

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 855**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/01** (2006.01)

**A61F 11/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2008 E 08781618 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **26.05.2010 EP 2187845**

54 Título: **Corrección de orejas malformadas**

30 Prioridad:

**23.07.2007 US 951388 P**  
**01.05.2008 US 113452**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.02.2013**

73 Titular/es:

**BYRD, HENRY STEPHENSON (33.3%)**  
**10074 CR 357**  
**Terrell, Texas 75161 , US;**  
**FRENCH, C. KENNETH (33.3%) y**  
**BARKER, GARRETT (33.3%)**

72 Inventor/es:

**BYRD, HENRY STEPHENSON;**  
**FRENCH, C. KENNETH y**  
**BARKER, GARRETT**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 394 855 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Corrección de orejas malformadas

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a la corrección de orejas malformadas y, más particularmente, a la corrección no quirúrgica de orejas malformadas.

**Antecedentes**

10 La oreja está constituida por una compleja disposición de cartílago cubierto por piel, que forma la forma característica de la oreja (véase la figura 1). Algunas de las estructuras fundamentales de la oreja son la hélice, que es la parte más externa de la oreja y se caracteriza por un rollo o borde (borde helicoidal). La escafa (o fosa escafoide) separa el borde helicoidal de la antehélice que forma la curvatura definitoria que separa la escafa de la concha. La antehélice da origen a una estructura en forma de Y que tiene dos pilares. Los dos pilares forman la horquilla de la Y y se funden en el cuerpo de la antehélice. El área entre los dos pilares es la fosa triangular. El hueco profundo que conduce al canal auditivo es el cuenco de la concha. Éste tiene un componente oblicuo y vertical. El componente vertical contribuye a la proyección de la oreja y es continuo con la antehélice. Dependiendo del estudio, puede haber una incidencia de orejas mal formadas o deformadas en la población de recién nacidos de hasta o mayor del cuarenta por ciento. Unos pocos entre los diversos tipos de deformidades auriculares congénitas son orejas prominentes, orejas contraídas en taza, orejas ansiformes, oreja de Stahl, pilar de la concha, orejas malformadas, compresión del borde helicoidal, y oreja contraída de Tanzer I-II.

20 La oreja prominente es una oreja en la que el borde helicoidal se proyecta más de 15-18 mm desde el mastoides en un adulto y más de 5 mm en un lactante. La oreja contraída en taza se caracteriza por la incompleta curvatura o formación de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular, y sin la curva normal de estas estructuras, la oreja "se ahueca" hacia delante. La oreja ansiforme se caracteriza por un "replegado" o plegado sobre el tercio superior de la oreja. La oreja de Stahl, también llamada oreja de "Spock", se caracteriza por un "pilar transversal" que se extiende fuera de la Y de la antehélice, deformando la curva natural del borde helicoidal y haciendo que la oreja tenga una punta similar a la oreja de un elfo. El pilar de la concha es un pilar o pliegue anormal que se extiende a través de la parte oblicua del suelo de la concha hasta la pared vertical de la concha, pareciendo dividir a la oreja por la mitad a nivel del canal auditivo externo. Las orejas malformadas son variaciones o malformaciones del cartílago auricular que no encajan en las categorías definidas anteriormente. Estas orejas pueden parecer "arrugadas", plegadas o replegadas en partes variables del armazón. La compresión del borde helicoidal se caracteriza por una combadura hacia dentro del borde que altera su contorno curvilíneo normal. Las orejas contraídas de Tanzer I-II tienen grados cada vez más graves de ausencia o deficiencia de piel y/o cartílago. En las orejas de Tanzer I, el borde helicoidal está enrollado hacia dentro como si hubiera una escasez o deficiencia de piel a lo largo del borde interno que impide que el borde helicoidal se enrolle hacia fuera. Con Tanzer II, la deficiencia es mayor y realmente afecta también al cartílago de la escafa. Se han usado medios tanto quirúrgicos como no quirúrgicos en un intento de corregir éstas y otras deformidades de la oreja.

35 El documento US 2339572 A desvela un modelador de orejas y protector para orejas humanas. El dispositivo comprende un par de brazos curvos que se enganchan alrededor de la oreja externa; una placa presionada contra la oreja para mantenerla contra la cabeza y un tubo de caucho que se proyecta en la cavidad auricular hacia el canal del oído.

**Resumen**

40 La presente invención proporciona un dispositivo de moldeo para una oreja humana de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento de corrección de una oreja malformada de acuerdo con la reivindicación 13.

45 Se describen técnicas para la corrección no quirúrgica de orejas malformadas. Aunque diversos tipos de orejas malformadas presentes en el nacimiento pueden implicar deformidades de una o más estructuras anatómicas de la oreja, las técnicas que se presentan a continuación pueden diseñarse a medida para corregir deformidades de la una o más estructuras anatómicas. Algunas de las estructuras anatómicas de la oreja de interés son una antehélice, un miembro superior de la fosa triangular, un borde helicoidal, una concha y un área de la escafa.

50 En un aspecto general, un sistema de férula para una oreja tiene un material biocompatible con una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva. El material biocompatible está conformado para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva posterior a la oreja en una superficie cutánea retroauricular. Una primera férula está adaptada para la colocación entre la oreja y la superficie cutánea retroauricular para mantener una forma anatómica deseada de la oreja en un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular. Una segunda férula está adaptada para la colocación en un área de la escafa de la oreja, manteniendo la segunda férula un contorno deseado del hueco de la escafa. Una cubierta adhesiva anterior está diseñada para encajar sobre la oreja. La cubierta adhesiva anterior cubre al menos una parte de la segunda férula y se adhiere al material biocompatible en al menos una región.

En otro aspecto general, se presenta un procedimiento de corrección de una oreja malformada. El procedimiento implica colocar un material biocompatible, que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva, sobre una superficie cutánea retroauricular posterior a la oreja, de modo que el material biocompatible se fije a la piel retroauricular mediante la primera superficie adhesiva. Una primera férula se aplica a la segunda superficie adhesiva en una posición que corresponde esencialmente a un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular. Una superficie inferior de la oreja se pega por abajo a la segunda superficie adhesiva y sobre la primera férula, de modo que la primera férula facilita una configuración anatómica deseada de la oreja en el área. Una segunda férula se inserta en el área de la escafa anterior de la oreja, de modo que la segunda férula mantiene un contorno deseado del área de la escafa anterior. Al menos una parte de la segunda férula se fija en su lugar con una cubierta adhesiva anterior que tiene una superficie adhesiva única.

En otro aspecto general, se presenta un procedimiento de tratamiento de deformidades de la oreja. El procedimiento implica evaluar una oreja que tiene deformidades. Una tira de cinta, que tiene adhesivo en un lado, puede enrollarse desde un área de la oreja inferior-media hasta el borde helicoidal sobre la hélice hasta un área del aspecto inferior de la oreja cuando un área del borde helicoidal se repliega sobre él. Una unidad adhesiva, que tiene una primera y segunda superficie adhesiva, puede aplicarse adhiriendo la primera superficie adhesiva a una superficie cutánea retroauricular detrás de la oreja. Una primera prótesis correctora puede posicionarse, cuando hay una deformidad del pilar superior, de modo que la primera prótesis correctora se extiende esencialmente desde la antehélice hasta el borde helicoidal en una superficie inferior de la oreja. La primera prótesis correctora está moldeada para recrear el pilar superior. La superficie inferior de la oreja puede enrollarse sobre la primera prótesis correctora, si está presente, y sobre el segundo adhesivo. Cuando hay una deformidad de la escafa, una segunda prótesis correctora moldeada para proporcionar una anatomía deseada de la escafa puede colocarse en un área de la escafa sin solaparse con la primera prótesis correctora, si está presente. Cuando hay una deformidad de la concha, una prótesis correctora de la concha moldeada para proporcionar una anatomía deseada de la concha puede insertarse en un área de la concha. La oreja puede cubrirse con una cubierta, que tiene una superficie adhesiva única, de modo que la superficie adhesiva única cubre una parte de una o más de las prótesis correctoras, y al menos una parte de la segunda superficie adhesiva.

En otro aspecto general, se presenta un sistema de moldeo auricular para una oreja. El sistema de moldeo auricular incluye una sección de base que tiene una abertura a través de la cual se hace pasar a la oreja, de modo que la oreja se posicione dentro de la sección de base. La sección de base tiene una superficie posterior, una superficie anterior y un borde posicionado sobre y que se proyecta de forma anterior desde la superficie anterior. El sistema tiene una primera férula adaptada para la colocación entre la oreja y la superficie anterior en una posición para mantener una forma anatómica deseada de la oreja en un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular. El sistema tiene una segunda férula adaptada para la colocación en un área del área de la escafa de la oreja, manteniendo la segunda férula un contorno deseado del área de la escafa. El sistema también tiene una tapa adaptada para fijarse de forma reversible al borde de modo que la tapa cubra la oreja, aplicando una presión de estabilización a la oreja y las primera y segunda prótesis correctoras.

