

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5496092号  
(P5496092)

(45) 発行日 平成26年5月21日(2014.5.21)

(24) 登録日 平成26年3月14日(2014.3.14)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 F 11/00 (2006.01)</b>	A 6 1 F 11/00 3 5 0
<b>A 6 1 F 5/01 (2006.01)</b>	A 6 1 F 5/01 Z
<b>A 6 1 F 5/37 (2006.01)</b>	A 6 1 F 5/37 Z

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2010-518277 (P2010-518277)	(73) 特許権者	510016449
(86) (22) 出願日	平成20年7月10日(2008.7.10)		バイアド、ヘンリ、スティーヴンスン
(65) 公表番号	特表2010-534112 (P2010-534112A)		アメリカ合衆国テキサス州75161、テ
(43) 公表日	平成22年11月4日(2010.11.4)		レル、CR・357 10074番
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/069658	(73) 特許権者	510016450
(87) 国際公開番号	W02009/014908		フレンチ、シー、ケニス
(87) 国際公開日	平成21年1月29日(2009.1.29)		アメリカ合衆国テキサス州76376、ク
審査請求日	平成23年7月7日(2011.7.7)		ランフィルズ・ギャップ、CR・4180
(31) 優先権主張番号	60/951, 388		451番
(32) 優先日	平成19年7月23日(2007.7.23)	(73) 特許権者	510016461
(33) 優先権主張国	米国 (US)		バーカ、ギャリット
(31) 優先権主張番号	12/113, 452		アメリカ合衆国テキサス州76665、メ
(32) 優先日	平成20年5月1日(2008.5.1)		リディアン、CR・2357 560番
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100073841
			弁理士 真田 雄造

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 奇形耳の矯正

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒトの耳(1)用の成型デバイスであって、

前記耳(1)が開口部(103)を通り抜けるのに適応するように寸法設定された前記開口部(103)を画定するベース部品(105)であって、前記耳(1)が、対耳輪(14)、三角窩(16)の上肢(17)、耳輪(10)、耳輪縁(11)、基部、耳甲介(13)、および舟状窩領域(12)を含んでおり、前記ベース部品(105)が後面(108)と前面(107)とを含む、ベース部品(105)と、

前記ベース部品(105)に取り外し自在に係合可能で、それらの間にコンパートメントを画定する、上部品(102)と、

前記前面(107)上に配置された、前記対耳輪(14)および前記三角窩(16)の前記上肢(17)の領域で前記耳(1)の望ましい解剖学的形状を維持するように適合された第1のステント(31)とを含む、成型デバイス。

【請求項2】

前記第1のステント(31)が前記ベース部品(105)と一体的に形成される、請求項1に記載の成型デバイス。

【請求項3】

第1の接着表面と第2の接着表面とを有する生体適合性材料のストリップを含んでおり、前記ストリップが、前記耳(1)の前記基部と前記耳輪縁(11)との間の前記耳(1)の後側面上の皮膚のある領域を前記第1のステント(31)に被せて前記ストリップの

前記第 2 の接着表面上に設置するのを容易にするための位置で、前記ベース部品 ( 1 0 5 ) の前記前面 ( 1 0 7 ) 上に前記ストリップの前記第 1 の接着表面を設置するのを容易にするように形状設定される、請求項 1 および 2 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。

【請求項 4】

前記耳 ( 1 ) の前記舟状窩領域 ( 1 2 ) 内に設置できるように適合された第 2 のステント ( 3 2 ) を含んでおり、前記第 2 のステント ( 3 2 ) が、さらに、前記舟状窩領域 ( 1 2 ) の望ましい輪郭を維持するように適合される、前記請求項 1 から 3 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。

【請求項 5】

前記第 2 のステント ( 3 2 ) 上に粘着性のある表面を含む、請求項 4 に記載の成型デバイス。 10

【請求項 6】

前記耳甲介 ( 1 3 ) の望ましい解剖学的形状を維持するために前記耳 ( 1 ) の前記耳甲介 ( 1 3 ) 内に設置できるように適合された耳甲介ステント ( 7 1 ) を含む、前記請求項 1 から 5 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。

【請求項 7】

前記耳甲介ステント ( 7 1 ) が、前記上部品 ( 1 0 2 ) によって加えられる圧力が前記耳甲介 ( 1 3 ) の望ましい解剖学的形状の維持を容易にするように、前記耳甲介 ( 1 3 ) の後壁の周りに設置できるように適合された半月形状を含む、請求項 6 に記載の成型デバイス。 20

【請求項 8】

前記耳甲介ステント ( 7 1 ) と前記上部品 ( 1 0 2 ) との間に位置決めできるように適合されたパッドを含んでおり、前記パッドが、前記上部品 ( 1 0 2 ) と相まって前記耳甲介ステント ( 7 1 ) に安定化圧力を与えるように適合される、請求項 6 および 7 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。

【請求項 9】

単一接着表面を有する、生体適合性のある巻着材料をさらに含んでおり、前記巻着材料が、前記単一接着表面を使用して前記巻着材料の第 1 の端部を前記耳輪縁 ( 1 1 ) の下内側の領域で前記耳 ( 1 ) 上に位置決めできるように、前記巻着材料を前記耳輪 ( 1 0 ) の周りに巻着できるように、また、前記下内側の領域で前記皮膚を引き伸ばすために前記巻着材料の第 2 の端部を前記耳 ( 1 ) の後側面上の皮膚にしっかりと固定できるように適合される、前記請求項 1 から 8 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。 30

【請求項 10】

耳介後方皮膚表面に前記後面 ( 1 0 8 ) を接着するように適合された、前記ベース部品 ( 1 0 5 ) の前記後面 ( 1 0 8 ) 上の接着性材料を含む、前記請求項 1 から 9 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。

【請求項 11】

第 1 の接着表面と第 2 の接着表面とを有する生体適合性材料をさらに含んでおり、前記生体適合性材料が、前記耳 ( 1 ) 後部の耳介後方皮膚表面上への前記生体適合性材料の前記第 1 の接着表面の設置、および前記生体適合性材料の前記第 2 の接着表面上への前記後面 ( 1 0 8 ) の設置を容易にするように形状設定される、請求項 1 から 9 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。 40

【請求項 12】

前記上部品 ( 1 0 2 ) が、前記耳 ( 1 ) 、前記第 1 のステント ( 3 1 ) 、前記第 2 のステント ( 3 2 ) 、および前記耳甲介ステント ( 7 1 ) に安定化圧力を加えるように適合される、前記請求項 1 から 1 1 項のいずれか一項に記載の成型デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2007年7月23日出願の米国仮特許出願第60/951388号および2008年5月1日出願の米国特許出願第12/113452号に関し、それらの利益を主張し、それらの内容全体を参照により本願に援用する。

【0002】

本発明は、奇形耳(misshaped ears)の矯正に関し、より詳細には奇形耳の非外科的矯正に関する。

【背景技術】

【0003】

耳は、耳の特徴的な形状を形成する、皮膚によって覆われた軟骨の複雑な配置から成る(図1参照)。耳の主要な構造の一部が、耳輪(helix)であり、耳輪は、耳の最も外側の部分であり、巻いた部分(roll)または縁(rim)(耳輪縁(helical rim))によって特徴付けられる。舟状窩(scapha)(または耳舟窩(scaphoid fossa))は、耳輪縁を対耳輪(antihelix)から隔てており、対耳輪は、舟状窩を耳甲介(concha)から隔てる画定的な湾曲(curvature)を形成する。対耳輪は、2本の脚(crua)を有するY字形構造を作り出す。2本の脚は、Y字の分岐を形成し、合流して対耳輪の本体部になる。2本の脚の間の領域は、三角窩(triangular fossa)である。耳道に通じる深い陥凹部は、耳甲介のへこんだ部分である。それは、傾斜した垂直な成分(an oblique and vertical component)を有する。垂直な成分は、耳の突出に寄与し、対耳輪に続いている。調査によっては、新生児集団における奇形耳または変形耳の発生率は、40パーセントまで、またはそれを超えることがある。様々なタイプの先天的な耳介変形をいくつか挙げると、立ち耳(prominent ear)、コップ状耳(cup ear)、垂れ耳(lop ear)、シュタール耳(Stahl's ear)、耳甲介脚(conchal crus)、奇形耳(misshapen ears)、耳輪縁圧縮(helical rim compression)、およびタンザーI~II収縮耳(Tanzer I-II constricted ear)がある。

【0004】

立ち耳は、乳様突起から耳輪縁が成人で15~18mmを超えて、乳幼児で5mmを超えて突き出る耳である。コップ状耳は、対耳輪および三角窩の上肢の不完全な湾曲または形成によって特徴付けられ、これらの構造の正常な曲線をもたず、耳は、前方に向かって「コップ状になる」。垂れ耳は、耳の上部3分の1が「蓋状に被さる(lidding)」または折り重なることによって特徴付けられる。シュタール耳は、「スポック(Spock)」耳とも呼ばれ、耳輪縁の自然な曲線を変形させ、耳に妖精の耳のようなとがった先端をもたせる、対耳輪のY字から外れて延びる「横脚(transverse crus)」によって特徴付けられる。耳甲介脚は、耳甲介床(conchal floor)の傾斜部分をまたいで垂直な耳甲介壁まで延びて、外耳道の高さで耳を半分に分けるように見える、異常な脚またはひだ(fold)である。奇形耳は、以上で定義したカテゴリに当てはまらない耳介軟骨の形成異常の変形形態である。これらの耳は、構造の様々な部分で、「しわが寄った(crinkled)」、折り畳まれた、または潰れたように見えることがある。耳輪縁圧縮は、その正常な曲線状の輪郭を乱す、耳輪縁の内側に向かう座屈によって特徴付けられる。タンザーI~II収縮耳は、ますます重度となる皮膚および/または軟骨の欠如もしくは欠損を起こしている。タンザーI耳では、耳輪縁が巻き広がるのを防ぐ内縁部に沿った皮膚が不足または欠損しているため、耳輪縁が巻き込まれている。タンザーIIの場合、欠損がより大きく、実際、さらに舟状窩軟骨も侵している。前述およびその他の耳の変形を矯正しようとして、外科的手段および非外科的手段の両方が使用されてきた。

