



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101287425 B

(45) 授权公告日 2011. 11. 30

(21) 申请号 200680035489. X

(56) 对比文件

(22) 申请日 2006. 08. 25

US 6034295 A, 2000. 03. 07, 全文.

(30) 优先权数据

US 6322590 B1, 2001. 11. 27, 说明书第 1 栏
第 48 行到第 2 栏第 39 行, 图 1-3.

0517499. 0 2005. 08. 26 GB

US 6106541 A, 2000. 08. 22, 全文.

(85) PCT 申请进入国家阶段日

审查员 薛林

2008. 03. 26

(86) PCT 申请的申请数据

PCT/GB2006/003181 2006. 08. 25

(87) PCT 申请的公布数据

WO2007/023296 EN 2007. 03. 01

(73) 专利权人 西赫特福德郡医院 NHS 信托公司

地址 英国赫特福德郡

(72) 发明人 诺贝特·康 大卫·加文

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 刘晓东 赵中璋

(51) Int. Cl.

A61F 2/18 (2006. 01)

A61F 11/00 (2006. 01)

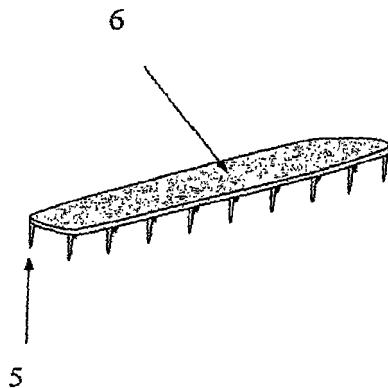
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 12 页

(54) 发明名称

外科支架

(57) 摘要

一种用于耳或鼻整形的支架，所述支架配置为 i) 附着于耳的软骨部分或者 ii) 附着于鼻的软骨部分，其中所述支架至少部分由形状记忆材料和 / 或塑性材料制成并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形。



1. 一种用于耳或鼻整形的支架,所述支架配置成 i) 附着于耳的软骨部分或者 ii) 附着于鼻的软骨部分,其中所述支架至少部分由形状记忆材料制成,并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形,其中所述支架包括主体部分和用于接合耳或鼻软骨部分的多个从所述主体部分伸出的叉形式的接合构件。
2. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述支架包括形状记忆材料,其可以在预定温度下或者在预定温度范围从第一构形转变成第二预先设定的构形。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述第一构形处于约束状态而所述第二预先设定的构形处于非约束状态。
4. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述第一构形处于非约束状态而所述第二预先设定的构形处于约束状态。
5. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述第一构形被预先设定为顺应所述耳或鼻的形状。
6. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述第二预先设定的构形被预先设定为顺应所述耳或鼻的形状。
7. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述第一构形或第二预先设定的构形是基本上弯曲的,而其它构形是基本上直的。
8. 根据权利要求 1 所述的支架,其中所述主体部分至少部分由形状记忆材料制成并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形。
9. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述多个接合构件中的至少一个至少部分由形状记忆材料制成并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形。
10. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其适用于耳的对耳轮折叠的整形。
11. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其适用于耳的耳甲窝的整形。
12. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中所述形状记忆材料是镍和钛的合金。

外科支架

技术领域

[0001] 本发明涉及用于动物、优选人的耳或鼻整形的支架，其中所述支架至少部分由形状记忆材料或者塑性材料制成。

背景技术

[0002] 隆凸的耳和鼻的畸形在人群中是常见的。

[0003] 首先考虑耳畸形的问题。耳从头侧面凸出超过 17mm 就通常被感觉是隆凸的 (prominent)。据此估计，群体中多达 5% 的成员可受到影响。尽管有时只有一侧是隆凸的，但一般两耳都受到影响。隆凸可以是形成不良或者缺少对耳轮折叠 (antihelical fold) (图 1 和 2) 的结果。或者它可以是深耳甲窝 (deep conchal fossa) (图 1 和 3) 的结果。可选择地，当矫正招风耳 (prominent ear) 时，可能需要处置这两种异常。

[0004] 有许多用于处置招风耳的问题的已知方法。这些方法可以被分成两类，涉及耳成形术的方法（改变耳形状的方法）和避免外科手术的方法。现简要论述每一类别的实例。

[0005] 可应用许多手术方法（耳外科手术）来矫正耳畸形。这些方法从创伤程度高的软骨整形方法向微创方法变化。在所有这些方法中，所涉及的原理是对使耳隆凸的软骨进行整形。

[0006] 标准的创伤性耳成形术是一个冗长的过程，耗时约 90 分钟（一个耳 45 分钟）。有大量的并发症与此类型外科手术有关。这包括：感染问题、出血、皮肤坏死、全身麻醉引起的死亡、隆凸的复发、瘢痕疙瘩或增生性瘢痕、不对称、可察觉的尖锐边缘 (palpable sharp edges)（其中软骨已被切除）、疼痛、麻木和寒冷耐受不良 / 敏感。

[0007] 用以软骨整形的微创耳成形术方法（使用针或类似的器具）具有较少的并发症并且耗时较少（每耳 15 分钟），但在实现耳隆凸矫正方面还较少成功。与标准的耳成形术相比，不对称和可察觉的尖锐边缘也较常见。

[0008] 标准耳成形术和微创耳成形术方法二者的另一缺点是外科医生必须接受漫长且昂贵的训练以掌握相关外科手术技术。此外，最初的 10 ~ 20 个病例的结果可能是不可预知的。目前没有能避免此情况的手段。

[0009] 为避免耳成形术相关的一些问题，已经开发了几种装置来矫正招风耳，其完全避免外科手术。

[0010] 已知这种装置的一个实例是 EarbuddiesTM。在出生时以及之后的可变时间（最多 6 个月）内，人耳的软骨保持柔软且是可变形的。因此，施用于所述软骨的外力能够导致其形状的永久改变。在六个月后，软骨变得较硬并且对变形更具抗性。在生命的最初几年中，EarbuddiesTM 利用了软骨的可变形性。将包覆有硅树脂（为了舒适）的软线 (soft wire) 塑型并置于耳外侧并固定于适当位置 (图 4a 至 4c)。将软骨形状塑形成耳伴侣 (earbuddy) 的形状，从而矫正任何隆凸。关于如何使用该装置的更多信息可从该装置的网站 <http://www.earbuddies.co.uk/pws/index.htm> 获得。当在年龄最大约 6 个月的幼儿中使用时，EarbuddiesTM 是非常成功的。此后，软骨变得较硬，并且夹板 (splint) 所需的原位保持以

发挥作用的时间长度使得它不能实际应用。由于幼儿灵活性逐渐增加而尝试（并且通常成功）移除夹板而使情况变得复杂，由此降低了其有效性。

[0011] 已知的一种无需外科手术的替代装置是 Auri ® Clip。Auri ® Clip 向对耳轮折叠区中的耳软骨施加温和持续的外部压力（图 1、5、6）。这使得该区域中的软骨在长时间期间内变形，从而使得耳朝向头部变得更加平展。Auri ® Clip 构成受专利权保护的 Auri ® Method 的一部分，Auri ® Method 由以下三种产品组成：

[0012] i) Auri ® Clip

[0013] ii) Auri ® Strip, 专用膏

[0014] iii) Auri ® Protective Spray

[0015] 根据制造商的说明，Auri ® Clip 是一种矫形器（brace），在各处的量度均为 1 英寸（2.5cm），其在夜间或白天固定于耳（图 5a 和 5b）。它由三部分组成：耳后部分、耳前部分、和闭锁装置。Auri ® Strip 是非常薄（0.2mm 厚）且透明的双面医用粘合材料，其佩戴时是看不见的，并且还能够用于对耳轮折叠的整形（图 6a 至 6c）。Auri ® Protective Spray 与 Auri ® Clip 和 Auri ® Strip 一起使用，以防止由于长期使用 Auri ® Clip 而引起的皮肤刺激问题。制造商宣称 3 至 6 个月的治疗足以具有永久效果。关于所述装置使用的更多信息可从 <http://www.aurimethod.com/index.htm> 获得。