En otro aspecto general, un dispositivo de moldeo para una oreja humana incluye una sección de base, una sección superior, y una primera prótesis. La sección de base incluye una superficie posterior y una superficie anterior, y define una abertura dimensionada para permitir el paso de la oreja a través de la abertura. La sección superior puede acoplarse de forma que pueda liberarse con la sección de base, y se define un compartimento entre la sección superior y la sección de base. La prótesis se dispone sobre la superficie anterior y está adaptada para mantener una forma anatómica deseada de la oreja en un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. La primera prótesis de un dispositivo de moldeo puede estar formada de una pieza con la sección de base. El dispositivo de moldeo puede incluir una segunda prótesis adaptada para la colocación en el área de la escafa de la oreja. La segunda prótesis puede estar adaptada, además, para mantener un contorno deseado del área de la escafa. En algunas implementaciones, la sección superior del dispositivo de moldeo está adaptada para aplicar una presión de estabilización a la oreja, la primera prótesis, y la segunda prótesis. Una superficie de la segunda prótesis puede ser pegajosa. El dispositivo de moldeo puede incluir una prótesis de la concha adaptada para la colocación en la concha de la oreja para mantener una forma anatómica deseada de la concha. La prótesis de la concha puede tener una forma de media luna adaptada para la colocación alrededor de una pared posterior de la concha, de modo que la presión aplicada por la sección superior facilita el mantenimiento de la forma anatómica deseada de la concha. El dispositivo de moldeo puede incluir, además, una almohadilla adaptada para el posicionamiento entre la prótesis de la concha y la sección superior. La almohadilla también puede estar adaptada en combinación con la sección superior para proporcionar una presión de estabilización a la prótesis de la concha.

En algunas implementaciones, el dispositivo de moldeo incluye, además, una tira de material biocompatible con una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva. La tira está conformada para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva de la tira sobre la superficie anterior de la sección de base en una posición para facilitar la colocación de un área de piel sobre un aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal sobre la primera prótesis y sobre la segunda superficie adhesiva de la tira.

La superficie posterior de la sección de base puede incluir un material adhesivo sobre la superficie posterior adaptado para adherir la superficie posterior a una superficie cutánea retroauricular. En algunas implementaciones, un material biocompatible, que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva, está conformado para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva posterior a la oreja sobre una superficie cutánea retroauricular, y la colocación de la superficie posterior de la sección de base sobre la segunda superficie adhesiva.

Un material envolvente biocompatible o tira adhesiva, que tiene una superficie adhesiva única, está adaptado de modo que un extremo pueda posicionarse usando la superficie adhesiva única sobre la oreja en un área inferior-media con respecto al borde helicoidal. El material envolvente puede enrollarse a continuación alrededor de la hélice y el otro extremo puede fijarse a la piel en un aspecto posterior de la oreja para expandir la piel en el área inferior-media.

El material envolvente puede formarse usando una o más tiras que tienen dimensiones rectangulares. Por ejemplo, las dimensiones puede ser aproximadamente 6,35 mm (1/4 de una pulgada) por aproximadamente 12,7 mm (1/2 de una pulgada). El material envolvente se forma usando un material poroso adaptado para permitir que la piel subyacente respire durante el uso. El material envolvente se forma usando un material transparente adaptado para ayudar en la detección de isquemia e infección de la piel subyacente durante el uso.

Una férula de la concha está adaptada para la colocación en el área de la concha de la oreja para mantener la forma anatómica deseada de la concha. En algunas implementaciones, la férula de la concha tiene forma de media luna adaptada para la colocación alrededor de una pared posterior de la concha. La férula de la concha tiene una altura suficiente para proyectarse más allá de la superficie de la oreja permitiendo que se aplique presión específicamente al hueco de la concha. La presión puede aplicarse mediante la cubierta adhesiva anterior y/o la tapa. La férula de la concha puede moldearse a una forma que facilite la forma anatómica correcta de la oreja.

El material biocompatible se forma usando un material transparente adaptado para ayudar en la detección de isquemia e infección de la piel subyacente durante el uso. El material biocompatible se forma usando un material poroso adaptado para permitir que la piel subyacente respire durante el uso. Una primera y una segunda cubierta adaptadas para cubrir las primera y segunda superficies adhesivas, respectivamente, impiden la adhesión de las primera y segunda superficies adhesivas a otras superficies antes de que se retiren sus respectivas cubiertas. La segunda superficie adhesiva está adaptada para permitir que la primera férula se coloque sobre la segunda superficie adhesiva y se mantenga en su lugar antes de un posicionamiento de la oreja sobre la segunda superficie adhesiva. La segunda superficie adhesiva está adaptada a adherirse a una superficie inferior de la oreja, permitiendo que la oreja se pegue por debajo a la superficie cutánea retroauricular para conseguir un moldeo deseado de la oreja. El material biocompatible puede proporcionarse en diversas dimensiones para facilitar la colocación de la superficie retroauricular posterior a y alrededor de la base de la oreja.

Una o más de las férulas tienen un material de superficie pegajosa que cubre sus respectivas superficies, que ayuda al posicionamiento de la férula. La primera férula es esencialmente cilíndrica en su dimensión longitudinal y moldeable para entablillar a la oreja en la forma anatómica deseada. La segunda férula es esencialmente cilíndrica en su dimensión longitudinal y moldeable para entablillar a la oreja para mantener el contorno deseado del área de la escafa.

La cubierta adhesiva anterior puede moldearse para cubrir una o más férulas usadas para corregir una deformidad de la oreja y para cubrir a la segunda superficie adhesiva expuesta. La cubierta adhesiva anterior se forma usando un material transparente. El adhesivo anterior se forma usando un material poroso adaptado para permitir que la piel respire.

La superficie posterior de la sección de base puede tener un material adhesivo sobre ella para facilitar la fijación a una superficie cutánea retroauricular. Un material biocompatible que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva puede fijarse usando la primera superficie adhesiva a una superficie cutánea retroauricular y la segunda superficie adhesiva puede fijarse a la superficie posterior de la sección de base que fija la superficie posterior a la superficie cutánea retroauricular cuando no hay material adhesivo sobre la superficie posterior.

El material biocompatible puede moldearse para adaptarse a la superficie posterior de la sección de base, de modo que la primera superficie adhesiva se adhiera a la piel que rodea a la oreja y la segunda superficie adhesiva se adhiera a la superficie posterior.

Una vejiga puede situarse entre la tapa y la oreja, de modo que la vejiga contribuye a la presión de estabilización en al menos una parte de la oreja. Al menos una parte de la tapa tiene una malla o agujeros que permiten la visualización de la oreja y la sección de base. La sección de base, la tapa y/o la malla pueden fabricarse usando polipropileno.

En otro aspecto general, un procedimiento de corrección de una oreja malformada incluye posicionar a la oreja dentro de un compartimento definido entre una sección inferior y una sección superior, ubicar una primera férula en una posición que corresponde sustancialmente a un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular,

y colocar un aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal sobre la primera férula. La sección superior es acoplable de forma que pueda liberarse con la sección inferior. La sección inferior tiene una superficie anterior, una superficie posterior, y una abertura dimensionada para permitir el paso de la oreja. La primera férula se dispone sobre la superficie anterior de la sección inferior. El aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal se coloca sobre la primera férula, de modo que la primera férula facilita una configuración anatómica deseada de la oreja en el área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular. Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El procedimiento puede incluir fijar el aspecto posterior de la oreja a la superficie anterior. La fijación del aspecto posterior de la oreja a la superficie anterior incluye fijar una primera superficie adhesiva de una tira de material biocompatible sobre la superficie anterior en un área que corresponde a un área de piel en el aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal, y enrollar el área de piel sobre la primera férula y fijar el área de piel a una segunda superficie adhesiva del material biocompatible.

En algunas implementaciones, el procedimiento incluye insertar una segunda férula en el área de la escafa de la oreja, de modo que la segunda férula mantenga un contorno deseado del área de la escafa. Una férula de la concha puede colocarse en un área de la concha para facilitar una forma anatómica correcta de la oreja en el área de la concha. En algunas implementaciones, el procedimiento incluye colocar una almohadilla entre la oreja y la sección superior. La almohadilla facilita el mantenimiento de una cantidad deseada de presión sobre la férula de la concha cuando la sección superior está acoplada.

En algunas implementaciones, un procedimiento de corrección de una oreja malformada incluye, además, aplicar un primer extremo de una tira adhesiva a un área de piel inferior-media a la hélice, enrollar la tira adhesiva alrededor de la hélice, y fijar un segundo extremo a un área de piel en un aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal. La tira adhesiva tiene adhesivo solamente en una única superficie. El segundo extremo se fija de modo que se aplica tensión al área de piel inferior-media a la hélice.

El procedimiento puede incluir, además, fijar la superficie posterior de la sección inferior sobre al menos una parte de una superficie de piel que rodea a la base de la oreja. La sección superior puede acoplarse con la sección inferior, y una cantidad deseada de presión de estabilización se aplica sobre la oreja y a las primera y segunda prótesis correctoras. Una almohadilla que facilita el mantenimiento de la cantidad deseada de presión de estabilización sobre la oreja y las primera y segunda prótesis correctoras puede colocarse entre la sección superior y la oreja.

