



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 443**

51 Int. Cl.:
A61F 2/18 (2006.01)
A61F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06779212 .7**
96 Fecha de presentación : **25.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1940320**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

54 Título: **Soporte quirúrgico.**

30 Prioridad: **26.08.2005 GB 0517499**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.05.2011

73 Titular/es: **West Hertfordshire Hospitals NHS Trust
Research And Development Offices
2nd Floor Verulam Wing
Hemel Hempstead, Hertfordshire, GB**

72 Inventor/es: **Kang, Norbert y
Gavin, David**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 358 443 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Soporte quirúrgico

5 La presente invención se refiere a un soporte o andamiaje para la remodelación de una oreja o una nariz de un animal, preferentemente un ser humano, en el que el soporte está formado al menos en parte a partir de un material con memoria de forma o un material plástico.

La deformidad de oreja y nariz prominentes es común entre la población humana.

10 En primer lugar, se considerará el problema de deformidad de las orejas. Una oreja que sobresale más de 17 mm desde el lateral de la cabeza es generalmente percibida como prominente. Mediante esta estimación, hasta un 5% de la población puede verse afectada. Ambas orejas están comúnmente afectadas, aunque en ocasiones un solo lado es prominente. La prominencia puede ser el resultado de un pliegue antihélix pobremente formado o ausente (figuras 1 y 2). O puede ser el resultado de una fosa conchal profunda (figuras 1 y 3). Alternativamente, estas dos anomalías pueden necesitar resolverse cuando se corrigen orejas prominentes.

15 Hay una serie de procedimientos conocidos para resolver el problema de las orejas prominentes. Estos procedimientos se pueden dividir en dos categorías, los que implican cirugía de otoplastia (un procedimiento para cambiar la forma de la oreja) y los que evitan la cirugía. Ejemplos de cada una de estas categorías se describen ahora brevemente.

20 Una serie de operaciones (cirugía de otoplastia) están disponibles para corregir las orejas prominentes. Estas varían desde procedimientos muy invasivos a remodelación del cartílago con procedimientos mínimamente invasivos. El principio que participa en todos estos procedimientos es la remodelación del cartílago que proporciona a la oreja su prominencia.

25 La cirugía de otoplastia invasiva estándar es un procedimiento largo que dura aproximadamente 90 minutos (45 minutos para una oreja). Un gran número de complicaciones se han asociado con este tipo de cirugía. Estas incluyen: problemas de infecciones, hemorragias, necrosis de la piel, muerte por anestesia general, recurrencia de la prominencia, o cicatriz hipertrófica o queloide, asimetría, bordes afilados palpables (donde el cartílago se ha cortado), dolor, rigidez e intolerancia/sensibilidad al frío.

Los procedimientos de otoplastia mínimamente invasivos (usando agujas o instrumentos similares) para remodelar el cartílago tienen menos complicaciones y duran menos tiempo (15 minutos para cada oreja), pero también tienen menos éxito en el logro de las correcciones de la prominencia de las orejas. La asimetría y los bordes afilados palpables son más comunes en comparación con la cirugía de otoplastia estándar.

30 Otra desventaja de ambos procedimientos de cirugía de otoplastia estándar y otoplastia mínimamente invasiva es que los cirujanos deben someterse a una larga y costosa formación para aprender las técnicas quirúrgicas pertinentes. Además, los resultados de los primeros 10-20 casos es probable que sean imprevisibles. Actualmente no hay ningún medio por el cual esto se pueda evitar.

35 Para evitar algunos de los problemas asociados con la cirugía de otoplastia se han desarrollado varios dispositivos para corregir las orejas prominentes, que evitan la cirugía por completo.

40 Un ejemplo de tales dispositivos es conocido como Earbuddies™. Al nacer y durante un tiempo variable después (hasta seis meses), el cartílago de la oreja humana sigue siendo blando y deformable. Por lo tanto, las fuerzas externas aplicadas al cartílago puede resultar en cambios permanentes en su forma. Después de seis meses, el cartílago se hace más firme y más resistente a la deformación. En los pocos primeros años de vida, Earbuddies™ toma ventaja de la deformabilidad del cartílago. Una porción de alambre blando recubierta de silicona (por comodidad) se moldea y se coloca en la parte externa de la oreja y se fija en posición (Figuras 4a a 4c). El cartílago moldea su forma a la del compañero de la oreja y cualquier prominencia es corregida. Más información sobre cómo se utiliza el dispositivo está disponible en el sitio web para el dispositivo en <http://www.earbuddies.co.uk/pws/index.htm>. Earbuddies™ tienen mucho éxito cuando se utilizan en niños hasta la edad de aproximadamente 6 meses. A partir de entonces, el cartílago se hace más firme y la longitud del tiempo que la férula necesita permanecer en posición para ejercer un efecto hace que sea poco práctica para utilizar. Esto se ve agravado por el aumento de la destreza del niño que va a tratar (y suele tener éxito) en eliminar la férula, lo que reduce su eficacia.

50 Una alternativa, un dispositivo, que evita la necesidad de cirugía se conoce como Auri@Clip. El Auri@Clip aplica presión externa suave, continua al cartílago de la oreja en la región del pliegue antihélix (Figuras 1, 5, 6). Esto deforma el cartílago en esta zona durante un período prolongado de tiempo para hacer que las orejas se encuentren planas contra la cabeza. El Auri@Clip forma parte de la tecnología patentada Auri@Method que consiste en tres productos:

- i) El Auri@Clip.
- ii) El Auri@Strip, un yeso especial.
- iii) El Auri@Protective Spray.

Según el fabricante, el Auri@Clip es una abrazadera que mide 1 pulgada (2,5 cm) en todos los lados que se fija a la oreja durante la noche o el día (Figuras 5a y 5b). Se compone de tres partes: la parte detrás de la oreja, la parte de delante de la oreja, y un cierre. El Auri@Strip es un material adhesivo médico muy delgado (0,2 mm de espesor), transparente y de doble cara que es invisible cuando se usa y que también puede utilizarse para reformar el pliegue antihélix (Figuras 6a a 6c). El Auri@Protective Spray se utiliza junto con el Auri@Clip y el Auri@Strip para evitar problemas con irritación de la piel debido al uso prolongado del Auri@Clip. Los fabricantes afirman que 3 a 6 meses de tratamiento son suficientes para tener un efecto permanente. Más información sobre el uso del dispositivo está disponible en <http://www.aurimethod.com/index.htm>.

Esta técnica tiene la desventaja de que los clips provocan irritación de la piel en algunos pacientes. Por otra parte, la corrección de las deformidades puede no ser completa.

La patente US 5.728.157 describe una prótesis flexible no reabsorbible que incluye una composición hecha de una matriz elastomérica y una pluralidad de partículas de hidroxiapatita dispersas en la matriz.

Las deformidades de la nariz también son comunes en la población humana. Las deformidades de la nariz incluyen, por ejemplo, que tenga una punta ancha, punta bífida o la punta hendida. La rinoplastia (cirugía para dar forma a la nariz) se ha utilizado normalmente para tratar estas deformidades. Las narices se pueden hacer más pequeñas con la rinoplastia de reducción, o aumentarse utilizando la rinoplastia de aumento. Dicha cirugía usualmente consiste en separar la piel de la nariz de su marco de apoyo de hueso y cartílago. En la rinoplastia convencional, tanto el hueso como el cartílago pueden necesitar ser reformados. El hueso, que forma aproximadamente un tercio de la nariz, es relativamente fácil cambiar de forma. Por el contrario, el cartílago, que forma los dos tercios restantes, es relativamente difícil de reformar. Esto es particularmente cierto para la punta de la nariz.

Hay varias desventajas de la rinoplastia convencional. Por ejemplo, la disección traumática de la nariz puede dañar cartílagos nasales. También hay un riesgo de neurosis de la piel. Por otra parte, la asimetría puede empeorar con la cirugía. Los injertos de cartílago son a menudo escasos, especialmente en el procedimiento de revisión y en narices de labio leporino. Por otra parte, las operaciones a menudo son largas y el cirujano debe estar altamente calificado. La formación de un cirujano suficientemente calificado para realizar rinoplastias es lenta y costosa. Por otra parte, existen desventajas de la rinoplastia convencional para el paciente. La operación puede ser dolorosa y se corre el riesgo de reacción adversa, o incluso de muerte debido a las diversas anestесias. Además, los resultados de la cirugía pueden ser imprevisibles y se pueden observar irregularidades, sobre todo en la punta o el dorso. También hay un riesgo de recurrencia de la deformidad.