[0016] 该项技术的缺点在于夹具在一些患者中引起皮肤刺激。此外，畸形的矫正可能不彻底。

[0017] 在人群中鼻畸形也是常见的。鼻畸形包括例如鼻尖宽大（broad tip）、鼻尖对裂（bifid tip）或者鼻尖裂（cleft tip）。常规上应用鼻成形术（鼻成形外科手术）来治疗这些畸形。可以应用鼻缩小成形术（reduction rhinoplasty）使鼻变得较小或应用隆鼻术（augmentation rhinoplasty）使鼻变大。这样的外科手术通常包括将鼻的皮肤与鼻支架构架的骨和软骨分离。在常规鼻成形术中，骨和软骨可能都需要整形。构成鼻的约三分之一的骨相对容易整形。与此相反，形成鼻的余下三分之二的软骨相对难以整形。这对于鼻尖来说尤其如此。

[0018] 常规鼻成形术具有几个缺点。例如，鼻的创伤性切开会损伤鼻软骨。还有皮肤坏死的风险。此外，外科手术可使不对称更加严重。软骨植入物经常供应短缺，尤其是在修复手术（revision procedure）中和在唇鼻裂（cleft lip noses）中。此外，该外科手术经常是长时间的并且外科医生必须具有高超的技能。培训足够熟练实施鼻成形术的外科医生是耗时且昂贵的。此外，常规鼻成形术对患者有一些缺点。手术可能是痛苦的并且有副作用的风险，甚至是由于全身麻醉引起的死亡。此外，外科手术的结果可能是不可预知的并且可以观测到不规则性，尤其是在鼻尖（tip）或鼻梁（dorsum）上。还有畸形复发的风险。

[0019] 本发明的目的在于解决现有技术中的至少一些问题和缺点。

发明内容

[0020] 根据本发明的第一方面，提供一种用于耳或鼻整形的支架，所述支架配置为 i) 附着于耳的软骨部分或者 ii) 附着于鼻的软骨部分，其中所述支架至少部分由形状记忆材料

和 / 或塑性材料制成，并且能够从第一构形转变成第二预先设定 (pre-programming) 的构形。

[0021] 优选地，所述用于耳或鼻整形的支架包括主体部分和用于接合耳或鼻软骨部分的至少一个接合构件，其中所述支架至少部分由形状记忆材料和 / 或塑性材料制成并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形。

[0022] 在第二方面中，本发明提供一种耳或鼻整形的方法，包括

[0023] 提供如上所述的支架，

[0024] 将所述支架的至少一部分导入耳或鼻中，和

[0025] 改变所述支架以使所述支架从其第一构形转变成其第二预先设定的构形。

[0026] 在第三方面中，本发明提供一种用于将本文所限定的支架插入耳或鼻中的施用器 (applicator)，该器械包括用于可释放地夹持所述支架的装置和用于在耳或鼻中配置所述支架的装置。

[0027] 本文中所用的术语“支架”意指可用于耳或鼻整形的任何生物相容性的结构或构架。优选地，当植入患者时，所述支架与患者不发生不利反应。

[0028] 所述支架可以适用于耳的对耳轮折叠的整形和 / 或耳的耳甲窝 (conchalfossa) 的整形。

[0029] 所述用于耳或鼻整形的支架可以包括主体部分和分别用于接合耳软骨部分或者接合鼻软骨部分的至少一个接合构件。

[0030] 所述用于耳或鼻整形的支架的主体部分可以具有或基本具有矩形、正方形、菱形、圆形、或其它规则或不规则多面体的形状。如果所述主体部分形状具有角，则使角或边缘圆化或者以其它方式将它们改变成具有尽可能少的尖锐的角 / 边缘可以是有利的。所述主体部分可以是对称或不对称的。

[0031] 优选地，耳支架的主体部分形成为 0 至 35 毫米长，0 至 10 毫米宽和 0 至 2 毫米厚。更优选地，形成为 5 至 25 毫米长，5 至 9 毫米宽和 0.2 至 1.8 毫米厚。最优选地，形成为 10 至 20 毫米长，4 至 8 毫米宽和 0.5 至 1.5 毫米厚。

[0032] 优选地，鼻支架的主体部分是不规则多面体。

[0033] 优选地，鼻支架的主体部分具有 20 至 35 毫米长，0 至 15 毫米宽和 0 至 2.5 毫米厚。更优选地，鼻支架的主体部分具有 25 至 30 毫米长，5 至 10 毫米宽和 0.5 至 2.0 毫米厚。

[0034] 优选地，用于接合耳软骨部分的接合构件具有适合接合耳软骨部分的尺寸，而没有从耳皮肤伸出的风险。相似地，用于接合鼻的接合构件优选具有适合接合鼻软骨的尺寸，而没有从皮肤伸出的风险。技术人员应当理解，适合的尺寸可以根据支架所要植入的耳或鼻的尺寸而变化。因此，可以根据儿童和成人而变化。优选地，所述接合构件具有小于或等于耳或鼻的软骨部分的尺寸。

[0035] 优选地，用于接合耳软骨的接合构件为 0 至 5 毫米长和 0 至 1.5 毫米直径。更优选地，用于接合耳软骨的接合构件为 1 至 4 毫米长和 0.5 至 1 毫米直径。

[0036] 优选地，用于接合鼻软骨的接合构件为 0 至 5 毫米和 0 至 1.5 毫米。更优选地，为 1 至 4 毫米长和 0.5 至 1 毫米直径。

[0037] 在特定主体部分上的接合构件可以具有与指定主体部分上的另一接合构件相同

的长度和 / 或宽度。作为选择,至少一个接合构件可以具有与指定主体部分上的另一接合构件不同的长度和 / 或宽度。优选地,在特定主体部分上的所有接合构件都具有相同的长度和 / 或宽度。

[0038] 本发明的接合构件可以例如是钉 (spike)、叉 (prongs)、齿 (tines)、或圆柱式或分叉式突出物的形式。优选地,所述支架包括从主体部分延伸的多个接合构件。

[0039] 每一主体部分的接合构件数目可以根据被矫正的畸形而变化。优选地,所述主体具有至少两个接合构件,更优选具有至少 4 个接合构件,最优选具有至少 6 个接合构件。

[0040] 所述接合构件可以在所述主体部分上对称地或非对称地排列。

[0041] 所述接合构件可以全部置于主体部分的表面上。作为选择,至少一个接合构件可以从主体部分的不同表面突出。可以朝向主体部分的边缘或 / 和朝向主体部分的中央定位接合构件。

[0042] 本发明的用于耳或鼻整形的支架可以包括没有接合构件的主体部分。这样的支架可以通过例如上覆的皮肤而保持在耳或鼻的期望位置。在本发明中应用没有接合构件的支架可以是有利的,因为这可以使在耳或鼻中施用和 / 或移除所述支架简单化。优选地,当本发明的支架置于耳的前表面 (anterior surface) 时,所述支架没有接合构件。

[0043] 在本发明的一个实施方案中,所述支架主体的主要部分具有基本光滑的表面是有利的。这允许在鼻或耳中易于配置或者移除所述支架。在此实施方案中,优选所述主体不包括接合构件。当在所述支架上不存在接合构件时,所述支架的主体 (body) 具有小于 10 毫米、优选小于 5 毫米和最优选小于 3 毫米的宽度是有利的。所述主体的长度优选大于 10 毫米、更优选大于 12 毫米和最优选小于 15 毫米。不希望受限于任何理论,本发明人已发现,当所述支架的长度小于 10 毫米且没有接合构件时,软骨和所述支架之间的摩擦力不足以使软骨满意地抓住软骨。

[0044] 在本发明的另一实施方案中,所述支架的主体设计为与具有基本光滑表面的支架相比,使得在鼻或耳的适当位置时所述支架和软骨之间的摩擦接触增加。这可以通过例如将所述支架设计为所述支架表面的至少一部分具有粗糙表面来实现。为了易于此实施方案的应用,可以将所述支架设计成仅所述支架的一部分具有粗糙表面,并且余下的部分是光滑的。优选地,所述支架的中央部分具有粗糙表面并且边缘部分是基本光滑的,以允许将所述支架容易地配置在鼻或耳中 (见例如图 18b)。