Los detalles de una o más implementaciones se describen en los dibujos adjuntos y la descripción a continuación. Otras características serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

### **Descripción de los dibujos**

La figura 1 es un dibujo anatómico que muestra las estructuras fundamentales de una oreja;  
 La figura 2A es una vista bidimensional de un elemento adhesivo doble;  
 La figura 2B es una vista de perfil lateral del elemento adhesivo doble de la figura 2A;  
 La figura 3A representa una implementación de una prótesis correctora de la fosa posterior;  
 La figura 3B representa una implementación de una prótesis correctora de la escafa anterior;  
 La figura 4A es una vista mirando a la oreja desde una dirección posterior a anterior que muestra una implementación que tiene un elemento adhesivo doble colocado detrás de la oreja en la piel retroauricular con una prótesis correctora posterior posicionada sobre él;  
 La figura 4B es una vista de la oreja desde una perspectiva lateral que muestra un elemento adhesivo doble posicionado detrás de la oreja y una prótesis correctora posterior posicionada sobre él;  
 La figura 5 es una vista de la oreja desde una perspectiva lateral que muestra posiciones relativas de una prótesis correctora posterior, una prótesis correctora de la escafa anterior y una prótesis correctora de la concha;  
 La figura 6A es una vista de una implementación de un material envolvente;  
 La figura 6B es una vista desde una perspectiva lateral de la oreja que muestra un material envolvente aplicado a la hélice de la oreja;  
 La figura 6C es una vista desde la parte posterior a la anterior de la oreja que tiene un material envolvente aplicado a la hélice;  
 La figura 7 representa una implementación de una prótesis correctora de la concha;  
 La figura 8A es una vista de la oreja desde una perspectiva lateral que muestra una aplicación de un elemento adhesivo doble, una prótesis correctora posterior, una prótesis correctora anterior, y un elemento adhesivo único;  
 La figura 8B es una vista de la oreja desde una perspectiva lateral que muestra una aplicación de un elemento adhesivo doble, una prótesis correctora posterior, una prótesis correctora anterior y un elemento adhesivo único;  
 La figura 8C muestra una vista bidimensional de una implementación de un elemento adhesivo único;  
 La figura 8D muestra un perfil lateral de un elemento adhesivo único;  
 La figura 9 es un diagrama de flujo que representa una implementación de un procedimiento de corrección de una oreja malformada;  
 La figura 10A es una vista en despiece ordenado de un dispositivo en forma de concha de almeja con una sección inferior y una sección superior;

La figura 10B es una vista en despiece ordenado del dispositivo en forma de concha de almeja con una sección superior que tiene un borde que circunda una superficie que tiene una pluralidad de agujeros; y

La figura 10C es una vista en despiece ordenado del dispositivo en forma de concha de almeja con la prótesis correctora posterior formada de una pieza con la sección inferior y mostrando una tira biocompatible de material posicionada sobre la superficie anterior de la sección inferior.

Símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

### **Descripción detallada**

Tal como se muestra en la figura 1, una oreja 1 tiene una estructura muy complicada, compuesta por cartílago cubierto de piel. Las deformidades que implican diversas estructuras de la oreja se producen haciendo que la oreja parezca malformada. Las siguientes estructuras son algunas de las estructuras de interés cuando se describen orejas malformadas. Avanzando en general desde las regiones periféricas a las centrales de la oreja, las estructuras de interés son una hélice 10, que tiene un borde helicoidal 11. Una fosa escafoide (escafa) 12 está ubicada entre el borde helicoidal 11 y una antehélice 14. La antehélice 14 tiene unos pilares 15 que forman un miembro superior (pilar superior) 17 y un miembro inferior (pilar inferior) 19 de una fosa triangular 16. Una concha 13 está ubicada en un área inferior al miembro inferior de la fosa triangular. Un lóbulo de la oreja 9 cuelga desde la oreja, en la parte inferior. Puede verse como una superficie cutánea retroauricular 18 desde una vista posterior se extiende desde la base de la oreja.

Las anomalías de una o más de estas estructuras dan como resultado deformidades de la oreja, tales como oreja prominente, oreja contraída en taza, oreja ansiforme, oreja de Stahl, pilar de la concha, orejas malformadas, compresión del borde helicoidal, repliegue, y oreja contraída de Tanzer I y II. Una estrategia no quirúrgica para la corrección de éstas y otras deformidades de la oreja puede conseguirse usando uno o más de los siguientes componentes de un sistema para corregir orejas malformadas.

Tal como se muestra en la figura 2A y 2B, un elemento adhesivo doble 21, que tiene una primera superficie adhesiva 26 y una segunda superficie adhesiva 27, tiene un tamaño y una forma para colocarlo sobre la piel de la superficie cutánea retroauricular 18 en una posición posterior con respecto a (o detrás de) la oreja 1, tal como se muestra en las figuras 4A y 4B. El elemento adhesivo doble 21 puede proporcionarse como una lámina de material, que se corta a las dimensiones deseadas, o proporcionarse en una gama de tamaños y formas diseñadas para acomodarse a las diversas dimensiones de oreja que se encuentran en la población de recién nacidos y lactantes. En algunas implementaciones, usando una regla o calibre, el tamaño apropiado del elemento adhesivo doble puede seleccionarse y/o dimensionarse, de modo que la curvatura interna 22 encaje detrás de/posterior con respecto a la oreja alrededor su base sobre la superficie cutánea retroauricular 18, y la curvatura externa 28 es mayor que las dimensiones de la oreja periférica, permitiendo que la oreja se pegue por debajo a la segunda superficie adhesiva 27 tal como se muestra en la figura 4B. En otras implementaciones, diversos tamaños de elementos adhesivos dobles prefabricados pueden medirse contra el área de cobertura deseada, permitiendo la selección de un elemento de un tamaño apropiado. Aunque se representa en las figuras teniendo cierto tamaño y forma, puede usarse cualquier tamaño y forma del elemento adhesivo doble 21 que permita que la oreja se pegue por debajo y se fije en la posición deseada para corregir la deformidad.

En algunas implementaciones, el elemento adhesivo doble 21 puede estar hecho de un material biocompatible formable en una estructura que tiene una curvatura externa 28 y una curvatura interna 22. Por ejemplo, el material biocompatible puede ser un polímero, tal como polietileno. El elemento 21 está moldeado de modo que la curvatura interna 22 encaje detrás de/posterior con respecto a y alrededor de la base de la oreja, tal como se muestra en las figuras 4A y 4B. El adhesivo en la primera y segunda superficie adhesiva puede ser cualquier adhesivo biocompatible que tiene una baja incidencia de causar alergia, irritación, y/o infección de la piel tal como un adhesivo de acrilato. Usando materiales para el elemento adhesivo doble 21 y el adhesivo que tengan estas propiedades, el elemento adhesivo doble 21 puede seguir adherido a la piel durante un largo periodo. Por lo tanto, los cambios frecuentes, que pueden hacer que se formen ampollas en la piel, se minimizan. En algunas implementaciones, el elemento 21 está formado de un material transparente que permite acceso visual a la piel adherida al primer lado adhesivo 26. En algunas implementaciones, el elemento está hecho de un material poroso que permite que la piel por debajo del elemento adhesivo doble 21 respire. Los ejemplos de materiales que pueden usarse para el adhesivo doble incluyen productos de cinta 3M™ 9917 ó 1522.

La primera superficie adhesiva y la segunda superficie adhesiva están cubiertas por una primera cubierta adhesiva 24 y una segunda cubierta adhesiva 25, respectivamente. Las cubiertas pueden estar hechas de cualquier material que aisle el adhesivo y permita el manejo del elemento adhesivo doble 21 para dar tamaño y forma si fuera necesario, por ejemplo a una película de plástico o papel. Las cubiertas pueden estar hechas de cualquier material que permita alguna flexibilidad del elemento adhesivo doble 21 durante la aplicación, de modo que el elemento con una cubierta aún fijada es adaptable a los contornos de la superficie cutánea. Las cubiertas pueden retirarse fácilmente durante la aplicación del elemento adhesivo doble 21 a la superficie cutánea retroauricular 18.

Después de la selección del tamaño y la forma apropiadas, el elemento adhesivo doble 21 se aplica retirando la primera cubierta 24, a continuación colocando la primera superficie adhesiva 26 en contacto con la superficie