【発明の概要】

【0005】

奇形耳の非外科的矯正のための技法について記載する。出生時に存在する様々なタイプの奇形耳は、耳の1つまたは複数の解剖学的構造の変形を伴うことがあるが、以下で提示

10

20

30

40

50

する技法は、1つまたは複数の解剖学的構造の変形を矯正するように調整することができる。関心のある耳の解剖学的構造の一部が、対耳輪、三角窩の上肢、耳輪縁、耳甲介、および舟状窩領域である。

【0006】

一般的な一態様では、耳用のスプリント・システム(splint system)が、第1の接着表面と第2の接着表面とを備えた生体適合性材料を有する。生体適合性材料は、第1の接着表面を耳後部の耳介後方皮膚表面上に設置するのを容易にするように形状設定される。第1のスプリントは、対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的形状を維持するために、耳と耳介後方皮膚表面との間に設置できるように適合される。第2のスプリントは、耳の舟状窩の領域に設置できるように適合されており、この第2のスプリントが舟状窩のくぼみの望ましい輪郭を維持する。前方接着剤カバーは、耳を覆って嵌合するように設計される。前方接着剤カバーは、第2のスプリントの少なくとも一部分を覆い、少なくとも1つの領域で生体適合性材料に付着する。

10

【0007】

一般的な他の態様では、奇形耳を矯正する方法が提示される。当該方法は、第1の接着表面と第2の接着表面とを有する生体適合性材料が第1の接着表面によって耳介後方の皮膚にしっかり固定されるように、当該生体適合性材料を耳後部の耳介後方皮膚表面上に設置するものである。第1のスプリントが、対耳輪および三角窩の上肢の領域に本質的に対応する位置で第2の接着表面に適用される。耳の裏面(underneath surface)は、第2の接着表面に留め付けられ(tacked down)、第1のスプリントを覆い、その結果、第1のスプリントは、その領域で耳の望ましい解剖学的構成を促進する。第2のスプリントが耳の前舟状窩領域に挿入され、その結果、第2のスプリントは、前舟状窩領域の望ましい輪郭を維持する。第2のスプリントの少なくとも一部分は、単一接着表面を有する前方接着剤カバーによって適所にしっかり固定される。

20

【0008】

一般的な他の態様では、耳の変形を処置する方法が提示される。当該方法は、変形のある耳を評価するものである。耳輪縁のある領域が蓋状に被さるときには、片側に接着剤を有するテープのストリップを、耳輪縁の下内側の耳の領域から耳輪に被せて耳の裏側面上の領域まで巻着することができる。第1および第2の接着表面を有する接着ユニットを、第1の接着表面を耳の裏側の耳介後方皮膚表面に接着することによって適用することができる。上脚の変形があるときには、第1のステイント(stint)が本質的に対耳輪から耳の裏面の耳輪縁まで延びるように、第1のステイントを位置決めすることができる。第1のステイントは、上脚を再形成するように成型される。耳の裏面は、第1のステイント(存在する場合)に被せ、第2の接着剤上に巻き付けることができる。舟状窩の変形があるときには、舟状窩の望ましい解剖学的構造をもたらすように成型された第2のステイントを、第1のステイント(存在する場合)に重ねることなく、舟状窩の領域内に設置することができる。耳甲介の変形があるときには、耳甲介の望ましい解剖学的構造をもたらすように成型された耳甲介ステイントを耳甲介の領域に挿入することができる。耳は、単一接着表面がステイントの1つまたは複数の一部分と第2の接着表面の少なくとも一部分とを覆うように、単一接着表面を有するカバーで覆うことができる。

30

40

【0009】

一般的な他の態様では、耳用の耳成型システムが提示される。耳成型システムは、ベース部品を含んでおり、ベース部品は、耳がベース部品内に位置決めされるように耳がその中に通される開口部を有する。ベース部品は、後面と、前面と、前面上に位置決めされた、前面から前方に向かって突き出るリムとを有する。システムは、対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的形状を維持するための位置で耳と前面との間に設置できるように適合された第1のスプリントを有する。システムは、耳の舟状窩領域のある領域に設置できるように適合された第2のスプリントを有しており、この第2のスプリントが舟状窩領域の望ましい輪郭を維持する。システムは、また、キャップが耳を覆って耳と第1および第2のスプリントとに安定化圧力を加えるように、リムに可逆的に取り付けら

50

れるように適合されたキャップを有する。

【0010】

一般的な他の態様では、ヒトの耳用の成型デバイスが、ベース部品と、上部品と、第1のステント(stent)とを含む。ベース部品は、後面と前面とを含み、耳がその開口部を通り抜けるのに適応するように寸法設定された開口部を画定する。上部品は、ベース部品に取り外し自在に係合可能であり、上部品とベース部品との間にコンパートメントが画定される。ステントは、前面上に配置され、対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的形状を維持するように適合される。

【0011】

諸実施態様は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。成型デバイスの第1のステントは、ベース部品と一体的に形成することができる。成型デバイスは、耳の舟状窩領域に設置できるように適合された第2のステントを含むことができる。第2のステントは、さらに、舟状窩領域の望ましい輪郭を維持するように適合させることができる。一部の実施態様では、成型デバイスの上部品は、耳、第1のステント、および第2のステントに安定化圧力を加えるように適合される。第2のステントの表面は、粘着性のあるものとして行うことができる。成型デバイスは、耳甲介の望ましい解剖学的形状を維持するために耳の耳甲介内に設置できるように適合された耳甲介ステントを含むことができる。耳甲介ステントは、上部品によって加えられる圧力が耳甲介の望ましい解剖学的形状の維持を容易にするように、耳甲介の後壁の周りに設置できるように適合された半月形状を有することができる。成型デバイスは、さらに、耳甲介ステントと上部品との間に位置決め

10

20

【0012】

一部の実施態様では、成型デバイスは、さらに、第1の接着表面と第2の接着表面とを備えた生体適合性材料のストリップを含む。当該ストリップは、耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面上の皮膚のある領域を第1のステントに被せてストリップの第2の接着表面上に設置するのを容易にするための位置で、ベース部品の前面上にストリップの第1の接着表面を設置するのを容易にするように、形状設定される。

【0013】

ベース部品の後面は、耳介後方皮膚表面に後面を接着するように適合された、後面上の接着性材料を含むことができる。一部の実施態様では、第1の接着表面と第2の接着表面とを有する生体適合性材料が、耳後部の耳介後方皮膚表面上への第1の接着表面の設置、および第2の接着表面上へのベース部品の後面の設置を容易にするように形状設定される。

30

【0014】

単一接着表面を有する、生体適合性のある巻着材料または接着ストリップは、耳輪縁の下内側の領域で単一接着表面を使用して一端を耳上に位置決めできるように適合される。巻着材料は、次いで、耳輪の周りに巻着することができ、他端は、下内側の領域で皮膚を引き伸ばすために、耳の後側面上の皮膚にしっかりと固定することができる。

【0015】

巻着材料は、長方形寸法を有する1つまたは複数のストリップを使用して形成することができる。例えば、寸法を約1/4インチ×約1/2インチとすることができる。巻着材料は、使用時にその真下の皮膚が呼吸できるように適合された多孔質材料を使用して形成される。巻着材料は、使用時にその真下の皮膚の虚血および感染の検出の助けとなるように適合された透明材料を使用して形成される。

40

【0016】

耳甲介プリントは、耳甲介の望ましい解剖学的形状を維持するために耳の耳甲介領域に設置できるように適合される。一部の実施態様では、耳甲介プリントは、耳甲介の後壁の周りに設置できるように適合された半月形状を有する。耳甲介プリントは、耳の表面を越えて突き出るのに十分な高さを有して、特に耳甲介のくぼみに圧力を加えるこ

50

とができるようにしている。圧力は、前方接着剤カバーおよび/またはキャップによって加えることができる。耳甲介スプリントは、耳の正しい解剖学的形状を促進する形状に成型することができる。

【0017】

生体適合性材料は、使用時にその真下の皮膚の虚血および感染の検出の助けとなるように適合された透明材料を使用して形成される。生体適合性材料は、使用時にその真下の皮膚が呼吸できるように適合された多孔質材料を使用して形成される。第1および第2の接着表面をそれぞれ覆うように適合された第1および第2のカバーは、それらのそれぞれのカバーが除去される前に第1および第2の接着表面が他の表面に接着するのを妨げる。第2の接着表面は、耳を第2の接着表面上に位置決めする前に、第1のスプリントを第2の接着表面上に設置して適所に保持できるように適合される。第2の接着表面は、耳の裏面に接着するように適合されていて、耳が耳介後方皮膚表面に留め付けられて耳の望ましい成型を達成できるようにしている。生体適合性材料は、耳の後部および耳の基部の周りの耳介後方表面への設置を容易にするために様々な寸法で提供することができる。

10

【0018】

スプリントの1つまたは複数は、スプリントの位置決めの手助けとなる、それらのそれぞれの表面を覆う粘着性のある表面材料を有する。第1のスプリントは、その長手方向寸法が本質的に円筒状であり、望ましい解剖学的形状で耳をスプリント固定するように成型可能である。第2のスプリントは、その長手方向寸法が本質的に円筒状であり、舟状窩領域の望ましい輪郭を維持するように耳をスプリント固定するように成型可能である。

