



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103561685 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 05

(21) 申请号 201280016009. 0

A61F 11/00 (2006. 01)

(22) 申请日 2012. 03. 28

(30) 优先权数据

1105746. 0 2011. 04. 05 GB

1105745. 2 2011. 04. 05 GB

1105744. 5 2011. 04. 05 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 09. 22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2012/000282 2012. 03. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/136950 EN 2012. 10. 11

(71) 申请人 诺斯伍德医疗创新有限公司

地址 英国伦敦

(72) 发明人 诺伯特·康 玛丽-克莱尔·海恩斯

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 张华卿 王漪

(51) Int. Cl.

A61F 2/18 (2006. 01)

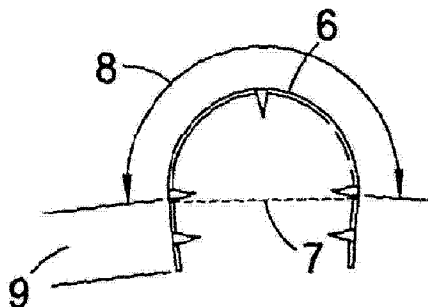
权利要求书1页 说明书14页 附图6页

(54) 发明名称

耳支架

(57) 摘要

本发明披露一种用于使耳朵的软骨部分再成形的支架(6)。该支架由形状记忆材料形成并且呈马蹄形的形式、或者由热塑性柔韧材料形成。



1. 一种用于使耳朵的软骨部分再成形的支架,该支架由形状记忆材料形成,该支架的特征在于,该支架呈马蹄形形状。
2. 根据权利要求1所述的支架,该支架能够从第一构型转换到第二预定构型。
3. 如权利要求2所述的支架,其中当该支架呈第二预定形状时,该支架被配置成符合马蹄形形状。
4. 如前述任一项权利要求所述的支架,该支架被配置成符合耳朵的对耳轮褶皱的形状。
5. 根据前述任一项权利要求所述的支架,该支架包括1mm至5mm长的多个切向延伸部分。
6. 根据权利要求5所述的支架,其中切线长度为至少1mm长。
7. 根据权利要求6所述的支架,其中该切线长度为2.3mm。
8. 根据前述任一项权利要求所述的支架,其中该支架为至少10mm长、至少1mm宽并且直至2mm厚。
9. 根据前述任一项权利要求所述的支架,其中曲率半径为至少3mm。
10. 根据前述任一项权利要求所述的支架,其中该支架包括多个接合构件。
11. 根据权利要求10所述的支架,其中四个接合构件位于该支架的这些末端处的每个边缘上。
12. 根据权利要求10或11所述的支架,其中这些接合构件为尖头。
13. 根据权利要求10至12所述的支架,其中这些尖头为圆柱形的。
14. 根据前述任一项权利要求所述的支架,其中该支架是经电抛光的。
15. 一种用于将支架插入到耳朵中的敷帖器,该敷帖器包括一个把手、一个固定装置以及用于部署的装置。
16. 一种用于使耳朵再成型的方法,该方法包括以下步骤:将如权利要求1至14中限定的至少一个支架插入到要矫正的耳朵中,其中该支架从第一构型转换到第二预定构型,其中该第二预定构型为马蹄形形状。

耳支架

发明领域

[0001] 本发明涉及一种用于使动物耳朵、优选人类耳朵再成形的支架，其中该支架采用特定的预定形状的形式。更确切地说，本发明涉及一种支架，该支架由形状记忆材料形成并且采用马蹄形的形式，或者使用一个导液管将该支架引入耳朵中，或者该支架由热塑性柔韧材料形成。

[0002] 发明背景

[0003] 耳隆凸畸形在人群中是很常见的。从头部侧面突出 17mm 以上的耳朵通常被视为隆凸的。以此估计，高达 10% 的人口可能受到影响⁽¹⁻²⁾。希望的是在早期当软骨柔软且柔韧时矫正这种隆凸，然而，该隆凸经常被忽视并且未进行治疗。因此，许多儿童一直到成年都会有由耳隆凸引起的心理阴影。因此，需要开发一种安全有效、可以用于成年人和儿童的矫正方法。

[0004] 耳朵软骨是杯状的并且由外耳窝(conchal fossa)和对耳轮褶皱(antihelical fold)组成，该耳朵软骨使得耳朵能够平贴在头部侧面上。隆凸可能会在胚胎发育期间引起该对耳轮褶皱的畸形形成、或者在边缘上折叠(图 1b 和图 2a)。可替代地，这可能是由于深的外耳窝(图 2b)造成的。在矫正耳朵隆凸时，可能需要解决这些畸形中的一者或两者。然而，即使对于具有较深外耳碗状物的耳朵，该对耳轮褶皱的加重也会对隆凸的感知产生影响⁽¹⁾。在大多数情况下，隆凸在出生时就比较明显，但是随后可以很快发育，并且在一些情况下，直到一直发育到五岁。

[0005] 存在许多用于解决耳隆凸问题的已知方法，例如，耳成形术以及涉及在耳朵外部应用装置或夹板的无创性方法。

[0006] 外科技术，例如，耳成形术或耳廓成形术可用于改变耳朵形状并且矫正畸形。这些技术从用于使软骨再成形的重创手术变化到微创手术，例如，软骨的经皮划线(percutaneous scoring)⁽³⁾。所有这些手术中所涉及的原理都是使造成耳朵隆凸的软骨再成形。然而，耳成形术是一种非常长的手术，每个耳朵要花费约 45 分钟。另外，这种类型的外科手术以及软骨的经皮划线会引起许多问题和并发症⁽³⁻⁶⁾，例如，感染、出血、皮肤坏死、全身麻醉引起的死亡、隆凸的复发、瘢痕疙瘩或增生性疤痕、不对称、明显的锐边(其中软骨已被切除)、疼痛、麻木以及寒冷耐受不良 / 寒冷敏感。

[0007] 通过使用针或类似器具来使用微创技术会克服一些上述问题、具有较少的并发症并且花费较少时间，例如，每个耳朵 15 分钟。然而，此类技术具有以下缺点：这些技术在实现所希望的隆凸矫正时不太成功、并且与标准的耳成形术相比，不对称以及形成明显的锐边的比率较高。

[0008] 此外，此类创伤性和微创性的外科技术都需要大量的培训和经验。通常情况下，前 10 到 20 种情况的结果有可能是无法预测的⁽⁶⁾。为了解决与外科耳成形术和微创方法相关的问题，使用若干已知的装置来矫正畸形并且完全避免外科手术。这些装置基本上为多个外部夹板，这些外部夹板通过连续施加外力来使软骨变形。

[0009] 称为 Earbuddies™ 的一个此种装置由涂覆有硅酮(出于舒适的目的)的一条软线形

成,该软线经过模制且被放置在耳朵外部并且被捆绑在适当位置。软骨将其形状模制成耳朵的形状并且任何隆凸都被矫正。在出生时并且在之后的一段可变时间内(多达六个月),人耳的软骨一直较柔软且可变形的。因此,施加到软骨上的外力可以引起软骨形状的永久变化⁽⁷⁻⁸⁾。因此,Earbuddies™在六个月大的儿童中大多成功,在这个年龄之后,软骨变得更加坚硬并且更加不易变形。同时,随着儿童的敏捷性不断增加,儿童会尝试移除夹板(并且通常会成功),这样会降低该技术的有效性。

[0010] 包括使用 **Auri®Clip** 和 **Auri®Strip** 装置的另一种装置 Aurimethod™ 对对耳轮褶皱区域中的耳朵软骨施加柔和且连续的外力。这样使得此区域中的软骨在很长一段时间内变形,从而使耳朵更平贴在头部上。**Auri®Strip** 是很薄(0.2mm 厚)、透明且双面的医用粘合材料,该材料在佩戴时是不可见的并且也可以用于使对耳轮褶皱再成形。据称,3 至 6 个月的治疗便足够产生永久的效果。

[0011] 此方法的缺点是皮肤刺激和柔顺性,这会降低总体的成功比率⁽⁹⁾。

[0012] W02007/023296 披露了由形状记忆材料形成的外科支架,用于使鼻子或耳朵的软骨再成形。如图 3c 所示,一个、两个(或三个)植入物(图 3)在皮下被插入到耳朵中。插入时,该植入物被嵌入软骨中并且被释放。释放之后,该植入物立即从一个形状变化到一个第二预定的形状,这样会引起下方软骨的形状的瞬时变化。

