

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6004498号  
(P6004498)

(45) 発行日 平成28年10月12日 (2016. 10. 12)

(24) 登録日 平成28年9月16日 (2016. 9. 16)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/18 (2006. 01)	A 6 1 F 2/18
A 6 1 F 11/00 (2006. 01)	A 6 1 F 11/00 3 5 0

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2014-503204 (P2014-503204)	(73) 特許権者	513247949
(86) (22) 出願日	平成24年3月28日 (2012. 3. 28)		ノースウッド メディカル イノベーション
(65) 公表番号	特表2014-519349 (P2014-519349A)		ン リミテッド
(43) 公表日	平成26年8月14日 (2014. 8. 14)		Northwood Medical I
(86) 国際出願番号	PCT/GB2012/000282		nnovation Limited
(87) 国際公開番号	W02012/136950		イギリス ロンドン エヌ3 1キューエ
(87) 国際公開日	平成24年10月11日 (2012. 10. 11)		イ, アルバートプレイス, ローフォードハ
審査請求日	平成27年3月27日 (2015. 3. 27)		ウス
(31) 優先権主張番号	GB1105744. 5	(74) 代理人	110001302
(32) 優先日	平成23年4月5日 (2011. 4. 5)		特許業務法人北青山インターナショナル
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(72) 発明者	カン, ノーバート
(31) 優先権主張番号	GB1105745. 2		イギリス ロンドン エヌ3 1キューエ
(32) 優先日	平成23年4月5日 (2011. 4. 5)		イ, アルバートプレイス, ローフォードハ
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		ウス, シー/オー ノースウッド メディ
			カル イノベーション リミテッド
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 耳用足場

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

耳の軟骨部分 ( 3 ) を再成形するための足場 ( 6 ) において、前記足場が、係合部材を  
 具え、かつ第 1 の構造から第 2 の予めプログラムされた構造に変態することができる形状  
 記憶材料から形成されており、前記第 2 の予めプログラムされた構造にあるときに前記足  
 場が馬蹄形に一致するように構成されており、前記馬蹄形が先細にされた接線方向延長部  
 ( 9 ) を含むことを特徴とする足場。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の足場 ( 6 ) において、前記足場が耳の耳輪の形状に一致するように構  
 成されていることを特徴とする足場。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の足場 ( 6 ) において、前記接線方向延長部 ( 9 ) が 1 ~ 5 m  
 m の長さであることを特徴とする足場。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の足場 ( 6 ) において、前記接線方向延長部の長さが、少なくとも 1 m  
 m の長さであることを特徴とする足場。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の足場 ( 6 ) において、前記接線方向延長部の長さが、2 . 3 m m の長  
 さであることを特徴とする足場。

【請求項 6】

10

20

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の足場 ( 6 ) において、前記足場が、少なくとも 1 0 m m の長さ、少なくとも 1 m m の幅、および最大 2 m m の厚みであることを特徴とする足場。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の足場 ( 6 ) において、曲率半径 ( 7 ) が少なくとも 3 m m であることを特徴とする足場。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の足場 ( 6 ) において、4 つの係合部材が、前記足場の端部における各縁に位置していることを特徴とする足場。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載の足場において、前記係合部材が歯であることを特徴とする足場。

【請求項 1 0】

請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の足場において、前記歯が円柱形であることを特徴とする足場。

【請求項 1 1】

請求項 1 乃至 1 0 のいずれか 1 項に記載の足場において、前記足場が電解研磨または不動態化されていることを特徴とする足場。

【請求項 1 2】

請求項 1 乃至 1 1 のいずれか 1 項に記載の足場において、前記足場が金めっきされていることを特徴とする足場。

【請求項 1 3】

請求項 1 乃至 1 2 のいずれか 1 項に記載の足場を耳の中に挿入するためのアプリケーションであって、ハンドル、保持手段、および留置用の手段を具え、前記保持手段が、近位リップ ( 1 5 ) および遠位リップ ( 1 6 ) の形態であることを特徴とするアプリケーション。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、動物、好ましくは人間の耳を再成形するための足場に関し、この足場は、特定の予めプログラムされた形状の形態である。より詳細には、本発明は、形状記憶材料から形成された足場に関し、この足場は、馬蹄形の形態である、またはカテーテルを用いて耳の中に導入される、または熱可塑性の曲げやすい材料から形成される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

立ち耳変形は、人間の集団の中では一般的である。頭の側面から 1 7 m m を超えて突出した耳は、通常は立ち耳であると認識される。この概算では、人口の最大 1 0 % が立ち耳であろう ( 1 - 2 )。軟骨が柔軟で曲げやすい乳児期に立ち耳を修正することが望ましいが、多くの場合、立ち耳は無視されて治療されない。結果として、多くの小児は、成人になっても持続し得る立ち耳に関連した精神的苦痛を受ける。従って、成人及び小児の両方に使用できる修正のための安全かつ効果的な方法を開発する必要がある。

【0 0 0 3】

耳の軟骨は、カップ形であり、かつ耳甲介窩 ( c o n c h a l f o s s a ) 及び頭の側面に対して耳を平らに配置する耳輪からなる。立ち耳は、胚発生中の耳輪または縁の折れ曲がっている部分の異常な形成に起因し得る ( 図 1 b 及び図 2 a を参照 )。あるいは、立ち耳は、深い耳甲介窩の結果であり得る ( 図 2 b )。耳の突出を修正する場合は、これらの異常の一方または両方に対処する必要がある。しかしながら、たとえ深い耳甲介腔 ( d e e p c o n c h a l b o w l ) を有する耳の場合でも、耳輪が強調されると、立ち耳の認識に変化をもたらす ( 1 )。殆どの場合、立ち耳は、誕生時に明らかであるが、その後すぐに成長し、場合によっては 5 歳まで成長することがある。

【0 0 0 4】

10

20

30

40

50

立ち耳の問題に対処する多数の既知の方法、例えば、耳形成術、及び耳の外部に装置または副子を取り付ける非侵襲性的方法が存在する。

【0005】

耳の形状を変更して変形を修正する外科技術、例えば、耳形成術または耳介形成術が利用可能である。これらの外科手術は、軟骨を再形成する非常に侵襲性の高い処置から低侵襲性処置、例えば、軟骨の経皮スコアリング (percutaneous scoring) と様々である<sup>(3)</sup>。これらの処置の全てに関わる原理は、耳を突出させる軟骨の再形成である。しかしながら、耳形成術は、各耳に約45分かかる長い処置である。加えて、この種の外科手術及び軟骨の経皮スコアリング<sup>(3-6)</sup>には多数の問題及び合併症、例えば、感染症、出血、皮膚壊死、全身麻酔による死、立ち耳の再発、ケロイドまたは肥厚性瘢痕、左右不同、触知可能な鋭い縁 (軟骨が切除された部分)、痛み、麻痺、及び寒冷不耐性 / 低温感受性が伴う。

10

【0006】

針または同様の器具を用いる低侵襲性技術を使用すると、上記した問題の一部が解消され、合併症が減り、例えば、片方の耳に15分と時間がかからない。しかしながら、このような技術は、標準的な耳形成術と比べて、望ましい立ち耳修正の成功率が低く、左右不同となる確率及び触知可能な鋭い縁が形成される確率が高いという欠点がある。

【0007】

更に、このような侵襲性及び低侵襲性の両方の外科技術は、相当な訓練及び経験を必要とする。一般に、最初の10~20の症例の結果は、予測不可能であろう<sup>(6)</sup>。外科的耳形成術及び低侵襲性的方法に関連した問題を解消するために、いくつかの既知の装置が、変形を修正して外科手術を完全に回避するために使用されている。これらは、継続的に外力を加えることによって軟骨を変形させる本質的に外部の副子である。

