conforme as condições anatômicas do ouvido,
durante o procedimento cirúrgico, empregando os instrumentos usuais de
cirurgia otológica, através da deformação da porção intermediária (2).
- 30 6. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL" de acordo com a
reivindicação 1, **caracterizada** por permitir adequação das dimensões iniciais,
variáveis de 3,0 a 9,0 mm, às estruturas anatômicas individuais dos pacientes
durante o procedimento cirúrgico (customização), empregando os instrumentos
usuais de cirurgia otológica.

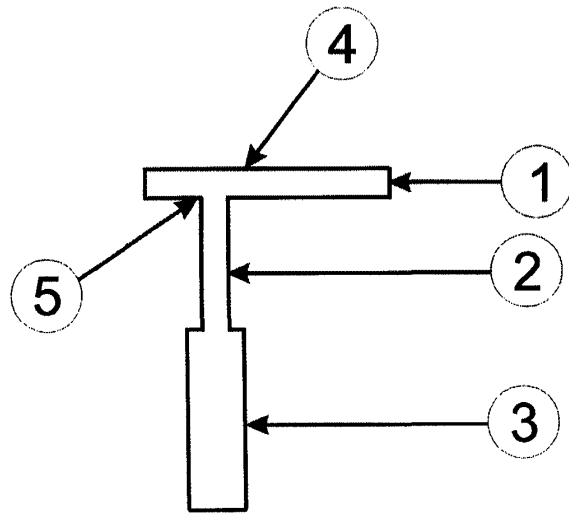
7. "PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO OSSICULAR TOTAL" de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** por apresentar acoplamento mecânico à membrana timpânica em formato de disco (1), com superfície de contato (4) passível de receber acabamento e tratamento superficial ou deposição de substâncias que melhorem as características de interação com o tecido biológico.

FIGURA



5

Figura 1a



10

Figura 1b

Resumo**PRÓTESE PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DA CADEIA OSSICULAR DO
OUVIDO MÉDIO**

5 Este pedido de patente de modelo de utilidade descreve prótese para reconstrução total da cadeia ossicular do ouvido médio (PROT).

O presente relatório descritivo descreve prótese sem articulações ou peças móveis, passíveis de fabricação como peça única através dos processos de usinagem, moldagem, extrusão ou injeção, com possibilidade de angulação do disco em relação à haste cilíndrica distal durante o procedimento cirúrgico, 10 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.

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