[0013] 这些支架使产生并发症的风险降低以及从治疗中恢复所花费的时间减少,并且因此,这些支架克服了与标准的耳成形术和微创耳成形术相关的许多问题。然而,此类装置通常不会让对耳轮褶皱形状发生所希望的变化,并且尽管对耳轮确实折叠了,但是该对耳轮不会总是以可预测的方式来产生最佳的弯曲。另外,这些支架与软骨的适应性通常较差并且是‘隆起’,这样可能对隆凸的矫正产生损害。因此,需要进一步改进该支架与软骨的附接和配合以实现可靠的结果。

[0014] 此外,这些支架是经设计的以配合人耳的平均大小,并且这样的话并不适用于所有无限可变的耳朵。此外,需要改进设计和材料,使得插入和移除为微创性的。

[0015] 由于固持该支架的导入器的尺寸,必须形成将容纳该导入器的一个对应切口,使得该支架可以正确地定位在适当位置。这样具有以下缺点:由于疼痛和出血等术后影响,因此恢复时间会更长。另外,由于该支架在皮肤下方可见,因此在矫正完成之后,需要进一步的外科手术介入来移除该支架。同样地,这些支架并不适合于长期或永久使用。

[0016] 尽管已确定镍钛记忆合金支架用于矫正耳朵畸形的适用性,但是仍然需要进一步改进支架的设计,使得插入和移除为微创性的,并且插入方法更简单,从而需要更少的时间以及外科手术技能。另外,具有较低可见性的设计具有以下优点:在治疗之后未永久矫正了畸形的情况下不必进行移除,或者如果该支架将要被移除,将很少需要移除支架。

[0017] 热塑性塑料是能够经受从相对硬脆状态到熔化或类橡胶状态的可逆转变的聚合物。发生该转变时的温度被称为玻璃化转变温度(Tg)。热塑性塑料可以经受反复的熔化/冷却循环并且可以在加热时再成形。已知的热塑性塑料包括聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚酯、聚氯乙烯、丙烯酸树脂、尼龙、氨纶型聚氨酯以及纤维素塑料。

[0018] 由芬兰的 Inion Oy 公司制造的热塑性塑料聚合物已成功用于骨再生中⁽¹⁰⁾并且是生物可降解的。这些聚合物在 12 个月内通过水解作用在活体内降解而形成二氧化碳和水

⁽¹¹⁾。这些聚合物是以预切条带或板的形式出售的,所希望的形状和尺寸可以容易地从这些预切条带或板切割得到。

[0019] 本发明的目的是提供一种改进的耳支架,这种耳支架克服上述问题并且展示出改进的可预测性和功效。

发明内容

[0020] 发明人已经设计出一种由形状记忆材料形成的支架,该支架采用马蹄形形状。

[0021] 发明人已经设计出一种改进的支架,该支架解决了上述问题并且可以以微创方式通过将一个导液管用作一个导管进行插入。

[0022] 发明人已经设计出一种可模制的耳支架,该耳支架可以成形为使得矫正专用于患者的个人需求。此外,由于该支架是生物可降解的,因此在矫正完成之后,不需要额外的手术来将该支架移除。因此,一种生物可降解的支架具有以下优点:该支架可以被插入并且保持在原位置,而不需要随后的会诊和/或移除。

[0023] 根据本发明的第一方面,提供一种用于使耳朵的软骨部分再成形的支架,该支架由形状记忆材料形成,该支架的特征在于,该支架采用马蹄形形状。

[0024] 根据本发明的另一方面,提供一种用于使耳朵的软骨部分再成形的支架,该支架由形状记忆材料形成,该支架的特征在于,该支架由导线制成并且通过使用一个导液管而被插入到耳朵中。

[0025] 根据本发明的另一方面,提供一种用于使耳朵的软骨部分再成形的支架,该支架由热塑性可模制材料形成。

[0026] 根据本发明的另一方面,提供一种敷帖器,用于在支架由形状记忆材料形成时将该支架插入到耳朵的软骨部分中,该敷帖器包括一个固定装置。

[0027] 根据本发明的另一方面,当支架采用导线形式时,提供一种敷帖器,用于将该支架插入到耳朵的软骨部分中。

[0028] 根据本发明的另一方面,提供一种通过使用支架使耳朵再成形的治疗方法,该治疗方法包括以下步骤:将至少一个支架插入到要矫正的耳朵中,其中该支架从第一构型转换到第二预定构型,其中该第二预定构型采用马蹄形形状。

[0029] 根据本发明的另一方面,当支架采用导线形式时,提供一种使耳朵再成型的方法,该方法包括以下步骤:使用一个导液管将一个支架插入到要矫正的耳朵中,其中该支架从第一构型转换到第二预定构型。

[0030] 根据本发明的另一方面,当支架由热塑性柔韧材料制成时,提供一种通过使用本发明的支架使耳朵再成型的方法。该方法可以包括在活体内对该支架进行模制,使得该支架被插入到皮下层中之后,将热量施加到该支架上,或者在插入皮下层之前对该支架进行模制。

[0031] 本文中所用的术语“支架”是可以用于使耳朵再成形的任何结构或框架。优选地在植入到患者身上之后,该支架不会对患者有不良反应。

[0032] 本文中所用的术语“马蹄形”表示大体上U形,包括切线长度或切向延伸部分。马蹄形可以处于一种配置中,由此使得切线长度成锥形。可替代地,马蹄形可以处于一种配置中,由此使得切线长度处于平行安排中。在任何一种情况下,切线长度可以为不同的长度。

[0033] 术语“导液管”可以被定义为可以被插入到体腔、输送管或脉管中的一个中空管。该导液管可以由任何合适的材料制成。

[0034] 术语“形状记忆材料”在本领域中是众所周知的、并且可以被定义为一种能够从第一构型转换到第二预定构型的材料。这可以通过温度变化而起始。镍钛合金,例如,镍钛诺是形状记忆材料的一个实例。

[0035] 本文中所用的术语“热塑性塑料”是指一种聚合物,该聚合物在受热之后从刚性状态变化到有柔性、柔韧的状态、并且在冷却后再次变硬而不会改变其他特性。

[0036] 附图简要说明

[0037] 现在将参考以下附图进一步举例描述本发明。

[0038] 图 1a 是示出对耳轮褶皱(1)和外耳窝(2)的耳朵的示意正视图;

[0039] 图 1b 是图 1a 的图的横截面(X),该横截面另外示出软骨部分以及软骨(3)与皮肤(4)之间的距离,该距离通常在 15mm 至 17mm (5)的范围内;

[0040] 图 2a 示出耳朵的横截面图,其中对耳轮褶皱缺失或者不良地形成;

[0041] 图 2b 示出具有深外耳窝的耳朵的横截面图;

[0042] 图 3a、3b 和 3c 示出耳朵的示意正视图,示出多个支架被定位;

[0043] 图 4a 示出呈半圆形形状的位于其第一预定的位置处的支架;

[0044] 图 4b 示出处于其第一预定配置中的支架,包括 U 形或马蹄形的切向延伸部分;

[0045] 图 5 是示出开口位置的支架的示意俯视图;

[0046] 图 6 示出支架的一部分的示意图,该示意图详述尖头的形状和大小;

[0047] 图 7 示出支架的示意图,其中尖头的优选位置为平行安排;

[0048] 图 8 示出支架的一部分的三维图,该三维图详述圆柱形尖头。

[0049] 图 9a 示出用于将支架插入到耳朵中的敷帖器的横截面图,其中附接着支架;

[0050] 图 9b 示出敷帖器的一部分的放大图,其中支架被固持在其第一受约束的配置中;

[0051] 图 9c 示出远端唇缘的放大横截面,该远端唇缘将支架固持在其第一受约束的位置;

[0052] 图 9d 示出敷帖器的仰视图,其中支架被固持在其第一受约束的配置中,并且从上方看到的敷帖器示出滑动件的安排;

[0053] 图 10 示出从远端唇缘的下面看到的图,其中凹口将支架固持在其第一受约束的位置;

[0054] 图 11a 至 11c 是一系列示意图,示出了支架在耳朵软骨部分中的插入、定位以及释放的。在这些图中,为清晰起见,敷帖器用图的简化形式进行描绘、并且不表示供使用的设计;

[0055] 图 11d 示出在插入位置并且位于其第二预定的位置中的支架;

[0056] 图 12a 和 12b 示出在插入支架之前和之后的耳朵的软骨部分的形状的横截面;