[0045] 优选地,所述支架的主体部分逐渐变细,从而在一个末端缩窄。更优选地,所述主体部分逐渐变细成较窄的头端,并且具有较宽的尾端。头端设计为首先插入患者中。逐渐变细的支架适宜地降低了在插入或者移除所述支架时对皮肤造成的旁侧损伤 (lateral damage)。

[0046] 所述支架的边缘可以是直的、弯曲的、波状的、锯齿状的或者组合形式的。边缘不是直的可以是有利的,这使得所述边缘与皮肤啮合并提供更多的支架锚定软骨的位点。

[0047] 应当理解,用于耳或鼻整形的支架可以设计为保持在患者体内相当长的时间,例如至少两年或更优选至少五年。作为选择,所述支架可设计为在例如少于两年或者少于一年或者少于六个月后从患者中取出。

[0048] 本发明的支架至少部分由形状记忆材料和 / 或塑性材料制成并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形。

[0049] 所述支架的第一和 / 或第二构形可以处于约束的或者非约束的状态。优选地，所述第一构形处于约束状态而所述第二构形处于非约束状态，或者反之亦然。

[0050] 优选地，所述第一构形或第二预先设定的构形基本是弯曲的并且其它构形基本是直的。

[0051] 优选地，所述支架的第一和 / 或第二构形被预先设定为顺应耳或鼻的形状。例如，它可以被预先设定为对耳轮折叠、耳甲窝、或鼻腔的主要形状或者至少部分形状。

[0052] 优选地，所述主体部分和 / 或至少一个接合构件可以至少部分由形状记忆材料制成并且能够从第一构形转变成第二预先设定的构形。

[0053] 术语“形状记忆材料”在本领域中是众所周知的。如本文所使用的，该术语可以被定义为能够从第一构形转变成第二预先设定的构形的材料。这可以通过温度变化启动。

[0054] 本发明的形状记忆材料可以是金属合金或者形状记忆聚合物。

[0055] 优选地，所用合金是镍和钛的形状记忆合金。最优选地，所述合金包含占组合物总重量约 50% 的镍和 50% 的钛。

[0056] 优选地，本发明使用的镍钛合金是在美国专利 No. 3,174,851 中公开的类型，其被称为“镍钛金属互化物 (Nitinol)”。这种材料的细节可以在 NASA Publication SP 5110 名为“55-NITINOL”–The Alloy with a Memory, Its physical Metallurgy, Properties, and Applications, C. M. Jackson et al., 1972 中找到。其它一些具有相似特征的材料是众所周知的。

[0057] 可以在本发明中利用的镍钛金属互化物的性质是预先设定所述金属合金的特定形状以及通过将其加热 / 冷却至特定温度来激活这种形状的“记忆”的能力。利用这种性质，能够控制所述镍钛金属互化物改变形状的温度点在 1 至 10°C 范围内、优选 1 至 5°C 范围内和最优先 1 至 2°C 范围内。优选地，所述支架从第一构形向第二构形和 / 或从第二构形向第一构形变化的温度范围很窄。

[0058] 本发明的支架可以包括塑性材料，其可以是热塑性的。这种材料可以是生物可降解的。此外，它可以具有形状记忆的性质。

[0059] 优选地，所述支架包括具有形状记忆性质的生物可降解和 / 或生物可吸收弹性体的塑性材料。这种材料的一些实例可以在 Medical Device Technology, April 2005 中找到。这种材料的一些实例包括但不限于聚 (ε - 己内酯)、或者那些基于可结晶的大分子二醇 (macrodiols) 的材料，其可以是由聚 (对二氧化环己酮) 二醇和聚 (ε - 己内酯) 二醇合成的。

[0060] 本发明的支架可以包括生物可吸收的或生物可降解的材料，其可以是聚合物或共聚物。可在本发明中应用的生物可吸收材料的实例包括但不限于合成材料例如聚乙酸、聚乙醇酸、聚二氧化环己酮、聚碳酸亚丙酯、聚碳酸亚乙酯、聚亚氨基碳酸酯 (poly(iminocarbonates))、聚己内酯、聚羟基丁酸酯、聚草酸亚烃基酯、聚琥珀酸亚烃基酯、聚马来酸、聚丙二酸 1,3-丙二醇酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚氨基酸和 VICRYL™ (乙交酯和丙交酯的生物可吸收共聚物)。优选地，所述生物可吸收材料是聚二氧化环己酮均聚物。应当理解，对合适的可吸收材料的选择将取决于诸如对于所述支架而言所需的期望体内强度性质和吸收速率等因素。

[0061] 本发明的一个方面提供一种耳或鼻整形的方法，包括

- [0062] 提供如本文所述的支架，
- [0063] 将所述支架的至少一部分导入耳或鼻中，和
- [0064] 改变所述支架以使所述支架从其第一构形转变成其第二预先设定的构形。
- [0065] 优选地，本发明提供一种耳或鼻整形的方法，包括
- [0066] 提供支架，其中所述支架包括至少一个如本文所述的接合构件，将所述支架的至少一种接合构件导入耳或鼻的软骨部分，改变所述支架以使所述支架从其第一构形转变成其第二预先设定的构形。
- [0067] 优选地，改变所述支架的至少一部分的温度以使所述支架从其第一构形转变成其第二预先设定的构形。作为选择或者附加地，可以向所述支架施加或释放力，以使所述支架从一种构形转变成另一构形。
- [0068] 可以升高或者降低所述支架的温度以使所述支架从其第一构形转变成其第二预先设定的构形。
- [0069] 应当理解，所述支架从一种构形转变成另一构形转变所期望的温度范围可以通过动物 / 人组织对于加热和冷却、以及鼻和耳对每日经受的温度波动的耐受性来确定。优选地，本发明支架的温度将保持在 -20°C 至 45°C、更优选 0 至 42°C、最优选 15 至 40°C。已知动物 / 人的组织长时间（大于 1 分钟）暴露于 40°C 以上的温度可以导致组织永久性损伤，并且整个生物体长时间（几小时）暴露于该水平以上温度通常为生命所不适应。类似地，动物 / 人的组织长时间暴露于零度以下的温度可能损伤所述组织并且有时可以导致冻疮。因此，优选避免或最小化所述组织长时间暴露于极端温度下。
- [0070] 在一个实施方案中，其中所述支架包括主体部分和至少一个接合构件，本发明提供一种方法，包括
- [0071] 在所述支架处于高温时，将所述支架的至少一个接合构件导入耳或鼻的软骨部分中，并且其中当所述支架冷却至预定温度以下时，所述支架从其第一构形转变成其第二预先设定的构形。
- [0072] 优选地，本发明的支架在室温（例如 20 至 25°C）和在动物 / 人体温（例如 35 至 40°C）下处于第一构形。这种第一构形可以是弯曲的。当加热所述支架至超过动物或人的体温时，例如达到约 41 至 42°C，所述支架转变成第二预先设定的构形。所述第二构形可以是基本上直的。随后可以在所述支架处于其第二构形的同时将所述支架插入动物或者人中。插入经加热的支架可以只用几秒钟的时间，因此组织损伤是有限的。一旦将所述支架插入耳或鼻的软骨中，就可以通过例如水浸泡使其快速冷却。一经冷却，所述支架即按预定程序转变为其第一构形并且随后在约 37°C 温度下保持该构形。这可以是有利地，因为对于本发明而言，尤其感兴趣的哺乳动物的身体通常具有约 35 至 40°C 的温度。
- [0073] 在另一实施方案中，本发明的方法还可以包括，在将所述支架置于耳或鼻中时，手动改变所述支架的主体部分和 / 或至少一个接合构件的构形。
- [0074] 除了上述方法以外，本发明的方法还可以包括改变所述支架的温度以使所述支架从其第二预先设定的构形转变成其初始构形，从而允许从耳或鼻中移除所述支架。
- [0075] 优选地，通过使电流经过形状记忆材料或者通过邻近的加热元件来加热本发明的形状记忆材料。这可以允许在插入过程 / 整形过程期间精确控制所述支架植入物的形状。
- [0076] 与标准的耳成形术相比，本发明的方法是微创的。由此本发明提供一种耳或鼻整