20

【0019】

前方接着剤カバーは、耳の変形を矯正するために使用される1つまたは複数のスプリントを覆い、露出された第2の接着表面を覆うように形状設定することができる。前方接着剤カバーは、透明材料を使用して形成される。前方接着剤は、皮膚が呼吸できるように適合された多孔質材料を使用して形成される。

【0020】

ベース部品の後面は、耳介後方皮膚表面への付着を容易にするために、接着性材料をその上に有することができる。第1の接着表面と第2の接着表面とを有する生体適合性材料は、第1の接着表面を使用して耳介後方皮膚表面に取り付けることができ、第2の接着表面は、ベース部品の後面に取り付けられて、後面上に接着性材料が存在しないときに後面を耳介後方皮膚表面にしっかりと固定することができる。

30

【0021】

生体適合性材料は、第1の接着表面が耳の周囲の皮膚に接着し、第2の接着表面が後面に接着するように、ベース部品の後面に共形となるように形状設定することができる。

【0022】

ブラダーが耳の少なくとも一部分に加わる安定化圧力に寄与するように、ブラダーをキャップと耳との間に位置決めすることができる。キャップの少なくとも一部分は、耳およびベース部品を目で見えるようにするメッシュまたは穴を有する。ベース部品、キャップ、および/またはメッシュは、ポリプロピレンを使用して作製することができる。

【0023】

一般的な他の態様では、奇形耳を矯正する方法は、下部品と上部品との間に画定されるコンパートメント内に耳を位置決めするステップと、対耳輪および三角窩の上肢の領域に実質的に対応する位置に第1のスプリントを配置するステップと、耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面を第1のスプリントに被せて設置するステップとを含む。上部品は、下部品と取り外し自在に係合可能である。下部品は、前面と、後面と、耳の通過に適応するように寸法設定された開口部とを有する。第1のスプリントは、下部品の前面上に配置される。耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面は、第1のスプリントが対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的構成を促進するように、第1のスプリントに被せて設置される。諸実施態様は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。当該方法は、耳の後側面を前面にしっかりと固定するステップを含むことができる。耳の後側面

40

50

を前面にしっかり固定するステップは、耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面上の皮膚の領域に対応する領域で前面上に生体適合性材料のストリップの第1の接着表面をしっかりと固定する工程と、皮膚の当該領域を第1のスプリントに被せて巻き、皮膚の当該領域を生体適合性材料の第2の接着表面にしっかりと固定する工程とを含む。

【0024】

一部の実施態様では、当該方法は、第2のスプリントが舟状窩領域の望ましい輪郭を維持するように、第2のスプリントを耳の舟状窩領域に挿入するステップを含む。耳甲介のある領域で耳の正しい解剖学的形状を促進するために、耳甲介スプリントを耳甲介の当該領域に設置することができる。特定の実施態様では、当該方法は、耳と上部品との間にパッドを設置するステップを含む。パッドは、上部品が係合しているときに耳甲介スプリントに加わる望ましい量の圧力を維持するのを容易にする。

10

【0025】

一部の実施態様では、奇形耳を矯正する方法は、さらに、接着ストリップの第1の端部を耳輪の下内側の皮膚の領域に適用するステップと、接着ストリップを耳輪の周りに巻着するステップと、耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面上の皮膚の領域に第2の端部をしっかりと固定するステップとを含む。接着ストリップは、単一表面上にだけ接着剤を有する。第2の端部は、耳輪の下内側の皮膚の領域に張力が加わるようにしっかりと固定される。

【0026】

当該方法は、さらに、耳の基部の周囲の皮膚表面の少なくとも一部分上に下部品の後面をしっかりと固定するステップを含むことができる。上部品は、下部品と係合することができる。望ましい量の安定化圧力が、耳の上ならびに第1および第2のスプリントに加えらる。耳ならびに第1および第2のスプリントに加わる望ましい量の安定化圧力を維持するのを容易にするパッドは、上部品と耳との間に設置することができる。

20

【0027】

1つまたは複数の実施態様の詳細を、添付図面および以下の説明に示す。他の特徴は、説明および諸図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】耳の主要構造を示す解剖図である。

【図2A】両面接着要素の2次元図である。

30

【図2B】図2Aの両面接着要素の側面図である。

【図3A】後方窩スプリントの一実施態様を描く図である。

【図3B】前方舟状窩スプリントの一実施態様を描く図である。

【図4A】後方スプリントがその上に位置決めされた耳の裏側の耳介後方の皮膚上に両面接着要素が設置されている一実施態様を示す、後方から前方に向かう方向に耳を見ている図である。

【図4B】耳の裏側に位置決めされた両面接着要素と、耳の上に位置決めされた後方スプリントとを示す、側方の視点から見た耳の図である。

【図5】後方スプリント、前方舟状窩スプリント、および耳甲介スプリントの相対的な位置を示す、側方の視点から見た耳の図である。

40

【図6A】巻着材料の一実施態様を示す図である。

【図6B】巻着材料が耳の耳輪に適用された様子を示す、側方の視点から見た耳の図である。

【図6C】巻着材料が耳輪に適用されている、耳の後方から前方に向かって見た図である。

【図7】耳甲介スプリントの一実施態様を描く図である。

【図8A】両面接着要素、後方スプリント、前方スプリント、および単面接着要素の適用を示す、側方の視点から見た耳の図である。

【図8B】両面接着要素、後方スプリント、前方スプリント、および単面接着要素の適用を示す、側方の視点から見た耳の図である。

50

【図 8 C】単面接着要素の一実施態様の 2 次元図である。

【図 8 D】単面接着要素の側面図である。

【図 9】奇形耳を矯正する方法の一実施態様を描くフローチャートである。

【図 10 A】下部品と上部品とを備えたクラム・シェルの分解組立図である。

【図 10 B】上部品が、複数の穴を有する表面の境界を成すリムを有する、クラム・シェルの分解組立図である。

【図 10 C】後方スティントが下部品と一体的に形成された、生体適合性材料のストリップが下部品の前面上に位置決めされた様子を示す、クラム・シェルの分解組立図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

様々な図面中の類似の参照記号は、類似の要素を示す。

【0030】

図 1 に示されるように、耳 1 は、皮膚によって覆われた軟骨から構成される、非常に複雑な構造を有する。耳の様々な構造にかかわる変形が生じると、耳を奇形であるように見せる。以下の構造は、奇形耳を論じるときに関心をもたれる構造の一部である。おおむね耳の周辺部から中心領域へと進むとき、関心構造は、耳輪縁 11 を有する耳輪 10 である。耳輪縁 11 と対耳輪 14 との間に耳舟窩（舟状窩）12 が位置する。対耳輪 14 は、三角窩 16 の上肢（上脚）17 および下肢（下脚）19 を形成する脚 15 を有する。三角窩の下肢の下方の領域に耳甲介 13 が位置する。耳垂 9 が耳から下方に垂れ下がる。後面図から、耳介後方皮膚表面 18 が耳の基部から延びる様子がわかる。

【0031】

これらの構造の 1 つまたは複数の異常が、立ち耳、コップ状耳、垂れ耳、シュタール耳、耳甲介脚、奇形耳、耳輪縁圧縮、蓋状の被さり（lidding）、ならびにタンザー I および II 収縮耳など、耳の変形を招く。耳の前述および他の変形を矯正しようとする非外科的アプローチは、奇形耳を矯正するシステムの以下のコンポーネントのうちの 1 つまたは複数を使用して達成することができる。

【0032】

図 2 A および 2 B に示されるように、第 1 の接着表面 26 と第 2 の接着表面 27 とを有する両面接着要素 21 は、図 4 A および 4 B に示されるように、耳 1 の後方（または裏側）の位置で耳介後方皮膚表面 18 の皮膚上に設置されるようにサイズおよび形状設定される。両面接着要素 21 は、所望の寸法に切断された材料のシートとして提供することもでき、または、新生児および乳幼児集団で遭遇する様々な耳の寸法に適應するように設計されたサイズおよび形状範囲で提供することもできる。一部の実施態様では、内側の湾曲 22 が耳の裏側 / 後方で耳介後方皮膚表面 18 上の耳の基部周りに嵌合し、また、外側の湾曲 28 が、耳周辺部（peripheral ear）の寸法よりも大きく、図 4 B に示されるように耳を第 2 の接着表面 27 に留め付けることができるように、定規またはカリパスを用いて両面接着要素の適正なサイズを選択かつ / または寸法設定することができる。他の実施態様では、様々なサイズのプレハブ式（prefabricated）両面接着要素を所望の被覆面積に対して測定して、適切なサイズの要素の選択を可能にすることができる。諸図では特定のサイズおよび形状を有するものとして描かれているが、変形を矯正するために望ましい位置で耳を留め付けてしっかり固定できるようにする、任意のサイズおよび形状の両面接着要素 21 を使用することができる。

【0033】

一部の実施態様では、両面接着要素 21 は、外側の湾曲 28 と内側の湾曲 22 とを有する構造へと形成可能な生体適合性材料から作製することができる。例えば、生体適合性材料は、ポリエチレンなどのポリマーとすることができる。要素 21 は、図 4 A および 4 B に示されるように内側の湾曲 22 が耳の裏側 / 後方で耳の基部の周りに嵌合するように形状設定される。第 1 および第 2 の接着表面上の接着剤は、アクリレート接着剤など、皮膚のアレルギー、刺激、および / または感染症を引き起こす確率の低い、任意の生体適合性接着剤とすることができる。これらの特性を有する材料を両面接着要素 21 および接着剤