[0057] 图 13 示出用于对刚性支架进行定位的敷帖器的横截面。

[0058] 图 14 示出导线支架的示意图,其中尖头的优选位置为平行安排的;

[0059] 图 15 示出沿着宽度在其第一构型中被压缩的导线支架的示意图;

[0060] 图 16 示出敷帖器的示意图,该敷帖器包括用于将导线支架插入到耳朵中的导液管;

[0061] 图 17 示出包括敷帖器的那部分的放大图,其中导线支架被插入到导液管中。

[0062] 该支架的第一和 / 或第二配置可以处于受约束或无约束状态。第一构型可以处于受约束状态并且第二配置可以处于无约束状态。

具体实施方式

[0063] 当处于第二配置中时,支架采用预定的形状。

[0064] 当呈预定的形状时,该支架可以被配置成采用大体上弯曲的形式,并且当处于第一构型中时,采用大体上直线的形式。当呈预定的形状时,该支架可以被配置成符合耳朵的对耳轮褶皱的形状或者耳朵的外耳窝的形状。例如,当呈预定的形状时,该支架被配置成符合耳朵的对耳轮褶皱的形状。

[0065] 当该支架由导线制成时,该支架可以包括近端部分和远端部分,并且当呈预定的形状时,该支架可以被配置成采用对称或非对称构造。例如,该支架的该远端部分和近端部分可以非对称地进行配置。该支架可以在远端较大并且在近端较小。在一个实施例中,该较大部分可以大体上为圆形的,并且该较小部分可以为细长的。可替代地,较小的远端部分也可以是圆形的。在这种安排中,该远端部分可以定位在耳朵的软骨区域中并且该近端部分可以定位在对耳轮褶皱区域中。在呈其预定的形状时,包括一个较大的远端部分的支架提供该对耳轮褶皱的增强偏转。

[0066] 可替代地,该支架的该远端部分和近端部分可以对称地进行配置。在一个实例中,该支架的该远端部分和近端部分的尺寸和形状相同。在另一个实例中,该远端部分和近端部分两者大体上都是圆形的。

[0067] 支架可以由形状记忆材料制成、并且能够从第一构型转换到第二预定构型,其中该第二预定构型呈马蹄形形状。

[0068] 当支架由热塑性材料制成时,在暴露于高温时,该材料能够从刚性状态转换到柔性状态。热塑性材料可以由三亚甲基碳酸酯、L- 丙交酯和 D- 丙交酯以及聚乙交酯构成。三亚甲基碳酸酯、L- 丙交酯和 D, L- 丙交酯以及聚乙交酯的比例可以变化。例如,三亚甲基碳酸酯、L- 丙交酯和 D- 丙交酯以及聚乙交酯的比例变化,从而提供具有不同热塑性和生物可降解特性的聚合物。

[0069] 支架在 55℃ 以上的温度下从刚性状态转换到柔性、柔韧的状态,但转换可以在 65℃ 或 85℃ 以上但不超过 100℃ 的温度下发生。典型地,在 85℃ 至 95℃ 的温度范围内,该支架从刚性状态转换到柔性、柔韧的状态。

[0070] 通过温度变化使得支架从刚性状态转换到柔性、柔韧的状态可以通过任何装置来实现。在一个实施例中,温度变化是通过沉浸在限定温度下的水中来实现。

[0071] 根据三亚甲基碳酸酯、L- 丙交酯和 D, L- 丙交酯以及聚乙交酯的相对比例,支架可以在可变的时间长度内采用柔性的状态。例如,支架在至少 5 秒内是柔性的。在另一个实例中,支架在 10 至 20 秒内是柔性的。

[0072] 当由热塑性材料形成时,支架可以是生物可降解的。支架降解所花费的时间可以变化。例如,支架在六个月后降解。在另一个实例中,支架在 12 个月后降解。

[0073] 图 4 示出呈半圆形形状(图 4a)或马蹄形形状(图 4b)的位于其第二预定构型中的支架(6)。当处于其第二预定构型中时,曲率半径(7)为在其最宽处的支架表面之间的半

径。支架的该曲率半径为至少 3mm, 但该曲率半径可能为 4mm 或 5mm 或者甚至达到 6mm。弯角(8)典型地处于 185° 至 195° 的范围内。

[0074] 支架在其预定位置处的形状确定了对耳轮褶皱的弯曲度。发明人已发现, 切向延伸部分(9)的存在引起该对耳轮褶皱的更大偏转并且因此引起增强的弯曲。该对耳轮褶皱的弯曲度通过支架在其预定位置处施加的压缩力来确定。在预定位置处的马蹄形支架施加一个更大的压缩力, 并且因此提供更大的偏转以及增强的弯曲。由这种构造中的支架施加的更大压缩力还防止该支架末端打开或加宽, 该打开或加宽可由于软骨回弹成其最初形式的自然弹性而发生。因此, 由马蹄形形状施加的更高压缩力实现更大的偏转、增强的弯曲并且还使得支架能够保持其预定配置并且抵抗软骨的自然弹力。另外, 由于存在处于更有效地夹持软骨的定向上的尖头, 因此该马蹄形实现支架到软骨的增强的附接, 并且因此降低支架从软骨滑出的可能性。这是由施加到尖头上的力相对于由植入物产生的力的角度和方向引起的。例如, 与嵌入软骨中时与半圆形支架成约 45° 相比, 尖头相对于马蹄形支架的角度更接近 90°。

[0075] 该支架包括切向延伸部分。马蹄形的切向延伸部分可以指向内。切线长度为至少 1mm, 但该切线长度可以是 2mm 或 3mm 或者甚至达到 5mm 长。例如, 该切线长度为 2.3mm。

[0076] 支架的大小可以变化。该支架为至少 10mm, 但该支架可以是 15mm 或 25mm 或者甚至达到 35mm 长。该支架的宽度为至少 1mm, 但该支架的宽度可以是 2mm 或者甚至达到 5mm 宽。厚度典型地在 0.14mm 至 0.15mm 的范围内, 但该厚度可能达到 2mm。例如, 支架为 17.9mm 长、5mm 宽并且具有 0.14mm 至 0.15mm 范围内的厚度。在另一个实例中, 支架为 21.2mm 长、5mm 宽并且具有 0.14mm 至 0.15mm 范围内的厚度。可替代地, 支架为 24.5mm 长、5mm 宽并且具有 0.14mm 至 0.15mm 范围内的厚度。如果支架太厚, 那么在耳朵遇到外力或冲击的情况下, 相对于软骨的刚度可能引起撕裂。如果支架太薄, 那么该支架缺乏实现形状变化的能力。发明人已发现, 当支架为 0.14mm 至 0.15mm 厚且 5mm 宽时, 会获得形状记忆材料的理想弹性和柔性。

[0077] 在一个实例中, 支架具有至少 15mm 并且不会超过 25mm 的长度, 具有至少 2mm 并且不会超过 5mm 的宽度、具有 0.14mm 至 0.15mm 范围内的厚度并且具有 2.3mm 的切线长度。

[0078] 在另一个实例中, 支架具有至少 10mm 但不会大于 35mm 的长度, 具有至少 1mm 并且不会大于 5mm 的宽度、以及 0.14mm 至 0.15mm 范围内的厚度并且具有 2.3mm 的切线长度。

[0079] 在另一个实例中, 支架具有 14.8mm 的长度、5.0mm 的宽度以及 0.15mm 的厚度、并且具有 2.3mm 的切线长度。

[0080] 支架可以具有小于 0.14mm 的厚度, 例如, 厚度在 0.11mm 至 0.14mm 范围内。在一个实施例中, 支架具有 0.13mm 的厚度。具有小于 0.14mm 的厚度的支架具有较大弹性并且没那么坚硬, 从而在处于其第二预定构型中时产生形成更柔和曲线的支架。这具有以下优点: 支架可以被应用到耳朵中需要更细微的矫正的部分上。在一个实例中, 支架为 17.9mm 长、5mm 宽并且具有在 0.11mm 至 0.14mm 范围内的厚度。在另一个实例中, 支架为 21.2mm 长、5mm 宽并且具有在 0.11mm 至 0.14mm 范围内的厚度。可替代地, 支架为 24.5mm 长、5mm 宽并且具有在 0.11mm 至 0.14mm 范围内的厚度。

[0081] 在一个实例中, 支架具有至少 15mm 并且不会超过 25mm 的长度, 具有至少 2mm 并且不会超过 5mm 的宽度, 具有 0.11mm 至 0.14mm 范围内的厚度并且具有 2.3mm 的切线长度。

