

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

(21) **PI 1003420-0 A2**



(22) Data de Depósito: 29/09/2010
(43) Data da Publicação: 22/01/2013
(RPI 2194)

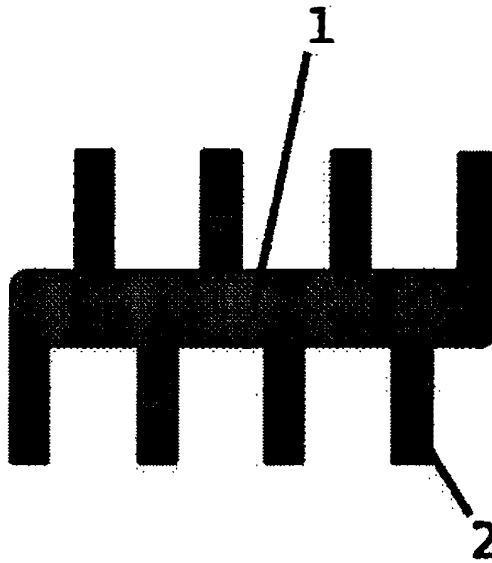
(51) *Int.Cl.:*
A61B 17/064

(54) Título: GRAMPO ORTOPÉDICO EM NITINOL MEMORIZADO COM TRATAMENTO TERMOMECÂNICO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MESMO, E, MÉTODO DE USO

(73) Titular(es): Universidade Federal do Rio Grande do Sul

(72) Inventor(es): Amarílio Vieira de Macedo Neto, Daniel Neumann Villarinho, Denis Jardim Villarinho, Lirio Schaeffer

(57) Resumo: GRAMPO ORTOPÉDICO EM NITINOL MEMORIZADO COM TRATAMENTO TERMOMECÂNICO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MESMO, E, MÉTODO DE USO. A presente invenção refere-se a um grampo ortopédico e ao processo de produção do mesmo. O referido grampo confeccionado em nitinol é uma artefato a ser utilizada em osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, e assim proporcionar melhores condições ao parênquima pulmonar, o processo de produção do grampo em tela é realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico, e o método de uso do grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico ocorre sem a utilização de ferramentas.



Relatório Descritivo de Patente de Invenção

GRAMPO ORTOPÉDICO EM NITINOL MEMORIZADO COM TRATAMENTO TERMOMECÂNICO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MESMO, E, MÉTODO DE USO

5 **Campo da Invenção**

A presente invenção pertence ao campo da medicina, especialmente a cirurgia ortopédica. Particularmente, a invenção refere-se a um grampo ortopédico, ao processo de produção do mesmo e ao seu método de uso. O referido grampo confeccionado em nitinol é uma órtese a ser utilizada em
10 osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, e assim proporcionar melhores condições ao parênquima pulmonar. O processo de produção do grampo em tela é realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico. Já o método de uso do grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico
15 ocorre sem a utilização de ferramentas.

Antecedentes da Invenção

O traumatismo torácico, nos dias atuais, assume grande importância devido à sua incidência e ao aumento da gravidade e mortalidade provocadas
20 pelas lesões. O aumento dos traumatismos torácicos é resultante das condições da vida urbana moderna, especialmente no que se refere aos acidentes com automóveis em altas velocidades.

Chamamos de trauma torácico a lesão caracterizada por alteração estrutural ou desequilíbrio fisiológico decorrente de exposição aguda a várias
25 formas de energia, tais como a energia mecânica. Assim, é definido como portador de tórax instável o paciente que tenha uma parede torácica com três ou mais arcos costais consecutivos fraturados, desde que apresente dois locais de fratura em um mesmo arco costal. Durante a inspiração, o segmento “solto” entre os pontos de fraturas se deprime, executando um movimento inverso ao
30 restante do arcabouço torácico, que se expande. O contrário sucede na fase expiratória, caracterizando o que se denomina de respiração paradoxal. Esse

fenômeno provoca um desarranjo da mecânica ventilatória e, associado à dor, força o doente a ventilar com volume corrente pequeno. A cinemática do trauma agrega a contusão pulmonar e suas consequências nefastas: infiltrado intersticial, hemorragia alveolar, diminuição da complacência pulmonar, shunt e finalmente o terreno propício para a infecção do parênquima pulmonar. Deste modo, o restabelecimento da adequada mecânica respiratória, a analgesia proporcionada pela fixação de bordos ósseos, a possibilidade de corrigir durante a cirurgia algumas lacerações pulmonares e remover completamente coágulos pleurais são algumas vantagens que podem explicar a boa evolução dos pacientes submetidos à fixação cirúrgica do tórax.