10

20

30

40

50

に用いると、両面接着要素 2 1 を長期間にわたって皮膚に接着したままにすることができる。したがって、皮膚に水疱形成を引き起こすおそれのある頻繁な交換が、最小限に抑えられる。一部の実施態様では、要素 2 1 は、第 1 の接着側部 2 6 に接着された皮膚への視覚的アクセスを可能にする透明材料から形成される。一部の実施態様では、要素は、両面接着要素 2 1 の真下の皮膚が呼吸できるようになる多孔質材料から作製される。両面接着剤に使用できる材料の例としては、3 M (商標) テープ製品 9 9 1 7 または 1 5 2 2 が挙げられる。

#### 【 0 0 3 4 】

第 1 の接着表面および第 2 の接着表面は、それぞれ、第 1 の接着剤カバー 2 4 および第 2 の接着剤カバー 2 5 によって覆われる。カバーは、接着剤を隔離し、必要ならばサイズおよび形状設定のために両面接着要素 2 1 の取扱いを可能にする任意の材料、例えば、プラスチックまたはペーパー・フィルムで作製することができる。カバーは、1 つのカバーが依然として取り付けられている要素が皮膚表面の輪郭へと成型可能となるように、適用時に両面接着要素 2 1 のいくつかの可撓性を可能にする任意の材料から作製することができる。カバーは、両面接着要素 2 1 を耳介後方皮膚表面 1 8 に適用する間に容易に除去可能である。

#### 【 0 0 3 5 】

適切なサイズおよび形状の選択後、両面接着要素 2 1 は、第 1 のカバー 2 4 を除去し、次いで第 1 の接着表面 2 6 を耳の裏側 / 後方の耳介後方皮膚表面と接触させて設置することによって、適用される。第 2 のカバー 2 5 は、要素 2 1 の形状を維持するのを助けることによって、また、設置時に取り扱うための、接着剤のない表面を提供することによって、要素 2 1 の設置を容易にする。望ましい位置に設置した後、第 2 のカバー 2 5 は、除去されて、第 2 の接着表面 2 7 を露出させる。次いで、耳が第 2 の接着表面 2 7 によって望ましい位置で保持されるように、耳 1 の裏側 ( 耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面 ) 上の皮膚を、第 2 の接着表面 2 7 上に位置決めすることができる。一部の実施態様では、上脚 1 7 の変形の矯正が必要とされる場合、耳を第 2 の接着表面上に適用する前に、後方窩ステイント 3 1 を第 2 の接着表面上に位置決めすることができる。

#### 【 0 0 3 6 】

図 3 A に示されるように、後方窩ステイント ( ステント / スプリント ) 3 1 は、可撓性ポリ塩化ビニルなど、アレルギー性の低い生体適合性材料から作り出される。後方ステイント 3 1 は、上脚が形成異常であるまたは欠けているときに、上脚 1 7 の領域で耳の形状を矯正するために使用される。一部の実施態様では、ステイントは、様々なサイズ ( すなわち、長さおよび直径 ) で製造される。例えば、長さは、約 3 / 8 インチ ~ 3 / 4 インチの間、好ましくは 1 / 2 インチとすることができ、直径は、約 6 ~ 1 2 フレンチの間、好ましくは 8 ~ 1 0 フレンチとすることができ、形状は、後方ステイント 3 1 を適用する人が、耳 1 の解剖学的変形の望ましい矯正を達成するために適切にサイズおよび形状設定された後方ステイントを選択できるようになる形状である。ステイントの長手軸を通る断面から見たときのステイントの形状は、円形、楕円形、多角形、半円形、または圧迫壊死を引き起こすことなく解剖学的変形の矯正を可能にする他のいずれかの幾何学形状とすることができる。したがって、ステイントの断面形状が円形である場合、ステイントは、本質的に円筒形であるが、ステイントの一方または両方の端部を、その上または下の皮膚を損傷するおそれのある鋭いエッジ部を低減するために丸くすることができる。他の実施態様では、後方ステイント 3 1 は、耳の解剖学的変形の矯正のために望ましい形状へと成型可能な、様々なサイズ ( すなわち、長さおよび直径 ) で製造される。後方ステイント 3 1 は、精密な設置を可能にする自然な接着性を有するシリコーン処理された表面など、粘着性のある表面材料で覆うことができる。

#### 【 0 0 3 7 】

図 4 A および 4 B に示されるように、後方ステイント 3 1 は、第 2 の接着表面 2 7 上で耳の裏側皮膚表面と耳介後方皮膚表面との間に設置できるように設計される。後方スプリント 3 1 は、耳が第 2 の接着表面 2 7 上でステイントを覆って位置決めされたときに、後

10

20

30

40

50

方ステイント31（図4Bでは、耳の裏側にあることを示す破線で描かれている）が、本質的に対耳輪から耳輪縁へと延び、対耳輪の欠けた上脚の望ましい形状を提供することによって耳を形作るように、第2の接着表面27（図4A参照）上に設置される。このステイント設置によって、耳1は、より正常に見える上脚17を有する耳1へと作り変わることができる。耳1を第2の接着表面27に留め付け、後方ステイント31（必要に応じて）に被せた後、前方舟状窩ステイント32を、舟状窩の解剖学的変形（存在する場合）を矯正するために当該舟状窩の領域に設置することができる。

#### 【0038】

図3Bに示される前方舟状窩ステイント（ステント/スプリント）32は、生体適合性材料、例えば、可撓性ポリ塩化ビニルから作り出すことができ、舟状窩12の領域に異常な解剖学的構造があるときに耳の形状を矯正するように設計される。一部の実施態様では、ステイントは、様々なサイズ（すなわち、長さおよび直径）ならびに形状で製造され、それによって、前方ステイント32を適用する人が、耳1の解剖学的変形の望ましい矯正を達成するために適切にサイズおよび形状設定された前方ステイントを選択できるようになる。ステイントの長手軸を通る断面から見たときのステイントの形状は、円形、楕円形、多角形、半円形、または皮膚の圧迫壊死を引き起こすことなく解剖学的変形の矯正を可能にする他のいずれかの幾何学形状とすることができる。ステイントは、耳舟窩の湾曲を近似する長手方向の湾曲を有しており、ステイントの一方または両方の端部を、その上または下の皮膚を損傷するおそれのある鋭いエッジ部を低減するために丸くすることができる。様々な量の湾曲を有するステイントを製造して、耳の解剖学的変形の矯正に望ましい形状を有するステイントの選択を可能にすることができる。他の実施態様では、前方ステイント32は、耳の解剖学的変形の矯正に望ましい形状へと成型可能な、様々なサイズ（すなわち、長さおよび直径）で製造される。前方ステイントの長さは、例えば、約1.5cm～約2.5cmの間とすることができ、直径は、例えば、約10～12フレンチの間とすることができ、より精密な設置を可能にする粘着性のある表面材料、例えば、シリコーン処理された表面で覆うことができる。

#### 【0039】

図5に示されるように、前方ステイント32は、解剖学的変形を矯正する目的で耳舟窩12の領域に設置される。前方ステイント32は、領域51で後方ステイント31と重ならないように、したがって、上脚17の形状を維持し、2つのステイント間で圧迫された組織で虚血性傷害が発生するのを阻止するように位置決めされる。前方ステイント32は、単面接着要素61によって適所に保持される（図8A～8Dに示されている）。

#### 【0040】

図6A～6Cに示されるように、巻着材料61は、片側に接着表面62を有し、反対側に接着特性のない表面63を有する。図示していないが、接着表面62は、適用前に巻着材料がそこから剥離される非接着表面を有する材料によって覆うことができる。接着表面62の一端は、耳輪縁が蓋状に被さる領域で耳輪の内表面を覆って、耳輪縁の下内側の耳の領域で皮膚に適用される。次いで、巻着材料61は、耳輪縁の周りに巻着され、接着表面62の他端を使用して耳の後側面にしっかり固定されて、下内側の領域で耳の皮膚および/または軟骨を引き伸ばし、蓋状に被さった領域をより正常な形状の耳輪縁へと矯正できるようにする。一部の実施態様では、巻着材料の1つまたは複数のストリップが、耳輪縁が蓋状に被さった領域で使用される。巻着材料61は、また、耳輪縁または耳の他の部分にも適用することができ、矯正される変形に応じて耳の輪郭を形成するように第2の接着表面27に留め付けることができる。

#### 【0041】

巻着材料61は、生体適合性材料から作製され、生体適合性接着剤を有する。巻着材料61は、多孔質材料とすることも、非多孔質材料とすることもできる。巻着材料61を多孔質材料から作製すると、その真下の皮膚が呼吸できるようになる。皮膚の呼吸を可能にする、アレルギー性の低い巻着材料を用いると、巻着材料61を長期間適用することができ、皮膚を刺激し水疱形成を引き起こすおそれのある頻繁な交換が避けられる。例えば、

10

20

30

40

50

巻着材料は、透明な創傷閉鎖ストリップ、または3M（商標）によって製造されるようなMICROPORE（商標）外科用テープもしくは接着性STERI-STRIP（商標）、あるいは類似の特性を有する材料とすることができる。巻着材料61は、耳輪縁の変形を矯正するために耳輪縁の周りに当該巻着材料61を便利に巻着できるサイズおよび形状を有しており、例えば、巻着材料61の形状およびサイズは、幅約1/8～1/4インチ、例えば幅1/4インチ、長さ約1/2～3/4インチ、例えば長さ1/2インチの寸法を有する長方形とすることができるが、他のサイズおよび形状を使用することもできる。巻着材料61は、また、所望のサイズおよび形状に切断された材料のシートとして供給することができる。