[0082] 在另一个实例中,支架为 14.8mm 长、5mm 宽并且具有 0.13mm 的厚度。

[0083] 当支架由导线制成时,该支架的长度为至少 10mm,但该支架的长度可能为 15mm 或 25mm 或者甚至达到 35mm 长。支架的宽度可以为至少 1mm,但该支架的宽度可能为 2mm 或者甚至达到 5mm 宽。导线的直径为至少 0.1mm,但该导线的直径可能为 0.4mm 或 0.5mm,或者甚至达到 0.6mm。导线的直径典型地在 0.4mm 至 0.6mm 的范围内。例如,支架为 17.9mm 长、5mm 宽并且导线的直径在 0.4mm 至 0.6mm 的范围内。在另一个实例中,支架为 24.5mm 长、5mm 宽并且导线的直径在 0.4mm 至 0.6mm 的范围内。

[0084] 如果支架的导线太厚,那么在对耳朵施加外力或冲击的情况下,相对于软骨的刚度可能引起组织的撕裂。如果支架的导线太薄,那么该支架缺乏实现形状变化的能力。发明人已发现,当支架的导线的直径为 0.4mm 至 0.6mm 时,获得形状记忆材料的理想弹性和柔性。

[0085] 在本发明的一个实例中,支架具有至少 15mm 并且不会超过 25mm 的长度,具有至少 2mm 并且不会超过 5mm 的宽度,具有至少 0.2mm 并且不会超过 0.6mm 的导线直径,并且具有 2.3mm 的切线长度。

[0086] 当支架由热塑性柔韧材料形成时,支架的大小可以根据要治疗的患者的耳朵大小而变化。支架为至少 10mm 长,但该支架可能为 15mm 或 25mm 或者甚至达到 35mm 长。支架的宽度为至少 1mm,但该支架的宽度可能为 2mm 或者甚至达到 5mm 宽。支架的厚度为至少 0.5mm,但该支架的厚度可能为 1.0mm 或者甚至达到 1.5mm。例如,支架为 15mm 至 25mm 长、5mm 宽并且具有在 0.5mm 至 1.5mm 范围内的厚度。在另一个实例中,支架为 24.5mm 长、5mm 宽并且具有在 0.5mm 至 1.0mm 范围内的厚度。

[0087] 在隆凸被矫正之后,需要将该支架从耳朵中移除。希望在不会引起对周围组织的进一步创伤和损害的情况下移除该支架。可以通过用一个合适的装置和牵引器抓住该支架的一个末端而将该支架从耳朵中移除。可替代地,支架(图 5)可以在一端处包括一个开口(10),以允许通过具有用于经由该开口附接到该支架上的装置的一个装置进行移除。在本发明的另一个实施例中,该支架在一端或两端处包括多个开口。例如,该支架在一端处包括一个开口。

[0088] 该支架任选地包括一个或多个接合构件,从而附接到耳朵的软骨部分(图 6)上。这些接合构件可以呈长钉、叉子、尖头或圆柱形或分叉的突出部分的形式。例如,这些接合构件呈尖头(11)的形式。

[0089] 这些接合构件位于平行安排的支架的每个边缘上。

[0090] 这些接合构件可以沿着该支架的长度定位,或者位于不规则的预先限定的位置。例如,大部分接合构件定位在该支架的末端处。

[0091] 在一个实施例中,这些接合构件从该支架的边缘略向内地定位。这些接合构件可以与该支架的边缘相距 1mm 进行定位。这具有以下优势:该支架的边缘可以更容易地成圆形。

[0092] 支架上的这些接合构件的数目可以变化。例如,支架将具有至少 8 个接合构件。在另一个实例中,支架将具有 10 个接合构件。当支架由导线制成时,该支架将具有至少 2 个接合构件。

[0093] 在一个实施例中,当支架呈导线形式时,该支架将具有位于每个边缘上的该支架

末端处的四个接合构件以及位于该支架每个边缘上的该支架中心处的两个接合构件且在图 14 中示出(图 7a)。发明人已发现,这种特殊的安排提供支架与软骨的改善的相符性。

[0094] 在另一个实施例中,支架具有位于每个边缘上的支架末端处的四个接合构件。(图 7b)

[0095] 在另一个实施例中,当支架由导线制成时,两个接合构件位于该支架的远端处。这具有以下优点:在处于适当位置之后,支架不太可能移位,并且允许该支架扩展进入皮下层中,从而形成“过盈配合”。

[0096] 这些接合构件可以与其他接合构件具有相同的长度和/或宽度。可替代地,这些接合构件的长度和/或宽度可以变化。例如,所有接合构件的长度和/或宽度将相等。发明人已发现,这种特殊的安排提供支架与软骨的改善的相符性。

[0097] 接合构件具有至少 1.0mm 的长度,但该长度可能为 1.04mm 或者甚至达到 1.2mm。例如,这些接合构件的长度为 1mm。

[0098] 这些接合构件可以具有小于 1.0mm 的长度。例如,这些接合构件的长度在 0.95mm 至 1.0mm 的范围内。在另一个实例中,这些接合构件的长度为 0.96mm。

[0099] 这些接合构件具有典型地在 0.35mm 至 0.4mm 范围内的宽度,例如,宽度为 0.4mm。

[0100] 发明人已发现,当接合构件具有 1.04mm 的长度以及 0.4mm 的宽度时,支架能够与软骨齐平定位,同时充分穿透以保持在适当位置。重要的是,支架与软骨齐平定位以允许增强的相符性和曲率,因此这些接合构件的精确大小直接与该支架的总体功能性有关。

[0101] 这些接合构件可以为三角形的。三角形或“短剑”形使得这些接合构件充分穿透且夹持软骨。已发现,如果这些接合构件太宽,那么软骨不会被充分地夹持。在穿透软骨时,这些接合构件的尖端略向内弯曲,并且因此实现更牢固的夹持。在一个实施例中,这些接合构件为尖头并且为三角形。

[0102] 这些接合构件的三维形状可以如图 7 所示大体上为平坦的。可替代地,这些接合构件的三维形状可以为圆柱形的(图 8)。在这个实施例中,在其底座处的该接合构件的直径至少为 0.2mm,但该直径可能为 0.3mm 或 0.5mm 并且甚至达到 1mm。发明人已发现,当该接合构件为圆柱形时,可以改善对软骨的穿透并且避免植入后对软骨产生进一步损害,例如撕裂。

[0103] 在一个实施例中,这些接合构件为尖头并且为圆柱形。

[0104] 当支架由热塑性柔韧材料形成时,这些接合构件可以由不同于该支架的材料形成。例如,这些接合构件由热塑性生物可降解材料形成。在另一个实例中,这些接合构件由热塑性生物可降解材料形成,在比支架转换到柔性状态的温度高的温度下,该热塑性生物可降解材料转换到柔性状态。这具有以下优点:当支架有柔性时,这些接合构件保持刚性以允许该支架固定在适当位置。

[0105] 当支架由导线制成时,在一个实施例中,该支架不包括多个接合构件。在这种形式中,该支架能够扩展进入其预定配置中并且在软骨与皮下层之间形成过盈配合。因此,该支架被上覆的皮肤牢固地固持在适当位置。图 15 示出在插入到导液管中之前处于其第一构型中、沿着其宽度被压缩的支架。该支架可以沿着其长度或宽度被压缩。例如,该支架沿着其宽度被压缩。可替代地,在插入到导液管中之前,该支架可以通过沿着其宽度滚动而被压缩。

[0106] 本发明的形状记忆材料可以为金属合金或形状记忆聚合物。

[0107] 所用的合金可以为镍和钛的形状记忆合金。例如,根据总成分的重量,该合金包括约 50% 的镍以及 50% 的钛。

[0108] 用于本发明中的镍钛合金是第 3,174,851 号美国专利中所披露的类型,被称为“镍钛诺”。此类材料的细节可以在 C.M. 杰克森(Jackson)等人在 1972 年所著的标题为“55- 镍钛诺”- 具有记忆合金、其物理冶金术、特性以及应用的 NASA 公开案 SP5110 中找到,。许多具有类似特征的许多其他材料是本领域的技术人员众所周知的。

[0109] 可以用于本发明中的镍钛诺的特性为能够将一个特定形状预定到金属合金中并且能够通过将该金属合金加热 / 冷却到特定温度来激活此种形状的“记忆”。通过使用这种特性,可以将该镍钛诺变化形状的点控制在 1℃ 至 10℃ 内,或者 1℃ 至 5℃ 内并且在一个实施例中在 1℃ 至 2℃ 内。支架从第一构型变化到第二配置以及 / 或者从第二配置变化到第一构型的温度范围可能较窄。