形的方法,其与标准技术所需的较大范围切开相比具有并发症风险低的特点。因此,使用本发明的方法,有关瘢痕形成、出血、皮肤坏死和软骨中尖锐折叠(sharp folds)的问题将会较少。

[0077] 应当理解,本发明的支架能够快速地应用。与常规耳成形术针对每个耳耗费最多达45分钟相比,它可以仅用10-15分钟矫正两个耳。

[0078] 因为所述支架埋在皮肤下并嵌入软骨中,因此不会遭遇到由于患者应用非外科技术如EarbuddiesTM或Auri[®] Clips而遇到的顺应性差的问题。

[0079] 与标准技术相比,应用本发明支架的一个优点是,经整形的鼻或耳的外形是高度可预测的和可复制的。例如,与标准技术相比,对耳轮折叠的曲率是高度可预测的和可复制的。因此,与常规耳成形术相比,不对称问题的风险较小。

[0080] 应当理解,应用本发明将导致立即矫正耳或鼻的畸形,而不像现有技术中描述的一些方法,例如EarbuddiesTM或Auriclip,其必须长时间的使用以达到患者期望的矫正。

[0081] 如上限定的各个方面可以与其它任意一个或多个方面组合,除非有相反的明确指示。尤其是指出是优选的或有利的任意特征可以与其它指出是优选的或有利的任意一个或多个特征组合。

附图说明

- [0082] 在此,将参照有关附图作为举例对本发明作进一步说明,其中:
- [0083] 图1a和1b显示耳的示意图;
- [0084] 图2a和2b显示由于畸形的对耳轮折叠所致的招风耳在治疗之前和之后的图片;
- [0085] 图3a和3b显示由于深耳甲窝(deep conchal fossa)所致的招风耳的图片;
- [0086] 图4a至4c显示幼儿的耳在用Earbuddies[®]治疗之前、期间和之后的图片;
- [0087] 图5a和5b显示使用中的Auriclip[®]的图片和Auriclip[®]的图示;
- [0088] 图6a至6c显示不使用和使用Auri[®] strip时招风耳的示意图(分别为图6a和6b),以及Auri[®] strip的图片(图6c);
- [0089] 图7a至7c显示,本发明一个实施方案位于耳中时的示意图;
- [0090] 图8a和8b显示本发明的耳支架的示意图;
- [0091] 图9a至9e显示本发明的耳支架应用施用器(applicator)插入耳中的示意图;
- [0092] 图10a和10b显示在插入本发明的支架之前和之后的耳的示意图;
- [0093] 图11a至11c显示施用器的示意图,所述施用器可以用来将本发明的支架插入患者中;
- [0094] 图12a至12e显示应用本发明矫正深耳甲窝(deep conchal fossa);
- [0095] 图13a至13d显示不使用支架(图13a)、使用支架(图13b和13c)的鼻的示意图;以及所述支架的示意图(图13d);
- [0096] 图14显示用于本发明支架的施用器的优选实施方案;
- [0097] 图15显示滑动器(slider)的放大示意图,所述滑动器可以构成所述支架的施用器的一部分;
- [0098] 图16显示在施用器适当位置上的图15的滑动器,所述施用器如图14中所示;

[0099] 图 17 显示具有定位器装置的施用器；和

[0100] 图 18a 和 18b 显示本发明施用器的一部分 (18) 的横截面。

具体实施方式

[0101] 图 1a 显示人耳前视图，其显示对耳轮折叠 (1) 和耳甲窝 (2)。在正常的耳中，耳的软骨通常从皮肤 (4) 突出约 15 至 17mm。在图 1b 中示出该距离，其显示沿图 1a 的标线 x 的耳的横断面视图。

[0102] 图片图 2a 显示由于缺少、或者形成不良的对耳轮折叠所致的招风耳。这可以通过作为耳成形术的一部分而建立的对耳轮折叠来矫正（如图 2b 中虚线所示）。

[0103] 图 3a 显示由于存在深耳甲窝所致的招风耳。通常，必须从耳中移除楔形软骨以减少耳凸（如图 3b 高亮部分所示的）。

[0104] 图 4a 至 4c 显示幼儿耳在用 Earbuddy 治疗之前、期间和之后的图片。图 4a 显示出生时幼儿隆凸的耳。图 4b 显示在幼儿耳的适当位置处的“Earbuddy ®”。图 4c 显示治疗之后幼儿耳。

[0105] 图 5a 显示应用中的 Auriclip ® 的图片。图 5b 是 Auriclip ® 的更详细的图片。Auriclip ® 具有使耳软骨在其上折叠的构件。Auriclip ® 通过从后方推挤软骨而使耳软骨折叠。

[0106] 图 6a 显示治疗之前的耳的示意图。图 6b 显示在耳后适当位置利用 Auristrip ® 建立对耳轮折叠之后的耳的示意图。图 6c 显示切割成适合在耳后安装的尺寸的 Auristrips ®。

[0107] 图 7a 显示由于缺少对耳轮折叠所致的招风耳的示意图。图 7b 显示在耳后皮肤上实施的三个小切口。在每个切口处形成小的皮下通道以允许耳支架插入。图 7c 示出插入并固定于耳中的支架。

[0108] 在图 8a 中显示本发明支架的一个实施方案的示意图。所述支架的主体 (6) 可以包括镍钛金属互化物（或者类似材料）。所述主体可以包括生物可侵蚀材料。接合构件 (5) 可以附着于所述支架的主体。所述接合构件可以是插入耳中的齿或钉。所述支架可以弯曲成形或者可以预先设定成特定的角度或曲率（图 8b）。

[0109] 图 9a 至 9e 示出一种将所述支架插入耳软骨的显而易见的方法。所述支架可以安装在所述施用器的顶端（图 9a）。随后，可以将所述支架配置于软骨 (3) 中。

[0110] 图 10a 显示在所述支架插入之前的耳的横截面示意图。图 10b 显示在耳的适当位置中的所述支架。所述支架可以涉及成能够弯曲从而按期望量整形对耳轮折叠，或者可以将耳钉 (ear staple) 预先设定成特定的曲率弯曲，所述曲率可以在插入之前进行选择。

[0111] 图 11a 至 11c 示出可用来将本发明的支架插入耳或鼻中的施用器。在此实施方案中，施用器 (8) 的把手中具有电池组，可以通过开关 (7) 接通以加热所述支架。可以应用触发器操作砧 (anvil)，其驱动耳钉 (earstaple) 进入软骨中。图 11b 显示所述砧 (10) 的放大示意图。保持所述耳钉朝向所述施用器 (9) 的末端。有利的是，可以在向软骨施用期间，将所述耳钉保持为直的形式。随后，所述施用器滑脱，从而允许所述耳钉经冷却回复到其弯曲形状。图 11c 显示在所述施用器 (8) 顶端的加热元件 (11)。

[0112] 图 12a 至 12d 示出插入耳中用以矫正由深耳甲窝所致隆凸的耳钉 (13) 的横截面。图 12e 显示耳的侧视图, 其显示出在适当位置的所述支架 (15) 和在耳甲窝中产生的用来放置所述支架 (14) 的切口。

[0113] 图 13a 至 13d 显示插入人鼻中的本发明的支架 (图 13d)。鼻的皮肤包被 (skin envelop) 被释放 (图 13a)。随后将所述支架插入鼻软骨中 (图 13b)。通过驱动所述接合构件进入软骨中, 可以在合适的位置固定所述支架。随后所述支架可以转变成预定的形状 (图 13c)。在图 13c 中, 通过驱动齿 (接合构件) 进入软骨, 将所述支架固定于鼻翼软骨。固定后, 鼻软骨优选地顺应鼻整形支架的形状。