La presente invención tiene por objeto responder al menos a algunos de los problemas e inconvenientes de la técnica anterior.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un soporte para la remodelación de una oreja o una nariz, estando el soporte se configurado para ser i) unido a la porción cartilaginosa de la oreja o ii) unido a la porción cartilaginosa de la nariz, en donde el soporte se forma al menos en parte de un material con memoria de forma y es capaz de transformarse a partir de una primera configuración a una segunda configuración preprogramada, y se caracteriza en que el soporte comprende una porción de cuerpo y una pluralidad de elementos de acoplamiento en forma de dientes que se extienden desde el cuerpo para acoplarse a la parte cartilaginosa de una oreja o una nariz.

Por el término "soporte" que se utiliza en el presente documento se entiende cualquier estructura o marco biocompatible, que puede ser utilizado para reformar una oreja o una nariz. Preferentemente, cuando se implanta en un paciente el soporte no reacciona negativamente con un paciente.

El soporte puede ser adecuado para remodelar el pliegue antihélix de la oreja y/o remodelar de la fosa conchal de la oreja.

El soporte para la remodelación de una oreja o nariz consta de una porción de cuerpo y una pluralidad de elementos de acoplamiento para acoplar la porción cartilaginosa de una oreja o para acoplar la porción cartilaginosa de una nariz, respectivamente.

La porción del cuerpo del soporte para la remodelación de una oreja o una nariz puede tener la forma o sustancialmente la forma de un rectángulo, un cuadrado, un romboedro, un círculo, u otro poliedro regular o irregular. Si la forma de porción de cuerpo tiene esquinas, puede ser ventajoso redondear las esquinas o bordes o modificarlos de otra manera de forma que haya tan pocos esquinas/bordes afilados como sea posible. La porción de

cuerpo puede ser simétrica o simétrica.

5 Preferentemente, la porción de cuerpo del soporte de la oreja será aproximadamente de 0 a 35 milímetros de largo, de 0 a 10 milímetros de ancho y de 0 a 2 mm de grosor. Más preferentemente, será de 5 a 25 milímetros de largo, de 5 a 9 mm de ancho y de 0,2 a 1,8 milímetros de grosor. Aún más preferentemente, será de 10 a 20 milímetros de largo, de 4 a 8 mm de ancho y de 0,5 a 1,5 milímetros de grosor.

Preferentemente, la porción de cuerpo del soporte de la nariz será un poliedro irregular.

Preferentemente, la porción de cuerpo del soporte de la nariz tendrá una longitud de 20 a 35 milímetros, un ancho de 0 a 15 milímetros y un grosor de 0 a 2,5 milímetros. Más preferentemente, la porción de cuerpo del soporte de la nariz tendrá una longitud de 25 a 30 milímetros, un ancho de 5 a 10 milímetros y un grosor de 0,5 a 2,0 milímetros.

10 Preferentemente, el elemento de acoplamiento para acoplar en la porción cartilaginosa de una oreja es de dimensiones adecuadas para acoplarse a la porción cartilaginosa de una oreja, sin el riesgo de sobresalir a través de la piel de la oreja. Del mismo modo, el elemento de acoplamiento para el acoplamiento en la nariz de preferencia será de un tamaño adecuado para acoplarse en el cartílago nasal, pero sin el riesgo de que sobresalga a través la piel. Se entenderá por el experto que las dimensiones adecuadas pueden variar con el tamaño de la oreja o la nariz en la que se implanta el soporte. Por lo tanto, puede variar para un niño y para un adulto. Preferentemente, el elemento de acoplamiento tiene unas dimensiones menores o iguales a la porción cartilaginosa de la oreja o de la nariz.

20 Preferentemente, los elementos de acoplamiento para acoplarse en el cartílago de la oreja serán de 0 a 5 milímetros de largo y de 0 a 1,5 milímetros de diámetro. Más preferentemente, los elementos de acoplamiento para acoplarse en el cartílago de la oreja serán de 1 a 4 milímetros de largo y de 0,5 a 1 mm de diámetro.

Preferentemente, los elementos de acoplamiento para acoplarse en el cartílago de la nariz serán de 0 a 5 milímetros y de 0 a 1,5 milímetros. Más preferentemente, de 1 a 4 milímetros de largo y de 0,5 a 1 mm de diámetro.

25 Los elementos de acoplamiento en una porción de cuerpo en particular pueden tener la misma longitud y/o ancho como cualquiera de los otros elementos en una porción de cuerpo dada. Por otra parte, al menos uno de sus elementos de acoplamiento puede tener una longitud y/o ancho diferente a otro elemento de acoplamiento en una porción de cuerpo dada. Preferentemente, todos los elementos de acoplamiento en una parte particular del cuerpo serán todos de igual longitud y/o ancho.

30 Los elementos de acoplamiento de la presente invención puede, por ejemplo, en forma de picos, puntas, dientes, o salientes ramificadas o cilíndricas. Preferentemente, el soporte comprende una pluralidad de elementos de acoplamiento que se extiende desde la porción de cuerpo.

El número de elementos de acoplamiento por parte del cuerpo puede variar dependiendo de la deformidad que se corrige. Preferentemente, el cuerpo tendrá por lo menos dos elementos de acoplamiento, más preferentemente tendrá por lo menos cuatro, preferentemente por lo menos seis.

Los elementos de acoplamiento pueden ser dispuestos de manera simétrica o asimétrica sobre la parte del cuerpo.

35 Los elementos de acoplamiento se pueden colocar todos sobre la cara de la porción de cuerpo. Por otra parte, al menos uno de los elementos de acoplamiento puede sobresalir de una cara diferente de la porción de cuerpo. Los elementos de acoplamiento se pueden colocar hacia el borde de la porción de cuerpo, y/o hacia el centro de la porción de cuerpo.

40 En una realización de la presente invención, es ventajoso para una parte sustancial del cuerpo del soporte que tenga una superficie sustancialmente lisa. Esto permite que el soporte sea fácil de utilizar o retirar de la nariz u oreja.

45 En una realización adicional de la invención el cuerpo del soporte se ha diseñado de forma que el contacto de fricción entre el soporte y el cartílago, cuando está colocado en la nariz o la oreja es mayor en comparación con un soporte que tiene una superficie sustancialmente lisa. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante el diseño del soporte de forma tal que al menos una porción de la superficie del soporte tenga una superficie áspera. Para facilitar la aplicación de dicha realización, el soporte puede ser diseñado de manera que sólo una parte del soporte tenga una superficie rugosa, y la porción restante es lisa. Preferentemente, la parte central del soporte tiene una superficie rugosa y las porciones del borde son sustancialmente lisas para permitir una fácil utilización del soporte en la nariz o la oreja (véase, por ejemplo la figura 18b).

50 Preferentemente, la porción de cuerpo del soporte se afila para estrecharse en un extremo. Más preferentemente, la porción de cuerpo se estrechará en un extremo de la cabeza más estrecha, y tienen un extremo de cola más ancha. El extremo de la cabeza está diseñado para ser insertado primero en el paciente. La disminución del soporte preferentemente disminuye el daño lateral hecho a la piel cuando el soporte se inserta o se retira.

Los bordes del soporte pueden ser rectos, curvos, ondulados, dentados o una combinación. Puede ser ventajoso para los bordes no ser rectos para que el borde se acople con la piel y proporcione más anclaje del soporte al cartílago.

5 Se entenderá que el soporte para la remodelación de una oreja o una nariz pueden ser diseñado para permanecer en el cuerpo del paciente durante un período sustancial de tiempo, por ejemplo, al menos dos años, o preferentemente al menos cinco años. Por otra parte, el soporte puede ser diseñado para ser retirado del paciente después de, por ejemplo, menos de dos años, o menos de un año, o menos de seis meses.

10 El soporte de la presente invención está formado por lo menos en parte de un material con memoria de forma y/o un material plástico y es capaz de transformarse a partir de una primera configuración a una segunda configuración preprogramada.

La primera y/o segunda configuración del soporte puede estar en un estado restringido o no restringido. Preferentemente, la primera configuración se encuentra en estado restringido y la segunda configuración se encuentra en un no-restringido o viceversa.

15 Preferentemente, la primera o la segunda configuración preprogramada es sustancialmente curva y la otra configuración es sustancialmente recta.