Judet descreveu em 1972 um sistema de osteossíntese costal por grampo. Cada grampo imobiliza uma base de fratura. Diferentes modelos de grampos estão disponíveis, de várias larguras e comprimentos.

Para que a intervenção cirúrgica seja eficiente, faz-se necessário a utilização de biomateriais. Os biomateriais são materiais usados para substituir ou reparar tecidos vivos danificados. Estes são usados em contato com o sangue ou outros tecidos, por isso devem ser criteriosamente escolhidos e testados. Devem ser suficientemente resistentes aos impactos, para evitar rupturas ou fraturas durante o uso, e não devem reagir quimicamente com os componentes. Além disso, devem ter um coeficiente de absorção de água muito baixo ou nulo.

No âmbito patentário, alguns documentos descrevem grampos ortopédicos. As referências que circunscrevem a invenção, sem contudo antecipá-la ou sequer sugerir-la, são listadas a seguir.

O documento EP 1 683 490 descreve um grampo espinhal para corrigir deformidades da coluna vertebral em adolescentes.

O documento US 2002/0019636 descreve um grampo espinhal de liga de memória de forma dotado de farpas, para corrigir deformidades da coluna vertebral em adolescentes.

O documento WO 02/19888 descreve um grampo de fixação óssea.

A presente invenção difere desses documentos por descrever um grampo para ser utilizada em osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, e assim melhorar as condições do parênquima pulmonar, tendo disposição construtiva diferenciada dotada de garras assimétricas ou simétricas.

Do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta, na visão dos presentes inventores, possui novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica.

A invenção em tela visa ao aprimoramento das órteses do tipo grampo ortopédico. Estas usualmente são confeccionadas em aço ASTM 316 L e possuem como inconveniente o fato de que, ao serem colocadas, necessitam do auxílio de instrumentos especiais e de uma maior abertura da incisão. A utilização do instrumento é dificultada pela força que deve ser aplicada para a conformação local do grampo. Assim, a tecnologia atualmente utilizada necessita de esforço físico do cirurgião torácico e, no caso de peças com tratamento superficial, ficam prejudicadas devido à utilização de ferramentas no procedimento cirúrgico, comprometendo a biocompatibilidade, resultando em maior tempo de cirurgia e recuperação mais lenta do paciente.

Assim, o estado da técnica ainda carece de um grampo ortopédico para ser utilizada em osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, que possa ser colocado sem o emprego de instrumento específico, para redução dos inconvenientes citados anteriormente, que ao mesmo tempo tenha ótima biocompatibilidade, superelasticidade e efeito de memória de forma.

Sumário da Invenção

A presente invenção refere-se a um grampo ortopédico e ao processo de produção do mesmo. O referido grampo confeccionado em nitinol é uma órtese a ser utilizada em osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, e assim proporcionar melhores

condições ao parênquima pulmonar, já o processo de produção do grampo em tela é realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico.

É, portanto, um dos objetos da presente invenção um grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico compreendendo um corpo na forma de quadrilátero dotado de garras em duas laterais opostas dispostas simetricamente ou assimetricamente ao longo do mesmo, onde o grampo muda para seu estado fechado e permanece nesse estado fechado com temperaturas acima de 35°C.

Em realizações preferenciais, as duas laterais das garras formam um ângulo agudo; reto; ou obtuso em relação ao corpo na forma de quadrilátero.

Em outras realizações preferenciais uma das laterais das garras formam um primeiro ângulo agudo, reto, ou obtuso em relação ao corpo na forma de quadrilátero, enquanto a outra lateral forma um segundo ângulo, diferente do primeiro, dentre agudo, reto, ou obtuso.