- cutánea retroauricular detrás de/posterior a la oreja. La segunda cubierta 25 facilita la colocación del elemento 21 ayudando a mantener la forma del elemento 21 y proporcionando una superficie sin adhesivo para el manejo durante la colocación. Después de la colocación en la posición deseada, la segunda cubierta 25 se retira dejando expuesta la segunda superficie adhesiva 27. A continuación, la piel en el lado inferior (aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal) de la oreja 1 puede posicionarse sobre la segunda superficie adhesiva 27, de modo que la oreja es mantenida en una posición deseada por la segunda superficie adhesiva 27. En algunas implementaciones, si se requiere corrección de una deformidad del pilar superior 17, una prótesis correctora de la fosa posterior 31 puede posicionarse sobre la segunda superficie adhesiva antes de la aplicación de la oreja sobre la segunda superficie adhesiva.
- 5
- 10 Tal como se muestra en la figura 3A, una prótesis correctora de la fosa posterior (prótesis/prótesis correctora) 31 está hecha de un material biocompatible que tiene una baja capacidad alergénica, tal como cloruro de polivinilo flexible. La prótesis correctora posterior 31 se usa para corregir la forma de la oreja en el área del pilar superior 17, cuando hay un pilar superior malformado o ausente. En algunas implementaciones, la prótesis correctora se fabrica en diversos tamaños (es decir, longitudes y diámetros). Por ejemplo, la longitud puede estar entre aproximadamente 9,5 mm (3/8") y 19,05 mm (3/4"), preferiblemente 12,7 mm (1/2"), y el diámetro puede estar entre aproximadamente 2-4 mm (6-12 French), preferiblemente 2,7-3,3 mm (8-10 French), y formas, que permiten que una persona, aplicando la prótesis correctora posterior 31, seleccione una prótesis correctora posterior de tamaño y forma apropiados para conseguir la corrección deseada de la deformidad anatómica de la oreja 1. La forma de la prótesis correctora, tal como se ve desde una sección transversal a través del eje longitudinal de la prótesis correctora, puede ser un círculo, un óvalo, un polígono, un semi-círculo o cualquier otra forma geométrica que permita la corrección de la deformidad anatómica sin causar necrosis por presión. Por lo tanto, si la forma de sección transversal de la prótesis correctora es un círculo, a continuación la prótesis correctora tiene forma esencialmente cilíndrica, aunque cualquiera o ambos extremos de la prótesis correctora puede estar redondeado para reducir bordes agudos que podrían dañar la piel supra- o subyacente. En otras implementaciones, la prótesis correctora posterior 31 se fabrica en diferentes tamaños (es decir, longitudes y diámetros), que son moldeables en una forma deseada para la corrección de la deformidad anatómica de la oreja. La prótesis correctora posterior 31 puede cubrirse con un material de superficie pegajosa, tal como una superficie siliconada que tiene una adherencia natural que permite una colocación precisa.
- 15
- 20
- 25
- 30 Tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, la prótesis correctora posterior 31 está diseñada para la colocación entre la superficie cutánea subyacente de la oreja y la superficie cutánea retroauricular sobre la segunda superficie adhesiva 27. La férula posterior 31 se coloca sobre la segunda superficie adhesiva 27 (véase la figura 4A) de modo que, cuando la oreja se posiciona en la prótesis correctora sobre la segunda superficie adhesiva 27, la prótesis correctora posterior 31 (representada en la figura 4B con líneas discontinuas que indican que está por debajo de la oreja) se extiende esencialmente desde la antehélice hasta el borde helicoidal y da forma a la oreja proporcionando una forma deseada del pilar superior ausente de la antehélice. Esta corrección mediante prótesis permite a la oreja 1 reformarse a sí misma en una oreja 1 que tiene un pilar superior 17 de apariencia más normal. Después de pegar la oreja 1 hacia abajo a la segunda superficie adhesiva 27 y sobre la prótesis correctora posterior 31 (si fuera necesario), una prótesis correctora de la escafa anterior 32 puede colocarse en un área de la escafa para corregir una deformidad anatómica de la misma, si está presente.
- 35
- 40 La prótesis correctora de la escafa anterior (prótesis/prótesis correctora) 32 mostrada en la figura 3B puede estar hecha de un material biocompatible, por ejemplo cloruro de polivinilo flexible, y está diseñada para corregir la forma de la oreja cuando existe una anatomía anómala en el área de la escafa 12. En algunas implementaciones, la prótesis correctora se fabrica en diversos tamaños (es decir longitudes y diámetros) y formas, lo que permite a la persona, que aplica la prótesis correctora anterior 32, seleccionar una prótesis correctora anterior de tamaño y forma apropiados para conseguir la corrección deseada de la deformidad anatómica de la oreja 1. La forma de la prótesis correctora, tal como se ve desde una sección transversal a través del eje longitudinal de la prótesis correctora, puede ser un círculo, un óvalo, un polígono, un semi-círculo o cualquier otra forma geométrica que permita la corrección de la deformidad anatómica sin causar necrosis por presión de la piel. La prótesis correctora tiene una curvatura longitudinal que se aproxima a la curvatura de la fosa escafoide, y cualquiera o ambos extremos de la prótesis correctora pueden redondearse para reducir los bordes agudos que podrían dañar la piel supra- o subyacente. Las prótesis correctoras pueden fabricarse teniendo cantidades variables de curvatura que permiten la selección de una prótesis correctora que tiene una forma deseada para la corrección de la deformidad anatómica de la oreja. En otras implementaciones, la prótesis correctora anterior 32 se fabrica en diferentes tamaños (es decir, longitudes y diámetros), que son moldeables en la forma deseada para la corrección de la deformidad anatómica de la oreja. La longitud de la prótesis correctora anterior puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 1,5 cm y aproximadamente 2,5 cm, y el diámetro puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 2,7 y 3,3 mm (10 y 12 French). La prótesis correctora anterior 32 puede estar cubierta por un material de superficie pegajosa que permite una colocación más precisa, por ejemplo una superficie siliconada.
- 45
- 50
- 55
- 60 Tal como se muestra en la figura 5, la prótesis correctora anterior 32 se coloca en un área de la fosa escafoide 12 con fines de corregir una deformidad anatómica. La prótesis correctora anterior 32 está posicionada de modo que no exista solapamiento con la prótesis correctora posterior 31 en el área 51, preservando de este modo la forma del pilar superior 17 e impidiendo que se desarrolle una lesión isquémica en el tejido comprimido entre las dos prótesis correctoras. La prótesis correctora anterior 32 es mantenida en su lugar por un elemento adhesivo único 61

(mostrado en las figuras 8A-8D).

Tal como se muestra en la figura 6A-6C, un material envolvente 61 tiene una superficie adhesiva 62 en un lado y una superficie opuesta 63 que carece de propiedades adhesivas. Aunque no se muestra, la superficie adhesiva 62 puede estar cubierta por un material que tiene una superficie no adhesiva a partir de la cual el material envolvente se desprende antes de la aplicación. Un extremo de la superficie adhesiva 62 se aplica a la piel en el área de la oreja inferior y media con respecto al borde helicoidal sobre la superficie interior de la hélice en áreas en las que el borde helicoidal está replegado sobre ellas. A continuación, el material envolvente 61 se enrolla alrededor del borde helicoidal y se fija al aspecto posterior de la oreja usando el otro extremo de la superficie adhesiva 62 para expandir la piel y/o el cartílago de la oreja en el área inferior-media, permitiendo que el área replegada se corrija a un borde helicoidal de forma más normal. En algunas implementaciones, una o más tiras del material envolvente se usan en áreas en las que el borde helicoidal está replegado sobre ellas. El material envolvente 61 también puede aplicarse al borde helicoidal u otras partes de la oreja y pegarse por debajo a la segunda superficie adhesiva 27 para rodear a la oreja dependiendo de la deformidad que se esté corrigiendo.

El material envolvente 61 está hecho de un material biocompatible y tiene un adhesivo biocompatible. El material envolvente 61 puede ser un material poroso o no poroso. Fabricar el material envolvente 61 a partir de un material poroso permite que la piel de debajo respire. Usando materiales envolventes que permiten respirar a la piel y que tienen baja capacidad alergénica, el material envolvente 61 puede aplicarse durante un largo periodo, evitando cambios frecuentes que puedan irritar la piel y causar la aparición de ampollas. Por ejemplo, el material envolvente puede ser una tira de cierre de heridas transparente o un esparadrapo MICROPORE™ un adhesivo STERISTRIP™, tal como el fabricado por 3M™, o un material que tiene propiedades similares. El material envolvente 61 tiene un tamaño y una forma que le permite enrollarse convenientemente alrededor del borde helicoidal para corregir deformidades del mismo, por ejemplo la forma y el tamaño del material envolvente 61 puede ser un rectángulo que tiene las dimensiones de entre aproximadamente 3,175 y 6,35 mm (1/8 y 1/4 de una pulgada) de ancho, por ejemplo 6,35mm (1/4") de ancho, y entre aproximadamente 12,7-19,05 mm (1/2 y 3/4 de una pulgada) de largo, por ejemplo 12,7 mm (1/2") de largo, aunque pueden usarse otros tamaños y formas. El material envolvente 61 también puede suministrarse como una lámina de material, que se corta al tamaño y la forma deseados.

En algunas implementaciones, el material envolvente 61 no es transparente. En otras implementaciones, el material envolvente 61 es transparente. Hacer al material envolvente 61 transparente permite que una persona, que aplica el material envolvente 61 a la oreja, observe la piel para detectar blanqueo, si la tensión aplicada al enrollar el material envolvente 61 alrededor del borde helicoidal es demasiado grande. El blanqueo indica que el flujo de sangre al área está siendo restringido y puede dar como resultado una ampolla. Sin embargo, usando un material envolvente transparente 61, este blanqueo puede observarse y el material envolvente 61 puede ajustarse alrededor del borde helicoidal para reducir la tensión. Después de la aplicación a la oreja 1, cualesquiera áreas expuestas del material envolvente 61 pueden cubrirse mediante un elemento adhesivo único 61 (tal como se muestra en las figuras 8A-8D).

Tal como se representa en la figura 7, una prótesis correctora/molde de la concha 71 es una prótesis correctora recubierta, modeable. La prótesis correctora de la concha, cuando se ve en el extremo, tiene una forma generalmente curvilínea, tal como un óvalo (pueden usarse otras formas siempre que sean de dimensiones similares y no haya bordes en contacto con una superficie de la piel que podrían causar necrosis por presión), con una altura de entre aproximadamente 5-10 mm, por ejemplo 7 mm, y una anchura entre aproximadamente 3-5 mm, por ejemplo 3 mm. La longitud de la prótesis correctora está entre aproximadamente 12-17 mm, por ejemplo 15 mm y se moldea longitudinalmente en una curva en media luna para encajar en la pared posterior de la concha. La prótesis correctora de la concha sirve para comprimir/aplanar el pilar de la concha, que está cruzando el suelo oblicuo de la concha y alterando la pared vertical y la antehélice. Pueden usarse otras formas, siempre que el molde esté diseñado para encajar alrededor de la pared posterior de la concha y comprima al pilar de la concha sin causar necrosis por presión, es decir una cantidad deseada de presión puede aplicarse al molde para comprimir el pilar de la concha. La prótesis correctora puede estar hecha de un material biocompatible, tal como cloruro de polivinilo flexible.