20

【0008】

Earbuddies (商標) として知られているこのような器具の1つは、(快適さのために) シリコンで被覆された1本の柔軟なワイヤからなり、このワイヤは、成形されて耳の外部に配置され、テープでその位置に止められる。軟骨は、その形状が、Earbuddies (商標) の形状に成形され、どんな立ち耳も修正される。誕生時及びその後の一定ではない期間 (最大で6ヶ月) に亘って、人間の耳の軟骨は、柔軟で変形可能な状態を維持する。従って、軟骨に加えられる外力により、その形状に永久変形し得る<sup>(7-8)</sup>。このため、Earbuddies (商標) は、最大で6ヶ月齢の乳児に最も有効であり、この月齢を過ぎると、軟骨が硬くなり、変形に抵抗するようになる。また小児の手先が器用になり、副子を外そうとし (通常は取り外しに成功する)、副子の有効性が低下する。

30

【0009】

Auri (登録商標) Clip 及び Auri (登録商標) Strip 器具の使用を含む別の器具、Aurimethod (商標) は、耳輪の領域の耳の軟骨に弱く連続的に外圧を加える。これにより、長期間に亘ってこの領域の軟骨を変形され、これにより耳が頭に対してより平らに位置するようになる。Auri (登録商標) Strip は、装着されると見えなくなる非常に薄い (0.2 mm の厚み) 透明な両面医療用接着剤であり、耳輪の再形成に使用することもできる。3~6ヶ月の治療で恒久的な効果を得るのに十分であると言われている。

40

【0010】

この方法の欠点は、皮膚炎及び順守の困難さであり、これにより全体の成功率が低下する<sup>(9)</sup>。

【0011】

国際公開第2007/023296号パンフレットに、鼻または耳の軟骨の再形成に使用される形状記憶材料からなる外科用足場が開示されている。1つ、2つ (または3) のインプラント (図3) が、図3cに示されている耳の中に皮下挿入されている。挿入時に、インプラントは、軟骨内に埋め込まれ、解放される。解放されると、インプラントは、

50

ある形状から、第2の予めプログラムされた形状に変化し、これにより下側の軟骨の形状が瞬時に変形することになる。

【0012】

これらの足場は、合併症のリスク及び治療から回復までにかかる時間を低減し、従って、標準的な耳形成術及び低侵襲性の耳形成外科手術に関連した多数の問題を解消した。しかしながら、このような器具は、多くの場合、対耳輪は折れ曲がるが、耳輪の望ましい形状の変化が起こらず、常に予測可能に最適な曲率をもたらすものではない。加えて、これらの足場は、多くの場合、軟骨に対する適合性が低く、「隆起して (proud)」位置して立ち耳の修正効果が損なわれることがある。従って、信頼できる結果が得られるように足場の軟骨に対する取り付け及び適合を更に改善する必要がある。

10

【0013】

更に、これらの足場は、人間の耳の平均的な寸法に適合するように設計され、従って際限なく変化する全ての耳に適するわけではない。更に、挿入及び除去が低侵襲性となるように設計及び材料を改善する必要がある。

【0014】

足場が保持される導入器のサイズのために、足場を所定の位置に正確に配置できるようにこの導入器を収容する対応する切開部を形成する必要がある。これは、術後の影響、例えば、痛みや出血により回復時間が長くなるという欠点を有する。加えて、皮膚の下側の足場が見えるため、修正が達成されたら、足場を除去するために更なる外科的介入が必要である。また、これらの足場は、長期または恒久的な使用には適していない。

20

【0015】

ニチノールの足場は、耳の変形の修正における使用に適していることが立証されているが、挿入及び除去が低侵襲性であり、かつ挿入の方法がより単純であって、時間がかからず外科技術をそれほど必要としないように足場の設計を更に改善する必要がある。加えて、見えにくい設計は、治療後に変形部が恒久的には修正されていない場合は必ずしも除去する必要がない、または足場が除去される場合でも、その頻度が低いという利点を有する。

【0016】

熱可塑性プラスチックは、比較的硬い脆弱状態から溶融またはゴム様状態に可逆的に遷移できるポリマーである。これが起こる温度は、ガラス繊維温度 ( $T_g$ ) として知られている。熱可塑性プラスチックは、溶融/冷却サイクルを繰り返すことができ、加熱時に再成形することができる。既知の熱可塑性プラスチックには、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、アクリル、ナイロン、スパンデックス型ポリウレタン、及びセルロースが含まれる。

30

【0017】

Inion Oy社 (フィンランド) によって製造される熱可塑性ポリマーは、骨の再生<sup>(10)</sup>に有効に使用されていて生分解性である。このポリマーは、加水分解により12ヶ月以内にin vivoで分解され、二酸化炭素と水が生成する<sup>(11)</sup>。このポリマーは、プレカットストリップの形態またはプレートとして市販されており、望ましい形状及びサイズに容易にカットすることができる。

40

【0018】

本発明の目的は、上述の問題を解消し、かつ改善された予測可能性及び有効性を実現した改善された耳用足場を提供することにある。

【発明の概要】

【0019】

本発明者らは、馬蹄形である形状記憶材料から形成された足場を考案した。

【0020】

本発明者らは、上記の問題に対処した、導管としてカテーテルを用いて低侵襲性に挿入できる改善された足場を考案した。

【0021】

50

本発明者らは、修正が患者の個人的な要求に合うように形成することができる成形可能な耳用足場を考案した。更に、足場は生分解性であるため、修正が達成されても足場を除去するための更なる外科手術が必要ない。従って、生分解性の足場は、挿入して *in situ* に留置することができ、経過観察及び/または除去の必要がないという利点を有する。

【0022】

本発明の第1の態様によると、耳の軟骨部分を再形成するための足場が提供され、この足場は、形状記憶材料から形成されており、この足場が馬蹄形であることが特徴である。

【0023】

本発明の更なる態様によると、耳の軟骨部分を再形成するための足場が提供され、この足場は、形状記憶材料から形成されており、この足場がワイヤから形成され、かつカテーテルを用いて耳の中に挿入されることが特徴である。

10

【0024】

本発明の更なる態様によると、耳の軟骨部分を再形成するための足場が提供され、この足場は、熱可塑性の成形可能な材料から形成されている。

【0025】

本発明の更なる態様によると、足場が形状記憶材料から形成されている場合にこの足場を耳の軟骨部分の中に挿入するための、保持手段を備えたアプリケーションが提供される。

【0026】

本発明の更なる態様によると、足場がワイヤから形成されている場合は、この足場を耳の軟骨部分の中に挿入するためのアプリケーションが提供される。

20

【0027】

本発明の更なる態様によると、足場を用いて耳を再形成するための治療方法が提供され、この方法は、少なくとも1つの足場を、修正すべき耳の中に挿入するステップを含み、この足場は、第1の構造から第2の予めプログラムされた構造に変態し、この第2の予めプログラムされた構造は馬蹄形である。

【0028】

本発明の更なる態様によると、足場がワイヤの形態である場合は、カテーテルを用いて足場を修正すべき耳の中に挿入するステップを含む、耳を再形成する方法が提供され、この足場は、第1の構造から第2の予めプログラムされた構造に変態する。

30

【0029】

本発明の更なる態様によると、足場が熱可塑性の曲げやすい材料から形成される場合は、本発明の足場を用いて耳を再形成する方法が提供される。この方法は、足場が皮下層に挿入されたら、足場に熱を加えて足場を *in vivo* で成形するステップ、または皮下層への挿入の前に足場を成形するステップを含み得る。

【0030】

本明細書で使用される用語「足場」とは、耳を再形成するために使用することができる任意の構造またはフレームワークのことである。好ましくは、患者に植え込まれても、足場は患者と有害反応しない。

【0031】

本明細書で使用される用語「馬蹄形」とは、接線方向の長さまたは接線方向延長部を有する実質的にU字形の形状を指す。馬蹄形は、接線方向の長さが先細にされた構造にすることができる。あるいは、馬蹄形は、接線方向の長さが平行な配置である構造とすることができる。いずれの場合も、接線方向の長さは様々にすることができる。