Preferentemente, la primera y/o la segunda configuración del soporte están preprogramadas para ajustarse a la forma de la oreja o la nariz. Por ejemplo, pueden ser preprogramadas para tener sustancialmente la forma de, o al menos parte de la forma de, un pliegue antihélix, una fosa conchal, o una cavidad nasal.

20 Preferentemente, la porción de cuerpo y/o por lo menos un elemento de acoplamiento se puede formar al menos en parte, de material con memoria de forma y es capaz de transformarse desde una primera configuración a una segunda configuración preprogramada.

25 La expresión "material con memoria de forma" es bien conocida en la técnica. Tal como se utiliza en el presente documento, la expresión se puede definir como un material que es capaz de transformarse desde una primera configuración a una segunda configuración preprogramada. Esto puede ser iniciado por un cambio en la temperatura.

El material con memoria de forma de la presente invención puede ser una aleación de metal o un polímero con memoria de forma.

30 Preferentemente, la aleación utilizada es una aleación con memoria de forma de níquel y titanio. Más preferentemente, la aleación se compone aproximadamente de 50% de níquel y 50% de titanio en peso de la composición total.

35 Preferentemente, la aleación de níquel titanio utilizada en la presente invención es del tipo descrito en la patente US No. 3.174.851, que se conoce como "Nitinol". Los detalles de dichos materiales se pueden encontrar en la Publicación NASA 5110 SP titulada "55-NITINOL" - The Alloy with a Memory, Its physical Metallurgy, Properties, and Applications, C.M. Jackson et al, 1972. Muchos otros materiales que tienen características similares son bien conocidos.

40 La característica del nitinol que pueden ser aprovechada en la presente invención es la capacidad de preprogramar una forma particular en la aleación de metal y de activar la "memoria" de esta forma por calentamiento/enfriamiento a temperaturas específicas. Usando esta propiedad, es posible controlar el momento en que el nitinol cambia de forma entre 1 y 10°C, preferentemente entre 1 y 5°C, y preferentemente entre 1 y 2°C. Preferentemente, el rango de temperatura sobre el cual el soporte cambia de la primera a la segunda y/o de la segunda a la primera configuración es estrecho.

El soporte de la presente invención puede comprender un material plástico, que pueden ser termoplástico. Este material puede ser biodegradable. Además, puede tener propiedades de memoria de forma.

45 Preferentemente, el soporte comprende un material plástico que es un elastómero biodegradable y/o bioabsorbible con propiedades de memoria de forma. Ejemplos de tales materiales se pueden encontrar en Medical Device Technologies, abril de 2005. Ejemplos de estos materiales incluyen, pero no están limitados a, poli (ϵ -caprolactona), o aquellos basados en macrodioles cristalizables, que pueden sintetizarse a partir de poli(p-dioxanona)dioles y poli(ϵ -caprolactona)diol.

50 El soporte de la presente invención puede comprender material bioabsorbible o biodegradable, que puede ser un polímero o un copolímero. Ejemplos de materiales bioabsorbibles que pueden ser utilizados en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, materiales sintéticos tales como ácido poliacético, ácido poliglicólico, polidioxanona, carbonato de politrimetileno, poli (carbonato de etileno), poli (iminocarbonates), policaprolactona, polihidroxitbutirato, oxalatos de polialquileno, succinatos de polialquileno, poli (ácido maleico), poli (1,3-propileno-malonato), poli

(tereftalato de etileno), poli (aminoácidos) y VICRYL™ (un copolímero glicólico y láctido bioabsorbible). Preferentemente, el material bioabsorbible es un homopolímero de polidioxanona. Se entenderá que la selección de un material absorbible adecuado dependerá de factores tales como el deseado en propiedades de resistencia in vivo y la tasa de absorción necesaria para el soporte.

- 5 Un procedimiento de remodelación de una oreja o una nariz comprende proporcionar un soporte tal como se describe en el presente documento, introducir al menos parte del soporte en una oreja o una nariz y

alterar el soporte para hacer que el soporte se transforme desde su primera configuración a su segunda configuración preprogramada.

- 10 Preferentemente, el procedimiento de remodelación de una oreja o una nariz comprende proporcionar un soporte, en donde el soporte comprende al menos un elemento de acoplamiento tal como se describe en el presente documento, introduciendo al menos un elemento de acoplamiento del soporte en una porción cartilaginosa de una oreja o una nariz, y alterar el soporte para hacer que el soporte se transforme desde su primera configuración a su segunda configuración preprogramada.
- 15 Preferentemente, la temperatura de por lo menos parte del soporte se altera para hacer que el soporte se transforme desde su primera configuración a su segunda configuración preprogramada. Alternativamente, o además, se puede aplicar o liberar fuerza al soporte para transformar el soporte de una configuración a la otra.

Las temperaturas del soporte se pueden aumentar o disminuir para causa que el soporte se transforme desde su primera configuración a su segunda configuración preprogramada.

- 20 Se entenderá que los intervalos de temperatura deseados para la transición del soporte desde una configuración a la otra se pueden determinar mediante la tolerancia del tejido animal/humano a calentarse y enfriarse, y a las fluctuaciones de temperatura experimentadas en la nariz y la oreja durante la vida diaria. Preferentemente, la temperatura del soporte de la presente invención se mantendrá de -20°C a 45°C, más preferentemente de 0 a 42°C, más preferentemente, de 15 a 40°C. Se sabe que la exposición de tejido animal/humano durante períodos prolongados (más de 1 minuto) a temperaturas superiores a 40°C puede resultar en daño permanente en los tejidos
- 25 y la exposición prolongada (horas) de todo el organismo a temperaturas por encima de este nivel no suele ser compatible con la vida. De manera similar, la exposición del tejido animal/humano a períodos prolongados a temperaturas bajo cero puede dañar el tejido y puede provocar la congelación en algunos casos. Así, la exposición prolongada de los tejidos a temperaturas extremas es preferible que se evite o se minimice.

- 30 En una realización, en donde el soporte comprende una porción de cuerpo y al menos un elemento de acoplamiento, la presente invención proporciona un procedimiento que comprende introducir al menos un elemento de acoplamiento del soporte en la porción cartilaginosa de una oreja o una nariz cuando el soporte se encuentra a una temperatura elevada, y en donde el soporte se transforma desde su primera configuración a su segunda configuración preprogramada al enfriarse el soporte por debajo de una temperatura predeterminada.

- 35 Preferentemente, el soporte de la presente invención está en una primera configuración a temperatura ambiente (por ejemplo, de 20 a 25°C) y a la temperatura del cuerpo animal o humano (por ejemplo de 35 a 40°C). Esta primera configuración puede ser curvada. Al calentar el soporte por encima de la temperatura del cuerpo animal o humano, por ejemplo, aproximadamente de 41 a 42°C, el soporte se transforma en una segunda configuración preprogramada. La segunda configuración puede ser substancialmente recta. El soporte puede insertarse entonces
- 40 en el animal o humano, mientras el soporte se encuentra en su segunda configuración. La inserción del soporte calentado puede tomar solamente unos pocos segundos, de manera que el daño en los tejidos es limitado. Una vez que el soporte se ha insertado en el cartilago de la oreja o la nariz, puede enfriarse rápidamente, por ejemplo, mediante rociado con agua. Al enfriarse, el soporte está preprogramado para transformarse en su primera configuración y permanecer posteriormente en esa configuración a una temperatura de aproximadamente 37°C. Esto
- 45 puede ser ventajoso, ya que los cuerpos de los mamíferos de particular interés para esta invención usualmente tienen una temperatura de aproximadamente 35 a 40°C.

El procedimiento también puede comprender alterar manualmente la configuración de la porción del cuerpo y/o por lo menos un elemento de acoplamiento del soporte una vez que el soporte se coloca en el oído o en la nariz.

- 50 Además de los procedimientos descritos anteriormente, el procedimiento puede también comprender alterar la temperatura del soporte para hacer que el soporte se transforme desde su segunda configuración preprogramada a su configuración inicial para permitir que el soporte sea retirado de la oreja o de la nariz.

Preferentemente, el material con memoria de forma de la presente invención se calienta al pasar una corriente eléctrica a través del material con memoria de forma o mediante elementos de calentamiento adyacentes. Esto

puede permitir un control preciso de la forma del implante del soporte durante el proceso de inserción/proceso de remodelación.