[0114] 图 14 显示用于本发明支架的施用器的优选实施方案。所述施用器可以包括把手 (19)、插入前在其上通过保持装置 (retaining means) (17) 保持所述支架 (未显示) 的部分 (18)、和突出部分 (16), 在插入鼻或耳时所述突出部分 (16) 有助于在所述施用器上定位所述支架。插入前将所述支架定位在所述施用器的部分 (18) 上。优选地, 所述部分 (18) 使所述支架保持在第一构形。随后将所述施用器插入在耳或鼻中产生的皮肤切口中。优选地, 只将所述部分 (18) 插入所述切口中。为了促进所述施用器插入所述切口中, 所述施用器可以朝向远端逐渐变细, 优选沿着如图 14 中所示的部分 (18)。所述保持装置 (17) 可以是槽, 如图 14 中所示, 设计将所述支架保持在所述槽中。所述保持装置可以是用于可释放地保持所述支架的通道。所述把手 (19) 可以设计成手指可以插入其中。优选地, 所述把手设计为插入中指。随后可以用食指稳定所述施用器。

[0115] 优选地, 所述施用器具有停止装置, 用于停止所述部分 (18) 向鼻或耳中的进一步配置。例如, 所述停止装置可以是如图 16 中所示的突出部分 (16)。

[0116] 优选地, 所述施用器将所述支架保持在第一构形。

[0117] 在将所述施用器插入皮肤下之后, 通过从所述施用器的部分 (18) 推动所述支架以及从鼻或耳中移除所述施用器, 可以将所述支架配置在适当位置中。依靠如图 16 中所示定位在所述施用器上的滑动器 (20) (图 15) 可以由所述施用器配置所述支架。在由所述施用器配置所述支架后, 所述支架弯曲成预先设定的形状。

[0118] 所述施用器还可以包括附着于所述滑动器 (20) 的定位装置 (21)。所述定位装置设计为帮助操作人员确定已插入皮肤下的所述支架中央的位置。这将允许操作人员确保将所述支架直接定位于对耳轮折叠中部上。在图 17 中显示一种定位装置的实例。

[0119] 图 18a 显示所述支架施用器部分 (18) 的横截面。在插入前, 将所述支架 (25) 保持在施用器部分 (18) 的槽 (22) 或通道中。在这个实施例中, 所述支架具有基本上光滑的表面, 从而有利于所述支架从所述施用器的插入。

[0120] 图 18b 显示对于所述施用器部分 (18) 的横截面的可能选择。在这个实施方案中, 设计在所述支架主体的至少一些部分上具有粗糙的表面。为了易于施用这种支架 (26), 所述部分 (18) 可以具有另外的槽 (24) 或通道, 从而为粗糙表面 (23) 留出空间。

[0121] 实施方案 1

[0122] 在本发明的第一实施例中, 为了矫正招风耳的目的, 使用支架来整形耳的对耳轮折叠 (见图 1a 和 1b)。

[0123] 在此实施例中, 为改变对耳轮折叠的形状, 将镍钛金属互化物金属合金 (或者具有相似性质的材料) 薄带经由小的切口或连续切口插入耳后侧皮肤的皮下空间 (图 7a 至

7c)。

[0124] 本发明的支架在置于耳前侧皮下空间中时也可以是有效的。然而，置于后部位置可以是更加有利的，因为这将降低所述接合构件（和任何用于插入该接合构件的切口）随时间延长可能变得可见的可能性。

[0125] 在这个实施例中，所述支架成型为在所述带（strip）的一侧上沿着其长度（或者仅在每个末端）具有细的“钉”、“叉”或“齿”（图 8a 和 8b）。这些钉或齿的用途是让所述支架牢固地固定在耳软骨中。

[0126] 为了将所述支架固定于软骨中，可以应用特别设计的施用器使所述支架保持在相对于耳的对耳轮折叠的正确位置（图 1a、1b 和图 9a 至 9c）处。当它处于正确位置时（图 9a），应用所述施用器驱动所述齿进入软骨中（图 9b）。这种方法足以牢固地保持所述支架（图 9c）。作为选择，可能有必要使所述齿在它们的顶端弯曲以使所述支架与软骨更加紧密地接合。

[0127] 一旦所述支架被固定于软骨中，它就按照使用者的期望弯曲成预期形状（使对耳轮折叠形成）或者它允许弯曲成预先设定的形状（图 10b）。后一方法允许在插入前为本发明支架预先设定不同程度的曲率。

[0128] 在设计所述支架之前，可以测量矫正隆凸所必需的对耳轮折叠的具体曲率度。随后可以设计所述支架为特定的量度。与常规技术相比，这种矫正方法的结果是可高度预测的和可复制的。

[0129] 在图 11a 至 11c 中显示用来插入本发明支架的可能的施用器。所述施用器可以是电驱动的。这允许预先设定的镍钛金属互化物金属合金的形状根据命令而被激活。预先设定的形状可以包括例如在所述齿为直的或者弯曲的情形下的形状。控制所述齿的形状的能力将有利于从耳中移除本发明的支架。这对于允许无限制地调整本发明支架的位置以产生预期效果也许是必需的，并且将消除任何有关掌握产生特定结果所必需的弯曲的顾虑。

[0130] 预期可能需要最多三个和最少一个支架以产生具有期望曲率的对耳轮折叠（图 7a 至 7c）。一经插入，本发明的支架可以永久留在适当位置上，但是如果在以后的日子发生问题的话也可以将其移除。

[0131] 实施方案 2

[0132] 在本发明的第二实施方案中，应用支架矫正深耳甲窝（见图 3a、3b 和图 12a 至 12e）。

[0133] 在耳甲窝中产生切口以利于插入卡钉（图 12b 和 12e）。在耳后产生一个单独的切口以允许软组织重新定位（图 12b）。将耳沿头侧向后推动期望的量（图 12b）。通过前方切口插入卡钉，其使耳保持在期望的位置（图 12c 和 12e）处。随后所述接合构件例如齿或钉将产生弯曲，以使所述卡钉保持在恰当的位置（图 12d），如本发明用于对耳轮折叠的整形中的那样。

[0134] 实施方案 3

[0135] 在本发明的第三实施方案中，使用支架矫正鼻畸形（见图 13a 至 13d）。

[0136] 从鼻释放皮肤包被以允许对畸形的鼻软骨进行整形。在这个实施例中，用来矫正畸形的鼻支架包括两个弯曲主体部分。每一部分包括基本上直的部分和弯曲的部分。所述弯曲的部分包括可用来接合鼻软骨的接合构件。

[0137] 将所述支架插入鼻腔的软骨中。随后将皮肤包被覆盖在新的软骨支架上。

[0138] 随后通过驱动所述接合构件进入软骨中，将所述支架固定于鼻翼软骨。接下来加热所述接合构件（或者在本发明另一些实施方案中将它们冷却），以使所述接合构件弯曲进入鼻翼软骨中。在本发明另一些实施方案中，所述接合构件需要在转变成第二预先设定的构形时弯曲。