40

【0032】

用語「カテーテル」は、体腔、管、または脈管に挿入することができる中空管として定義することができる。カテーテルは、任意の適切な材料から形成することができる。

【0033】

用語「形状記憶材料」は、当分野で公知であり、第1の構造から第2の予めプログラムされた構造に変態することができる材料として定義することができる。これは、温度の変

50

化によって開始され得る。ニッケルとチタンの合金、例えば、ニチノールは、形状記憶材料の一例である。

【 0 0 3 4 】

本明細書で使用される用語「熱可塑性プラスチック」とは、熱に曝露されると硬い状態から柔軟な曲げやすい状態に変態し、冷却されると、他の特性が変化することなく再び硬くなるポリマーを指す。

【 0 0 3 5 】

ここで、図面を参照して、例として本発明を更に説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1 a】図 1 a は、耳輪 ( 1 ) 及び耳甲介窩 ( 2 ) を示す耳の略正面図である。

【図 1 b】図 1 b は、軟骨部分、及び通常 1 5 ~ 1 7 mm の範囲である軟骨 ( 3 ) と皮膚 ( 4 ) との距離 ( 5 ) を更に示す、図 1 a の線図の断面 ( X ) である。

【図 2 a】図 2 a は、耳輪が存在しない、または耳輪が十分に形成されていない耳の断面図を示している。

【図 2 b】図 2 b は、深い耳甲介窩を備えた耳の断面図を示している。

【図 3 a】図 3 a は、配置されている足場を示す耳の略正面図を示している。

【図 3 b】図 3 b は、配置されている足場を示す耳の略正面図を示している。

【図 3 c】図 3 c は、配置されている足場を示す耳の略正面図を示している。

【図 4 a】図 4 a は、半円形の第 1 の予めプログラムされた位置にある足場を示している

。 【図 4 b】図 4 b は、接線方向延長部を備えた、U 字形または馬蹄形の第 1 の予めプログラムされた構造にある足場を示している。

【図 5】図 5 は、開口の位置を示す足場の略平面図である。

【図 6】図 6 は、歯の形状及び寸法を詳細に示す足場の一部の略図を示している。

【図 7】図 7 は、好ましい位置で歯が平行に配置された足場の略図を示している。

【図 8】図 8 は、円柱形の歯を詳細に示す足場の一部の 3 次元図を示している。

【図 9 a】図 9 a は、足場が取り付けられた、足場を耳の中に挿入するためのアプリケーションの断面図を示している。

【図 9 b】図 9 b は、足場がその第 1 の拘束された構造で保持されているアプリケーションの一部の拡大図を示している。

【図 9 c】図 9 c は、足場を第 1 の拘束された位置に保持している遠位リップの拡大断面図を示している。

【図 9 d】図 9 d は、足場がその第 1 の拘束された構造で保持されているアプリケーションの下から見た図、及びスライダの配置を示すアプリケーションの上から見た図を示している。

【図 1 0】図 1 0 は、ノッチが足場をその第 1 の拘束された位置に保持している遠位リップを下から見た図を示している。

【図 1 1 a】図 1 1 a は、耳の軟骨部分の中への足場の挿入を示す略図である。これらの図では、アプリケーションは、図面を見やすくするために簡単な形態で示され、使用用の設計を表すものではない。

【図 1 1 b】図 1 1 b は、耳の軟骨部分の中への足場の配置を示す略図である。これらの図では、アプリケーションは、図面を見やすくするために簡単な形態で示され、使用用の設計を表すものではない。

【図 1 1 c】図 1 1 c は、耳の軟骨部分の中への足場の解放を示す略図である。これらの図では、アプリケーションは、図面を見やすくするために簡単な形態で示され、使用用の設計を表すものではない。

【図 1 1 d】図 1 1 d は、配置されて第 2 の予めプログラムされた位置にある足場を示している。

【図 1 2 a】図 1 2 a は、足場が挿入される前の耳の軟骨部分の形状の断面を示している

。

10

20

30

40

50

【図 1 2 b】図 1 2 b は、足場が挿入された後の耳の軟骨部分の形状の断面を示している。

【図 1 3】図 1 3 は、硬い足場を配置するために使用されるアプリケーションの断面図を示している。

【図 1 4】図 1 4 は、好ましい位置で歯が平行に配置されたワイヤ足場の略図を示している。

【図 1 5】図 1 5 は、幅に沿って扁平にされた第 1 の構造にあるワイヤ足場の略図を示している。

【図 1 6】図 1 6 は、ワイヤ足場を耳の中に挿入するためのカテーテルを備えたアプリケーションの略図を示している。

【図 1 7】図 1 7 は、内部にワイヤ足場が挿入されているカテーテルを含む部分の拡大図を示している。

【発明を実施するための形態】

【0037】

足場の第 1 及び / または第 2 の構造は、拘束された状態でも良いし、または拘束されていない状態でも良い。第 1 の構造を拘束された状態とし、第 2 の構造を拘束されていない状態とすることができる。

【0038】

足場は、第 2 の構造にあるときは予めプログラムされた形状をとる。

【0039】

足場は、予めプログラムされた形状にあるときは実質的に湾曲した形態をとり、かつ第 1 の構造にあるときは実質的に直線の形態をとるように構成することができる。足場は、予めプログラムされた形状にあるときは耳の耳輪または耳甲介窩の形状に一致するように構成することができる。例えば、足場は、予めプログラムされた形状にあるときは耳輪の形状に一致するように構成される。

【0040】

足場がワイヤから形成される場合は、足場は、近位部分及び遠位部分を有し、かつ予めプログラムされた形状にあるときは対称または非対称の構造 ( c o n f i r m a t i o n ) をとるように構成することができる。例えば、足場の遠位部分及び近位部分は、非対称に構成することができる。足場は、遠位端部で大きくし、近位端部で小さくすることができる。一実施形態では、大きい部分は、実質的に円形にすることができ、小さい部分は、細長くすることができる。あるいは、小さい遠位部分を円形にしても良い。この構成では、遠位部分を耳の軟骨領域に配置し、近位部分を耳輪領域に配置することができる。大きい遠位部分を有する足場は、予めプログラムされた形状にあるときは耳輪の撓みを促進する。

【0041】

あるいは、足場の遠位部分及び近位部分は、対称に構成することができる。一例では、足場の遠位部分と近位部分は、同じサイズ及び形状である。更なる例では、遠位部分と近位部分の両方が、実質的に円形である。

【0042】

足場は、形状記憶材料から形成することができ、かつ第 1 の構造から第 2 の予めプログラムされた構造に変態することができ、この第 2 の予めプログラムされた構造は馬蹄形である。

【0043】

足場が熱可塑性材料から形成される場合、この材料は、高温に曝露されると硬い状態から柔軟な状態に変態することができる。熱可塑性材料は、トリメチレンカーボネート、L - ラクチド、D - ラクチド、及びポリグリコリドから構成することができる。トリメチレンカーボネート、L - ラクチド、D , L - ラクチド、及びポリグリコリドの割合は、様々なようにすることができる。例えば、トリメチレンカーボネート、L - ラクチド、D - ラクチド、及びポリグリコリドの割合が変更されて、熱可塑性特性及び生分解性特性が異なるポリ

10

20

30

40

50

マーが提供される。

【 0 0 4 4 】

足場は、5 5 よりも高い温度で硬い状態から柔軟な曲げやすい状態に変態し、この変態は、6 5 または8 5 よりも高い温度であり得るが、1 0 0 未満である。典型的には、足場は、8 5 ~ 9 5 の温度範囲内で硬い状態から柔軟な曲げやすい状態に変態する。

【 0 0 4 5 】

温度変化による足場の硬い状態から柔軟な曲げやすい状態への変態は、任意の手段によって行うことができる。一実施形態では、この温度変化は、規定温度の水に浸漬することによって行われる。