#### 【0042】

一部の実施態様では、巻着材料61は、透明ではない。他の実施態様では、巻着材料61は、透明である。巻着材料61を透明にすると、巻着材料61を耳に適用する人が、巻着材料61を耳輪縁の周りに巻着することによって加えられる張力が大きすぎる場合の青白化（blanching）について皮膚を観察できるようになる。青白化は、その領域への血流が制限されており、水疱形成を招くおそれがあることを示す。しかし、透明な巻着材料61を用いると、この青白化を観察することができ、張力を低減するように耳輪縁の周りで巻着材料61を調節することができる。耳1に適用した後、巻着材料61の露出された領域を単面接着要素61によって覆うことができる（図8A～8Dに示されている）。

#### 【0043】

図7に描かれるように、耳甲介ステイント/モールド71は、成形可能なコーティングされたステイントである。耳甲介ステイントは、直立させて見たときには、楕円形（寸法的に同様であり、圧迫壊死を引き起こしかねない皮膚表面に接触するエッジ部がなければ、他の形状を使用することができる）など、全体的に曲線状の形状を有しており、高さが約5～10mm、例えば7mm、幅が約3～5mm、例えば3mmである。ステイントの長さは、約12～17mm、例えば15mmであり、耳甲介の後壁に嵌合するように半月形曲線へと長手方向に成型される。耳甲介ステイントは、傾斜した耳甲介床を横切って垂直壁および対耳輪を阻害する耳甲介脚を圧迫する/平らにする働きをする。モールドが、耳甲介の後壁の周りに嵌合するように設計され、圧迫壊死を引き起こすことなく耳甲介脚を圧迫するのであれば、すなわち、耳甲介脚を圧迫するために所望の量の圧力をモールドに加えることができるのであれば、他の形状を使用することができる。ステイントは、可撓性ポリ塩化ビニルなど、生体適合性材料から作り出すことができる。

#### 【0044】

図8C～8Dに示されるように、単面接着要素81は、単一の接着剤カバー83によって覆われた単一接着表面82を有する。単一接着表面の反対側には、非接着表面84がある。単面接着要素および接着剤の両方が、アレルギー性の低い生体適合性材料から作製される。単面接着要素81は、ポリエチレンまたはポリウレタンのようなポリマーなどの材料から作製することができる。例えば、単面接着要素は、3M（商標）製のTEGADERM（商標）や、SMITH and NEPHEW（商標）製のIV3000（商標）など、創傷包帯とすることができる。単一接着表面82は、アクリレート接着剤などの接着剤で覆われる。一部の実施態様では、単面接着要素81は、多孔質であり、表面の真下の皮膚が呼吸できるようにしている。他の実施態様では、単面接着要素は、非多孔質である。一部の実施態様では、単一の接着剤81は、透明ではない。他の実施態様では、単面接着要素81は、透明であり、感染、アレルギー反応、虚血、ならびに/またはステイントおよび/もしくは耳の位置異常について、その真下の耳を点検できるようにしている。皮膚の呼吸を可能にする、アレルギー性の低い単面接着要素81を用いると、単面接着要素81を長期間適用することができ、皮膚を刺激し水疱形成を引き起こすおそれのある頻繁な交換が避けられる。

#### 【0045】

単一接着表面の反対側には、単面接着要素81を取り扱うための非接着表面を提供し、

10

20

30

40

50

耳のための非接着覆いを提供する、非接着表面 8 4 がある。単面接着要素は、任意の形状に形成することができ、かつ/または所望の形状に共形となるように切断することができるが、一部の実施態様では、半円形状を有する様々なサイズが提供される。カリパスまたは定規を用いて耳 1 のサイズを測定することができ、単面接着要素 8 1 の正しいサイズは、予め寸法設定された要素の選択肢から選ばれ、または材料のシートから所望の形状に切断される。

#### 【 0 0 4 6 】

図 8 A ~ 8 B に示されるように、単面接着要素 8 1 は、湾曲 8 5 の半径が両面接着要素 2 1 の外側の湾曲 2 8 の半径よりもわずかに大きくなるようなサイズをもつように切断または選択される。次いで、単一の接着剤カバー 8 3 を除去した後、単面接着要素 8 1 は、図 8 A ~ 8 B に示されるのに類似した位置に設置されて、耳甲介および前方舟状窩ステイント 3 2 の一方または両方が位置決めされた耳の少なくとも一部分を覆い、その結果、単面接着要素 8 1 は、耳甲介脚の圧迫または平坦化を容易にするために耳甲介ステイントに圧力を加えながら、変形を矯正するための望ましい位置で耳と（1 つまたは複数の）ステイントとの両方を保持するようになる。一部の実施態様では、両面接着要素よりもわずかに大きな半径をもつように単面接着要素 8 1 をサイズ設定することによって、単面接着要素 8 1 は、外側の耳に被せて設置された後、留め付けられた耳によって覆われていない第 2 の接着表面 2 7 にしっかりと固定される。耳に接着されていない単一接着表面 8 2 の部分を第 2 の接着表面 2 7 に接着することによって、第 2 の接着表面 2 7 の接着表面全体が覆われる。単面接着要素は、耳とステイント・システムの他のコンポーネントとを覆う、外側の接着剤カバーを形成する。耳およびステイントを奇形耳の矯正に望ましいそれらのそれぞれの位置で保持するのであれば、単面接着要素 8 1 および両面接着要素 2 1 の両方の他のサイズおよび形状を使用することができる。

#### 【 0 0 4 7 】

図 1 0 A ~ C に示されるように、単面接着要素を使用する代わりに、クラム・シェルを使用して、変形を矯正するために望ましい位置でステイントを保持することができる。クラム・シェルは、また、耳甲介ステイント（存在する場合）に圧力を与えて、耳甲介の変形を矯正するのを助ける。クラム・シェルは、ポリプロピレンなどの生体適合性ポリマーから作り出すことができる。

#### 【 0 0 4 8 】

図 1 0 A ~ 1 0 C は、分解された構成のクラム・シェル 1 0 0 の図を示す。クラム・シェル 1 0 0 は、ベース部品 1 0 5 に永久的に取り付けられた、もしくはベース部品 1 0 5 に連続的に形成されたりム 1 0 4 を含むベース部品 1 0 5 と、ベース部品に取り外し自在に係合するキャップまたは上部品 1 0 2 とを有する、ハウジング 1 0 1 を有する。あるいは、リム 1 0 4 は、ベース部品とキャップとが取り外し自在に係合したときにリム部が存在するように、キャップ 1 0 2 上に、またはベース部品およびキャップの両方の上に位置決めすることもできる。ベース部品 1 0 5 は、変形の矯正のために耳がその中に挿通される開口部 1 0 3 を有する。ベース部品 1 0 5 は、開口部 1 0 3 に相通された後で耳翼（the pinna of the ear）がその上に置かれる前面 1 0 7 と、後面 1 0 8 とを有する。ベース部品は、ベース部品 1 0 5 の真下の皮膚が呼吸できるようになる、前面から後面に達する 1 つまたは複数の通路を有することができる。一部の実施態様では、後面 1 0 8 の少なくとも一部分を接着剤で覆って、後面 1 0 8 を耳介後方皮膚表面 1 8 上に設置するのを可能にする（両面接着要素 2 1 の必要をなくす）ことができる。接着剤は、耳介後方皮膚表面 1 8 上に設置する前に後面が他の表面に接着するのを妨げるために、接着剤を覆って適用される剥離材料によって覆うことができる。この剥離材料は、耳介後方皮膚表面 1 8 に適用する前に除去することができる。他の実施態様では、後面 1 0 8 上には接着剤がない。両面接着要素 2 1 を使用して、クラム・シェルを耳介後方皮膚表面上に接着することができる。両面接着要素は、一方の接着表面がベース部品の後面 1 0 8 に接着し、他方の接着表面が耳介後方皮膚表面に接着した状態で、ベース部品の形状に共形となるように形状設定することができる。

## 【 0 0 4 9 】

一部の実施態様では、前面 1 0 7 の少なくとも一部分は、接着剤で（接着剤を覆う剥離材料の有無を問わない）、または、前面 1 0 7 に接着した後方接着表面 1 1 2 と前方接着表面 1 1 1 とを有する生体適合性材料のストリップ 1 1 0 でコーティングすることができる。後方ステイント 3 1 は、ステイントを適所に保持する接着剤または前方接着表面 1 1 1 上に直接適用することができる。接着剤は、また、耳が巻き広げられて後方ステイント 3 1 に被さるときに耳を留め付けるために使用することができる。一部の実施態様では、前面 1 0 7 上には接着剤がない。他の実施態様では、図 1 0 C に示されるように、後方ステイント 3 1 は、対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的形状を維持するための位置で前面 1 0 7 上に直接成型することができ、接着剤または前方接着表面 1 1 1 は、後方ステイント 3 1 に被せて耳を留め付けるために使用される。

10

## 【 0 0 5 0 】

キャップ 1 0 2 は、中実のキャップとすることもでき、または、図 1 0 B および 1 0 C に見られるように、耳の上に置かれる複数の穴（もしくはメッシュ）を有する表面の境界を成すリム（ベース部品のリムとともに関節状動作する、またはベース部品のリムと取り外し自在に係合する）とすることもできる。一部の実施態様では、キャップは、単一ユニットとして作製され、穴は、複数の穴を有する表面を形成するようにキャップ内に成型かつ/または穿孔される。他の諸実施態様では、メッシュを別個に形成し、高周波（RF）または超音波溶接によってリムに取り付けることができる。表面/メッシュ内の穴によって、クラム・シェルが閉じられたときに、（1つもしくは複数の）ステイントの位置を点検するためにかつ/または大きな圧力が加わっている地点について耳を調べるために、耳を視認できるようになる。