[0139] 当所述支架处于适当位置时，鼻软骨可以顺应新的骨架形状，使鼻获得新的形状。

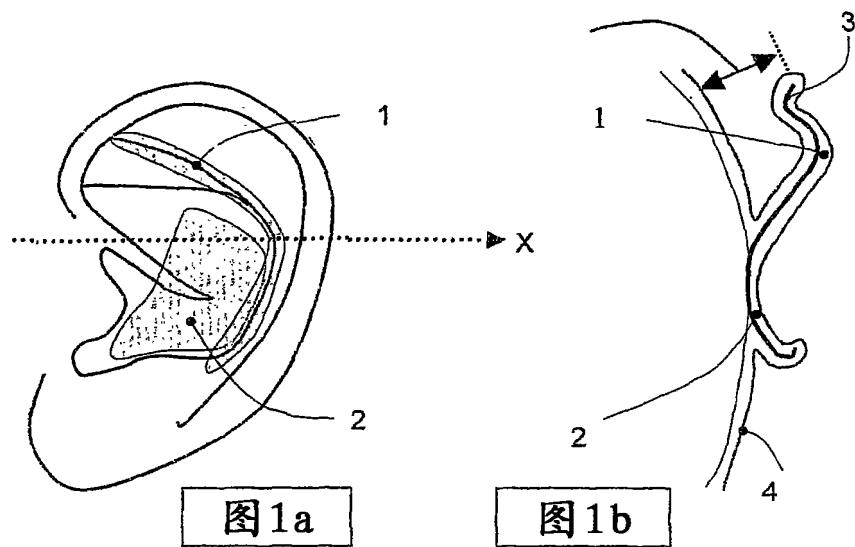


图 1a

图 1b



图 2a

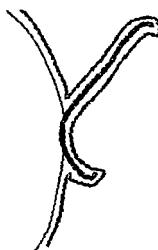


图 2b

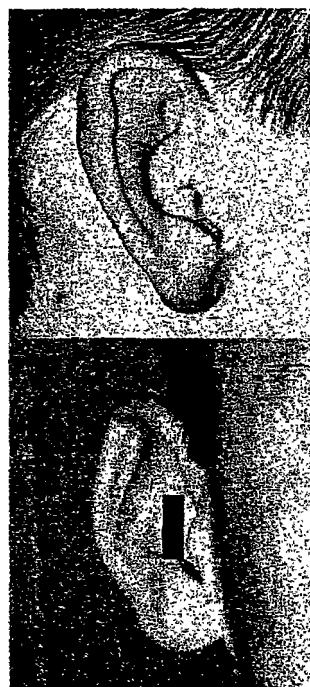


图 3a

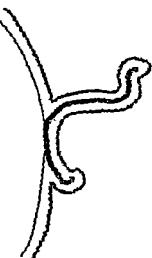


图 3b

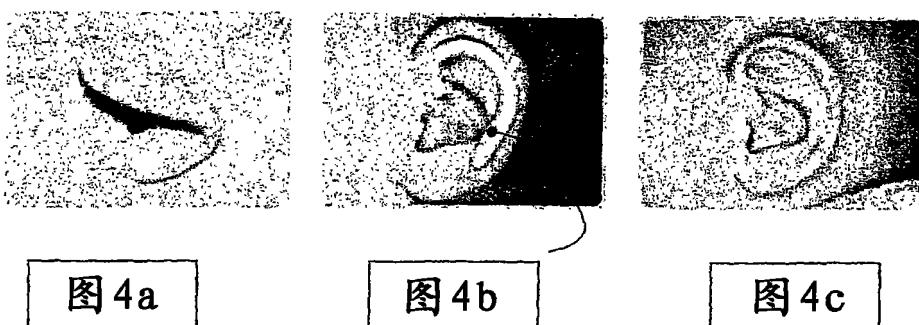


图 4a

图 4b

图 4c

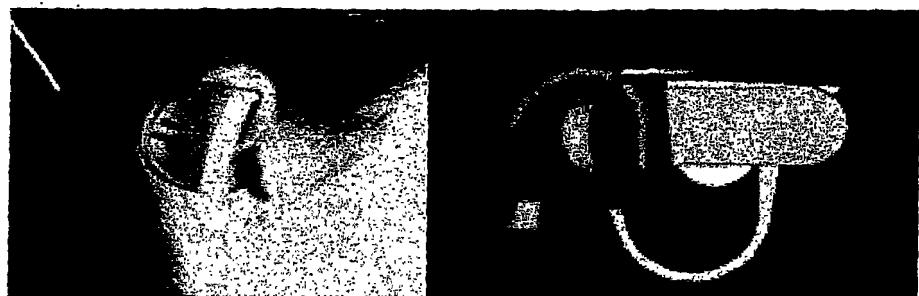


图 5a

图 5b

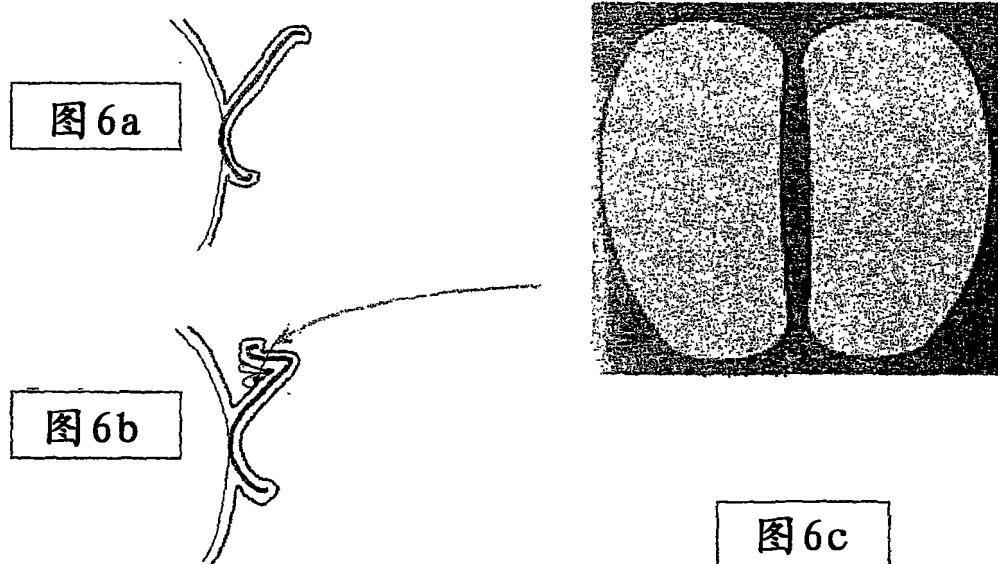


图 6a

图 6b

图 6c



图 7a



图 7b



图 7c

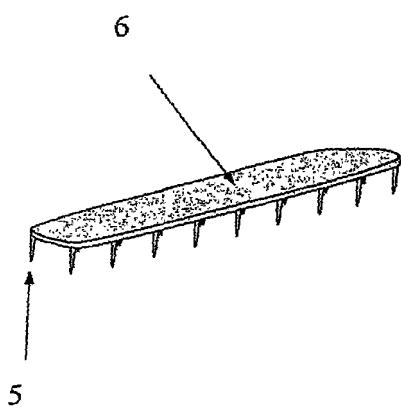


图 8a

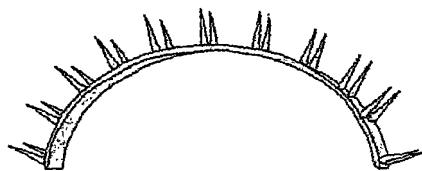


图 8b

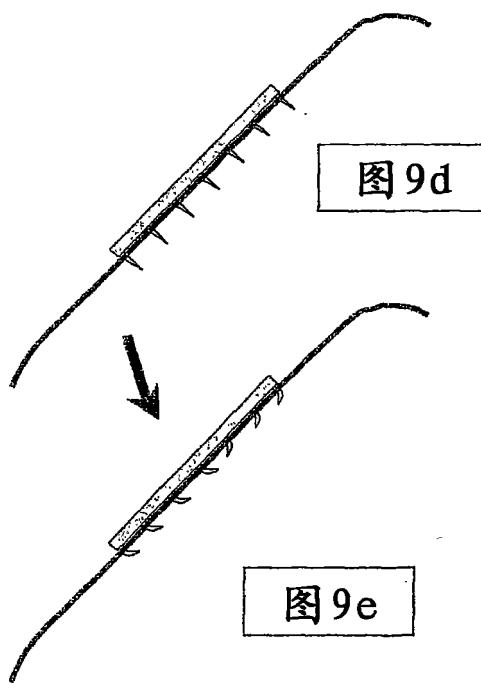
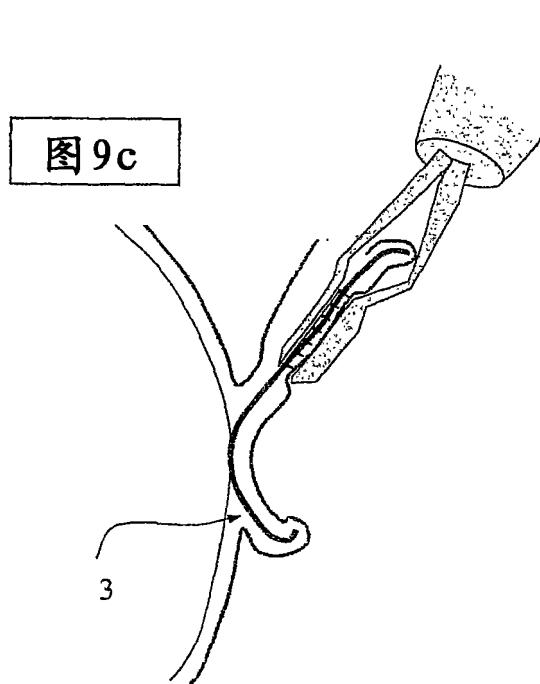
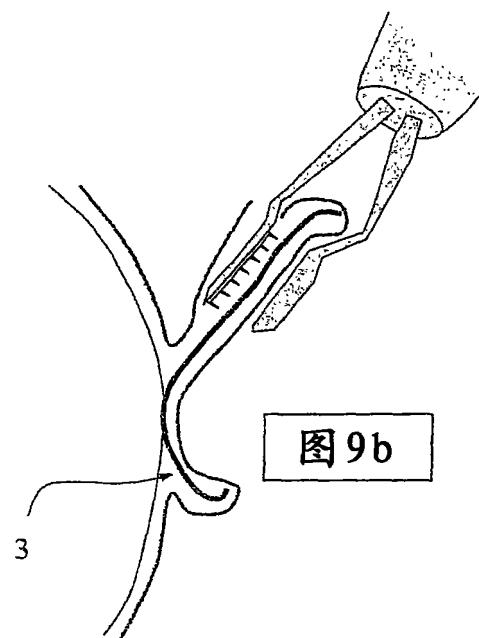
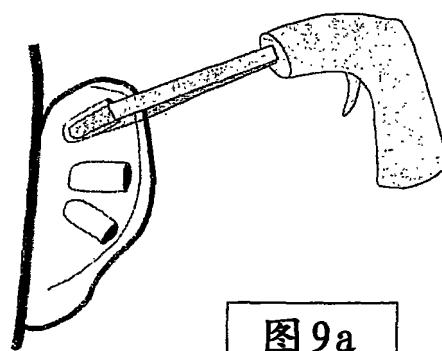