5 El procedimiento es mínimamente invasivo, en comparación con la cirugía de otoplastia estándar. Así, la presente invención proporciona un procedimiento de remodelación de una oreja o una nariz que implica a un menor riesgo de complicaciones en comparación con la extensiva disección requerida con las técnicas estándar. Así, utilizando el procedimiento de la invención deberían haber menos problemas con la cicatrización, hemorragias, necrosis de la piel y los pliegues agudos en el cartílago.

10 Se entenderá que el soporte de la presente invención se puede aplicar rápidamente. Puede tomar sólo unos 10 a 15 minutos corregir ambas orejas en comparación con la otoplastia convencional que toma hasta 45 minutos para cada oreja.

Como el soporte está enterrado debajo de la piel e incrustado en el cartílago, no sufre los problemas surgidos con el mal cumplimiento por parte del paciente utilizando técnicas no quirúrgicas tales como Earbuddies™ o Auri® Clips.

15 Una ventaja de utilizar el soporte de la presente invención es que la forma del contorno de la nariz o el oído remodelada es muy predecible y reproducible en comparación con las técnicas estándar. Por ejemplo, la curvatura del pliegue antihélix es muy predecible y reproducible en comparación con las técnicas estándar. Así, hay menos riesgo de problemas de asimetría en comparación con la cirugía convencional de la otoplastia.

20 Se entenderá que la aplicación de la presente invención dará lugar a la inmediata corrección de la deformidad de la nariz o de la oreja, a diferencia de algunos procedimientos descritos de la técnica anterior, por ejemplo Earbuddies™ o Auriclip, que deben ser utilizados durante largos períodos de tiempo para lograr la corrección deseada por el paciente.

Cada aspecto tal como se ha definida anteriormente se puede combinar con cualquier otro aspecto o aspectos, a menos que claramente se indique lo contrario. En particular, cualquier característica señalada como preferente o ventajosa se puede combinar con cualquier otra característica o características indicadas como preferentes o ventajosas.

25 La presente invención se describirá ahora, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1a y 1b muestran ilustraciones esquemáticas de una oreja;

Las figuras 2a y 2b muestran fotografías de una oreja prominente debida a una deformación del pliegue antihélix antes y después del tratamiento;

Las figuras 3a y 3b muestran fotografías de una oreja prominente debida a una fosa conchal profunda;

30 Las figuras 4a a 4c muestran fotografías de la oreja de un niño pequeño, antes, durante y después del tratamiento con Earbuddies®;

Las figuras 5a y 5b muestran fotografías de un Auriclip® en uso y una ilustración de un Auriclip®;

Las figuras 6a a 6c muestra una ilustración de una oreja prominente sin y con una Auri®strip (figuras 6a y 6b, respectivamente), y una fotografía de una Auri®strip (figura 6c);

35 Las figuras 7a a 7c muestran ilustraciones esquemáticas de una realización de la presente invención que se coloca en una oreja;

Las figuras 8a y 8b muestran ilustraciones esquemáticas de un soporte de oreja de la presente invención;

Las figuras 9a a 9e muestran ilustraciones esquemáticas de un soporte de oreja de la presente invención que se inserta en una oreja usando un aplicador;

40 Las figuras 10a y 10b muestran ilustraciones esquemáticas de una oreja antes y después de la inserción de un soporte de la presente invención;

Las figuras 11a a 11c muestran ilustraciones de un aplicador que se pueden utilizar para insertar la presente invención en el paciente;

45 Las figuras 12a a 12e muestran la utilización de la presente invención para corregir una fosa conchal profunda;

Las figuras 13a a 13d muestran ilustraciones esquemáticas de una nariz sin un soporte (figura 13), con un soporte (figuras 13b y 13c), y el soporte (figura 13d);

- La figura 14 muestra un aplicador para el soporte de la presente invención;
- La figura 15 muestra una ilustración ampliada de un deslizador que puede formar parte del aplicador para un soporte;
- 5 La figura 16 muestra el deslizador de la figura 15 en posición en un aplicador, tal como la que se muestra en la figura 14;
- La figura 17 muestra un aplicador con un dispositivo de localización, y
- Las figuras 18a y 18b muestran secciones transversales de la porción (18) del aplicador de la presente invención.
- 10 La figura 1a muestra una ilustración esquemática de la vista frontal de una oreja humana, mostrando el pliegue antihélix (1), y la fosa conchal (2). En una oreja normal, el cartílago (3) de la oreja normalmente sobresale aproximadamente de 15 a 17 mm de la piel (4) Esta distancia se ilustra en la figura 1b, que muestra una vista en sección transversal de una oreja tomada a lo largo de la línea marcada X en la figura 1a.
- La fotografía de la figura 2a muestra una oreja prominente debido a la ausencia de pliegue antihélix, o su mala formación. Esto puede ser corregido creando un pliegue antihélix como parte de la otoplastia (tal como se muestra mediante la línea de trazos en la figura 2b).
- 15 La figura 3a muestra una fotografía de una oreja prominente debido a la presencia de una fosa conchal profunda. Normalmente, una cuña de cartílago debe retirarse de la oreja para reducir la prominencia de la oreja (tal como se muestra en la sección resaltada de la figura 3b).
- Las figuras 4a a 4c muestran fotografías de una oreja de un niño joven antes, durante y después del tratamiento con "Earbuddies". La figura 4a muestra una oreja de un niño que es prominente al nacer. La figura 4b muestra un "Earbuddy"® en posición en la oreja del niño. La figura 4c muestra la oreja del niño después del tratamiento.
- 20 La figura 5a muestra una fotografía de un Auriclip® en uso. La figura 5b muestra una fotografía de un Auriclip® más en detalle. El Auriclip® tiene un elemento sobre el que se pliega el cartílago de la oreja. El Auriclip® pliega del cartílago de la oreja empujando el cartílago por detrás.
- 25 La figura 6a muestra una ilustración de una oreja antes del tratamiento. La figura 6b muestra una ilustración de una oreja con un Auristrip® en posición detrás de la oreja creando un pliegue antihélix. La figura 6c muestra Auristrips® cortados al tamaño para encajar detrás de una oreja.
- La figura 7 muestra una ilustración de una oreja prominente debido a la ausencia de pliegue antihélix. La figura 7b muestra tres pequeñas incisiones que se han hecho en la parte posterior de la piel de la oreja. Un pequeño túnel subcutáneo se hace en cada incisión para permitir la inserción del soporte de la oreja. La figura 7c muestra los soportes que se insertan y se fijan en una oreja.
- 30 Una ilustración esquemática de una realización del soporte de la presente invención se muestra en la figura 8a. El cuerpo del soporte (6) puede comprender nitinol (o un material similar). El cuerpo puede contener material bioerosionable. Los elementos de acoplamiento (5) se pueden unir al cuerpo del soporte. Los elementos de acoplamiento pueden ser dientes o puntas para conducirse en el cartílago. El soporte se puede doblar en forma o se puede preprogramar en un grado o curvatura específico (figura 8b).
- 35 Las figuras 9a a 9e ilustran un procedimiento auto-explicativo de inserción del soporte en el cartílago de una oreja. El soporte se puede montar en la punta del aplicador (figura 9a). El soporte se puede entonces desplegar en el cartílago (3).
- 40 La figura 10a muestra una ilustración de una sección transversal de una oreja antes de la inserción del soporte. La figura 10b muestra el soporte en posición en la oreja. El soporte se puede diseñar de tal manera que se pueda doblar para remodelar el pliegue antihélix en una cantidad deseada, o la grapa de la oreja se puede preprogramar para doblarse con un cierto grado de curvatura que se puede seleccionar antes de la inserción.
- Las figuras 11a a 11c muestran un aplicador que se puede utilizar para insertar el soporte de la presente invención en una oreja o una nariz. En esta realización, el aplicador (8) tiene un paquete de baterías en el mango, que se puede encender para calentar el soporte con un interruptor (7). Un disparador se puede utilizar para activar el yunque que conduce la grapa de la oreja en el cartílago. La figura 11b muestra una ilustración ampliada del yunque (10). La grapa de la oreja se sujeta hacia el extremo del aplicador (9). Ventajosamente, la grapa de la oreja se puede sujetar recta durante la aplicación en el cartílago. El aplicador entonces se desliza hacia fuera para permitir que la grapa de la oreja vuelva a su forma curvada al enfriarse. La figura 11c muestra los elementos de calentamiento (11) en la punta del aplicador (8).
- 45
- 50

Las figuras 12a a 12d ilustran secciones transversales de una grapa de oreja (13) que se inserta en una oreja para corregir la prominencia debida a la fosa conchal profunda. La figura 12e muestra una vista lateral de una oreja que muestra el soporte en posición (15) y la incisión hecha en la fosa conchal para colocar el soporte (14).