20

## 【 0 0 5 1 】

キャップ 1 0 2 は、ベース部品 1 0 5 とキャップ 1 0 2 とが取り付けられたときに、それらのベース部品 1 0 5 とキャップ 1 0 2 とが変形を矯正するために耳 1 をその中に設置できるコンパートメントを形成するように、ベース部品 1 0 5 に可逆的にまたは取り外し自在に取付け可能である。キャップは、耳およびステイントに安定化圧力を加える。キャップは、2つ以上のスナップ、ヒンジと1つもしくは複数のスナップ、フック・アンド・ループ・ファスナ、突起（lug）とノッチ、掛け金タイプの機構、またはキャップをベース部品にしっかりと可逆的に取り付ける他の任意のタイプの締着機構など、任意の可逆的取付け機構によってベース部品に取り付けることができる。

30

## 【 0 0 5 2 】

耳の変形を矯正するために、耳 1 は、開口部 1 0 3 内に通される。ベース部品 1 0 5 の後面の少なくとも一部分は、耳介後方皮膚表面 1 8 に接着される。後面 1 0 8 上の接着剤を使用してベース部品 1 0 5 を耳介後方皮膚表面に接着することもでき、または、耳介後方皮膚 1 8 上に配置でき、後面 1 0 8 に嵌合するようにサイズおよび形状設定できる、両面接着要素 2 1 の第 2 の接着表面 2 7 上に、ベース部品 1 0 5 を設置することもできる。

## 【 0 0 5 3 】

耳がクラム・シェルの内側に位置決めされた状態でベース部品 1 0 5 が耳介後方皮膚表面 1 8 に取り付けられた後、上脚が形成異常であるまたは欠けているときには、必要に応じて、後方ステイントが位置決めされる。これには、上脚 1 7 の領域で耳の形状を矯正するための位置で後方ステイントが前面 1 0 7 上に成型された、クラム・シェルを使用すること、または、後方ステイント 3 1 を適所に留め付けるために接着剤または前方接着表面 1 1 1 を備えた前面 1 0 7 を使用すること、または、後方ステイント（粘着性表面を有することができる）を、その上に接着剤をもたない前面 1 0 7 上に位置決めすることを含めることができる。耳は、巻き広げられてベース部品 1 0 5 の前面 1 0 7 と後方ステイント 3 1 とに被せられ、接着剤または前方接着表面 1 1 1 に留め付けられる（必要に応じて）。前方ステイント 3 2 は、耳舟窩（必要に応じて）内に設置され、耳甲介ステイント 7 1 は、耳甲介（必要に応じて）内に設置される。次いで、キャップ 1 0 2 は、スナップ嵌めされて閉じた位置になり、耳 1 およびスプリント/ステイント/ステントを望ましい位置

40

50

で維持するために望ましい量の圧力を加える。キャップ102が閉じられると、スプリントを適所に保持することに加えて、キャップは、耳甲介ステイントを圧迫し、その結果、耳翼および耳甲介の成型ならびに成形が起こる。これにより、ステイントおよびクラム・シェルによって生み出される選択的な力によって耳甲介脚を平らにすることが可能となる。一部の実施態様では、舟状窩スプリント32を適所に保持するために、テープのストリップをさらに適用することができる。

#### 【0054】

他の実施態様では、発泡体、ブラダー、ゲルなどの圧縮性媒体106を耳とキャップ102との間に設置して、耳およびスプリントを望ましい位置に保持するためにキャップ102が発泡体/ブラダー/ゲルに望ましい量の圧力を及ぼすことができるようにすることができる。キャップ102が閉じられると、スプリントを適所に保持することに加えて、間に置かれた発泡体/ブラダー/ゲルは、耳甲介ステイントを背に圧迫され、その結果、耳翼および耳甲介の成型ならびに成形が起こる。これにより、ステイントおよびクラム・シェルによって生み出される選択的な力によって耳甲介脚を平らにすることが可能となる。発泡体は、ポリエチレンなどの生体適合性材料から作り出すことができ、耳および/またはステイントの選ばれた部分に望ましい量の圧力を加えるようにサイズおよび形状設定することができる。

#### 【0055】

図9に示されるように、奇形耳1を矯正するプロセス900の一実施態様は、耳の評価902から始まる。当該プロセスは、変形を視覚化し、それらの変形を矯正するものである。プロセス900の諸ステップは、特定の順序で記載されているが、所望の結果を達成するために1つまたは複数のステップを異なる順序で実施することができる。変形が存在しないという判定903は、プロセスを終了させることになる。しかし、判定903が1つまたは複数の変形について陽性である場合、耳輪縁11の領域が蓋状に被さっているかどうかについて判定904がなされる。耳輪縁が蓋状に被さっている場合、耳輪縁の蓋状に被さった領域の下内側の領域から耳輪縁11を周って耳の後側面へと巻着材料61が適用される914。巻着材料が設置された後、または耳輪縁の蓋状に被さった領域について陰性判定が出た後、プロセスは、上脚17が欠けているまたは変形しているかどうかについての判定905に進む。上脚17の欠損または変形について陽性判定905がなされた場合、それらの矯正に適したサイズおよび形状を有する後方スプリント31が選択される915。

#### 【0056】

陰性判定905または後方スプリント31の選択915に続いて、舟状窩12の領域を再形成する必要があるかどうかについて判定906がなされる。舟状窩を再形成する必要があると陽性判定906がなされると、適切なサイズおよび形状の舟状窩スプリント32を選択することになる916。次いで、プロセスは、陰性判定906であった場合と同様に、耳甲介13の領域を再形成する必要があるかどうかについての判定907に進む。陽性判定がなされると、適切なサイズおよび形状の耳甲介スプリント71を選択することになる917。

#### 【0057】

スプリントの適切なサイズおよび形状についての判定がなされた後、両面接着要素21の第1の接着表面26が、耳介後方皮膚18の領域に適用される908。選択された後方スプリント31は、上脚が再形成されるべき領域で両面接着要素21の第2の接着表面27上に設置される909。耳1は、変形している場合には耳垂9も含めて、それらと第2の接着表面27との間に後方スプリント31を置いて、第2の接着表面27に被せて巻き広げられる910。次いで、必要に応じて、領域51で後方スプリント31に交差しないうように注意しながら、舟状窩スプリント32が、再形成する必要がある舟状窩の領域に設置される911。また、必要に応じて、耳甲介スプリント71が、再形成する必要がある耳甲介13の領域に設置される。一部の実施態様では、次いで、単面接着要素が、舟状窩および耳甲介スプリント(存在する場合)の1つまたは複数の少なくとも一部分と、第2

10

20

30

40

50

の接着表面 27 の少なくとも一部分とを覆う 913。

【0058】

他の実施態様では、クラム・シェル 100 を使用することができる。クラム・シェルが使用される場合、プロセス 900 は、両面接着要素 21 を耳介後方の皮膚に適用する 908 まで、前述のように進む。代わりに、耳は、クラム・シェル内に位置決めされ、そのクラム・シェルが第 2 の接着表面 27 上に設置され 909 (または、後面 108 が接着剤を有する場合、後面は、耳介後方皮膚表面 18 上に直接適用され)、後方スプリント 31 は、上脚を再形成するための領域でベース部品 105 の前面 107 上に設置される (一部の実施態様ではすでに存在する)。当該プロセスでは、続いて、舟状窩スプリント 32 および耳甲介スプリント 71 が、必要に応じて、変形を矯正するために望ましい位置に設置される 911。次いで、クラム・シェルのキャップを閉じて 913、スプリントを適所にしっかりと固定し、耳甲介スプリント (存在する場合) に望ましい量の圧力を加える。

10

【0059】

奇形耳の形状を矯正するときには、前述のシステムによる処置の継続時間は、診断時点での乳幼児または新生児の年齢によって決まる。より早期の診断は、処置の継続時間を短縮することになり、例えば、処置が約 1 週齢で始まるときには、処置の継続時間は、6 ~ 8 週間の範囲になる。しかし、診断が 3 週齢までなされなかった場合、処置の継続時間は、4 ~ 6 カ月の範囲になる。

【0060】

当該システムは、軟組織および/または軟骨欠損が最小限である変形の場合にも、タンザー I I など、軟骨欠損がより大きい変形の場合にも、使用することができる。当該システムを使用できる変形の例は、立ち耳、コップ状耳、垂れ耳、シュタール耳、耳甲介脚、奇形耳、耳輪縁圧縮、タンザー I ~ I I 収縮耳、および突出耳垂 (prominent ear lobe) である。以下の段落では、様々な耳の変形を処置するために当該システムの諸コンポーネントをどのように使用できるかの例を記載する。他の実施態様では、クラム・シェル 100 を使用して様々な耳の変形を処置することができる。

20

【0061】

例えば、シュタール耳では、当該システムを使用して、舟状窩 12 の一部分を通る異常な横脚、上脚 17 の欠如、および耳輪縁の蓋状の被さりを矯正することができる。後方スプリント 31 は、欠けた上脚 17 を矯正するために使用され、前方舟状窩スプリント 32 は、舟状窩 12 の形状を矯正するために使用される。諸コンポーネントの適用は、特定の順序で記載されているが、諸コンポーネントの相互作用が維持されるのであれば、他の適用順序を使用することができる。

30

【0062】

必ずしも必要ではないが、望むなら、アルコール綿を使用して、耳の前後を覆う皮膚の上の余分な油を拭き取って、接着剤がより容易に皮膚に貼着できるようにすることができる。また、望むなら、ペンゾイン・チンキや MASTISOL (商標) などの液体接着剤の皮膚への適用を使用して、耳および耳介後方領域の皮膚へのシステム・コンポーネントの接着をさらに助けることができる。図 4A ~ 4B に示されるように、後方スプリント 31 が対耳輪から耳輪縁まで本質的に延びるように、適切なサイズの後方スプリント 31 が選択され、図 8A ~ 8B に示されるように、前方舟状窩スプリント 32 が異常な横脚を横切るように、ただし領域 51 の後方スプリントまで延びないように、適切なサイズの前舟状窩スプリント 32 が選択される。次いで、巻着材料 61 が、蓋状に被さった耳輪縁 11 の部分に適用される。巻着材料 61 は、初めに耳輪の内側部分上で耳輪縁の下内側の領域に適用され、次いで、耳輪縁の周りに巻着され、耳の後側面上の皮膚にしっかりと固定される。