É outro objeto da presente invenção o processo de produção do grampo em tela realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico para a memorização do grampo ortopédico da presente invenção.

O referido processo compreende as seguintes etapas:

- i) Prensagem da lâmina de nitinol para estampagem do grampo;
- ii) Tratamento térmico;
- iii) Acabamento;
- iv) opcionalmente, esterilização.

É ainda outro objeto da presente invenção um método de uso do grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico sem a utilização de ferramentas, compreendendo as etapas de:

- a) resfriar o grampo em temperatura inferior a temperatura final de transformação martensítica;
- b) posicionar o grampo resfriado na região alvo;
- c) aguardar o aquecimento do grampo através de trocas térmicas ambientais, do corpo e/ou induzir o aquecimento.

Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e pelas empresas com interesses no segmento, e serão descritos em detalhes suficientes para sua reprodução na descrição a seguir.

5 **Breve Descrição das Figuras**

A figura 1 mostra uma configuração preferencial do grampo ortopédico da presente invenção, onde as duas laterais das garras apresentam ângulos retos em relação ao corpo na forma de quadrilátero. Nessa configuração as garras são posicionadas de modo assimétrico.

10 A figura 2 mostra outra configuração preferencial do grampo ortopédico da presente invenção. Nessa configuração as garras são posicionadas de modo assimétrico.

A figura 3 mostra o grampo ortopédico da figura 1 em seu estado fechado. Nessa configuração as garras são posicionadas de modo assimétrico.

15 A figura 4 mostra um grampo da presente invenção em seu estado fechado na estabilização cirúrgica do tórax, onde uma das laterais das garras apresenta ângulo aguda em relação ao corpo na forma de quadrilátero, enquanto a outra lateral possui ângulo obtuso.

20 **Descrição Detalhada da Invenção**

A presente invenção refere-se a um grampo ortopédico e ao processo de produção do mesmo. O dito grampo confeccionado em nitinol é uma órtese para ser utilizada em osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, e assim proporcionar melhores condições ao parênquima pulmonar. O processo de produção do grampo em tela é realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico.

25 **Grampo Ortopédico em Nitinol Memorizado com Tratamento Termomecânico**

30 O novo grampo feito em níquel-titânio (nitinol) proporciona superelasticidade, memória de forma, além de novo desenho, proporcionando vantagens no tratamento. Este grampo inova no procedimento cirúrgico e proporciona recuperação mais rápida do paciente em virtude de suas

propriedades e do novo método de inserção cirúrgica, sem utilização de ferramentas e por sua biocompatibilidade. O presente grampo é memorizado para trabalhar com temperaturas adequadas ao corpo do paciente, o que proporcionando larga vantagem ao método de inserção cirúrgica em relação aos congêneres do estado da técnica.

Como principais vantagens desse grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico, podemos destacar:

- Maior biocompatibilidade (importante em órteses);
- Maior deformação elástica (importante em órteses metálicas);
- Menor módulo de elasticidade que o aço inox (importante para osteosíntese costal);
- Menor densidade que o aço (importante em órteses);
- Maior radiopacidade que o aço inoxidável;
- Material não-magnético, possibilidade de uso de ressonância magnética.
- Maior rapidez no procedimento cirúrgico, já que a peça se molda com a temperatura do corpo do paciente, sem utilização de ferramentas.
- Melhoria na recuperação do paciente, com menos tempo de UTI.
- Evita células de corrosão, que são os grandes ameaçadores das endo-órteses.

O grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico (fig. 1) compreendendo um corpo 1 na forma de quadrilátero dotado de pelo menos uma garra 2 em cada lateral oposta, tais garras dispostas simetricamente ou assimetricamente ao longo do corpo 1, onde o grampo muda para seu estado fechado (fig. 4) e permanece nesse estado fechado com temperaturas acima de 35°C.

Preferencialmente, as garras estão dispostas em laterais opostas assimetricamente, ou seja, são desencontradas. Tal característica permite um maior aperto sobre o osso. Os grampos do estado da técnica, sempre tiveram como problema a força não suficiente exercida sobre o osso. Como são feitos, em geral, de inox obrigatoriamente necessitam do uso de um alicate para a

colocação, assim as garras não são desencontradas para proporcionar um aperto mais adequado com o alicate pelo médico.