【 0 0 4 6 】

足場は、トリメチレンカーボネート、L - ラクチド、D , L - ラクチド、及びポリグリコリドの相対的な割合によって変動する期間、柔軟な状態をとり得る。例えば、足場は、少なくとも5 秒間、柔軟である。更なる例では、足場は、1 0 ~ 2 0 秒間、柔軟である。

【 0 0 4 7 】

足場は、熱可塑性材料から形成される場合は生分解性であり得る。足場が分解するのにかかる時間は、様々にすることができる。例えば、足場は、6 ヶ月後に分解する。別の例では、足場は、1 2 ヶ月後に分解する。

【 0 0 4 8 】

図4は、半円形(図4 a)または馬蹄形(図4 b)の第2の予めプログラムされた構造にある足場(6)を示している。曲率半径(7)は、第2の予めプログラムされた構造にあるときの、足場の最も広い位置における足場の表面間の半径である。足場の曲率半径は、少なくとも3 mmであるが、4 mmまたは5 mm、更には最大6 mmとしても良い。曲げ角度(8)は、典型的には1 8 5 度~ 1 9 5 度の範囲である。

【 0 0 4 9 】

予めプログラムされた位置にある足場の形状により、耳輪の曲率の程度が決まる。本発明者らは、接線方向延長部(9)の存在により、耳輪の撓みが大きくなり、これにより曲率が小さくなることを見出した。耳輪の曲率の程度は、予めプログラムされた位置にある足場によって加えられる圧縮力によって決まる。予めプログラムされた位置にある馬蹄形の足場は、より強い圧縮力を加え、従って大きな撓みをもたらし、曲率が小さくなる。この構造の足場によって加えられる大きな圧縮力はまた、軟骨の元の形態に戻ろうとする自然の弾性の結果として起こり得る足場の端部間の開きまたは拡大を防止する。従って、馬蹄形によって加えられるより大きな圧縮力は、大きな撓みをもたらし、曲率を小さくし、また足場が予めプログラムされた構造を維持して軟骨の自然の弾性力に耐えることができる。加えて、馬蹄形は、歯が軟骨をより効率的に把持する方向に向いているため、足場の軟骨への取り付けが改善され、従って足場が軟骨から滑り落ちる可能性が低くなる。これは、インプラントによって生成される力に関連して歯に加えられる力の角度及び方向によってもたらされる。例えば、歯の角度は、軟骨内に埋め込まれると、半円形の足場の約4 5 に対して、馬蹄形の足場では9 0 度に近い。

【 0 0 5 0 】

足場は、接線方向延長部を有する。馬蹄形の接線方向延長部は、内側に向けることができる。接線方向延長部の長さは、少なくとも1 mmであるが、2 mmまたは3 mm、更には最大5 mmの長さとしても良い。例えば、接線方向延長部の長さは2 . 3 mmである。

【 0 0 5 1 】

足場の寸法は、様々にすることができる。足場は、少なくとも1 0 mmであるが、1 5 mmまたは2 5 mm、更には最大3 5 mmの長さとしても良い。足場の幅は、少なくとも1 mmであるが、2 mmまたは最大5 mmの幅としても良い。厚みは、典型的には0 . 1 4 mm~ 0 . 1 5 mmの範囲であるが、最大2 mmとしても良い。例えば、足場は、1 7 . 9 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0 . 1 4 mm~ 0 . 1 5 mmの範囲の厚みを有する。更なる例では、足場は、2 1 . 2 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0 . 1 4 m

10

20

30

40

50



m ~ 0.15 mmの範囲の厚みを有する。あるいは、足場は、24.5 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0.14 mm ~ 0.15 mmの範囲の厚みを有する。足場が厚すぎると、軟骨の剛性により、耳が外力または衝撃を受けたときに裂ける恐れがある。足場が薄すぎると、足場は、形状を変化させる能力に不足する。本発明者らは、足場が、0.14 mm ~ 0.15 mmの厚み、5 mmの幅である場合に、形状記憶材料の理想的な弾性及び柔軟性が得られることを見出した。

【0052】

一例では、足場は、少なくとも15 mmであって25 mm以下の長さを有し、少なくとも2 mmであって5 mm以下の幅を有し、0.14 mm ~ 0.15 mmの範囲の厚みを有し、かつ2.3 mmの接線方向の長さを有する。

10

【0053】

別の例では、足場は、少なくとも10 mmであって35 mm以下の長さ、少なくとも1 mmであって5 mm以下の幅、及び0.14 mm ~ 0.15 mmの範囲の厚みを有し、かつ2.3 mmの接線方向の長さを有する。

【0054】

更なる例では、足場は、14.8 mmの長さ、5.0 mmの幅、及び0.15 mmの厚みを有し、かつ2.3 mmの接線方向の長さを有する。

【0055】

足場は、0.14 mm未満の厚み、例えば、0.11 mm ~ 0.14 mmの範囲の厚みを有することができる。一実施形態では、足場は0.13 mmの厚みを有する。0.14 mm未満の厚みを有する足場は、より高い弾性を有し、それほど堅くなく、結果として、第2の予めプログラムされた構造にあるときにより緩やかな湾曲を形成する足場となる。これは、より繊細な修正が必要な耳の部分に足場を取り付けることができるという利点を有する。一例では、足場は、17.9 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0.11 mm ~ 0.14 mmの範囲の厚みを有する。更なる例では、足場は、21.2 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0.11 mm ~ 0.14 mmの範囲の厚みを有する。あるいは、足場は、24.5 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0.11 mm ~ 0.14 mmの範囲の厚みを有する。

20

【0056】

一例では、足場は、少なくとも15 mmであって25 mm以下の長さを有し、少なくとも2 mmであって5 mm以下の幅を有し、0.11 mm ~ 0.14 mmの範囲の厚みを有し、かつ2.3 mmの接線方向の長さを有する。

30

【0057】

別の例では、足場は、14.8 mmの長さ、5 mmの幅であり、かつ0.13 mmの厚みを有する。

【0058】

足場が、ワイヤから形成される場合は、足場の長さは、少なくとも10 mmであるが、15 mmまたは25 mm、更には最大35 mmの長さとしても良い。足場の幅は、少なくとも1 mmとすることができるが、2 mmまたは最大5 mmの幅としても良い。ワイヤの直径は、少なくとも0.1 mmであるが、0.4 mmまたは0.5 mm、更には最大0.6 mmとしても良い。ワイヤの直径は、典型的には0.4 mm ~ 0.6 mmの範囲である。例えば、足場は、17.9 mmの長さ、5 mmの幅であり、ワイヤの直径は、0.4 mm ~ 0.6 mmの範囲である。更なる例では、足場は、24.5 mmの長さ、5 mmの幅であり、ワイヤの直径は、0.4 mm ~ 0.6 mmの範囲である。

40

【0059】

足場のワイヤが太すぎると、軟骨の剛性により、耳が外力または衝撃を受けたときに組織が裂ける恐れがある。足場のワイヤが細すぎると、形状を変化させる能力に不足する。本発明者らは、足場のワイヤが、0.4 mm ~ 0.6 mmの直径であるときに、形状記憶材料の理想的な弾性及び柔軟性が得られることを見出した。

【0060】

50

本発明の一例では、足場は、少なくとも 15 mm であって 25 mm 以下の長さを有し、少なくとも 2 mm であって 5 mm 以下の幅を有し、少なくとも 0.2 mm であって 0.6 mm 以下のワイヤ直径を有し、かつ 2.3 mm の接線方向の長さを有する。

【0061】

足場が、熱可塑性の曲げやすい材料から形成される場合は、足場の寸法は、処置される患者の耳の寸法によって異なり得る。足場は、少なくとも 10 mm の長さであるが、15 mm または 25 mm、更には最大 35 mm の長さとしても良い。足場の幅は、少なくとも 1 mm であるが、2 mm または最大 5 mm の幅としても良い。足場の厚みは、少なくとも 0.5 mm であるが、1.0 mm または最大 1.5 mm の厚としても良い。例えば、足場は、15 mm ~ 25 mm の長さ、5 mm の幅であり、0.5 mm ~ 1.5 mm の範囲の厚みを有する。更なる例では、足場は、24.5 mm の長さ、5 mm の幅であり、かつ 0.5 mm ~ 1.0 mm の範囲の厚みを有する。