40

【0063】

図 4 および 8 を参照すると、耳が引き上げられた状態で、両面接着要素 21 が、第 1 の接着剤カバー 24 を除去した後に、耳の裏側/後方の耳介後方皮膚表面 18 に適用される。第 2 の接着剤カバー 25 が除去され、後方スプリント 31 が、対耳輪の上脚 17 の正し

50

い解剖学的形状が作り出されるように、望ましい位置で、すなわち、本質的に対耳輪から耳輪縁まで、第2の接着表面27に取り付けられる。耳1は、巻き広げられ、第2の接着表面27に適用されまたは留め付けられる。前方スプリント32は、後方スプリント31と前方スプリント32との間の重なりを避けて、舟状窩12の領域に適用される。次いで、単一の接着剤カバー83を除去した後、前方スプリント32および耳1は、さらに、単面接着要素81(図8参照)によって所定の位置にしっかり固定される。単面接着要素81は、耳の上に置かれ、第2の接着表面27の露出された部分を含めた他の耳成型コンポーネントは、したがって、耳成型コンポーネントのためのカバー、および乳幼児または新生児のほじくる手からのある程度の保護をもたらす。

【0064】

舟状窩変形のある乳幼児または新生児の場合、耳は、シュタール耳と同様に処置されるが、巻着材料は、使用されない。

【0065】

耳輪がフード状または蓋状に被さった垂れ耳変形(および蓋状の被さり、垂れ耳の軽度の形態)の場合、巻着材料61は、皮膚を引き伸ばすためにフード状に被さった領域で耳輪の周りに巻着される。両面接着要素21は、耳介後方皮膚表面18に適用され、後方スプリント31は、望ましい場所で第2の接着表面27上に位置決めされる。次いで、耳は、蓋状に被さった部分が巻き広げられた状態で、第2の接着表面27上に留め付けられる。前方スプリント32は、領域51で後方スプリント31と確実に重ならないようにして、舟状窩に設置される。次いで、耳およびスプリント・コンポーネントを覆って単面接着要素81が適用される。

【0066】

タンザーIおよびIIは、垂れ耳のように見えるが、耳輪縁を巻き広げるのを妨げる、耳輪縁の内側表面上の皮膚の欠損(タンザーIおよびII)ならびに軟骨の欠損(タンザーII)がある。両面接着要素21は、耳介後方皮膚表面18に適用される。巻着材料61は、耳の蓋状に被さった部分に適用され、次いで、耳が、両面接着要素21の第2の接着表面27上に巻き広げられる。これは、耳輪縁の不十分な内側の皮膚を伸張させる。タンザーII収縮耳は、軟骨が欠損しているので小さくなっていることがあるが、許容可能な形状をもつ。次いで、単面接着要素が、必要に応じて、耳と他のスプリント・コンポーネントとを覆うように適用される。子宮内で耳がくしゃくしゃになって(crumpled)完全に折り広げられなかった耳輪圧縮の場合、両面接着要素21は、耳介後方皮膚表面18に適用され、耳は、第2の接着表面27上に引き伸ばされる。前方スプリント32は、舟状窩12の領域に適用され、次いで、単面接着要素81が適用されて、前方接着スプリント32をしっかりと固定し、耳と、耳を留め付けた後に露出したままの両面接着要素とを覆う。

【0067】

あまりに遠くまで突き出た、対耳輪および三角窩の上肢の不完全な湾曲または形成によって特徴付けられる、耳甲介の垂直壁が過度に発達しているコップ状耳の場合、両面接着要素21は、耳介後方皮膚表面18に適用される。耳は、次いで、第2の接着表面27上に留め付けられる。耳甲介スティント71が耳の耳甲介13に適用される。単面接着要素81は、耳甲介スティント71と、耳と、第2の接着表面27の露出された部分とを覆う。

【0068】

突出耳垂の場合、両面接着要素21を使用して、耳垂9を含めた耳を巻き広げ、それを第2の接着表面27に留め付けることができる。

【0069】

以上の説明および特許請求の範囲は、本発明のいくつかの実施態様を開示しているが、本発明の他の代替的な態様を以下のさらなる実施態様で開示する。

【0070】

実施態様1

10

20

30

40

50

耳用のスプリント・システムであって、

第1の接着表面と第2の接着表面とを有する生体適合性材料であって、当該生体適合性材料が、第1の接着表面を耳後部の耳介後方皮膚表面上に設置するのを容易にするように形状設定されており、耳が、対耳輪、三角窩の上肢、耳輪、耳輪縁、耳甲介、および舟状窩領域を有する、生体適合性材料と、

対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的形状を維持するために耳と耳介後方皮膚表面との間に設置できるように適合された第1のスプリントと、

耳の舟状窩の領域に設置できるように適合された第2のスプリントであって、舟状窩領域の望ましい輪郭を維持するように適合された第2のスプリントと、

耳を覆って嵌合するように適合された前方接着剤カバーであって、第2のスプリントの少なくとも一部分を覆い、少なくとも1つの領域で生体適合性材料に付着するようにさらに適合された前方接着剤カバーとを含む、耳用のスプリント・システム。

10

#### 【0071】

##### 実施態様2

単一接着表面と、第1の端部と、第2の端部とを有する生体適合性のある巻着材料をさらに含んでおり、当該巻着材料が、耳輪縁の下内側の領域で単一接着表面を使用して巻着材料の第1の端部を耳上に位置決めできるように適合されており、巻着材料を耳輪の周りに巻着することができ、下内側の領域で皮膚を引き伸ばすために巻着材料の第2の端部を耳の後側面上で皮膚にしっかりと固定することができる、実施態様1に記載の耳スプリント・システム。

20

#### 【0072】

##### 実施態様3

耳甲介の望ましい解剖学的形状を維持するために耳の耳甲介領域に設置できるように適合された耳甲介スプリントをさらに含んでおり、当該耳甲介スプリントが、前方接着剤カバーによって加えられる圧力が耳甲介の望ましい解剖学的形状の維持を容易にするように、耳甲介の後壁の周りに設置できるように適合された半月形状を含む、実施態様1に記載の耳スプリント・システム。

#### 【0073】

##### 実施態様4

耳の変形を処置する方法であって、

30

耳を評価して、耳輪、対耳輪、耳輪縁、舟状窩、上脚および下脚、耳垂、基部、ならびに耳甲介のうちの1つまたは複数の変形を識別するステップと、

耳輪縁のある領域が蓋状に被さるときには、片側に接着剤を有するテープのストリップを、耳輪縁の下内側の耳の領域から、耳輪に被せて、耳の基部と耳輪縁との間の耳の裏側面上の皮膚の領域まで巻着するステップと、

第1および第2の接着表面を有する接着ユニットを、第1の接着表面を耳の裏側の耳介後方皮膚表面に接着することによって適用するステップと、

上脚の変形があるときには、第1のステントが実質的に対耳輪から耳輪縁まで延びるように、第1のステントを耳と耳介後方皮膚表面との間に位置決めするステップであって、第1のステントが上脚を再形成するように成型されるステップと、

40

耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面上の皮膚の領域を、第1のステント（存在する場合）に被せ、第2の接着表面上に巻き付けるステップと、

舟状窩の変形があるときには、舟状窩の望ましい解剖学的構造をもたらすように成型された第2のステントを、第1のステント（存在する場合）に重ねることなく、舟状窩の領域内に設置するステップと、

耳甲介の変形があるときには、耳甲介の望ましい解剖学的構造をもたらすように成型された耳甲介ステントを耳甲介の領域に挿入するステップと、

単一接着表面がステントの1つまたは複数の少なくとも一部分と第2の接着表面の少なくとも一部分とを覆うように、単一接着表面を有するカバーで耳を覆うステップとを含む方法。

50

## 【 0 0 7 4 】

## 実施態様 5

耳用の耳成型システムであって、

耳がベース部品内に位置決めされるように、耳がその中通されるように適合された開口部を有するベース部品であって、耳が、対耳輪、三角窩の上肢、耳輪、耳甲介、耳輪縁、基部、および舟状窩領域を含んでおり、ベース部品が、後面と、前面と、前面上に位置決めされた、前面から前方に向かって突き出るリムとを含む、ベース部品と、

対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的形状を維持するための位置で耳と前面との間に設置できるように適合された第 1 のスプリントと、

耳の舟状窩領域のある領域に設置できるように適合された第 2 のスプリントであって、  
舟状窩領域の望ましい輪郭を維持するようにさらに適合された第 2 のスプリントと、

キャップが耳を覆って耳と第 1 および第 2 のスプリントとに安定化圧力を加えるように、リムに可逆的に取り付けられるように適合されたキャップとを含む、耳成型システム。

10

## 【 0 0 7 5 】

## 実施態様 6

耳介後方皮膚表面に後面を接着するように適合された、後面上の接着性材料をさらに含む、実施態様 5 に記載の耳成型システム。

## 【 0 0 7 6 】

## 実施態様 7

第 1 の接着表面と第 2 の接着表面とを有する生体適合性材料をさらに含んでおり、当該生体適合性材料が、耳後部の耳介後方皮膚表面上への第 1 の接着表面の設置、および第 2 の接着表面上への後面の設置を容易にするように形状設定される、実施態様 5 に記載の耳成型システム。