Tal como se muestra en las figuras 8C-8D, el elemento adhesivo único 81 tiene una superficie adhesiva única 82, que está cubierta por una cubierta adhesiva única 83. Opuesta a la superficie adhesiva única hay una superficie no adhesiva 84. Tanto el elemento adhesivo único como el adhesivo están hechos de materiales biocompatibles con baja capacidad alergénica. El elemento adhesivo único 81 puede estar hecho de materiales tales como polímeros como polietileno o poliuretano. Por ejemplo, el elemento adhesivo único puede ser un apósito tal como TEGADERM™ fabricado por 3M™ y IV3000™ de SMITH y NEPHEW™. La superficie adhesiva única 82 está cubierta por un adhesivo tal como un adhesivo de acrilato. En algunas implementaciones, el elemento adhesivo único 81 es poroso permitiendo que la piel debajo de la superficie respire. En otras implementaciones, el elemento adhesivo único es no poroso. En algunas implementaciones, el adhesivo único 81 no es transparente. En otras implementaciones, el elemento adhesivo único 81 es transparente permitiendo la inspección de la oreja subyacente en busca de infección, reacción alérgica, isquemia y/o posición incorrecta de las prótesis correctoras y/o la oreja. Usando el elemento adhesivo único 81 que permite respirar a la piel y que tiene una baja capacidad alergénica, el elemento adhesivo único 81 puede aplicarse durante un largo periodo, evitando cambios frecuentes que pueden irritar la piel y causar la formación de ampollas.



Opuesta a la superficie adhesiva única hay una superficie no adhesiva 84, que proporciona una superficie no adhesiva para manipular el elemento adhesivo único 81, y que proporciona una cobertura no adhesiva para la oreja. Aunque el elemento adhesivo único puede estar formado en cualquier forma y/o corte para adaptarse a la forma deseada, en algunas implementaciones se proporcionan diversos tamaños que tienen una forma semi-circular.

5 Usando un calibre o una regla, el tamaño de la oreja 1 puede medirse y el tamaño correcto del elemento adhesivo único 81 se selecciona entre una selección de elementos pre-dimensionados o se corta a una forma deseada a partir de una lámina de material.

Tal como se muestra en las figuras 8A-8B, el elemento adhesivo único 81 se corta o se selecciona para que tenga un tamaño de modo que el radio de una curvatura 85 sea ligeramente mayor que el radio de la curvatura externa 28 del elemento adhesivo doble 21. A continuación, después de retirar la cubierta adhesiva única 83, el elemento adhesivo único 81 se coloca en una posición similar a la mostrada en las figuras 8A-8B, cubriendo al menos una parte de la oreja en la que cualquiera o ambas de la prótesis correctora de la concha y/o de la escafa anterior 32 están posicionadas, de modo que el elemento adhesivo único 81 mantiene tanto a la oreja como a la prótesis correctora o correctoras en una posición deseada para corregir la deformidad, mientras proporciona presión en la

10 prótesis correctora de la concha para facilitar la compresión o aplanamiento del pilar de la concha. En algunas implementaciones, al hacer el tamaño del elemento adhesivo único 81 para que tenga un radio ligeramente mayor que el elemento adhesivo doble, el elemento adhesivo único 81, después de haberlo colocado sobre la oreja externa, se fija a la segunda superficie adhesiva 27, que no está cubierta por la oreja pegada por debajo. Al adherir la parte de la superficie adhesiva única 82 no adherida a la oreja, a la segunda superficie adhesiva 27, toda la

15 superficie adhesiva de la segunda superficie adhesiva 27 está cubierta. El elemento adhesivo único forma una cubierta adhesiva externa sobre la oreja y otros componentes del sistema de la prótesis correctora. Pueden usarse otros tamaños y formas tanto del elemento adhesivo único 81 como del elemento adhesivo doble 21, siempre que mantengan a la oreja y las prótesis correctoras en sus posiciones respectivas deseadas para la corrección de la oreja malformada.

20 Tal como se muestra en las figuras 10A-C, en lugar de usar un elemento adhesivo único, puede usarse un dispositivo en forma de concha de almeja para mantener a las prótesis correctoras en una posición deseada para corregir la deformidad. El dispositivo en forma de concha de almeja también proporciona presión sobre la prótesis correctora de la concha, si está presente, ayudando a corregir la deformidad de la concha. El dispositivo en forma de concha de almeja puede estar hecho de un polímero biocompatible tal como polipropileno.

25 La figura 10A-10C muestra una vista del dispositivo en forma de concha de almeja 100 en una configuración en despiece ordenado. El dispositivo en forma de concha de almeja 100 tiene una carcasa 101, que tiene una sección de base 105, que incluye un borde 104 permanentemente fijado a o formado continuo con la sección de base 105, y una tapa o sección superior 102 que se acopla de forma que pueda liberarse con la sección de base. Como alternativa, el borde 104 puede estar posicionado sobre la tapa 102 o tanto sobre la sección de base como sobre la

30 tapa de modo que haya una sección de borde cuando la sección de base y la tapa están acopladas de forma que puedan liberarse. La sección de base 105 tiene una abertura 103 a través de la cual se inserta la oreja para la corrección de una deformidad. La sección de base 105 tiene una superficie anterior 107, sobre la cual el pabellón auricular de la oreja reposa después de haberla insertado a través de la abertura 103, y una superficie posterior 108. La sección de base puede tener uno o más pasajes a través de la anterior a la superficie posterior que permiten a la piel debajo de la sección de base 105 respirar. En algunas implementaciones, al menos una parte de la superficie posterior 108 puede cubrirse con un adhesivo que permite la colocación de la superficie posterior 108 sobre la superficie cutánea retroauricular 18 (eliminando la necesidad del elemento adhesivo doble 21). El adhesivo puede estar cubierto por un material desprendible aplicado sobre el adhesivo para impedir que la superficie posterior se adhiera a otras superficies antes de la colocación sobre la superficie cutánea retroauricular 18. Este material desprendible puede retirarse antes de la aplicación a la superficie cutánea retroauricular 18. En otras implementaciones, no hay ningún adhesivo sobre la superficie posterior 108. El elemento adhesivo doble 21 puede usarse para adherir el dispositivo en forma de concha de almeja sobre la superficie cutánea retroauricular. El elemento adhesivo doble puede moldearse para adaptarlo a la forma de la sección de base con una superficie adhesiva adherida a la superficie posterior 108 de la sección de base y la otra superficie adhesiva adherida a la

35 superficie cutánea retroauricular.

40 En algunas implementaciones, al menos una parte de la superficie anterior 107 puede estar recubierta con un adhesivo (con o sin un material desprendible cubriendo al adhesivo) o una tira de material biocompatible 110 que tiene una superficie adhesiva posterior 112 adherida a la superficie anterior 107, y una superficie adhesiva anterior 111. La prótesis correctora posterior 31 puede aplicarse directamente sobre el adhesivo o la superficie adhesiva anterior 111, que mantiene a la prótesis correctora en su lugar. El adhesivo también puede usarse para pegar la oreja abajo cuando está enrollada sobre la prótesis correctora posterior 31. En algunas implementaciones, no hay ningún adhesivo sobre la superficie anterior 107. En otras implementaciones, tal como se muestra en la figura 10C, una prótesis correctora posterior 31 puede moldearse directamente sobre la superficie anterior 107 en una posición para mantener una forma anatómica deseada de la oreja en un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular y el adhesivo o la superficie adhesiva anterior 111 se usa para pegar la oreja por abajo sobre la

45 prótesis correctora posterior 31.

La tapa 102, que puede ser una tapa maciza o, tal como se ve en la figura 10B y 10C, un borde (que articula o se acopla de forma que pueda liberarse con el borde de la sección de base) que limita una superficie que tiene una pluralidad de agujeros (o una malla) que recubre a la oreja. En algunas implementaciones, la tapa está hecha como una única unidad y los agujeros se moldean y/o perforan en la tapa para formar la superficie que tiene una pluralidad de agujeros. En otras implementaciones, la malla puede formarse por separado y fijarse al bode mediante soldadura por radiofrecuencia (RF) o ultrasónica. Los agujeros en la superficie/malla permiten que la oreja se visualice cuando el dispositivo en forma de concha de almeja se cierra para comprobar la posición de la prótesis correctora o correctoras y/o para examinar la oreja en busca de puntos en los que se está aplicando demasiada presión.

La tapa 102 puede fijarse de forma reversible o de forma que pueda liberarse a la sección de base 105 de modo que la sección de base 105 y la tapa 102, cuando están fijadas, formen un compartimento en el cual la oreja 1 puede colocarse para corregir una deformidad. La tapa aplica presión de estabilización a la oreja y las prótesis correctoras. La tapa puede fijarse a la sección de base mediante cualquier mecanismo de fijación reversible tal como dos o más broches, o una bisagra y uno o más broches, o fijadores de tipo Velcro, o lengüeta y ranura, o un mecanismo de tipo pestillo, o cualquier otro tipo de mecanismo de fijación que fije de forma segura y reversible la tapa a la sección de base.