5 Las figuras 13a a 13d muestran un soporte (figura 13d) de la presente invención que se inserta en una nariz humana. La cubierta de la piel de la nariz se libera (figura 13). El soporte se inserta entonces en el cartílago de la nariz (figura 13b). El soporte se puede fijar en posición conduciendo los elementos de acoplamiento en el cartílago. El soporte puede transformarse entonces en la forma predeterminada (figura 13c). En la figura 13c, el soporte está fijado a los cartílagos alares conduciendo los dientes (elementos de acoplamiento) en el cartílago. Una vez fijos, los cartílagos nasales preferentemente se conforman a la forma del soporte que remodela la nariz.

10 La figura 14 muestra un aplicador para el soporte de la presente invención. El aplicador puede comprender un mango (19), una porción (18) en la que el soporte (no representado) se soporta antes de la inserción mediante unos medios de retención (17), y una sección saliente (16) que ayuda a colocar el soporte en el aplicador al insertarlo en la nariz o la oreja. El soporte se coloca en la porción (18) del aplicador antes de la inserción. La porción (18) preferentemente mantiene el soporte en la primera configuración. El aplicador se inserta entonces en una incisión en la piel hecha en la oreja o la nariz. Preferentemente, sólo la porción (18) se inserta en la incisión. Para facilitar la inserción del aplicador en la incisión, el aplicador se puede estar afilado hacia el extremo distal, preferentemente a lo largo de la porción (18) tal como se muestra en la figura 14. Los medios de retención (17) pueden ser una ranura tal como se muestra en la figura 14, en la que el soporte se ha diseñado para apoyarse. Los medios de retención pueden ser un canal para retener de manera liberable el soporte. El mango (19) se puede diseñar de tal manera que un dedo se puede insertar en el mismo. Preferentemente, el mango está diseñado para la inserción del dedo medio. El dedo índice se puede entonces utilizar para afirmar el aplicador.

Preferentemente, el aplicador tiene medios de tope para detener un despliegue adicional de la porción (18) en la nariz o la oreja. Por ejemplo, los medios de tope pueden ser una sección saliente (16) tal como se muestra en la figura 16.

25 Preferentemente, el aplicador retiene el soporte en una primera configuración.

Después de que el aplicador se haya insertado bajo la piel, el soporte se puede desplegar en posición empujando el soporte desde la porción (18) del aplicador y retirar el aplicador de la nariz o la oreja. El soporte se puede desplegar desde el aplicador a través de un deslizador (20) (figura 15) que se coloca sobre el aplicador tal como se muestra en la figura 16. El soporte se curva en la forma preprogramada al desplegarse desde el aplicador.

30 El aplicador también puede comprender unos medios de localización (21) unidos al deslizador (20). Los medios de localización están diseñados para ayudar al operador para localizar la posición del centro del soporte cuando se ha insertado bajo la piel. Esto permitirá que el operador se asegure que el soporte se encuentra directamente sobre el centro del pliegue antihélix. Un ejemplo de unos medios de localización se muestra en la figura 17.

35 La figura 18a muestra la sección transversal de la porción 18 del aplicador del soporte. El soporte (25) se retiene en el aplicador antes de la inserción en el una ranura (22) o canal en la porción (18) del aplicador. En este ejemplo, el soporte tiene una superficie substancialmente lisa, de manera se facilita que la inserción del soporte del aplicador.

40 La figura 18b muestra una posible alternativa a la sección transversal de la porción (18) del aplicador. En esta realización, el soporte está diseñado para tener una superficie rugosa (23) en al menos parte de su cuerpo. Para facilitar la aplicación de este soporte (26), la porción (18) puede tener una ranura adicional (24) o canal para dar espacio a la superficie rugosa (23).

Realización 1

En un primer ejemplo de la presente invención, un soporte se utiliza para remodelar el pliegue antihélix de la oreja con el propósito de corregir una oreja prominente (figuras 1a y 1b).

45 En este ejemplo, para cambiar forma del pliegue antihélix, se inserta una delgada franja de aleación metálica de nitinol (o material con propiedades similares) en el espacio subcutáneo de la piel en la cara posterior de la oreja a través de una pequeña incisión o una serie de incisiones (figuras 7a a 7c).

50 El soporte de la presente invención también puede ser eficaz cuando se coloca en el espacio subcutáneo en la cara anterior de la oreja. Sin embargo, puede ser más ventajoso para su colocación en la posición posterior, porque esto reducirá la probabilidad de que el elemento de acoplamiento (y cualquier incisión para insertarlo) puede llegar a ser visible a lo largo del tiempo.

En este ejemplo, el soporte se conforma con varios "picos", "dientes" o "puntas" a lo largo de su longitud (o justo en cada extremo) en un lado de la tira (figuras 8a y 8b). El propósito de estos picos o dientes es permitir que el soporte se fije firmemente en el cartílago de la oreja.

5 Para fijar el soporte al cartílago, un aplicador especialmente diseñado puede utilizarse para sujetar el soporte en la posición correcta en relación con el pliegue antihélix de la oreja (figuras 1a, 1b y figuras 9a a 9e). Una vez que está en la posición correcta (figura 9a), el aplicador se despliega para conducir los dientes en el cartílago (figura 9b). Este procedimiento puede ser suficiente para sujetar el soporte de forma segura (figura 9c). Alternativamente, puede ser necesario para hacer que los dientes se curven en sus puntas (figura 9d) para unir el soporte más cerca del cartílago.

Una vez que el soporte se fija al cartílago, se dobla en la forma deseada por parte del usuario (haciendo que el pliegue antihélix se forme) o se deja que se doble en una forma preprogramada (figura 10b). Este último procedimiento permite diferentes grados de curvatura para preprogramarse en la invención antes de la inserción.

10 El grado específico de curvatura del pliegue antihélix requerido para corregir la prominencia se puede medir, antes de diseñar el soporte. El soporte se puede diseñar entonces a las mediciones específicas. Los resultados de este procedimiento de corrección serían muy predecibles y reproducibles en comparación con las técnicas convencionales.

15 Un posible aplicador utilizado para insertar la invención se muestra en las figuras 11a a 11c. El aplicador puede ser de accionamiento eléctrico. Esto permite activar la forma preprogramada en la aleación metálica de nitinol bajo comando. Las formas preprogramadas podrían incluir, por ejemplo, una forma en que los dientes son rectos o curvados. La capacidad de controlar la forma de los dientes facilitaría la retirada de la invención de la oreja. Esto podría ser necesario para permitir ajustar la posición de la invención infinitamente para producir el efecto deseado y eliminaría cualquier asunto sobre la curva de aprendizaje requerida para producir un resultado particular.

20 Se anticipa que un máximo de tres y un mínimo de uno de los soportes pueden requerirse para producir la curvatura deseada del pliegue antihélix (figuras 7a a 7c). Una vez insertadas, las invenciones se dejarán en posición permanentemente, pero podrían retirarse en una fecha posterior si se desarrollaran problemas.

Realización 2

25 En una segunda realización de la presente invención, un soporte se utiliza para corregir la fosa conchal profunda (ver las figuras 3a, 3b y las figuras 12a a 12e).

30 Se hace una incisión en la fosa conchal para facilitar la inserción de la grapa (figura 12b y 12e). Una incisión separada se hace detrás de la oreja para permitir que los tejidos blandos se recolquen (figura 12b). La oreja se empuja hacia atrás junto a la cabeza en la cantidad deseada (figura 12b). Una grapa se inserta a través de la incisión anterior que mantiene el oído en la posición deseada (figura 12c y 12e). Los elementos de acoplamiento, por ejemplo, los dientes o picos, se harán entonces que se curven colocando la grapa en la posición correcta (figura 12d) como con la invención para la remodelación del pliegue antihélix.

Realización 3

En la tercera realización de la presente invención se utiliza un soporte para corregir una nariz deformada (ver las figuras 13a a d).

35 La cubierta de la piel se separa de la nariz para permitir la remodelación del cartílago nasal deformado. El soporte de nariz utilizado para corregir la deformidad, en este ejemplo, comprende dos porciones del cuerpo dobladas. Cada porción comprende una parte substancialmente recta, y una parte curvada. La forma curvada comprende elementos de acoplamiento que pueden ser utilizados para acoplarse en el cartílago de la nariz.