20

## 【 0 0 7 7 】

## 実施態様 8

単一接着表面を有する、生体適合性のある巻着材料をさらに含んでおり、当該巻着材料が、単一接着表面を使用して巻着材料の第 1 の端部を耳輪縁の下内側の領域で耳上に位置決めできるように、巻着材料を耳輪の周りに巻着できるように、また、下内側の領域で皮膚を引き伸ばすために巻着材料の第 2 の端部を耳の後側面上の皮膚の領域にしっかり固定できるように適合される、実施態様 5 に記載の耳成型システム。

30

## 【 0 0 7 8 】

## 実施態様 9

巻着材料が、

長方形寸法を有する 1 つまたは複数のストリップと、

使用時にその真下の皮膚が呼吸できるように適合された多孔質材料と、

使用時にその真下の皮膚の虚血および感染の検出の助けとなるように適合された透明材料とを含む、実施態様 8 に記載の耳成型システム。

## 【 0 0 7 9 】

## 実施態様 10

耳甲介の望ましい解剖学的形状を維持するために耳の耳甲介内に設置できるように適合された耳甲介スプリントをさらに含む、実施態様 5 に記載の耳成型システム。

40

## 【 0 0 8 0 】

## 実施態様 11

耳甲介スプリントが、キャップによって加えられる安定化圧力が耳甲介の望ましい解剖学的形状の維持を容易にするように、耳甲介の後壁の周りに設置できるように適合された半月形状を含む、実施態様 10 に記載の耳成型システム。

## 【 0 0 8 1 】

## 実施態様 12

プラグが安定化圧力に寄与するように、キャップと耳との間に位置決めされたプラグをさらに含む、実施態様 11 に記載の耳成型システム。

50

## 【 0 0 8 2 】

## 実施態様 1 3

ベース部品およびキャップがそれぞれポリプロピレンを含む、実施態様 5 に記載の耳成型システム。

## 【 0 0 8 3 】

## 実施態様 1 4

奇形耳を矯正する方法であって、

下部品と、下部品に取り外し自在に係合可能な上部品との間に画定されるコンパートメント内に耳を位置決めするステップであって、当該下部品が、前面と、後面と、耳の通過に適應するように寸法設定された開口部とを有しており、耳が、対耳輪、三角窩の上肢、耳輪、耳輪縁、耳甲介、基部、および舟状窩領域を含む、ステップと、

前面上に配置された第 1 のスプリントを、対耳輪および三角窩の上肢の領域に実質的に対応する位置に配置するステップと、

第 1 のスプリントが対耳輪および三角窩の上肢の領域で耳の望ましい解剖学的構成を促進するように、耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面を第 1 のスプリントに被せて設置するステップと、

耳の後側面を前面にしっかり固定するステップとを含む方法。

## 【 0 0 8 4 】

## 実施態様 1 5

耳の後側面を前面にしっかり固定するステップが、

耳の基部と耳輪縁との間の耳の後側面上の皮膚の領域に対応する領域で前面上に生体適合性材料のストリップの第 1 の接着表面をしっかりと固定する工程と、

皮膚の当該領域を第 1 のスプリントに被せて巻き、皮膚の当該領域を生体適合性材料の第 2 の接着表面にしっかりと固定する工程とを含む、実施態様 1 4 に記載の方法。

## 【 0 0 8 5 】

## 実施態様 1 6

耳甲介のある領域で耳の正しい解剖学的形状を促進するために、耳甲介スプリントを耳甲介の当該領域に設置するステップをさらに含む、実施態様 1 4 に記載の方法。

## 【 0 0 8 6 】

## 実施態様 1 7

耳と上部品との間にパッドを設置するステップを含んでおり、当該パッドが、上部品に係合しているときに耳甲介スプリントに加わる望ましい量の圧力を維持するのを容易にする、実施態様 1 6 に記載の方法。

## 【 0 0 8 7 】

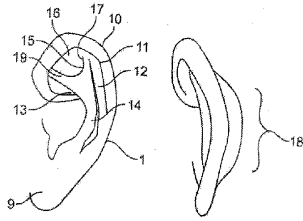
したがって、他の諸実施態様は、以下の特許請求の範囲内にある。

10

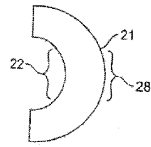
20

30

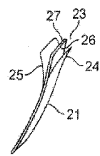
【図 1】



【図 2 A】



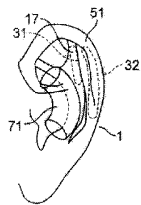
【図 2 B】



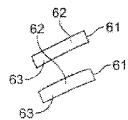
【図 3 A】



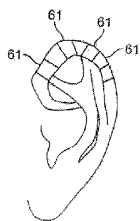
【図 5】



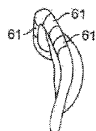
【図 6 A】



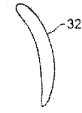
【図 6 B】



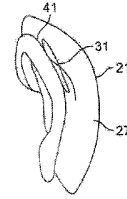
【図 6 C】



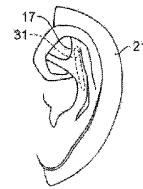
【図 3 B】



【図 4 A】



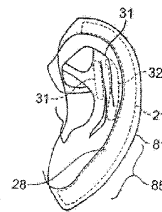
【図 4 B】



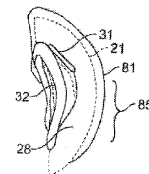
【図 7】



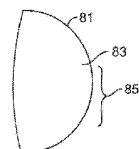
【図 8 A】



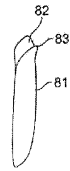
【図 8 B】



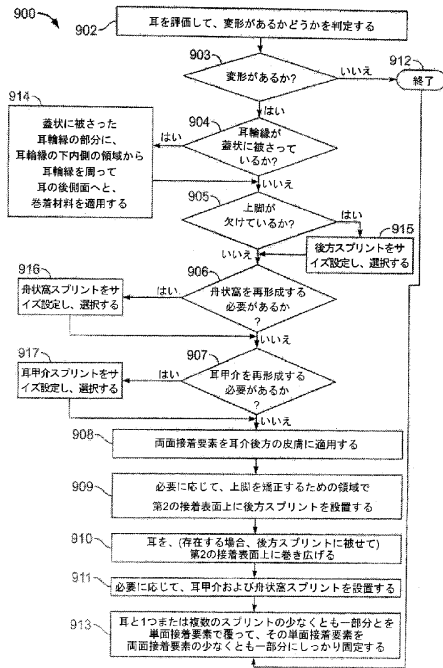
【図 8 C】



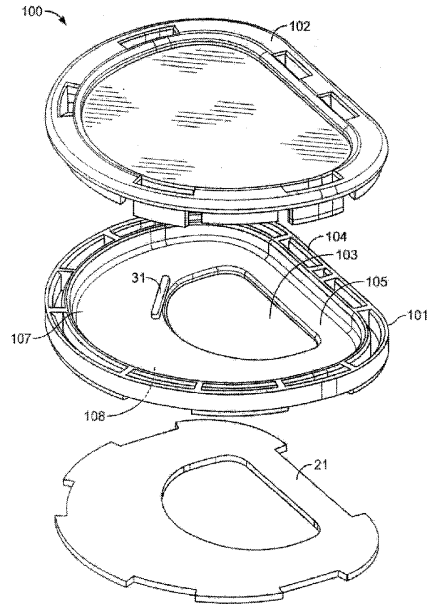
【図8D】



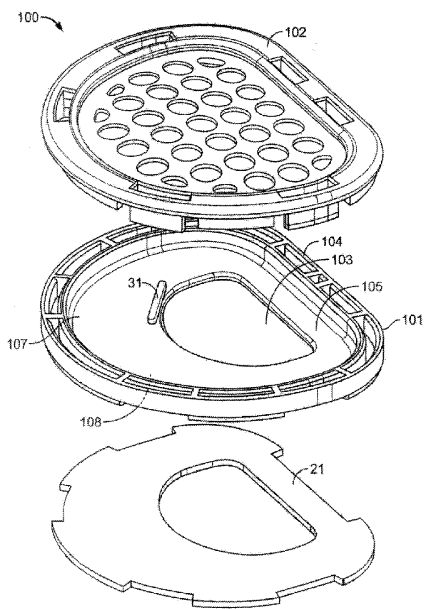
【図9】



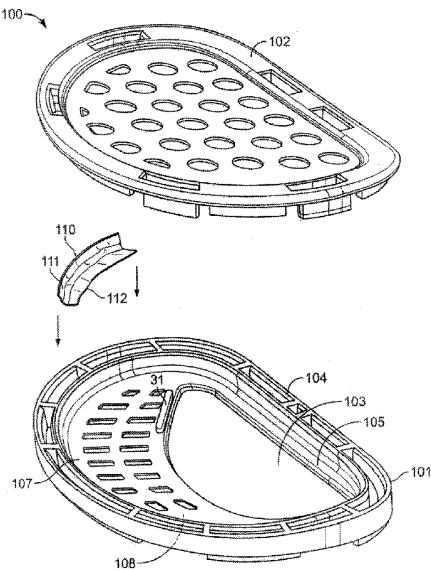
【図10A】



【図10B】



【図10C】



## フロントページの続き

(74)代理人 100104053

弁理士 尾原 静夫

(72)発明者 バイアド, ヘンリ, スティーヴンスン

アメリカ合衆国テキサス州75161、テレル、CR・357 10074番

(72)発明者 フレンチ, シー, ケニス

アメリカ合衆国テキサス州76376、クランフィルズ・ギャップ、CR・4180 451番

(72)発明者 バーカ, ギャリット

アメリカ合衆国テキサス州76665、メリディアン、CR・2357 560番

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特表2003-505151(JP, A)

特表2002-522159(JP, A)

特開平10-014971(JP, A)

実公昭41-021394(JP, Y1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 11/00

A61F 5/37

A61F 5/01