10

【0062】

立ち耳が修正されたら、足場を耳から取り出す必要がある。周囲組織に更なる外傷及び損傷を与えずに足場を取り出すことが望ましい。足場は、適切な装置を用いて足場の端部を把持して引っ張ることによって耳から取り出すことができる。あるいは、足場(図5)は、一端に開口(10)を備えることができ、これより、この開口を介して足場に取り付ける手段を備えた装置によって取り出すことができる。本発明の更なる実施形態では、足場は、一端または両端に開口を備える。例えば、足場は一端に開口を備える。

【0063】

20

足場は、耳の軟骨部分に取り付ける 1 つ以上の係合部材を任意に備える(図6)。この係合部材は、スパイク、プロング、歯、または円柱もしくは分岐突出部の形態にすることができる。例えば、係合部材は、歯(11)の形態である。

【0064】

係合部材は、足場の両縁に平行な配置で位置する。

【0065】

係合部材は、足場の長さに沿って位置しても良いし、または不規則な予め指定された位置としても良い。例えば、係合部材の大部分は、足場の端部に位置する。

【0066】

一実施形態では、係合部材は、足場の縁からやや内側に向いて位置する。係合部材は、足場の縁から 1 mm に位置することができる。これは、足場の縁をより容易に丸くできるという利点を有する。

30

【0067】

足場の係合部材の数は様々にすることができる。例えば、足場は、少なくとも 8 つの係合部材を有する。更なる例では、足場は、10 個の係合部材を有する。足場がワイヤから形成される場合は、足場は、少なくとも 2 つの係合部材を有する。

【0068】

一実施形態では、足場は、足場の両端部における各縁に配置された 4 つの係合部材、及び足場の中心における足場の各縁に配置された 2 つの係合部材を有し(図7a)、図14に足場がワイヤの形態である場合が示されている。本発明者らは、この特定の構成により、足場の軟骨に対する適合が改善されることを見出した。

40

【0069】

更なる実施形態では、足場は、足場の両端部における各縁に配置された 4 つの係合部材を有する(図7b)。

【0070】

更なる実施形態では、足場がワイヤから形成されている場合は、2 つの係合部材は、足場の遠位端部に位置する。これは、足場が適切に配置されると外れにくく、かつ足場が皮下層内に広がり、これにより「絞り嵌め(interference fit)」が形成されるという利点を有する。

【0071】

50

係合部材は、他の係合部材と同じ長さ及び／または幅を有することができる。あるいは、係合部材の長さ及び／または幅は様々にすることができる。例えば、全ての係合部材は、等しい長さ及び／または幅にする。本発明者らは、この特定の構成により、足場の軟骨に対する適合 ( c o n f i r m a t i o n ) が改善されることを見出した。

【 0 0 7 2 】

係合部材は、少なくとも 1 . 0 m m の長さを有するが、 1 . 0 4 m m 、更には最大 1 . 2 m m の長さとしても良い。例えば、係合部材の長さは 1 m m である。

【 0 0 7 3 】

係合部材は、 1 . 0 m m 未満の長さを有することができる。例えば、係合部材の長さは、 0 . 9 5 m m ~ 1 . 0 m m の範囲である。更なる例では、係合部材の長さは 0 . 9 6 m m である。

10

【 0 0 7 4 】

係合部材は、典型的には 0 . 3 5 m m ~ 0 . 4 m m の範囲の幅を有し、例えば、幅は 0 . 4 m m である。

【 0 0 7 5 】

本発明者らは、係合部材が 1 . 0 4 m m の長さ、及び 0 . 4 m m の幅を有する場合は、足場は、十分に貫入して所定の位置に維持されて、軟骨に対して同一平面に位置できることを見出した。適合及び曲率が向上するように足場が軟骨に対して同一平面に位置することが重要であり、従って、係合部材の正確な寸法が、足場の機能全体に直接関連する。

【 0 0 7 6 】

20

係合部材は、三角形にすることができる。三角形または「短剣」形により、係合部材が軟骨へ十分に貫入して軟骨を把持することができる。係合部材の幅が広すぎると、軟骨が十分に把持されないことが分かっている。係合部材の尖った端部は、軟骨に貫入するときに僅かに内側に曲がり、従って強い把持が達成される。一実施形態では、係合部材は、歯であり、かつ三角形である。

【 0 0 7 7 】

係合部材の 3 次元形状は、図 7 に示されているように実質的に平らにすることができる。あるいは、係合部材の 3 次元形状は、円柱にすることができる ( 図 8 ) 。この実施形態では、係合部材の直径は、その基部で、少なくとも 0 . 2 m m であるが、 0 . 3 m m または 0 . 5 m m 、更には最大 1 m m としても良い。本発明者らは、係合部材が円柱である場合、軟骨への貫入が改善され、植え込み後の軟骨の更なる損傷、例えば、裂傷が回避されることを見出した。

30

【 0 0 7 8 】

一実施形態では、係合部材は、歯であり、かつ円柱形状である。

【 0 0 7 9 】

足場が、熱可塑性の曲げやすい材料から形成される場合は、係合部材は、足場とは異なる材料から形成することができる。例えば、係合部材は、熱可塑性生分解性材料から形成される。更なる例では、係合部材は、足場が柔軟な状態に変態する温度よりも高い温度で柔軟な状態に変態する熱可塑性生分解性材料から形成される。これは、足場が柔軟な状態であるときに係合部材が硬いままであり、足場を所定の位置に固定できるという利点を有する。

40

【 0 0 8 0 】

足場が、ワイヤから形成される場合は、一実施形態では、足場は係合部材を備えていない。この形態では、足場は、その予めプログラムされた構造に拡張して、軟骨と皮下層との間に締め込みを形成することができる。従って、足場は、上層の皮膚によって所定の位置に確実に保持される。図 1 5 は、カテーテル内に挿入される前の、幅に沿って扁平にされた第 1 の構造にある足場を示している。足場は、その長さまたは幅に沿って扁平にすることができる。例えば、足場は、その幅に沿って扁平にされる。あるいは、足場は、カテーテル内に挿入する前に、その幅に沿って圧延することによって扁平にすることができる。

50

## 【 0 0 8 1 】

本発明の形状記憶材料は、金属合金または形状記憶ポリマーとすることができる。

## 【 0 0 8 2 】

使用される合金は、ニッケルとチタンの形状記憶合金とすることができる。例えば、この合金は、全組成の約 5 0 重量 % のニッケルと約 5 0 重量 % のチタンを含む。

## 【 0 0 8 3 】

本発明に使用されるニッケルチタン合金は、「ニチノール」として知られている、米国特許第 3 , 1 7 4 , 8 5 1 号明細書に開示されている種類のものである。このような材料の詳細は、C . M . J a c k s o n らの文献、名称：「「 5 5 - ニチノール」 - 記憶する合金、その金属物性、特性、及び適用例 ( " 5 5 - N I T I N O L " - T h e A l l o y w i t h a M e m o r y , I t s P h y s i c a l M e t a l l u r g y , P r o p e r t i e s , a n d A p p l i c a t i o n s ) 」、NASA 発行、SP 5 1 1 0、1 9 7 2 年に記載されている。同様の特徴を有する多くの他の材料は、当業者には公知である。

10

## 【 0 0 8 4 】

本発明で利用できるニチノールの特性は、特定の形状を金属合金に予めプログラムして、金属合金を特定の温度に加熱 / 冷却してこの形状の「記憶」を呼び起こす能力である。この特性を使用すると、ニチノールが形状を変化させる点を、1 ~ 1 0 の範囲内、または 1 ~ 5 の範囲内、及び、一実施形態では 1 ~ 2 の範囲内に制御することが可能である。足場が第 1 の構造から第 2 の構造及び / または第 2 の構造から第 1 の構造に変化する温度範囲は狭めることができる。