40 El soporte se invierte en el cartílago de la cavidad nasal. La cubierta de la piel se coloca entonces sobre el nuevo soporte del cartílago.

45 El soporte se fija a continuación al cartílago alar conduciendo los elementos de acoplamiento en el cartílago. Los elementos de acoplamiento se calientan a continuación (o se pueden enfriar en otras realizaciones de la presente invención) para hacer que los elementos de acoplamiento se curven en el cartílago alar. En otras realizaciones de la presente invención, los elementos de acoplamiento necesitan curvarse bajo la transición a una segunda configuración preprogramada.

Una vez que el soporte está en posición, el cartílago nasal puede conformarse con la nueva forma del soporte, dando a la nariz una nueva forma.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Soporte para la remodelación de una oreja o una nariz, estando configurado el soporte para i) fijarse a la porción cartilaginosa de una oreja o ii) fijarse a la porción cartilaginosa de una nariz, en el que el soporte está formado por lo menos en parte a partir de un material con memoria de forma y que es capaz de transformarse a partir de una primera configuración a una segunda configuración preprogramada, y **caracterizado porque** el soporte comprende una porción de cuerpo (6) y una pluralidad de elementos de acoplamiento (5) en forma de dientes que se extienden desde el cuerpo para acoplarse a la porción cartilaginosa de una oreja o una nariz.
- 10 2. Soporte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el soporte comprende un material con memoria de forma que puede transformarse desde una primera configuración a una segunda configuración preprogramada a una temperatura determinada o en un intervalo de temperatura predeterminado.
3. Soporte de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la primera configuración está en un estado restringido y la segunda configuración está en un estado no restringido.
4. Soporte de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la primera configuración está en un estado no restringido y la segunda configuración está en un estado restringido.
- 15 5. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera configuración está preprogramada para ajustarse a la forma de una oreja o una nariz.
6. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la segunda configuración está preprogramada para ajustarse a la forma de una oreja o una nariz.
- 20 7. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera o la segunda configuración es substancialmente curvada y la otra configuración es substancialmente recta.
8. Soporte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de cuerpo (6) está formada por lo menos en parte a partir del material con memoria de forma y es capaz de transformarse a partir de una primera configuración a una segunda configuración preprogramada.
- 25 9. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un elemento de acoplamiento (5) está formado por lo menos en parte a partir del material con memoria de forma y es capaz de transformarse a partir de una primera configuración de un segunda configuración preprogramada.
10. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es adecuado para la remodelación del pliegue antihélix de la oreja.
- 30 11. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es adecuado para la remodelación de la fosa conchal de la oreja.
12. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material con memoria de forma es una aleación de níquel y titanio.

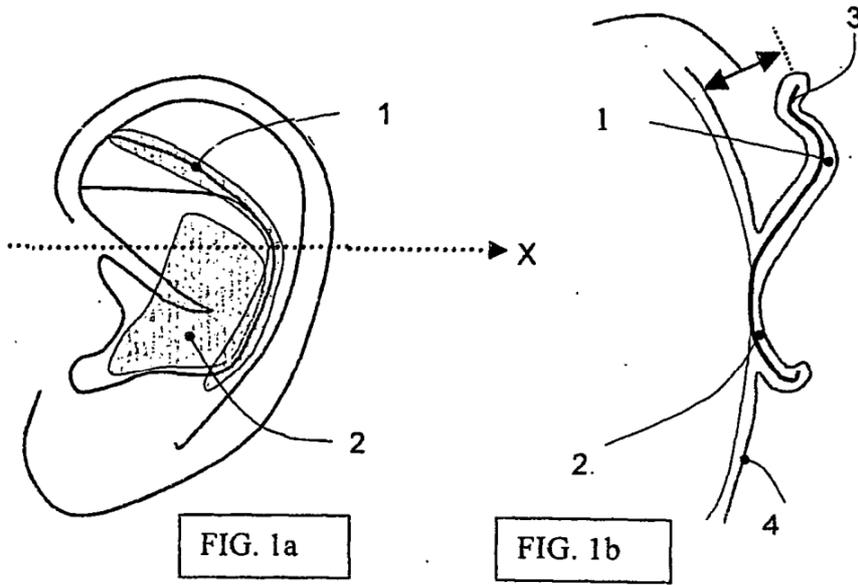




FIG. 2a

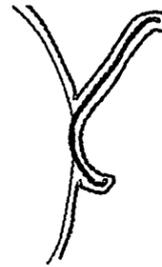


FIG. 2b

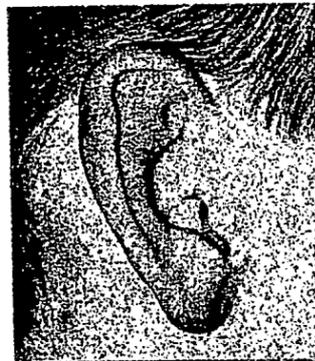


FIG. 3a



FIG. 3b



FIG. 4a



FIG. 4b



FIG. 4c

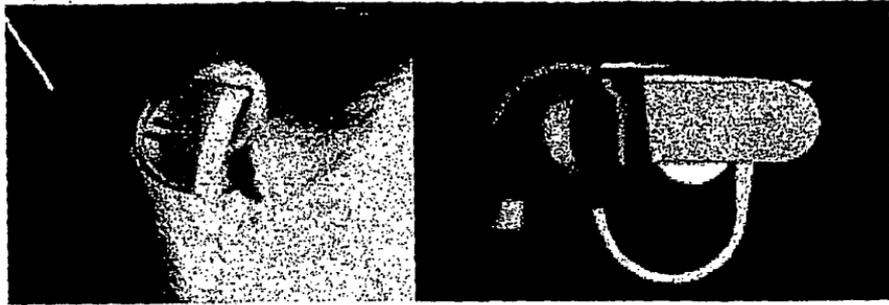


FIG. 5a

FIG. 5b

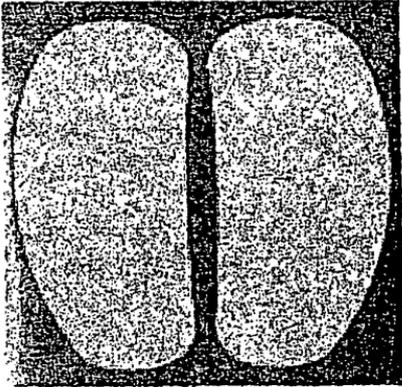
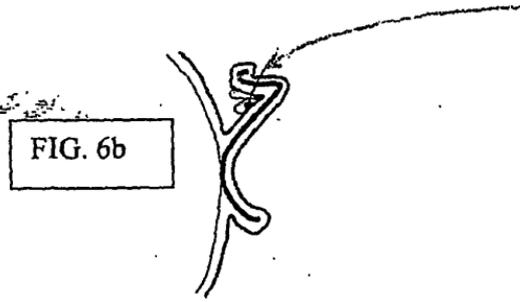
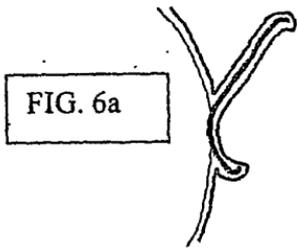