O corpo 1 na forma de quadrilátero pode ser retangular ou quadrado. Sua dimensão varia de acordo com o trauma torácico a ser tratado, possuindo pelo menos 1 cm de lado. Assim as dimensões irão variar, permitindo a montagem de kits para crianças, jovens e adultos com diversas alturas.

As duas laterais opostas do grampo apresentam número igual ou diferente de garras. Particularmente, o número de garras é determinado pelo tipo de trauma a ser tratado.

Em realizações preferenciais, as garras das duas laterais opostas formam um ângulo agudo; reto; ou obtuso em relação ao corpo na forma de quadrilátero.

Em outras realizações preferenciais as garras de uma das laterais opostas formam um primeiro ângulo agudo, reto, ou obtuso em relação ao corpo na forma de quadrilátero, enquanto a outra lateral oposta forma um segundo ângulo, diferente do primeiro, dentre agudo, reto, ou obtuso.

Deste modo, as garras 2 poderão ser do tipo quadradas, retangulares, triangulares, trapezoidais, circulares, hexagonais e etc, permitindo a perfeita adaptação à morfologia costal lateral, que não permite um bom ajuste dos grampos do estado da técnica. As dimensões das garras 2 variam de acordo com o trauma torácico a ser tratado, possuindo pelo menos 0,25 cm de lado ou raio.

A liga de NiTi (Nitinol) com tratamento termomecânico da presente invenção é adequada pois confere características de acordo com condições requeridas pelo grampo, como alta resistência mecânica, biocompatibilidade e efeito de memória de forma.

O termo memória de forma refere-se à habilidade de certos materiais de “lembrar” um determinado formato, mesmo que deformações severas lhes sejam aplicadas. O NiTi, deformado a baixas temperaturas, permanecerá com o novo formato até que seja aquecido e, com isso, retornará espontaneamente

à sua forma original. Este efeito está vinculado a duas fases especificamente a austenítica e a martensítica.

O comportamento de superelasticidade tem esse nome em razão das ligas com memória de forma sofrerem uma deformação elástica muito extensa, mais de 20 vezes superior em comparação com os materiais convencionais, sendo total ou parcialmente recuperável. O efeito é baseado em uma transformação interna da estrutura cristalina, denominada de austenita, na condição inicial, e que necessita de uma força externa o material para transformar-se em martensita.

O termo biocompatibilidade refere-se à habilidade do material realizar a função terapêutica para a qual foi criado sem proporcionar efeitos locais ou sistêmicos indesejados, potencializando a performance clínica do paciente, conforme definido por Williams D. (2003).

A liga de nitinol possui ótimas propriedades elétricas e mecânicas, alta resistência à corrosão e à fadiga – sendo estas iguais ou superiores às do aço inoxidável ABNT 316L e da liga de titânio ASTM F136 – e apresenta excelente biocompatibilidade.

Processo

O processo de produção do grampo em tela é realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico para a memorização do grampo ortopédico da presente invenção.

O referido processo compreende as seguintes etapas:

i) Prensagem da lâmina de nitinol para estampagem do grampo;

A lâmina de nitinol é recebida do fabricante em chapas ou tiras, opcionalmente pode ser verificada a dureza e feito análise térmica para confirmação das temperaturas transformação de fases solicitadas. No caso das chapas as mesmas serão cortadas em tiras de tamanho adequado a estampagem do grampo.

A estampagem transformará as tiras em grampos estirados, ou seja, em grampos no estado aberto. Tais grampos são estampados de acordo com o formato e dimensões desejadas conforme descrito anteriormente.

ii) Tratamento térmico;

O tratamento térmico é feito na faixa de temperaturas de 500 a 600°C de acordo com as temperaturas de transformação de fases recebidas. Nessa etapa a peça é resfriada, colocada em um molde, que determinará a forma fechada da peça, e levada ao forno por 10 a 20 min dependendo da massa do molde. Por exemplo, a peça com 0,5 mm de espessura utiliza um molde de 20 mm, em geral, 10 min para um molde de 20 mm de espessura, no entanto dependendo da proporção da massa do molde para a espessura do molde, pequenos ajustes são necessários. Em seguida é resfriada em água a temperatura ambiente.

iii) Acabamento;

No acabamento é feito o tamboreamento para retirar prováveis rebarbas da estampagem. Em seguida e opcionalmente, é feita uma lavagem intermediária em água corrente para retirar resíduos de abrasivo da operação anterior.