20

## 【 0 0 8 5 】

本発明の一実施形態では、足場が実質的に平滑な表面を有すると有利である。これにより、足場を耳の中に留置すること、及び耳から取り出すことが容易になる。これは、研磨、電解研磨、または不動態化によって達成される。例えば、これは、不動態化または電解研磨によって達成される。この処理は、当分野で公知であり、電気化学処理を用いて金属を研磨し、不動態化し、そしてばり取りを行って平滑で清浄な生体適合性の表面を得ることができる。例えば、足場は、不動態化または電解研磨される。更なる例では、足場は不動態化される。

## 【 0 0 8 6 】

足場は、金めっきすることができる。これにより、足場が皮膚の下側に位置するときに見えにくく、かつ放射性不透過性が改善されるという利点が得られる。一実施形態では、足場は、不動態化、電解研磨、または研磨の後に金めっきされる。更なる実施形態では、金属層の厚みは、4 マイクロン以下である。これにより、ニチノール足場の弾性特性が損なわれない。

30

## 【 0 0 8 7 】

足場は、陽極酸化処理して、足場の機械特性を変更することなく足場の表面を硬化させて着色することができる。陽極酸化処理により、金属表面の酸化層が調整され、光のスペクトル及び認識される色が変化する。一例では、足場は、不動態化後に陽極酸化処理することができる。

40

## 【 0 0 8 8 】

本発明の足場は、熱可塑性及び / または生分解性とすることができるプラスチック材料を含み得る。

## 【 0 0 8 9 】

足場は、形状記憶特性を有する生分解性及び / または生体吸収性エラストマーであるプラスチック材料を含み得る。このような材料の例は、メディカル・デバイス・テクノロジー ( M e d i c a l D e v i c e T e c h n o l o g y )、2 0 0 5 年 4 月号で見ることができる。生体吸収性材料の例として、限定されるものではないが、ポリ ( - カプロラクトン ) ジオール、またはポリ ( p - ジオキサノン ) ジオール及びポリ ( - カプロラクトン ) ジオールから合成することができる結晶性マクロジオールをベースとしたもの

50

が挙げられる。

【0090】

本発明に使用できる生体吸収性材料の例として、限定されるものではないが、合成材料、例えば、ポリ酢酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボネート、ポリ(エチレンカーボネート)、ポリイミノカーボネート、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシブチレート、ポリアルキレンオキサレート、ポリアルキレンサクシネート(polyallylene succinate)、ポリ(マレイン酸)、ポリ(1,3-プロピレンマロネート)、ポリ(エチレンテレフタレート)、ポリ(アミノ酸)、及びVICRYL(商標)(グリコリドとラクチドの生体吸収性コポリマー)が挙げられる。例えば、生体吸収性材料は、ポリジオキサノンホモポリマーである。適切な吸収性材料の選択は、足場に必要と望ましいin vivoでの強度特性及び吸収率などの因子に依存することを理解されたい。

10

【0091】

例えば、プラスチック材料は、生分解性「スマートポリマー」である。「スマートポリマー」は、当業者には公知であり、環境及び周囲の変化に反応する。

【0092】

本発明の別の実施形態では、足場は、実質的に硬質とし、形状記憶特性を有していない材料から構成することができる。硬質材料からなる足場は、形状記憶材料に見られる取り扱い上の問題を解消し、留置の前に足場を必要な形態に予め形成することができる。足場は、本明細書に記載されるように生体適合性または生体吸収性材料から構成することができる。一例では、足場は、一定程度の柔軟性及び弾性を保持する。典型的には、足場は、本明細書に記載される係合部材を備える。

20

【0093】

本発明の更なる態様では、足場が形状記憶材料から形成されている場合に、この足場を耳の軟骨部分の中に挿入するための、保持手段(図9b及び図9c)を備えたアプリケーションタ(図9a)が提供される。

【0094】

アプリケーションタは、ハンドル(12)、挿入の前に足場(6)が配置される保持手段(13)、及び足場を留置するスライダ(14)を備えている。保持手段は、第1の構造にある足場を保持し、かつ足場の縁を部分的に取り囲むミルドエッジ(milled edge)を備えた近位リップ(15)及び遠位リップ(16)からなる形態である。ミルドエッジの長さは、最大0.6mmであるが、典型的には、0.45mm~0.5mmの範囲である。ミルドエッジの厚みは、最大0.5mmであるが、典型的には、0.25mm~0.3mmの範囲である。例えば、ミルドエッジは、0.5mmの長さであり、かつ0.25mm~0.3mmの厚みである。特定の長さのリップは、第1の構造にある足場とアプリケーションタとの整合を改善し、これにより足場とアプリケーションタとの接触が足場のほぼ全長に沿って連続する。これは、足場が留置される前に歯が軟骨に確実に係合することによって、足場を高精度に軟骨に取り付けることができるという効果を有する。リップは、図10に示されているように、足場がアプリケーションタに保持されているときの足場の横へのヨーイングを防止するノッチ(17)を側面に更に備えている。

30

40

【0095】

ハンドルは、指をこのハンドルの中に通してアプリケーションタを把持できるように設計されている。足場を留置するスライダ(14)は、図9a及び図9dに示されているようにアプリケーションタに配置されている。スライダは、保持手段によって形成された近位リップ(15)及び遠位リップ(16)の中に適合するように配置されている。スライダは、近位リップ(15)及び遠位リップ(16)の長さにそって手動で移動させることができ、これにより足場が保持手段から解放されて留置される。足場は、図11aに示されているアプリケーションタを用いて、望ましい位置の皮下空間(18)に配置して、軟骨(3)内に押し込むことによって挿入することができる(図11b)。足場は、保持手段から解放され(図11c)、そしてアプリケーションタを取り出して足場を確実に所定の位置に残置する(図11

50

d)。耳の形状は、図 1 1 d 及び図 1 2 b に示されているように、足場が第 2 の予めプログラムされた構造をとるときに修正される。

【 0 0 9 6 】

本発明の別の態様では、硬い足場は、特別に設計されたアプリケータ（図 1 3）を用いて挿入することができる。アプリケータは、ハンドル（19）、柔軟なスライダ（20）、及び挿入の前に足場（6）を保持する湾曲部分（21）を備えている。この湾曲部分（21）は、足場（6）を部分的に取り囲む手段を備えている。足場は、柔軟なスライダ（20）を前方に向かって動かすことによって解放され、これにより足場（6）が望ましい位置に留置される。

【 0 0 9 7 】

本発明の更なる態様では、足場がワイヤの形態である場合は、足場を耳の軟骨部分の中に挿入するためのアプリケータ（図 1 6）が提供される。

【 0 0 9 8 】

アプリケータは、ハンドル（23）、カテーテル（25）及び足場（6）を含む部分（24）、ならびに足場を留置するスライダ（26）を備えている。このスライダは、カテーテル内に適合する部分（27）を備え、かつ前方に向かって手動で移動させることができ、これにより足場がカテーテルから解放される。

【 0 0 9 9 】

カテーテルの拡大図が図 1 7 に示されている。このカテーテルは、圧縮された第 1 の構造の足場（6）を収容し、かつ近位端部（28）及び遠位端部（29）を備え、この遠位端部は、足場の皮下層への挿入を可能にする尖った先端部（30）を備えている。

【 0 1 0 0 】

カテーテルは、圧縮された第 1 の構造の足場を収容する直径を有する。この直径は、少なくとも 0.3 mm であるが、1.0 mm または 1.5 mm、更には最大 3 mm としても良い。一実施形態では、この直径は、典型的には 0.3 mm ~ 1.0 mm の範囲である。ワイヤの直径が大きくなると、送達カテーテルの直径も大きくする必要がある。