Para corregir una deformidad de la oreja, la oreja 1 se hace pasar a través de la abertura 103. Al menos una parte de una superficie posterior de la sección de base 105 se adhiere a la superficie cutánea retroauricular 18. Cualquier adhesivo sobre la superficie posterior 108 puede usarse para adherir la sección de base 105 a la superficie cutánea retroauricular o la sección de base 105 puede colocarse sobre la segunda superficie adhesiva 27 del elemento adhesivo doble 21 que puede estar ubicado sobre la piel retroauricular 18 y tener un tamaño y una forma para encajar en la superficie posterior 108.

Una vez que la sección de base 105 está fijada a la superficie cutánea retroauricular 18 con la oreja posicionada dentro del dispositivo en forma de concha de almeja, la prótesis correctora posterior se posiciona, si fuera necesario, cuando hay un pilar superior malformado o ausente. Esto puede incluir usar un dispositivo en forma de concha de almeja con la prótesis correctora posterior moldeada sobre la superficie anterior 107 en una posición ubicada para corregir la forma de la oreja en el área del pilar superior 17, o usando una superficie anterior 107 con un adhesivo o la superficie adhesiva anterior 111 para pegar la prótesis correctora posterior 31 en su lugar, o posicionando una prótesis correctora posterior (que puede tener una superficie pegajosa) sobre la superficie anterior 107, que no tiene un adhesivo sobre ella. La oreja se enrolla hacia fuera sobre la superficie anterior 107 de la sección de base 105 y la prótesis correctora posterior 31 y se pega por debajo al adhesivo o la superficie adhesiva anterior 111 (si fuera necesario). La prótesis correctora anterior 32 se coloca en la fosa escafoide (si fuera necesario), y la prótesis correctora de la concha 71 en la concha (si fuera necesario). A continuación, la tapa 102 se abrocha a una posición cerrada aplicando una cantidad deseada de presión para mantener a la oreja 1 y las férulas/prótesis correctoras/prótesis en las posiciones deseadas. Mientras la tapa 102 se cierra, además de mantener a las férulas en su lugar, la tapa comprime la prótesis correctora de la concha, de modo que se produce el moldeo y la conformación del pabellón auricular y la concha. Esto permite el aplanamiento del pilar de la concha mediante la fuerza selectiva creada por la prótesis correctora y el dispositivo en forma de concha de almeja. En algunas implementaciones, una tira de cinta puede aplicarse adicionalmente para mantener a la férula de la escafa 32 en su lugar.

En otras implementaciones, un medio comprimible 106, tal como espuma o una vejiga o un gel, puede colocarse entre la oreja y la tapa 102, permitiendo que la tapa 102 ejerza la cantidad deseada de presión sobre la espuma/vejiga/gel para mantener a la oreja y las férulas en la posición deseada. A medida que la tapa 102 se cierra, además de mantener a las férulas en su lugar, la espuma/vejiga/gel interpuesto se comprime contra la prótesis correctora de la concha, de modo que se produce el moldeo y la conformación del pabellón auricular y la concha. Esto permite el aplanamiento del pilar de la concha mediante la fuerza selectiva creada por la prótesis correctora y el dispositivo en forma de concha de almeja. La espuma puede estar hecha de un material biocompatible, tal como polietileno y puede tener un tamaño y una forma para aplicar una cantidad deseada de presión a puntos seleccionados de la oreja y/o las prótesis correctoras.

Tal como se muestra en la figura 9, una implementación del procedimiento 900 de corregir una oreja malformada 1 comienza con una evaluación 902 de la oreja. El procedimiento implica una visualización de deformidades y la corrección de las mismas. Aunque las etapas del procedimiento 900 se enumeran en un orden particular, una o más etapas pueden realizarse en un orden diferente para conseguir los resultados deseados. Una determinación 903 de que no hay ninguna deformidad da como resultado la finalización del procedimiento. Sin embargo, si una determinación 903 es positiva para una o más deformidades, a continuación se realiza una determinación 904 para si un área del borde helicoidal 11 está replegado. Si el borde helicoidal está replegado, entonces un material envolvente 61 se aplica 914 desde un área inferior-media al área replegada del borde helicoidal alrededor del borde helicoidal 11 hasta un aspecto posterior de la oreja. Después de que el material envolvente haya sido colocado o después de una determinación negativa para un área de replegado del borde helicoidal, el procedimiento avanza hasta una determinación 905 para ver si hay un pilar superior ausente o deformado 17. Si hay una determinación 905 positiva para el pilar superior ausente o deformado 17, entonces se selecciona 915 una férula posterior 31 que tiene un tamaño y forma apropiados para su corrección.

Después de una determinación 905 negativa o la selección 915 de la férula posterior 31, una determinación 906 se realiza para ver si es necesario recrear un área de la escafa 12. Una determinación 906 positiva de que es necesario recrear la escafa da como resultado una selección 916 de una férula de la escafa 32 de un tamaño y una forma apropiados. A continuación, el procedimiento avanza, como lo haría con una determinación 906 negativa, hasta una

5 determinación 907 para ver si es necesario recrear un área de la concha 13. Una determinación positiva da como resultado una selección 917 de una férula de la concha 71 de un tamaño y una forma apropiados.

Una vez que se ha realizado la determinación del tamaño y la forma apropiados de las férulas, una primera superficie adhesiva 26 de un elemento adhesivo doble 21 se aplica 908 a un área de piel retroauricular 18. La férula posterior seleccionada 31 se coloca 909 sobre una segunda superficie adhesiva 27 del elemento adhesivo doble 21 en un área en la que se va a recrear el pilar superior. La oreja 1, incluyendo el lóbulo de la oreja 9, si está deformada, se enrolla hacia fuera 910 sobre la segunda superficie adhesiva 27 con la férula posterior 31 entre las dos. A continuación, si fuera necesario, la férula de la escafa 32 se coloca 911 en un área de la escafa que es necesario recrear teniendo cuidado de no cruzar sobre la férula posterior 31 en el área 51. Además, la férula de la concha 71, si fuera necesario, se coloca en un área de la concha 13 que es necesario recrear. En algunas

10 implementaciones, un elemento adhesivo único cubre a continuación 913 al menos una parte de una o más de las férulas de la escafa y de la concha, si están presentes, y de la segunda superficie adhesiva 27.

En otras implementaciones, puede usarse un dispositivo en forma de concha de almeja 100. Si se usa un dispositivo en forma de concha de almeja, entonces el procedimiento 900 avanza tal como se ha descrito anteriormente hasta la aplicación 908 del elemento adhesivo doble 21 a la piel retroauricular. En su lugar, la oreja se posiciona dentro del dispositivo en forma de concha de almeja, que se coloca 909 sobre la segunda superficie adhesiva 27 (o, si la superficie posterior 108 tiene un adhesivo, la superficie posterior se aplica directamente sobre la superficie cutánea retroauricular 18) y la férula posterior 31 se coloca (en algunas implementaciones ya está presente) sobre la superficie anterior 107 de la sección de base 105 en un área para recrear el pilar superior. El procedimiento continúa con la férula de la escafa 32 y la férula de la concha 71, si fuera necesario, colocadas 911 en la posición deseada para corregir la deformidad. A continuación, cerrando 913 la tapa del dispositivo en forma de concha de almeja para fijar a las férulas en su lugar y aplicando una cantidad deseada de presión sobre la férula de la concha, si está presente.

20 Cuando se corrige la forma de la oreja malformada, la duración del tratamiento con el sistema descrito anteriormente depende de la edad del lactante o neonato en el momento del diagnóstico. Un diagnóstico temprano acortará la duración del tratamiento, por ejemplo cuando el tratamiento comienza a aproximadamente 1 semana de edad, la duración del tratamiento está en el intervalo de 6 a 8 semanas. Sin embargo, si el diagnóstico no se realiza hasta las 3 semanas de edad, entonces la duración del tratamiento está en el intervalo de 4 a 6 meses.

30 Cuando se corrige la forma de la oreja malformada, la duración del tratamiento con el sistema descrito anteriormente depende de la edad del lactante o neonato en el momento del diagnóstico. Un diagnóstico temprano acortará la duración del tratamiento, por ejemplo cuando el tratamiento comienza a aproximadamente 1 semana de edad, la duración del tratamiento está en el intervalo de 6 a 8 semanas. Sin embargo, si el diagnóstico no se realiza hasta las 3 semanas de edad, entonces la duración del tratamiento está en el intervalo de 4 a 6 meses.

El sistema puede usarse con deformidades que tienen deficiencia de tejido blando y/o cartílago mínima, y con deformidades que tienen una mayor deficiencia de cartílago, tales como Tanzer II. Los ejemplos de deformidades en las que el sistema puede usarse son los siguientes: oreja prominente, oreja contraída en taza, oreja ansiforme, oreja de Stahl, pilar de la concha, orejas malformadas, compresión del borde helicoidal, oreja contraída de Tanzer I-II, y lóbulo de la oreja prominente. Los siguientes párrafos describen ejemplos de cómo los componentes del sistema pueden usarse para tratar diversas deformidades de la oreja. En otras implementaciones, el dispositivo en forma de concha de almeja 100 puede usarse para tratar diversas deformidades de la oreja.