[0110] 在本发明的一个实施例中,具有大体上平滑的表面对于支架来说是有利的。这样使得支架易于部署并且易于从耳朵中移除。这通过抛光、电抛光或钝化来实现。例如,这通过钝化或电抛光来实现。此过程在本领域中是众所周知的、并且使用一个电化学工艺来对金属进行抛光、钝化或去毛刺以产生更平滑、更干净以及更生物相容的表面。例如,支架被钝化或电抛光。在另一个实例中,支架被钝化。

[0111] 支架可以被镀金。这样提供了以下优点:当处于皮肤下方的适当位置时,支架不大看得到并且改善了辐射不透性。在一个实施例中,支架在钝化、电抛光或抛光之后被镀金。在另一个实施例中,金层的厚度不超过 4 微米。这样确保了镍钛诺支架的弹性特性不会受到损害。

[0112] 支架可以被阳极氧化以使该支架表面变硬并且改变颜色,而不会改变该支架的机械特性。阳极氧化工艺使得金属表面的氧化层进行调整,从而引起光谱和感色的变化。在一个实例中,在钝化之后,支架可以被阳极氧化。

[0113] 本发明的支架可以包括一种塑料材料,该塑料材料可以是热塑性的和 / 或生物可降解的。

[0114] 支架可以包括一种塑料材料,该塑料材料是具有形状记忆特性的生物可降解和 / 或生物可吸收的弹性体。此类材料的多个实例可以在 2005 年 4 月的“医疗装置技术”中找到。生物可吸收的材料多个实例包括,但不限于,聚(ε-己内酯)二醇或基于可结晶大分子二元醇的那些材料,这些材料可以从聚(对二氧环己酮)二醇以及聚(ε-己内酯)二醇中合成。

[0115] 可以用于本发明中的生物可吸收的材料多个实例包括,但不限于合成材料,例如,聚乙酸、聚乙醇酸、聚对二氧环己酮、聚三甲基碳酸酯、聚(碳酸亚乙酯)、聚亚氨基碳酸酯、聚己酸内酯、聚羟基丁酸酯、聚亚烷基草酸酯、聚芳醚琥珀酸酯、聚(顺丁烯二酸)、聚(1,3 丙烯丙二酸酯)、聚(对苯二甲酸乙二酯)、聚(氨基酸)以及 VICRYL™ (丙交酯与乙交酯的生物可吸收的共聚物)。例如,生物可吸收的材料为一种聚对二氧环己酮均聚物。应理解,合适的可吸收材料的选择将取决于多种因素,例如,在活体内所需的强度特性以及支架所需的吸收率。

[0116] 例如,塑料材料为生物可降解的“智能聚合物”。“智能聚合物”是本领域的技术人

员众所周知的并且对环境 and 周围事物的变化作出响应。

[0117] 在本发明的一个单独实施例中, 支架可以为大体上刚性的并且由不具有形状记忆特性的材料构成。由刚性材料构成的支架克服了用形状记忆材料观察到的处置问题、并且允许支架在部署之前被预制成所需形式。支架可以由在此所述的生物可相容或生物可吸收的材料构成。在一个实例中, 支架保持一定程度的柔性和弹性。典型地, 支架包括在此所述多个接合构件。

[0118] 在本发明的另一方面, 提供一种敷帖器(图 9a), 当支架由形状记忆材料形成时, 该敷帖器用于将该支架插入到耳朵的软骨部分中, 该敷帖器包括一个固定装置(图 9b 和图 9c)。

[0119] 该敷帖器包括: 一个把手(12); 一个固定装置(13), 在插入之前支架(6) 被放置在该固定装置上; 以及一个滑动件(14), 用于对该支架进行部署。该固定装置将该支架固持在其第一构型中、并且呈近端唇缘(15) 以及远端唇缘(16) 的形式, 该固定装置包括一个被铣削的边缘, 该被铣削的边缘部分地包围该支架的边缘。该被铣削的边缘的长度达到 0.6mm, 但该长度典型地在 0.45mm 至 0.5mm 的范围内。该被铣削的边缘的厚度达到 0.5mm, 但该厚度典型地在 0.25mm 至 0.3mm 的范围内。例如, 该被铣削的边缘为 0.5mm 长以及 0.25mm 至 0.3mm 厚。当支架处于其第一构型中时, 特定长度的唇缘改善了该支架与该敷帖器的对准, 使得该支架与该敷帖器之间的接触沿着该支架的大部分长度是连续的。这具有以下效果: 在对该支架进行部署之前, 通过确保尖头与软骨接合, 该支架可以更精确地附接到该软骨上。唇缘进一步包括侧面上的多个凹口(17), 从而在如图 10 所示, 当支架被固持在该敷帖器中时, 防止该支架向侧面偏摇。

[0120] 把手经设计以使得手指可以通过该把手插入以夹持该敷帖器。如图 9a 和图 9d 所示, 用于部署该支架的滑动件(14) 定位在该敷帖器上。该滑动件经定位以使得其装配到由该固定装置形成的近端唇缘和远端唇缘(15, 16) 中。该滑动件可以沿着该近端唇缘和该远端唇缘(15, 16) 的长度手动地移动, 从而使得该支架从该固定装置中释放并且进行部署。该支架可以如图 11a 所示使用敷帖器, 通过在皮下空间(18) 中放置在所希望的位置并且按压到软骨(3) (图 11b) 中而被插入。该支架从该固定装置(图 11c) 中释放并且该敷帖器被移除, 使得该支架牢固地留在适当位置(图 11d)。在该支架采用如图 11d 和图 12b 所示的第二预定构型之后, 耳朵的形状得到修改。

[0121] 在本发明的另一方面, 可以使用一个特别设计的敷帖器(图 13) 插入多个刚性支架。该敷帖器包括一个把手(19)、一个柔性滑动件(20) 以及一个弯曲部分(21), 该弯曲部分用于在插入之前固定支架(6)。该弯曲部分(21) 包括用于部分包围该支架(6) 的装置。该支架通过向前移动该柔性滑动件(20) 而被释放, 从而将该支架(6) 部署在所希望的位置中。

[0122] 在本发明的另一方面, 当该支架呈导线形式时, 提供一种用于将该支架插入到耳朵的软骨部分中的敷帖器(图 16)。

[0123] 该敷帖器包括: 一个把手(23); 一个部分(24), 该部分包括导液管(25) 和支架(6); 以及一个滑动件(26), 该滑动件用于对该支架进行部署。该滑动件包括一个部分(27), 该部分装配在该导液管的内部并且可以手动地向前移动, 从而从该导液管中释放该支架。

[0124] 图 17 中示出该导液管的放大图。该导液管含有处于其压缩的第一构型中的支架

(6)、并且包括一个近端(28)和一个远端(29),其中在该远端处具有一个尖锐的唇缘(30),从而实现该支架到皮下层中的插入。

[0125] 该导液管具有容纳处于其压缩的第一构型中的支架的直径。该直径为至少 0.3mm,但该直径可能为 1.0mm 或 1.5mm 或者甚至达到 3mm。在一个实施例中,直径典型地在 0.3mm 至 1.0mm 的范围内。如果导线的直径增加,那么输送导液管的直径也将需要增加。

[0126] 该导液管可以由固体材料或柔性材料制成。该固体材料可以选自钢。该柔性材料可以选自硅酮橡胶、乳胶、聚四氟乙烯以及热塑性弹性体。优选地,该材料为惰性的、并且不会导致与人体组织的不良反应。例如,该导液管由钢制成。

[0127] 把手经设计以使得手指可以通过该把手插入以夹持该敷帖器。

[0128] 在本发明的另一方面,提供一种通过使用支架使耳朵再成形的治疗方法,该方法包括以下步骤:将至少一个支架插入到要矫正的耳朵中,其中该支架从第一构型转换到第二预定构型,其中该第二预定构型采用马蹄形形状。

[0129] 根据本发明的另一方面,当支架呈导线形式时,提供一种用于使耳朵再成型的方法,该方法包括以下步骤:通过使用一个导液管将一个支架插入到要矫正的耳朵中,其中该支架从第一构型转换到第二预定构型。

[0130] 在一个实施例中,该第二预定构型采用半圆形或马蹄形形状。

[0131] 导线支架可以根据以下步骤而被插入到耳朵中:

[0132] a) 压缩处于其第一构型中的支架并且插入到导液管的内腔中,

[0133] b) 在皮肤上在外部标记所希望的插入位置,

[0134] c) 在皮肤上产生一个小切口,

[0135] d) 在皮肤下方沿着标记的路径插入含有支架的导液管,或者其中该支架包括多个接合构件;创造一个皮下空间以容纳处于其预定配置中的支架并且随后插入该支架,

[0136] e) 向前移动滑动件,使得该支架被部署并且采用其第二预定构型,

[0137] f) 移动敷帖器。

[0138] 在该支架采用其第二预定构型(图 12a 和图 12b)之后,耳朵的形状得到修改。

[0139] 这种方法具有以下优点:对于步骤 d) 的两个替代方案,使用基于一个导液管的输送的插入方法是简化的并且是微创的。

[0140] 当支架不包括任何接合构件时,该方法是额外有利的。在此实施例中,在插入该支架之前,不需要在软骨与皮下层之间形成一个空间或间隙。在插入之后,当支架扩展成其第二预定构型时,该支架在软骨与皮下层之间形成一个“过盈配合”。因此,由于在该支架周围不存在多余的间隙或空间,因此该支架不太可能移位。此外,该支架被上覆皮肤牢固地固持在适当位置。

[0141] 该支架通过以下方式从耳朵中移除:切割穿过导线并且穿过该切口作为一个单个长度而提取来进行移除,或者在皮肤中形成一个较大的切口并且移除处于其第二预定构型中的支架。例如,该支架在其第二预定构型中被移除。

[0142] 在该方法的一个实施例中,当支架呈导线形式时,该支架从第一构型转换到第二预定构型、并且在软骨与皮下层之间形成一个“过盈配合”。

[0143] 根据本发明的另一方面,当支架由热塑性柔韧材料形成时,提供一种通过使用本发明的支架使耳朵再成型的方法。该方法可以包括在活体内对该支架进行模制,使得该支

架被插入到皮下层中之后,将热量施加到该支架上,或者在插入皮下层中之前对该支架进行模制。

[0144] 该方法可以包括以下步骤:将该支架沉浸在预先限定的温度下的水中、在要矫正的耳朵的区域上放置该支架并且模制到所希望的形状、以及将冷却的刚性支架插入皮下层中。这种方法具有以下优点:在施加热量和/或冷却支架期间,不会对周围组织造成热损害。

[0145] 可替代地,该方法包括以下步骤:将呈其刚性形式的支架插入到皮下层中,在原位将热量施加到该支架上,使得该支架转换到柔性、柔韧的状态,并且模制到所希望的形状。该支架进行冷却并且变成刚性的,从而矫正耳朵的形状。该方法具有以下优点:接合构件不需要是与该支架不同的成分。在施加热量之前,该支架被固定在适当位置,并且在冷却时,该支架保持在适当位置。

[0146] 该支架可以被手动地模制或者使用一个特定装置进行模制。例如,该支架被手动地模制。

[0147] 该方法可以为一种美容方法。为免生疑问,本文中提到的所有方法都可以为美容性的。

[0148] 该方法可以是将支架插入到耳朵的皮下软骨部分中的一种方法。

[0149] 典型地,该方法用于使耳朵的对耳轮褶皱再成形。

[0150] 根据要矫正的畸形,一个或多个支架可以被插入到耳朵中。例如,插入1至4个支架。在另一个实例中,插入一个或两个支架。

[0151] 该支架可以用一个敷帖器插入。

[0152] 参考文献

[0153] 1. 亚历山大 K. S.、斯托特 D. J.、西瓦库玛 B. 以及康 N.,人耳的形态学研究,整形、再造和美容外科学杂志,2010年(Alexander K. S.,Stott D. J.,Sivakumar B. and Kang N. A morphometric study of the human ear. J Plast Reconstr Aesthet Surg2010);

[0154] 2. 詹兹 B. A.、科尔 P.、小霍利 L. H.、以及斯太尔 S.,隆凸以及收缩耳朵畸形的治疗,中华整形外科杂志,2009年;124;27e-37e (Janz B. A.,Cole P.,Hollier L. H., Jr. and Stal S. Treatment of prominent and constricted ear anomalies. Plast Reconstr Surg2009;124;27e-37e)。

[0155] 3. 布斯特罗德 N. W.、黄 S. 以及马丁 D. L.,通过经皮前划线的耳郭成形术,情况的另一转折:114位患者的长期研究,英国整形外科杂志,2003年;56;1459 (Bulstrode N. W.,Huang S. and Martin D. L. Otoplasty by percutaneous anterior scoring. Another twist to the story:a long-term study of 114patients. Br J Plast Surg2003;56;1459)。

[0156] 4. 菲尔明 F.、桑格 C. 以及奥图尔 G.,耳郭成形术严重并发症之后的耳朵再造,整形、再造和美容外科学杂志,2008年;61增刊1;S13-20(Firmin F.,Sanger C. and O'Toole G. Ear reconstruction following severe complications of otoplasty. J Plast Reconstr Aesthet Surg2008;61Suppl1;S13-20)。

[0157] 5. 福尔纳斯 D. W.,外耳手术的并发症,整形外科,1990年;17;305-18 (Furnas D. W. Complications of surgery of the external ear. Clin Plast

Surg1990;17;305-18)。

[0158] 6. 杰弗里 S.L., 耳朵隆凸矫正之后的并发症:122 种情况的审计复核, 英国整形外科杂志, 1999 年;52;588-90 (Jeffery S.L. Complications following correction of prominent ears: an audit review of 122 cases. Br J Plast Surg 1999;52;588-90)。

[0159] 7. 谭 S.T.、艾布拉姆森 D.L.、麦克唐纳 D.M. 以及马利肯 J.B., 婴儿变形耳畸形的成型治疗, 中华整形烧伤外科杂志, 1997 年;38;263-8 (Tan S.T., Abramson D.L., MacDonald D.M. and Mulliken J.B. Molding therapy for infants with deformational auricular anomalies. Ann Plast Surg 1997;38;263-8)。

[0160] 8. 乌尔曼 Y.、布莱兹 S.、罗蒙 Y.、布卢门费尔德 I. 以及佩莱德 I.J., 早期非手术矫正先天耳畸形, 中华整形外科杂志, 2002 年;109;907-13 (Ullmann Y., Blazer S., Ramon Y., Blumenfeld I. and Peled I.J. Early nonsurgical correction of congenital auricular deformities. Plast Reconstr Surg 2002;109;907-13.)。

[0161] 9. 索瑞伯 M.M. 以及托斯 M., 用奥里方法对耳隆凸的非手术治疗。拱耳鼻咽喉头颈外科, 2002 年;128;1369-76 (Sorribes M.M. and Tos M. Nonsurgical treatment of prominent ears with the Auri method. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002;128;1369-76)。

[0162] 10. 拉图、史罗杰-利杰达克斯 N、特瑞博 F、亚历山德里迪斯 K, 在儿童口腔和颌面外科中使用生物可降解板。欧洲颅颌面外科第十八届代表大会, 西班牙巴塞罗纳, 2006 年 9 月 12 日至 15 日 (Iatrou I, Theologie-Lygidakis N, Tzerbos F, Alexandridis K. The use of biodegradable plates in oral and maxillofacial surgery in children. The XVIIIth Congress of the European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery, Barcelona, Spain, September 12-15, 2006)。

[0163] 11. 涅米宁 T、冉塔拉 I、合登海默 I、卡瑞纳 J、凯努莱娜 H、乌里基凯 E、卡雷拉 I., 在体内和体外随后 3 年期间新的可吸收电镀系统的降解和机械特性, 材料研究科学: 中药杂志 19:1155-1163, 2008 年 (Nieminen T, Rantala I, Hiidenheimo I, Keränen J, Kainulainen H, Wuolijoki E, Kallela I. Degradative and mechanical properties of a novel resorbable plating system during a 3-year follow-up in vivo and in vitro. J Mater Sci: Mater Med 19:1155-1163, 2008)。

[0164] 实例

[0165] 实例 1- 曲率半径

[0166] 在人类尸体中进行研究, 比较由具有不同的曲率半径的形状记忆材料形成的支架。这些支架未呈导线形式。这些支架的大小在表 1 中示出。

[0167]