【 0 1 0 1 】

カテーテルは、固い材料または柔軟な材料から形成することができる。固い材料は、鋼から選択することができる。柔軟な材料は、シリコーンゴム、ラテックス、テフロン、及び熱可塑性エラストマーから選択することができる。好ましくは、材料は、不活性であり、かつ人間の組織に有害反応をもたらさない。例えば、カテーテルは鋼から形成される。

【 0 1 0 2 】

ハンドルは、指をこのハンドルの中に通してアプリケータを把持できるように設計されている。

【 0 1 0 3 】

本発明の別の態様では、足場を用いて耳を再形成する治療方法が提供され、この方法は、少なくとも 1 つの足場を、修正すべき耳の中に挿入するステップを含み、この足場は、第 1 の構造から第 2 の予めプログラムされた構造に変態し、この第 2 の予めプログラムされた構造は馬蹄形である。

【 0 1 0 4 】

本発明の更なる態様によると、足場がワイヤの形態である場合は、耳を再形成する方法が提供され、この方法は、カテーテルを用いて、修正すべき耳の中に足場を挿入するステップを含み、この足場は、第 1 の構造から第 2 の予めプログラムされた構造に変態する。

【 0 1 0 5 】

一実施形態では、第 2 の予めプログラムされた構造は、半円形または馬蹄形である。

【 0 1 0 6 】

ワイヤ足場は、次のステップに従って耳の中に挿入することができる；

(a) 足場を第 1 の構造に圧縮してカテーテルの内腔内に挿入するステップ、

(b) 挿入に望ましい位置を外部から皮膚に印を付けるステップ、

10

20

30

40

50

- (c) 小さい切開部を皮膚に形成するステップ、
- (d) 足場を収容しているカテーテルを印を付けた経路に従って挿入する、または足場が係合部材を備える場合は、予めプログラムされた構造の足場を収容するために皮下空間を形成し、次いで足場を挿入するステップ、
- (e) スライダを前方に移動させ、これにより足場を留置し、足場をその第2の予めプログラムされた構造にするステップ、
- (f) アプリケータを除去するステップ。

【0107】

耳の形状は、足場がその第2の予めプログラムされた構造をとるときに修正される(図12a及び図12b)。

10

【0108】

この方法は、ステップ(d)の両方の代替ステップでは、カテーテルを用いた送達による挿入方法が単純かつ低侵襲性であるという利点を有する。

【0109】

この方法は、足場が係合部材を一切備えていない場合に更に有利である。この実施形態では、足場の挿入の前に軟骨と皮下層との間に空間または間隙を形成する必要がない。挿入時に、足場が、その第2の予めプログラムされた構造に拡張するときに軟骨と皮下層との間に「締め込み」が形成される。結果として、足場は、その周りに過剰な間隙または空間が存在しないため、外れてしまう可能性が低い。更に、足場は、上層の皮膚によって所定の位置に確実に保持される。

20

【0110】

足場は、ワイヤを切断して1本のワイヤとして切開部から引き抜いて取り出すことによって、または皮膚に大きめの切開部を形成して第2の予めプログラムされた構造の足場を取り出すことによって耳から除去される。例えば、足場は、第2の予めプログラムされた構造で除去される。

【0111】

この方法の一実施形態では、足場がワイヤの形態である場合は、足場は、第1の構造から第2の予めプログラムされた構造に変態して、軟骨と皮下層との間に「締め込み」が形成される。

【0112】

本発明の更なる態様によると、足場が熱可塑性の曲げやすい材料から形成される場合は、本発明の足場を用いて耳を再成形する方法が提供される。この方法は、足場が皮下層に挿入されてから熱を足場に加えて足場を *in vivo* で成形するステップ、または皮下層への挿入の前に足場を成形するステップを含み得る。

30

【0113】

この方法は、足場を所定温度の水に浸漬するステップ、修正すべき耳の領域に対して足場を配置するステップ、望ましい形状に成形するステップ、及び冷却された硬い足場を皮下層に挿入するステップを含み得る。この方法は、足場の加熱及び/または冷却中に周囲組織の熱損傷がないという利点を有する。

【0114】

あるいは、この方法は、硬い形態の足場を皮下層の中に挿入するステップ、足場が柔軟な曲げやすい状態に変態するように足場を *in situ* で加熱するステップ、及び望ましい形状に成形するステップを含む。足場は、冷めると硬くなり、これにより耳の形状を修正する。この方法は、係合部材を足場と異なる組成にする必要がないという利点を有する。足場は、加熱の前に所定の位置に固定され、冷却されてもその位置に維持される。

40

【0115】

足場は、手動で成形しても良いし、または特定の装置を用いて成形しても良い。例えば、足場は手動で成形される。

【0116】

この方法は、美容方法とすることができる。誤解を避けるために、本明細書で言及する

50

全ての方法は、美容とすることができる。

【0117】

この方法は、足場が耳の皮下軟骨部分の中に挿入される方法とすることができる。

【0118】

典型的には、この方法は、耳の耳輪を再形成するための方法である。

【0119】

修正される変形によって1つ以上の足場を耳の中に挿入することができる。例えば、1～4個の足場が挿入される。更なる例では、1つまたは2つの足場が挿入される。

【0120】

足場は、アプリケーションを用いて挿入することができる。

10

【0121】

#### 参考文献

1. Alexander K.S., Stott D.J., Sivakumar B. and Kang N. A morphometric study of the human ear. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2010;

2. Janz B.A., Cole P., Hollier L.H., Jr. and Stal S. Treatment of prominent and constricted ear anomalies. Plast Reconstr Surg 2009; 124; 27e-37e.

20

3. Bulstrode N.W., Huang S. and Martin D.L. Otoplasty by percutaneous anterior scoring. Another twist to the story: a long-term study of 114 patients. Br J Plast Surg 2003; 56; 1459.

4. Firmin F., Sanger C. and O'Toole G. Ear reconstruction following severe complications of otoplasty. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2008; 61 Suppl 1; S13-20.

5. Furnas D.W. Complications of surgery of the external ear. Clin Plast Surg 1990; 17; 305-18.

30

6. Jeffery S.L. Complications following correction of prominent ears: an audit review of 122 cases. Br J Plast Surg 1999; 52; 588-90.

7. 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.

40

8. 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.

9. Sorribes M.M. and Tos M. Nonsurgical treatment of prominent ears with the Auri method. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002; 128; 1369-76.

10. Iatrou I, Theologie-Lygidakis N, Tzerbo

50



s 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.

11. Nieminen T, Rantala I, Hiidenheimo I, Keraenen J, Kainulainen H, Wuolijoki E, Kallala 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.

#### 【実施例】

#### 【0122】

#### 実施例1 - 曲率半径

様々な曲率半径を有する形状記憶材料から形成された足場を比較する実験を人間の死体で行った。足場は、ワイヤの形態ではなかった。足場の寸法は、表1に示すとおりである。

足場	足場の長さ(mm)	曲げ半径(mm)	接線方向の長さ(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

表1

#### 【0123】

足場1～4は、半円形であり、かつ接線方向延長部を備えていなかった。

#### 【0124】

足場5～8は、馬蹄形であり、かつ接線方向延長部を備え、この接線方向延長部は、同じ長さであるが、曲げ半径及び全長は異なっている。

#### 【0125】

本発明者らは、曲げ半径が4mm～5mmであり、かつ接線方向延長部が存在する場合に、軟骨及び耳輪の修正に対する足場の最適な構造が得られることを見出した。足場の形状が頂部で鋭角すぎる場合、即ち全長が長くて曲げ半径が4mm未満である場合は、足場が軟骨の上に「隆起して」位置し、次善の適合性となる。