35 Por ejemplo, en la oreja de Stahl, el sistema puede usarse para corregir un pilar transversal anómalo mediante una parte de la escafa 12, un pilar superior ausente 17, y el repliegue del borde helicoidal. La férula posterior 31 se usa para corregir el pilar superior ausente 17, y la férula de la escafa anterior 32 se usa para corregir la forma de la escafa 12. Aunque la aplicación de los componentes se enumera en un orden particular, pueden usarse otros órdenes de aplicación, siempre que la interacción de los componentes se mantenga.

40 Por ejemplo, en la oreja de Stahl, el sistema puede usarse para corregir un pilar transversal anómalo mediante una parte de la escafa 12, un pilar superior ausente 17, y el repliegue del borde helicoidal. La férula posterior 31 se usa para corregir el pilar superior ausente 17, y la férula de la escafa anterior 32 se usa para corregir la forma de la escafa 12. Aunque la aplicación de los componentes se enumera en un orden particular, pueden usarse otros órdenes de aplicación, siempre que la interacción de los componentes se mantenga.

45 Aunque no es necesario, si se desea, un hisopo con alcohol puede usarse para retirar cualquier exceso de aceite sobre la piel que cubre la parte frontal y la parte posterior de la oreja, permitiendo que el adhesivo se pegue más fácilmente a la piel. Además, si se desea, una aplicación de un adhesivo líquido, tal como tintura de benzoína o MASTISOL™, a la piel puede usarse para ayudar adicionalmente en la adhesión de los componentes del sistema a la piel de la oreja y el área retroauricular. Una férula posterior de tamaño apropiado 31 se selecciona, de modo que se extienda esencialmente desde la antehélice hasta el borde helicoidal, tal como se muestra en las figuras 4A-4B, y una férula de la escafa anterior de tamaño apropiado 32 se selecciona, de modo que cruce el pilar transversal anómalo, pero no se extienda sobre la férula posterior en el área 51, tal como se muestra en las figuras 8A-8B. A continuación, el material envolvente 61 se aplica a la parte del borde helicoidal 11 que está replegado. El material envolvente 61 se aplica en primer lugar a un área inferior-media con respecto al borde helicoidal en la parte interior de la hélice y a continuación se enrolla alrededor del borde helicoidal y se fija a la piel en el aspecto posterior de la oreja.

50 Aunque no es necesario, si se desea, un hisopo con alcohol puede usarse para retirar cualquier exceso de aceite sobre la piel que cubre la parte frontal y la parte posterior de la oreja, permitiendo que el adhesivo se pegue más fácilmente a la piel. Además, si se desea, una aplicación de un adhesivo líquido, tal como tintura de benzoína o MASTISOL™, a la piel puede usarse para ayudar adicionalmente en la adhesión de los componentes del sistema a la piel de la oreja y el área retroauricular. Una férula posterior de tamaño apropiado 31 se selecciona, de modo que se extienda esencialmente desde la antehélice hasta el borde helicoidal, tal como se muestra en las figuras 4A-4B, y una férula de la escafa anterior de tamaño apropiado 32 se selecciona, de modo que cruce el pilar transversal anómalo, pero no se extienda sobre la férula posterior en el área 51, tal como se muestra en las figuras 8A-8B. A continuación, el material envolvente 61 se aplica a la parte del borde helicoidal 11 que está replegado. El material envolvente 61 se aplica en primer lugar a un área inferior-media con respecto al borde helicoidal en la parte interior de la hélice y a continuación se enrolla alrededor del borde helicoidal y se fija a la piel en el aspecto posterior de la oreja.

En referencia a las figura 4 y 8, con la oreja estirada hacia arriba, el elemento adhesivo doble 21 se aplica a la superficie cutánea retroauricular 18 detrás de/posterior a la oreja, después de retirar la primera cubierta adhesiva 24. La segunda cubierta adhesiva 25 se retira y la férula posterior 31 se fija a la segunda superficie adhesiva 27 en una posición deseada, de modo que se crea la forma anatómica correcta del pilar superior de la antehélice 17, es decir

60 En referencia a las figura 4 y 8, con la oreja estirada hacia arriba, el elemento adhesivo doble 21 se aplica a la superficie cutánea retroauricular 18 detrás de/posterior a la oreja, después de retirar la primera cubierta adhesiva 24. La segunda cubierta adhesiva 25 se retira y la férula posterior 31 se fija a la segunda superficie adhesiva 27 en una posición deseada, de modo que se crea la forma anatómica correcta del pilar superior de la antehélice 17, es decir

esencialmente desde la antehélice hasta el borde helicoidal. La oreja 1 se enrolla hacia fuera y se aplica o se pega hacia abajo a la segunda superficie adhesiva 27. La férula anterior 32 se aplica en el área de la escafa 12, evitando un solapamiento entre la férula posterior 31 y la férula anterior 32. A continuación, la férula anterior 32 y la oreja 1 se fijan adicionalmente en posición con el elemento adhesivo único 81 (véase la figura 8), después de retirar la cubierta adhesiva única 83. El elemento adhesivo único 81 recubre a la oreja, los otros componentes de moldeo de la oreja, incluyendo la parte expuesta de la segunda superficie adhesiva 27, proporcionando de este modo una cubierta y un grado de protección para los componentes de moldeo de la oreja de las manos curiosas de un lactante o recién nacido.

Para un lactante o recién nacido que tiene una deformidad de la escafa, la oreja se trata justamente como una oreja de Stahl, pero no se usa material envolvente.

Para la deformidad de oreja ansiforme (y repliegue, una forma menos grave de oreja ansiforme) donde la hélice está caída o replegada, el material envolvente 61 se enrolla alrededor de la hélice en el área caída para expandir la piel. El elemento adhesivo doble 21 se aplica a la superficie cutánea retroauricular 18, y la férula posterior 31 se posiciona sobre la segunda superficie adhesiva 27 en una ubicación deseada. A continuación, la oreja se pega por debajo sobre la segunda superficie adhesiva 27 con la parte replegada enrollándose hacia fuera. La férula anterior 32 se coloca en la escafa, asegurándose de que no haya solapamiento en el área 51 con la férula posterior 31. A continuación, el elemento adhesivo único 81 se aplica cubriendo la oreja y los componentes de la férula.

Las orejas de Tanzer I y II tienen un aspecto similar al de oreja ansiforme, pero hay una deficiencia de piel (Tanzer I y II) y cartilago (Tanzer II) en la superficie interna del borde helicoidal que impide enrollar el borde hacia fuera. El elemento adhesivo doble 21 se aplica a la superficie cutánea retroauricular 18. El material envolvente 61 se aplica a la parte replegada de la oreja, y a continuación la oreja se enrolla hacia fuera sobre la segunda superficie adhesiva 27 del elemento adhesivo doble 21. Esto estira la piel interna deficiente del borde helicoidal. Las orejas contraídas de Tanzer II pueden acabar siendo más pequeñas debido a la deficiencia de cartilago, pero con una forma aceptable. A continuación, el elemento adhesivo único se aplica para cubrir la oreja y otros componentes de la férula si fuera necesario. Para la compresión del bode helicoidal, en la que las orejas se arrugan y no se despliegan completamente en el útero, el elemento adhesivo doble 21 se aplica a la superficie cutánea retroauricular 18 y la oreja se expande hacia fuera sobre la segunda superficie adhesiva 27. La férula anterior 32 se aplica al área de la escafa 12 y a continuación el elemento adhesivo único 81 se aplica para fijar la férula adhesiva anterior 32, cubriendo la oreja y el elemento adhesivo doble que queda expuesto después de pegar la oreja hacia abajo.

Para orejas contraídas en taza, que se pegan hacia fuera demasiado y se caracterizan por la incompleta curvatura o formación de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular, y que tienen un desarrollo excesivo de la pared vertical de la concha, el elemento adhesivo doble 21 se aplica a la superficie cutánea retroauricular 18. La oreja se pega a continuación hacia abajo sobre la segunda superficie adhesiva 27. Una prótesis correctora de la concha 71 se aplica a la concha 13 de la oreja. El elemento adhesivo único 81 cubre la prótesis correctora de la concha 71, la oreja y la parte expuesta de la segunda superficie adhesiva 27.

Para el lóbulo prominente, el elemento adhesivo doble 21 puede usarse para enrollar la oreja, incluyendo el lóbulo 9, hacia fuera y pegarla por debajo a la segunda superficie adhesiva 27.

Aunque la descripción anterior y las reivindicaciones adjuntas desvelan una serie de implementaciones de la presente invención, otros aspectos alternativos de la invención se desvelan en las siguientes implementaciones adicionales.

Implementación 1. Un sistema de férula para una oreja, comprendiendo el sistema:

- un material biocompatible que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva, el material biocompatible conformado para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva posterior a la oreja en una superficie cutánea retroauricular, teniendo la oreja una antehélice, un miembro superior de la fosa triangular, una hélice, un borde helicoidal, una concha y un área de la escafa;
- una primera férula adaptada para la colocación entre la oreja y la superficie cutánea retroauricular para mantener una forma anatómica deseada de la oreja en un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular;
- una segunda férula adaptada para la colocación en un área del área de la escafa de la oreja, la segunda férula adaptada para mantener un contorno deseado del área de la escafa; y
- una cubierta adhesiva anterior adaptada para encajar sobre la oreja, la cubierta adhesiva anterior adaptada, además, para cubrir al menos una parte de la segunda férula y para adherirse al material biocompatible en al menos una región.