FIG. 6c



FIG. 7a



FIG. 7b



FIG. 7c

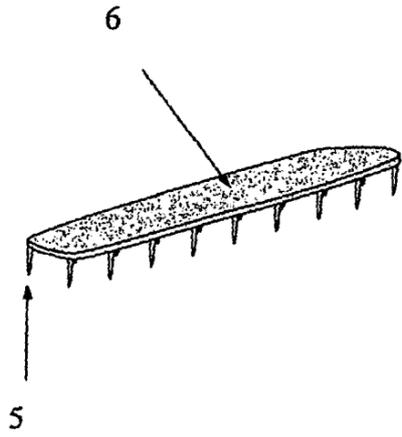


FIG. 8a

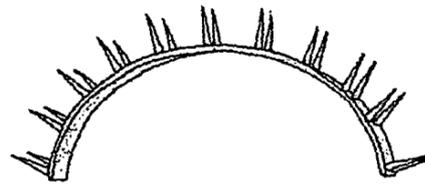
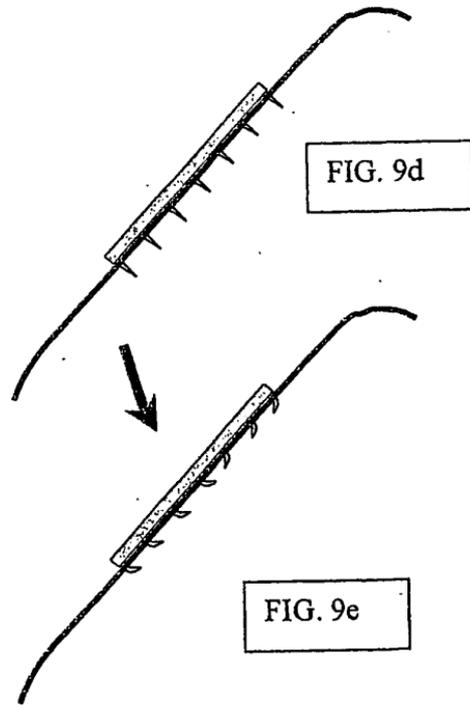
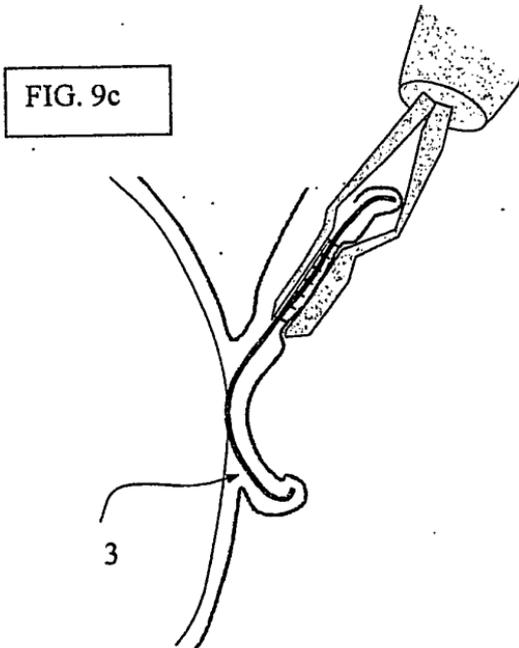
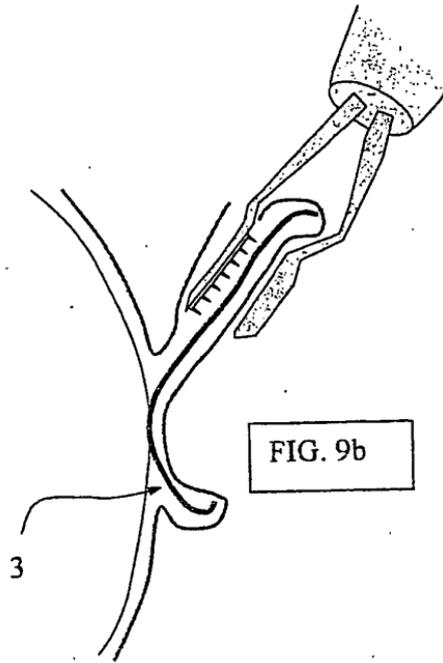
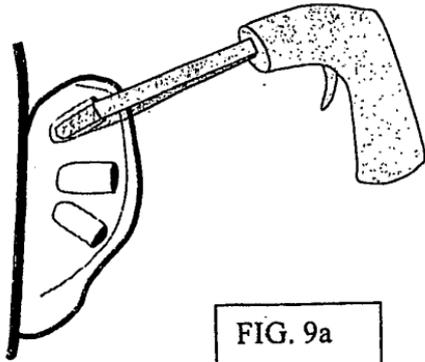


FIG. 8b



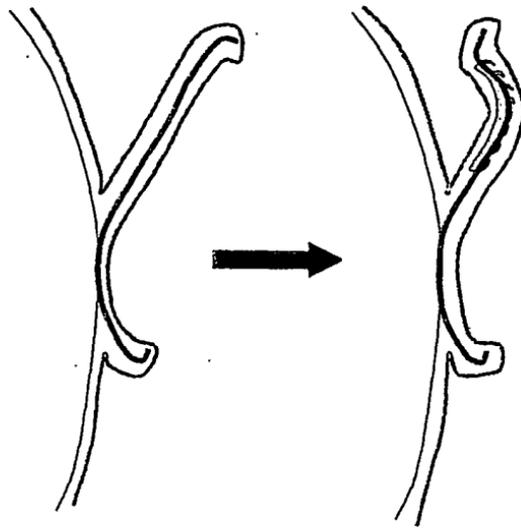
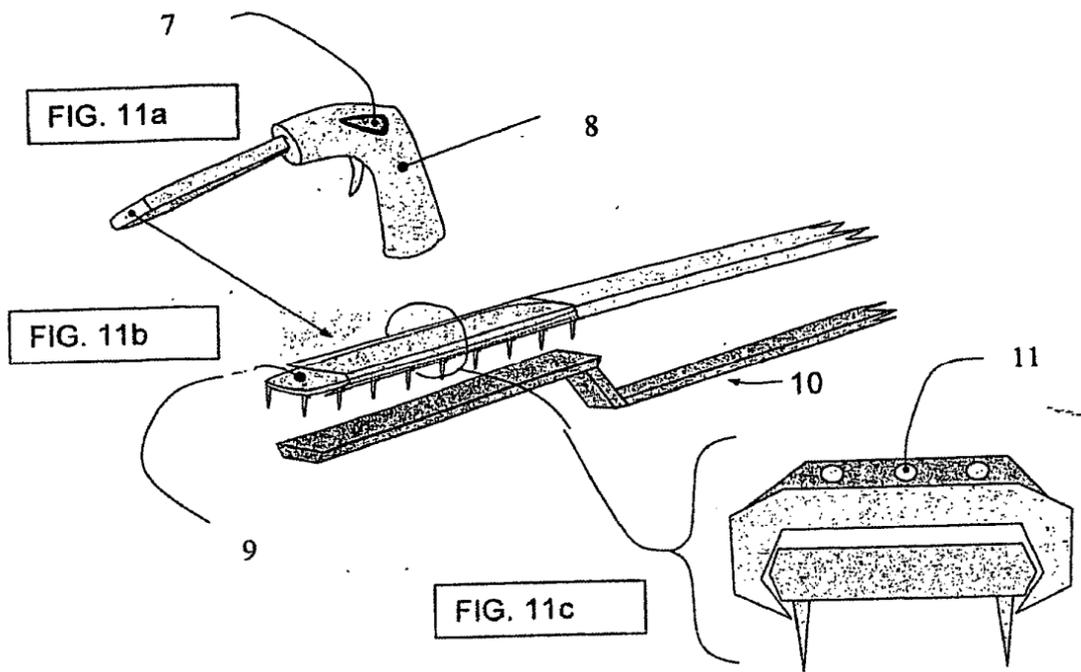
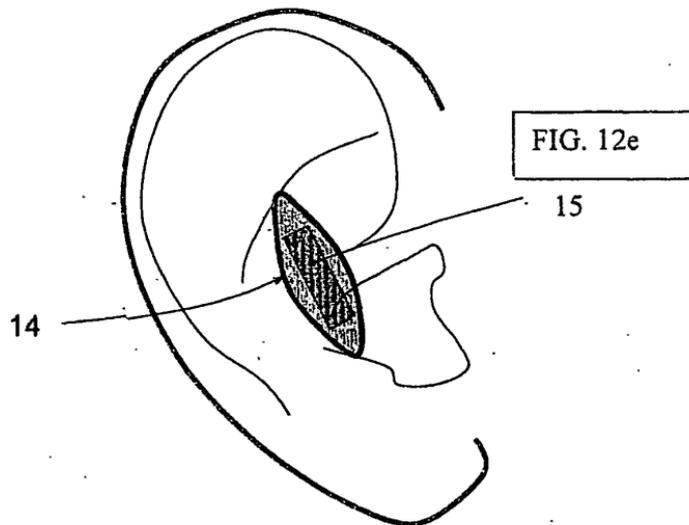
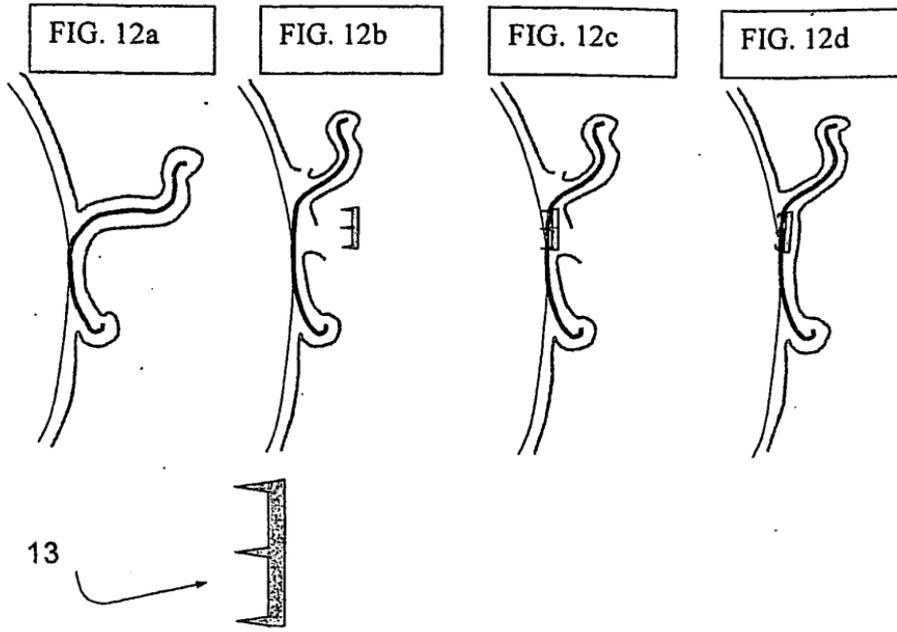
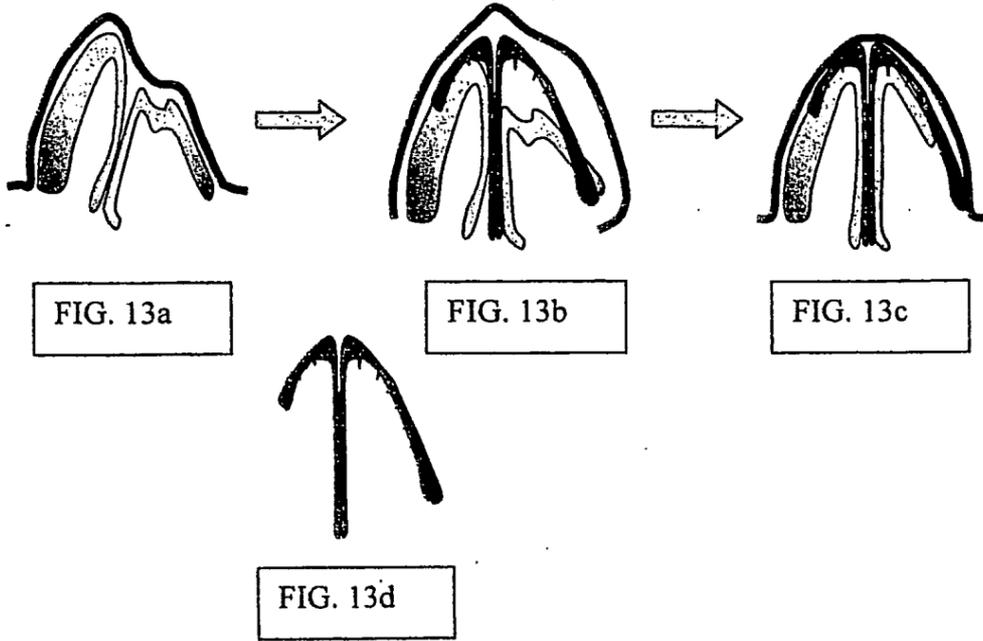