A peça é eletro-polida com eletrólito a base de ácido fluorídrico, acético e nítrico, com o intuito de formar uma camada passivada de óxido de titânio, essa camada passivada de TiO₂ forma uma “pele” na superfície da peça, não deixando os íons níquel serem liberados do substrato para o corpo, melhorando a biocompatibilidade e evitando a oxidação.

Após o eletro-polimento, opcionalmente é feita uma lavagem ultra-sônica para retirar as micro-sujidades dos cantos.

iv) opcionalmente, esterilização.

Na etapa opcional de esterilização a peça é submetida a qualquer processo que a torne adequada ao uso, preferencialmente ao uso durante um processo cirúrgico.

Especialmente, o grampo é embalado em embalagem adequada numa seladora cirúrgica que irá preservar a peça esterilizada ao final das operações. Em seguida, é submetida à esterilização em autoclave em vapor saturado. A esterilização deixará o produto estéril e apto para os procedimentos cirúrgicos.

Método de Uso

O método de uso do presente grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico compreende as etapas de:

- a) resfriar o grampo em temperatura inferior a temperatura final de transformação martensítica;
- 5 b) posicionar o grampo resfriado na região alvo;
- c) aguardar o aquecimento do grampo através de trocas térmicas ambientais, do corpo e/ou induzir o aquecimento.

O resfriamento do grampo em temperatura inferior a temperatura final de transformação martensítica pode variar em chapas de especificação superelásticas, chapas de temperatura corporal, chapas termoativadas e 10 chapas atuador que são as classificações do Nitinol.

Os métodos atuais possuem como inconveniente o fato de que, para a colocação dos grampos presentes no estado da técnica, necessitam do auxílio de instrumentos especiais e de uma maior abertura da incisão. A utilização do 15 instrumento é dificultada pela força que deve ser aplicada para a conformação local do grampo. Assim, a tecnologia atualmente utilizada necessita de esforço físico do usuário e, no caso de peças com tratamento superficial, ficam prejudicadas devido à utilização de ferramentas no procedimento cirúrgico, comprometendo a biocompatibilidade, pois ao dobrar as garras com 20 instrumentos arranha-se a superfície removendo a camada passivada e formando célula de corrosão, maior tempo de cirurgia e recuperação mais lenta do paciente. Deste modo, o presente método não faz uso de ferramentas de colocação do grampo.

O grampo devido a característica do nitinol é desdobrado (conformado) 25 com as mãos em soro esterilizado e em baixa temperatura (esta baixa temperatura está relacionada ao tipo de nitinol) ;uma vez a peça aberta ela é levada até a fratura onde se fechará instantaneamente com o calor do corpo do paciente (37°) e sem ferramentas (instrumentos). figura 1.

Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma 30 das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar, o escopo da mesma.

Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outras variantes, abrangidos no escopo das reivindicações anexas.

Reivindicações

GRAMPO ORTOPÉDICO EM NITINOL MEMORIZADO COM TRATAMENTO TERMOMECÂNICO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MESMO, E, MÉTODO DE USO