支架	支架长度 (mm)	弯曲半径 (mm)	切线长度 (mm)
1	10.0	3	0
2	13.3	4	0

3	16.6	5	0
4	19.9	6	0
5	14.6	3	2.3
6	17.9	4	2.3
7	21.2	5	2.3
8	24.5	6	2.3

[0168] 表 1

[0169] 支架 1 至 4 为半圆形并且不具有切向延伸部分。

[0170] 支架 5-8 为马蹄形并且包括相同长度的切向延伸部分,但是弯曲半径和总体长度不同。

[0171] 发明人已发现,当弯曲半径在 4mm 与 5mm 之间并且存在一个切线长度时,实现支架与软骨的最佳配置以及对耳轮褶皱的矫正。如果在顶点处支架的形状太尖,即,当总体长度较长且弯曲半径低于 4 时,那么这会使得支架从软骨‘隆起’定位,从而导致次优的相符性。

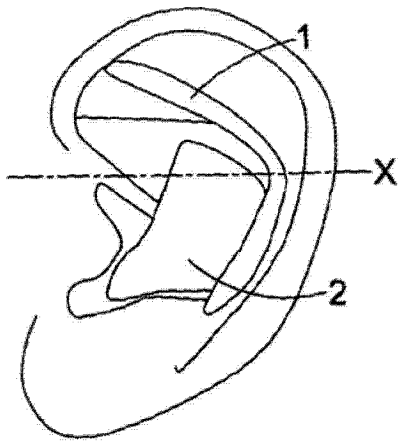


图 1a

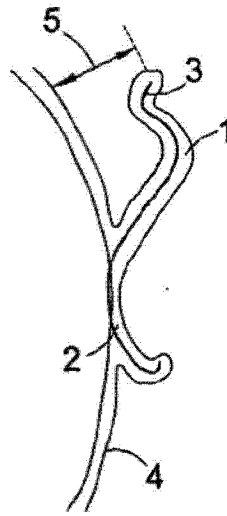


图 1b

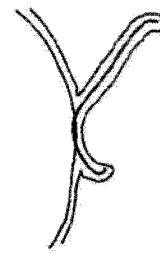


图 2a

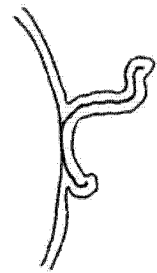


图 2b

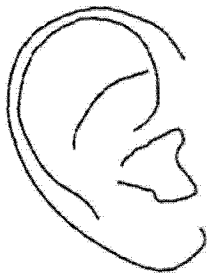


图 3a



图 3b

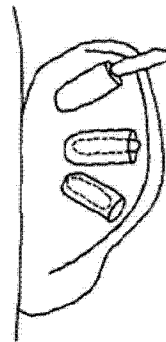


图 3c

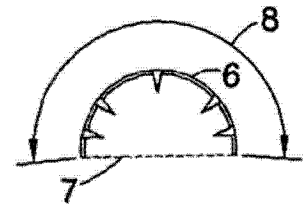


图 4a

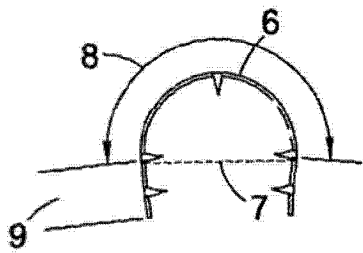


图 4b

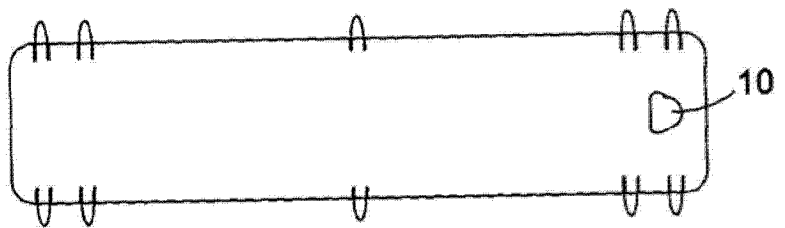


图 5

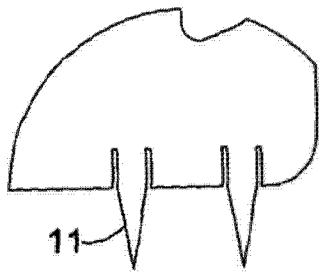