FIG. 10a

FIG. 10b







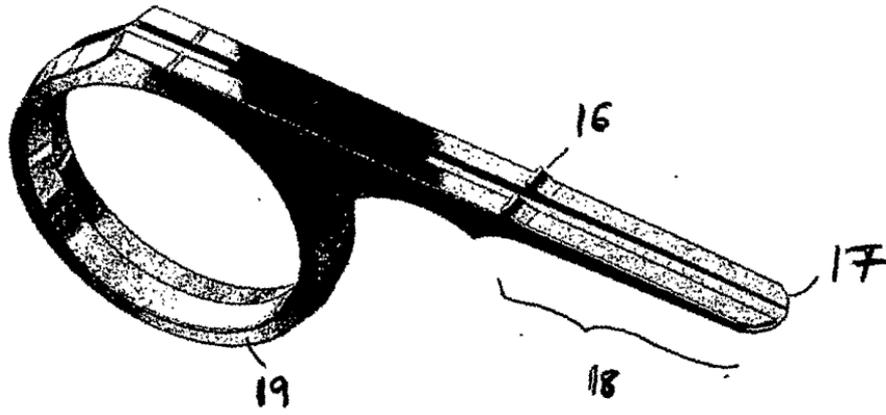


FIG. 14

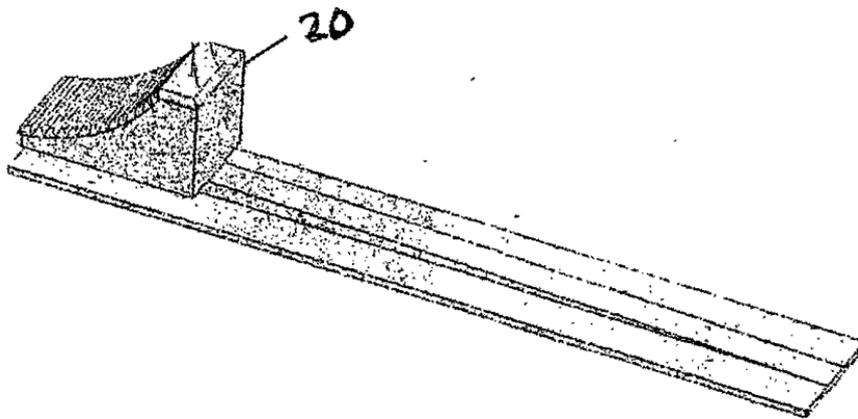


FIG. 15

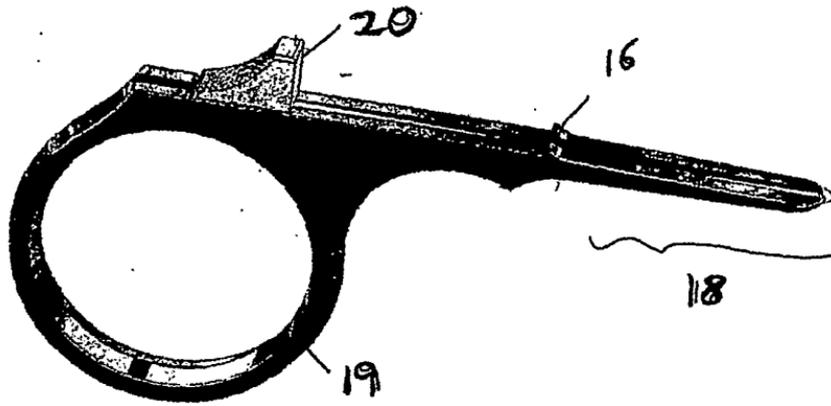


FIG. 16

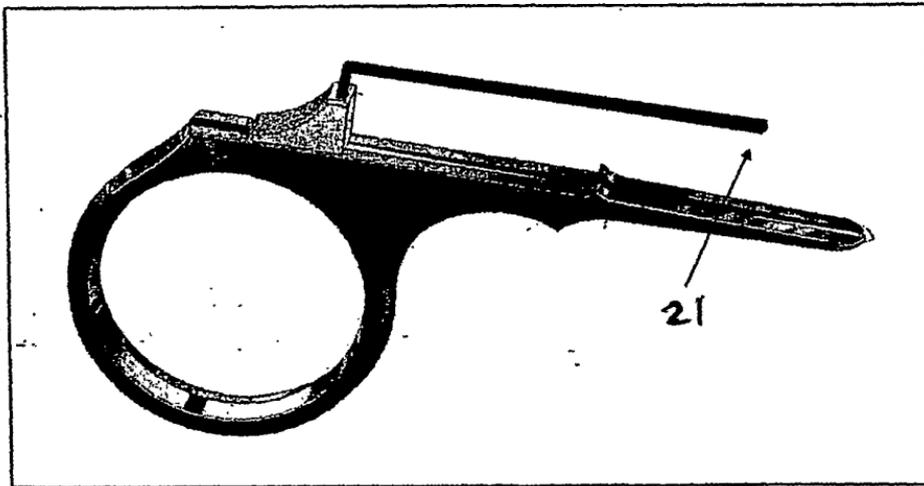


FIG. 17