图 9e

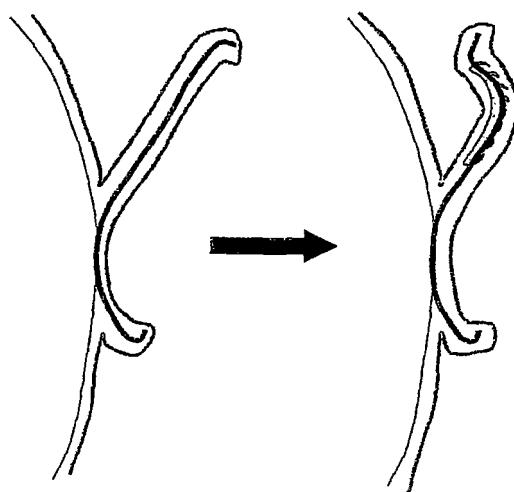


图 10a

图 10b

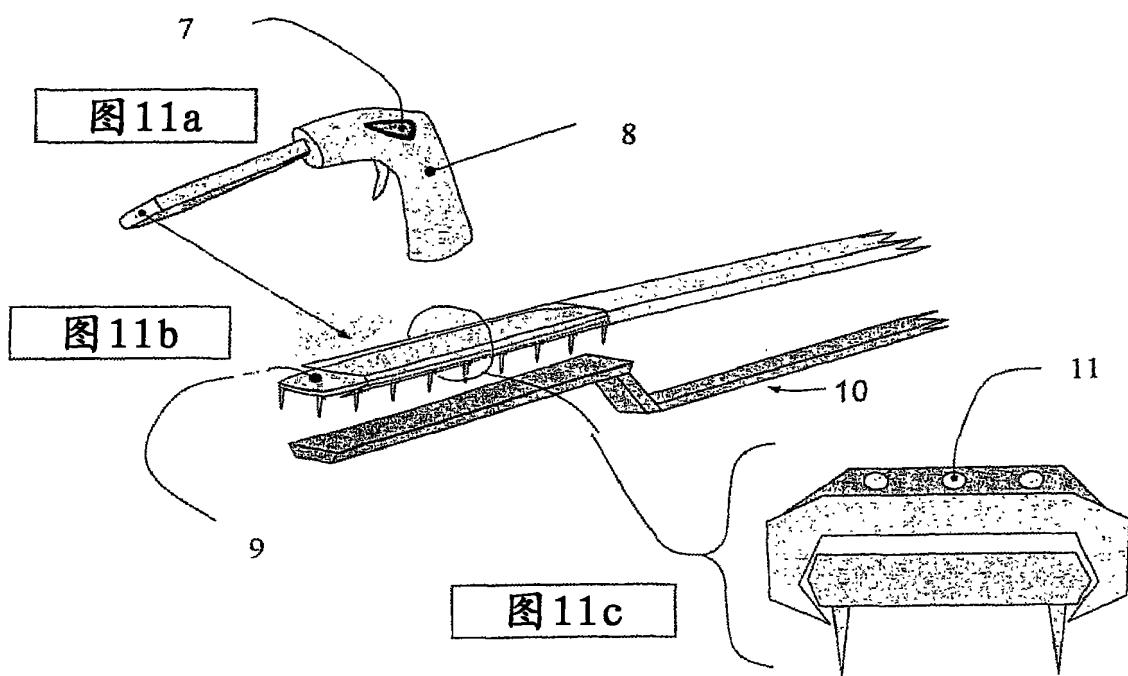
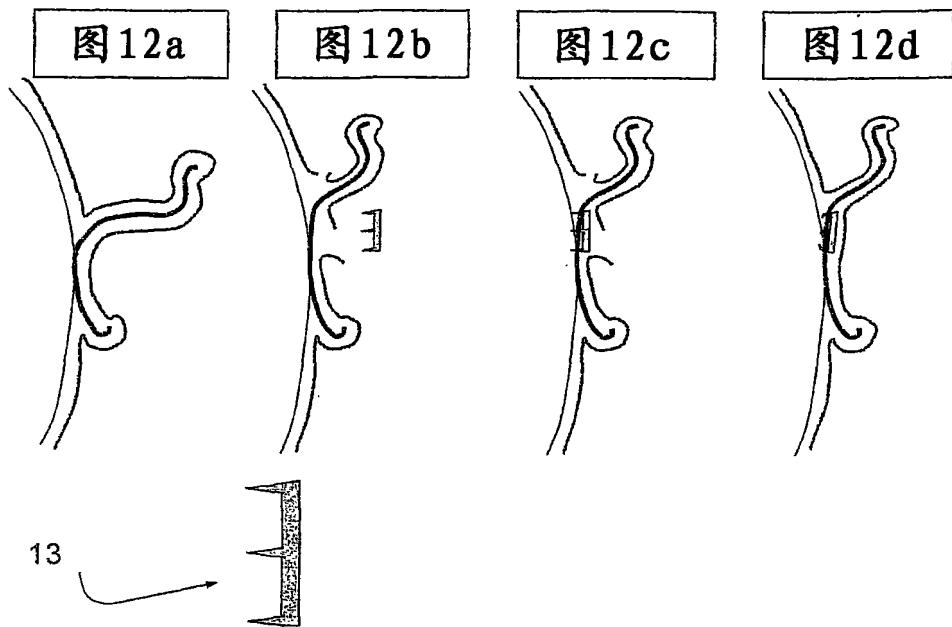