图 6

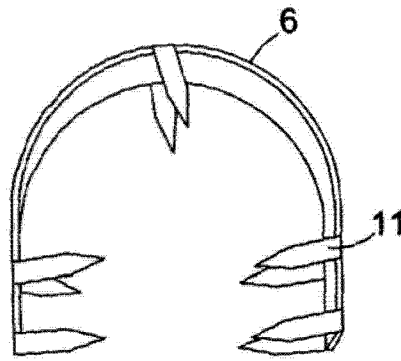


图 7a

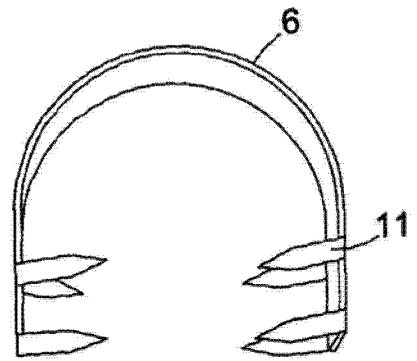


图 7b

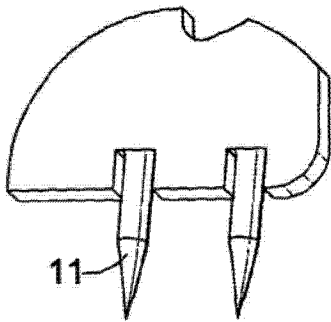


图 8

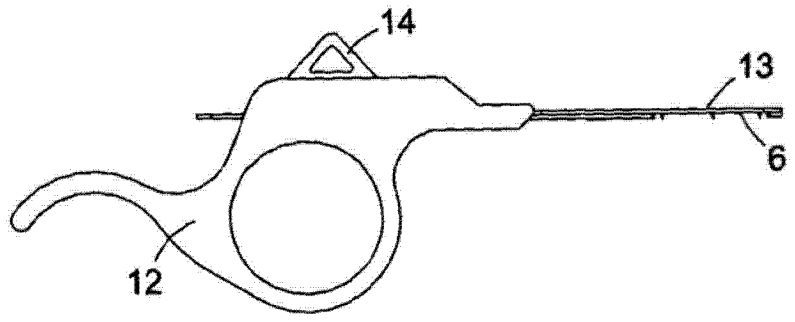


图 9a

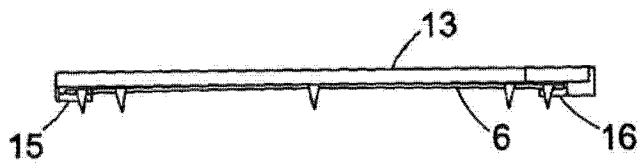


图 9b

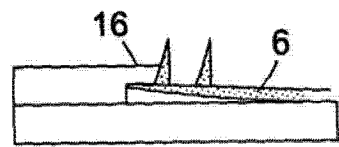


图 9c

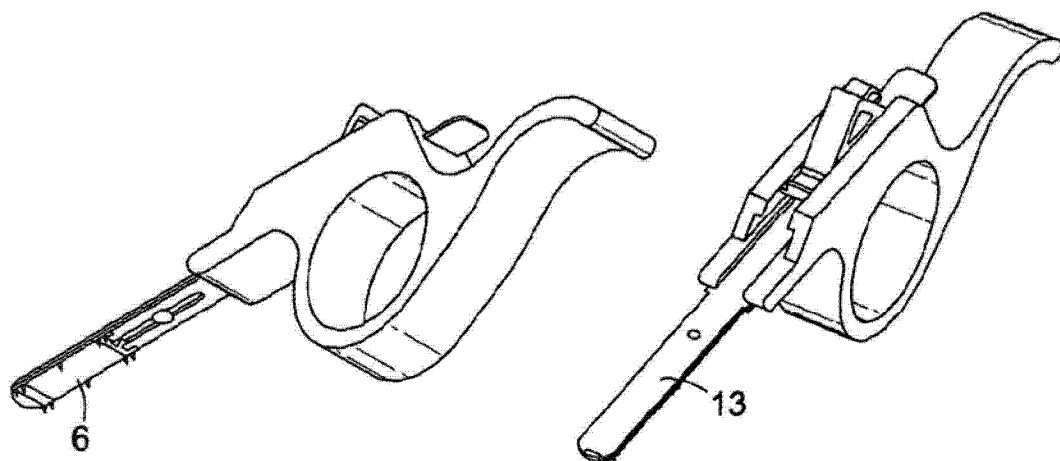


图 9d

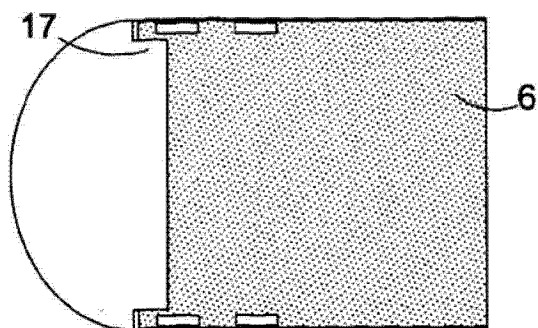


图 10

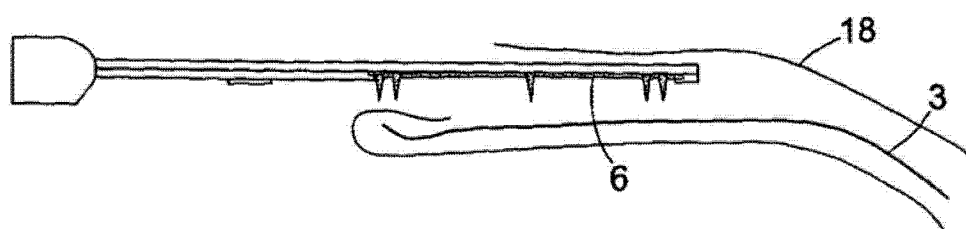


图 11a



图 11b



图 11c

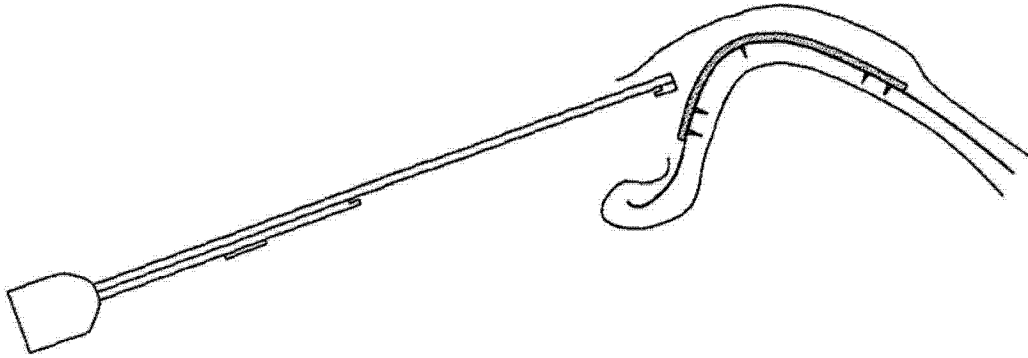


图 11d

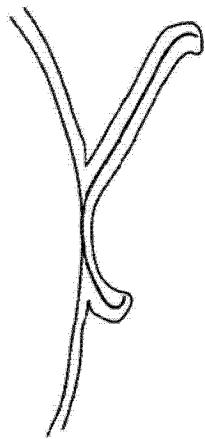


图 12a

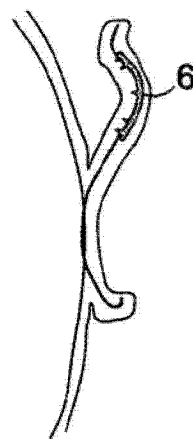


图 12b

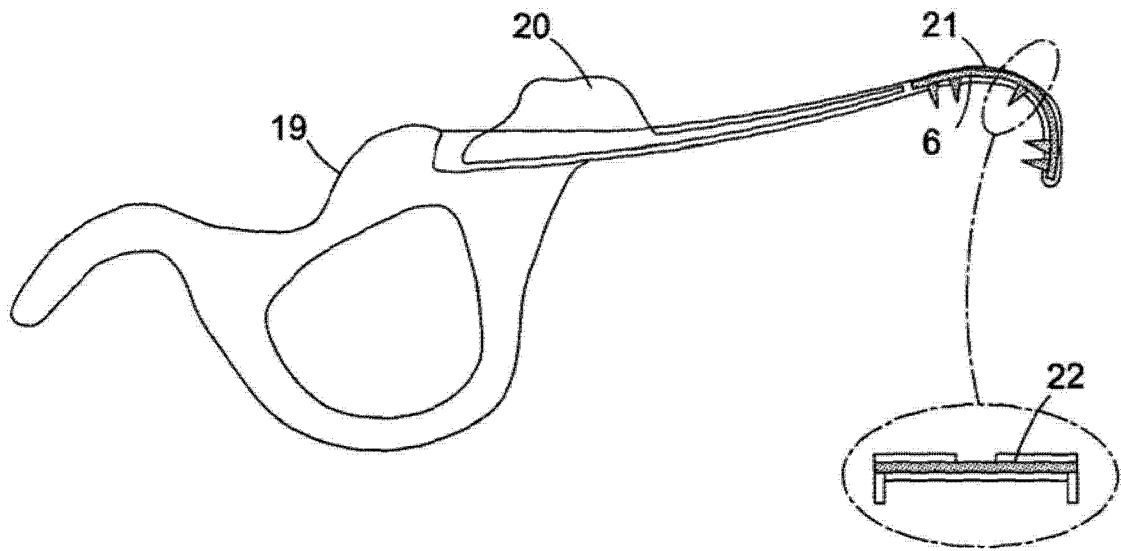


图 13

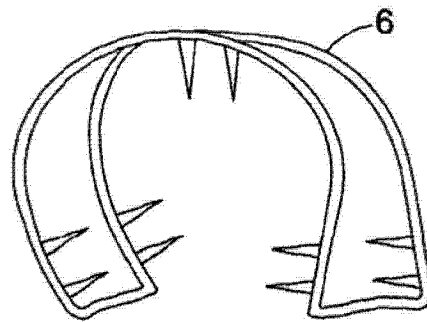


图 14

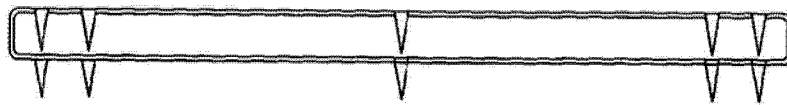


图 15

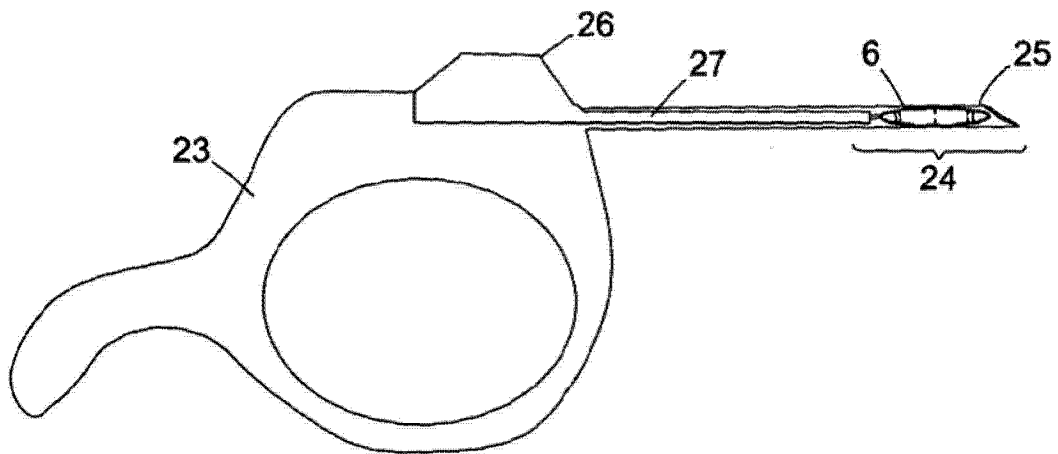


图 16

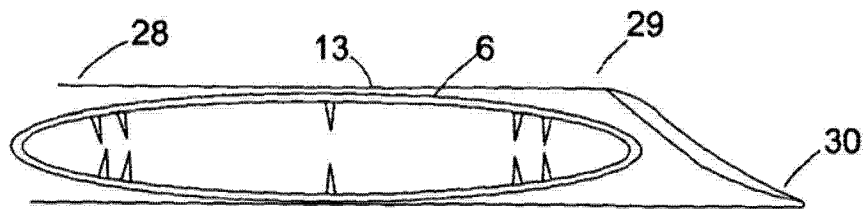


图 17