【図 1 a】

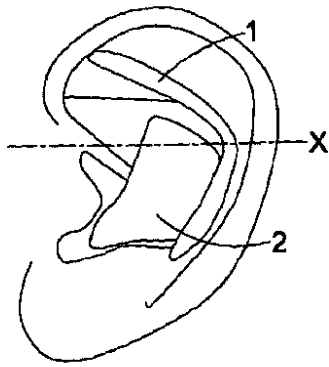


Fig. 1a

【図 1 b】

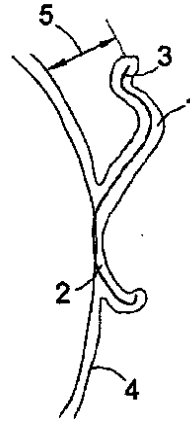


Fig. 1b

【図 2 a】



Fig. 2a

【図 2 b】



Fig. 2b

【図 3 b】



Fig. 3b

【図 3 a】



Fig. 3a

【図 3 c】

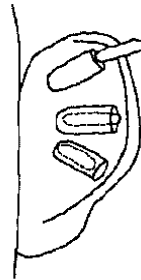
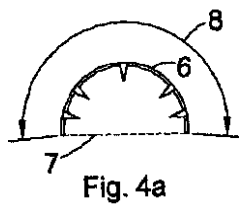
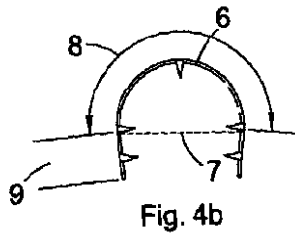


Fig. 3c

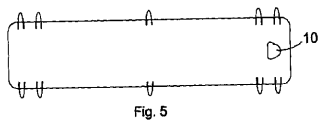
【図 4 a】



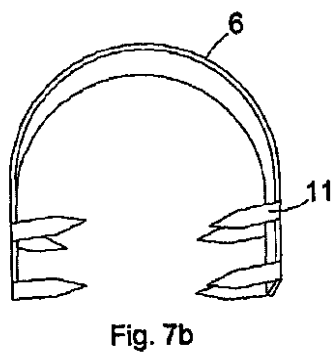
【図 4 b】



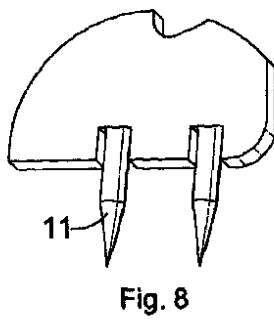
【図 5】



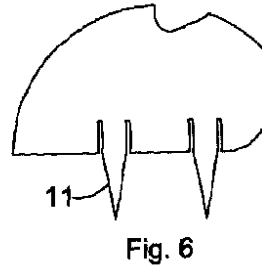
【図 7 b】



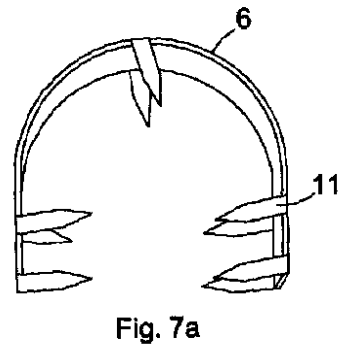
【図 8】



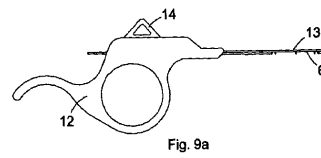
【図 6】



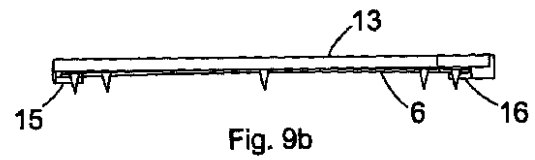
【図 7 a】



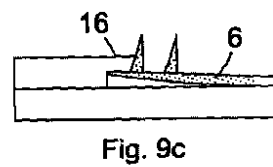
【図 9 a】



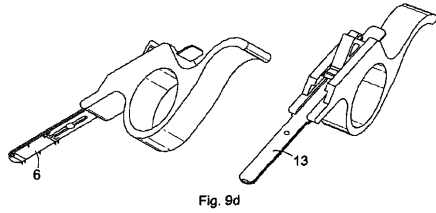
【図 9 b】



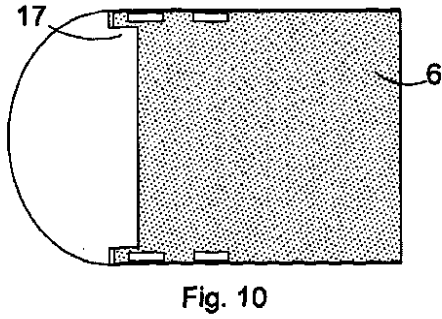
【図 9 c】



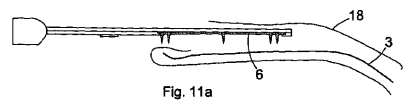
【図 9 d】



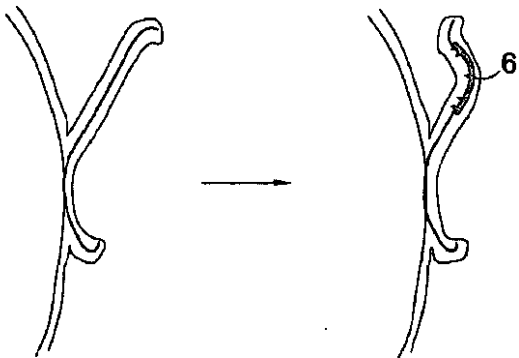
【図 10】



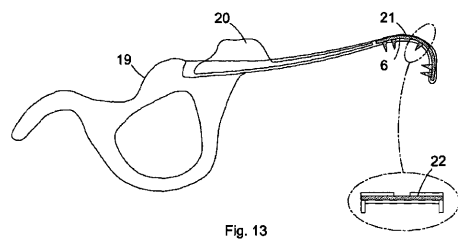
【図 11 a】



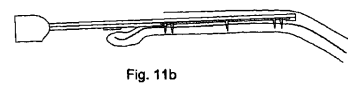
【図 12 a - 12 b】



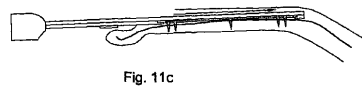
【図 13】



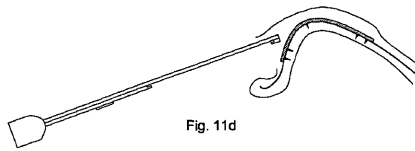
【図 11 b】



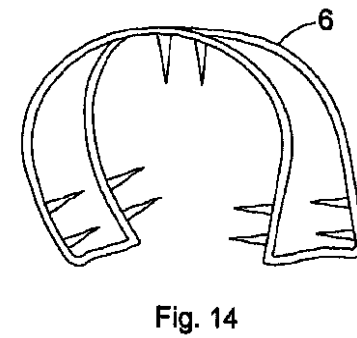
【図 11 c】



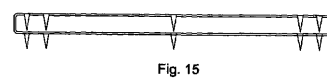
【図 11 d】



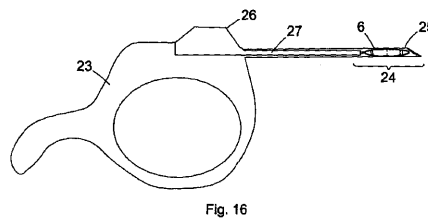
【図 14】



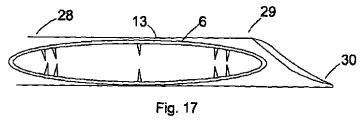
【図 15】



【図 16】



【図 17】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 GB1105746.0

(32)優先日 平成23年4月5日(2011.4.5)

(33)優先権主張国 英国(GB)

(72)発明者 ヘインズ, マリー - クレア

イギリス ロンドン エヌ3 1キューエイ, アルバートブレイス, ローフォードハウス, シーノ  
オー ノースウッド メディカル イノベーション リミテッド

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 米国特許第05433748(US, A)

特表2009-507529(JP, A)

特開平06-233811(JP, A)

実用新案登録第2605559(JP, Y2)

特表2005-533532(JP, A)

国際公開第2007/023296(WO, A1)

特開平10-014971(JP, A)

英国特許出願公開第02304579(GB, A)

米国特許出願公開第2003/105473(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/18

A61F 11/00