图 11c



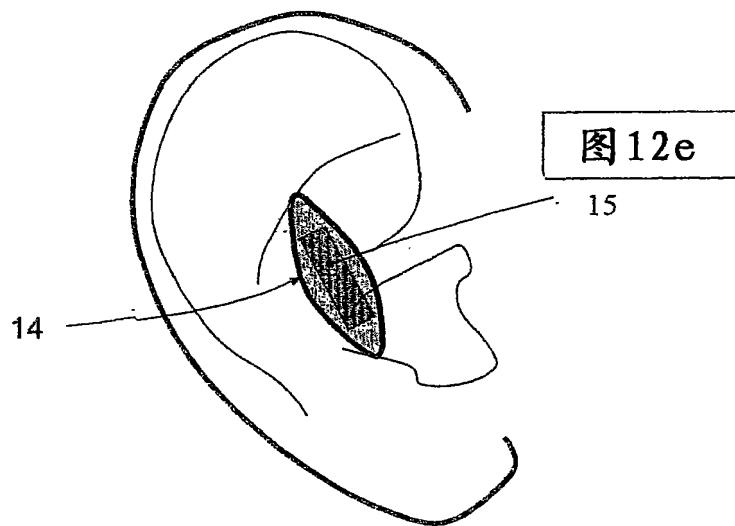
13



14

图 12e

15



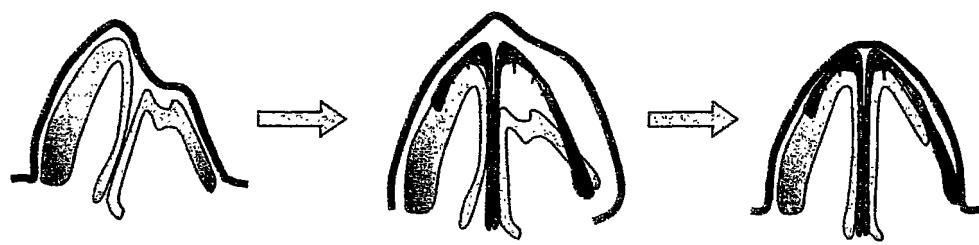


图 13a

图 13b

图 13c

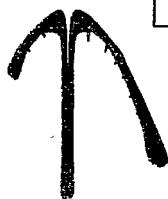


图 13d

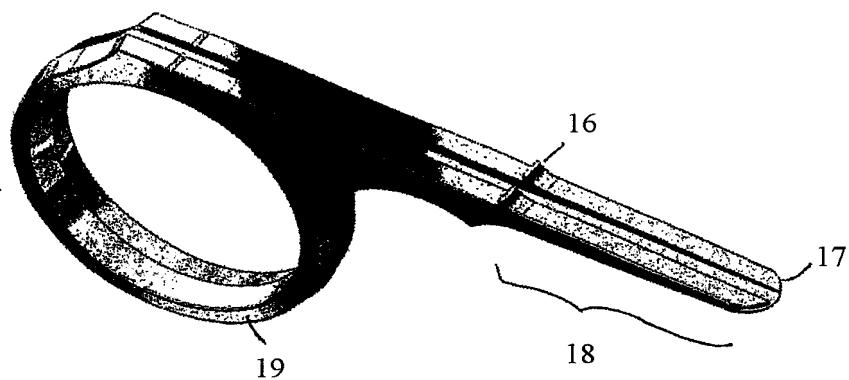


图 14

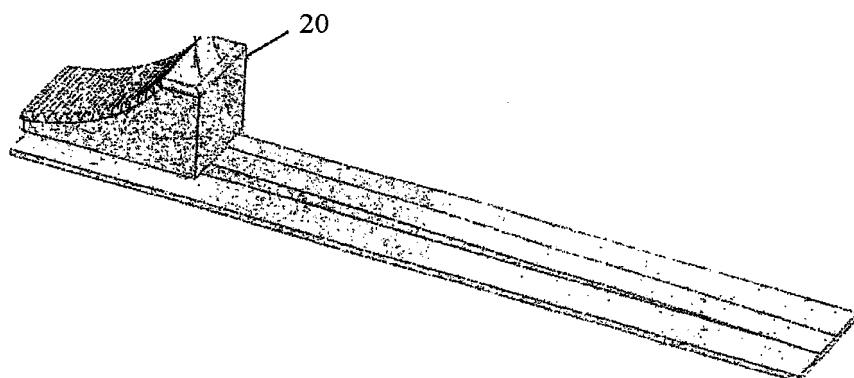


图 15

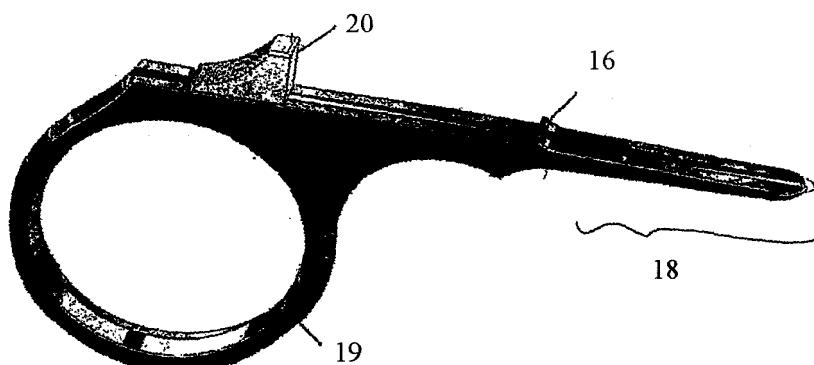


图16

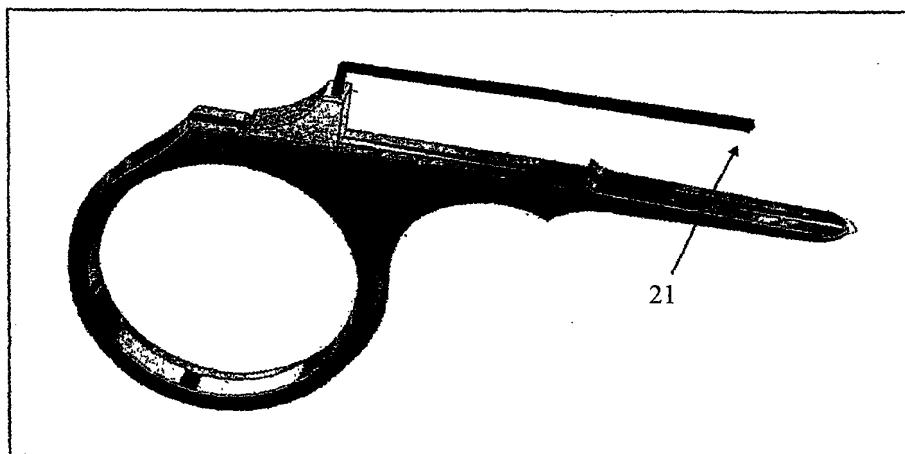


图17

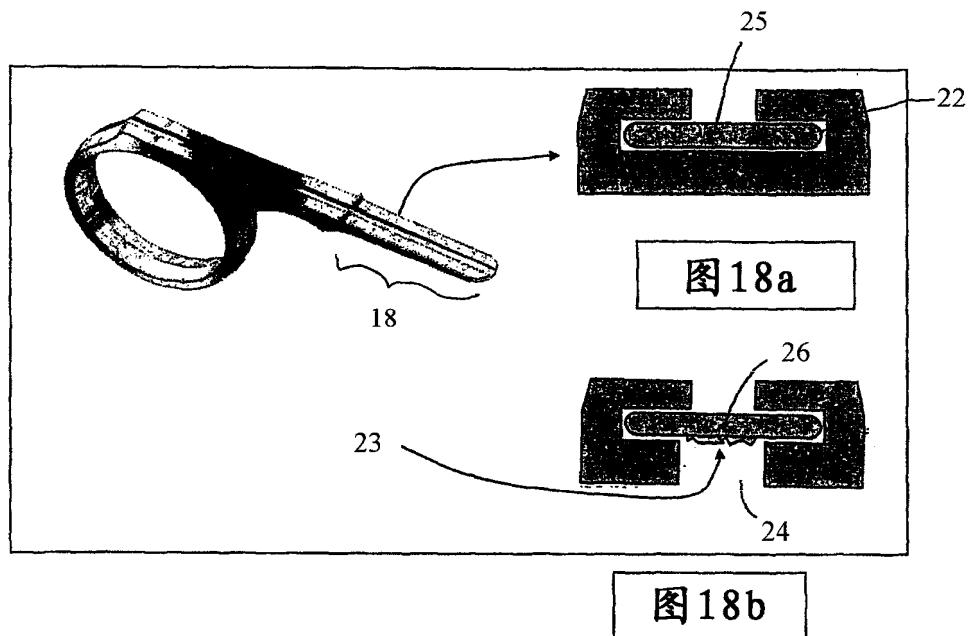


图 18b