- 5 1. Grampo ortopédico, **caracterizado por** ser em nitinol memorizado com tratamento termomecânico compreendendo um corpo (1) na forma de quadrilátero dotado de pelo menos uma garra (2) em cada lateral oposta, tais garras dispostas simetricamente ou assimetricamente ao longo do corpo (1), onde o grampo muda para seu estado fechado e permanece
- 10 nesse estado fechado com temperaturas acima de 35°C.
2. Grampo de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** corpo (1) na forma de quadrilátero ser retangular ou quadrado possuindo pelo menos 1 cm de lado.
3. Grampo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelas**
- 15 laterais opostas do grampo apresentarem número igual ou diferente de garras.
4. Grampo de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, **caracterizado pelas** garras das duas laterais opostas formarem um ângulo agudo, reto, ou obtuso em relação ao corpo na forma de quadrilátero; ou as garras de uma
- 20 das laterais opostas formam um primeiro ângulo agudo, reto, ou obtuso em relação ao corpo na forma de quadrilátero, enquanto a outra lateral oposta forma um segundo ângulo, diferente do primeiro, dentre agudo, reto, ou obtuso.
5. Grampo de acordo com a reivindicação 1, 2, 3 ou 4, **caracterizado pelas** garras possuírem pelo menos 0,25 cm de lado ou raio.
- 25 6. Processo de produção de grampo ortopédico, **caracterizado pelo** grampo produzido ser em nitinol memorizado, compreendendo as seguintes etapas:
- 30 *i)* Prensagem da lâmina de nitinol para estampagem do grampo;
- ii)* Tratamento térmico;
- iii)* Acabamento;
- iv)* opcionalmente, esterilização.

7. Processo de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo** tratamento térmico ser feito pelo resfriamento da peça, com posterior colocação da mesma em molde, que é colocado em forno com temperatura na faixa de 500 a 600°C de 10 a 20 min, seguida de resfriamento em água a temperatura ambiente.
8. Processo de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo** acabamento compreender o tamboreamento das rebarbas; uma lavagem intermediária em água corrente opcional; o eletro-polimento do grampo com eletrólito a base de ácido fluorídrico, acético e nítrico; e uma lavagem ultrasônica opcional.
9. Processo de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pela** esterilização opcional submeter o grampo a qualquer processo que o torne adequada ao uso.
10. Processo de acordo com a reivindicação 6 ou 9, **caracterizado pela** esterilização opcional compreender embalar o grampo em embalagem adequada numa seladora cirúrgica com posterior esterilização em autoclave em vapor saturado.
11. Método de uso do grampo ortopédico, **caracterizado pelo** grampo ser em nitinol memorizado, compreendendo as seguintes etapas:
- a) resfriar o grampo em temperatura inferior a temperatura final de transformação martensítica;
 - b) posicionar o grampo resfriado na região alvo;
 - c) aguardar o aquecimento do grampo através de trocas térmicas ambientais, do corpo e/ou induzir o aquecimento.

Figuras

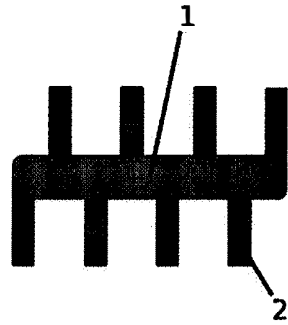


Figura 1

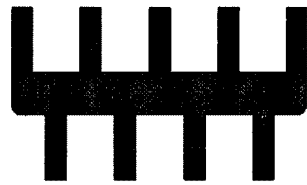


Figura 2



Figura 3

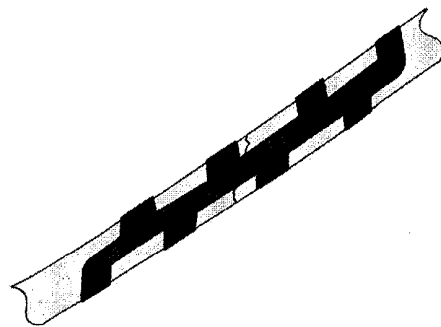


Figura 4

Resumo**GRAMPO ORTOPÉDICO EM NITINOL MEMORIZADO COM TRATAMENTO TERMOMECÂNICO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MESMO, E, MÉTODO DE USO**

5 A presente invenção refere-se a um grampo ortopédico e ao processo de produção do mesmo. O referido grampo confeccionado em nitinol é uma órtese a ser utilizada em osteossíntese costal, estabilização do tórax instável proporcionando a reversão do tórax paradoxal, e assim proporcionar melhores condições ao parênquima pulmonar, o processo de produção do grampo em
10 tela é realizado através de corte por cisalhamento e tratamento termomecânico, e o método de uso do grampo ortopédico em nitinol memorizado com tratamento termomecânico ocorre sem a utilização de ferramentas.