Implementación 2. El sistema de férula auricular de la implementación 1 que comprende además un material envolvente biocompatible que tiene una superficie adhesiva única, un primer extremo y un segundo extremo, en el que el material envolvente está adaptado de modo que el primer extremo del material envolvente puede posicionarse sobre la oreja usando la superficie adhesiva única en un área inferior-media con respecto al borde helicoidal, el material envolvente puede enrollarse alrededor de la hélice y el segundo extremo del material

envolvente puede fijarse a la piel sobre un aspecto posterior de la oreja para expandir la piel en el área inferior-media.

Implementación 3. El sistema de férula auricular de la implementación 1 que comprende, además, una férula de la concha adaptada para la colocación en al área de la concha de la oreja para mantener una forma anatómica deseada de la concha, en el que la férula de la concha comprende una forma de media luna adaptada para la colocación alrededor de una pared posterior de la concha, de modo que la presión aplicada por la cubierta adhesiva anterior facilite el mantenimiento de la forma anatómica deseada de la concha.

Implementación 4. Un procedimiento de tratamiento de deformidades de una oreja, comprendiendo el procedimiento:

evaluar una oreja para identificar deformidades de uno o más de una hélice, una antehélice, un borde helicoidal, una escafa, un pilar superior e inferior, un lóbulo, una base y una concha;

enrollar una tira de cinta, que tiene adhesivo en un lado, desde un área de la oreja inferior-media con respecto al borde helicoidal sobre la hélice hasta un área de piel sobre un aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal cuando un área del borde helicoidal está replegada;

aplicar una unidad adhesiva, que tiene una primera y segunda superficie adhesiva, adhiriendo la primera superficie adhesiva a una superficie cutánea retroauricular detrás de la oreja;

posicionar una primera prótesis entre la oreja y la superficie cutánea retroauricular, cuando hay una deformidad del pilar superior, de modo que la primera prótesis correctora se extienda sustancialmente desde la antehélice hasta el borde helicoidal, la primera prótesis correctora moldeada para recrear el pilar superior;

enrollar un área de piel sobre el aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal sobre la primera prótesis, si está presente, y sobre la segunda superficie adhesiva;

colocar, cuando existe una deformidad de la escafa, una segunda prótesis moldeada para proporcionar una anatomía deseada de la escafa en un área de la escafa sin solapar con la primera prótesis correctora, si está presente;

insertar, cuando existe una deformidad de la concha, una prótesis correctora de la concha moldeada para proporcionar una anatomía deseada de la concha en un área de la concha; y

cubrir la oreja con una cubierta, teniendo la cubierta una superficie adhesiva única, de modo que la superficie adhesiva única cubra al menos una parte de una o más de las prótesis y al menos una parte de la segunda superficie adhesiva.

Implementación 5. Un sistema de moldeo auricular para una oreja, comprendiendo el sistema:

una sección de base que tiene una abertura adaptada para pasar la oreja a través de la abertura de modo que la oreja se posicione dentro de la sección de base, en el que la oreja incluye una antehélice, un miembro superior de la fosa triangular, una hélice, una concha, un borde helicoidal, una base y un área de la escafa, y la sección de base incluye una superficie posterior, una superficie anterior y un borde posicionado sobre y que se proyecta en una dirección anterior desde la superficie anterior;

una primera férula adaptada para la colocación entre la oreja y la superficie anterior en una posición para mantener una forma anatómica deseada de la oreja en un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular;

una segunda férula adaptada para la colocación en un área del área de la escafa de la oreja, la segunda férula adaptada además para mantener un contorno deseado del área de la escafa; y

una tapa adaptada para fijarse de forma reversible al borde, de modo que la tapa cubra la oreja y aplique una presión de estabilización a la oreja, la primera férula y la segunda férula.

Implementación 6. El sistema de moldeo auricular de la implementación 5 que comprende, además, un material adhesivo sobre la superficie posterior adaptado para adherir la superficie posterior a una superficie cutánea retroauricular.

Implementación 7. El sistema de moldeo auricular de la implementación 5 que comprende, además, un material biocompatible que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva, el material biocompatible conformado para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva posterior a la oreja sobre una superficie cutánea retroauricular, y la colocación de la superficie posterior sobre la segunda superficie adhesiva.

Implementación 8. El sistema de moldeo auricular de la implementación 5 que comprende, además, un material envolvente biocompatible, que tiene una superficie adhesiva única, adaptada de modo que un primer extremo del material envolvente pueda posicionarse usando la superficie adhesiva única sobre la oreja en un área inferior-media con respecto al borde helicoidal, de modo que el material envolvente pueda enrollarse alrededor de la hélice, y de modo que un segundo extremo del material envolvente pueda fijarse a un área de piel sobre un aspecto posterior de la oreja para expandir la piel en el área inferior-media.

Implementación 9. El sistema de moldeo auricular de la implementación 8, en el que el material envolvente comprende:

una o más tiras que tienen dimensiones rectangulares;

un material poroso adaptado para permitir que la piel subyacente respire durante el uso; y  
 un material transparente adaptado para ayudar a la detección de isquemia e infección de la piel subyacente durante el uso.

5 Implementación 10. El sistema de moldeo auricular de la implementación 5 que comprende, además, una férula de la concha adaptada para la colocación en la concha de la oreja para mantener una forma anatómica deseada de la concha.

10 Implementación 11. El sistema de moldeo auricular de la implementación 10, en el que la férula de la concha comprende una forma de media luna adaptada para la colocación alrededor de una pared posterior de la concha, de modo que la presión de estabilización aplicada por la tapa facilita el mantenimiento de la forma anatómica deseada de la concha.

Implementación 12. El sistema de moldeo auricular de la implementación 11 que comprende, además, una vejiga posicionada entre la tapa y la oreja, de modo que la vejiga contribuya a la presión de estabilización.

Implementación 13. El sistema de moldeo auricular de la implementación 5 en el que cada una de la sección de base y la tapa comprende polipropileno.

15 Implementación 14. Un procedimiento de corrección de una oreja malformada, comprendiendo el procedimiento:

20 posicionar la oreja dentro de un compartimento definido entre una sección inferior y una sección superior que puede acoplarse de forma que pueda liberarse con la sección inferior, en el que la sección inferior tiene una superficie anterior, una superficie posterior y una abertura dimensionada para permitir el paso de la oreja, y en el que la oreja incluye una antehélice, un miembro superior de la fosa triangular, una hélice, un borde helicoidal, una concha, una base y un área de la escafa;

ubicar una primera férula dispuesta sobre la superficie anterior en una posición que corresponde sustancialmente a un área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular;

25 colocar un aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal sobre la primera férula, de modo que la primera férula facilite una configuración anatómica deseada de la oreja en el área de la antehélice y el miembro superior de la fosa triangular; y

fijar el aspecto posterior de la oreja a la superficie anterior.

Implementación 15. El procedimiento de la implementación 14, en el que la fijación del aspecto posterior de la oreja a la superficie anterior comprende:

30 fijar una primera superficie adhesiva de una tira de material biocompatible sobre la superficie anterior en un área que corresponde a un área de piel sobre el aspecto posterior de la oreja entre la base de la oreja y el borde helicoidal; y

enrollar el área de piel sobre la primera férula y fijar el área de piel a una segunda superficie adhesiva del material biocompatible.

35 Implementación 16. El procedimiento de la implementación 14 que comprende, además, colocar una férula de la concha en un área de la concha para facilitar una forma anatómica correcta de la oreja en el área de la concha.

Implementación 17. El procedimiento de la implementación 16 que comprende colocar una almohadilla entre la oreja y la sección superior, en el que la almohadilla facilita el mantenimiento de una cantidad deseada de presión sobre la férula de la concha cuando la sección superior está acoplada.

Por consiguiente, otras implementaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

40

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de moldeo para una oreja humana (1) que comprende:
- 5 una sección de base (105) que define una abertura (103) dimensionada para acomodar el paso de la oreja (1) a través de la abertura (103), en el que la oreja (1) incluye una antehélice (14), un miembro superior (17) de la fosa triangular (16), una hélice (10), un borde helicoidal (11), una base, una concha (13) y un área de la escafa (12), y la sección de base (105) incluye una superficie posterior (108) y una superficie anterior (107); y una sección superior (102) que puede acoplarse de forma que pueda liberarse con la sección de base (105) definiendo un compartimento entre ambas; **caracterizado por:**
- 10 una primera férula (31) dispuesta sobre la superficie anterior (107) adaptada para mantener una forma anatómica deseada de la oreja (1) en un área de la antehélice (14) y el miembro superior (17) de la fosa triangular (16).
2. El dispositivo de moldeo de la reivindicación 1, en el que la primera férula (31) está formada de una pieza con la sección de base (105).
3. El dispositivo de moldeo de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende una tira de material biocompatible que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva, la tira conformada para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva de la tira sobre la superficie anterior (107) de la sección de base (105) en una posición para facilitar la colocación de un área de piel sobre un aspecto posterior de la oreja (1) entre la base de la oreja (1) y el borde helicoidal (11) sobre la primera férula (31) y sobre la segunda superficie adhesiva de la tira.
- 15 4. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una segunda férula (32) adaptada para la colocación en el área de la escafa (12) de la oreja (1), la segunda férula (32) adaptada, además, para mantener un contorno deseado del área de la escafa (12).
- 20 5. El dispositivo de moldeo de la reivindicación 4, que comprende una superficie pegajosa en la segunda férula (32).
6. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una férula de la concha (71) adaptada para la colocación en la concha (13) de la oreja (1) para mantener una forma anatómica deseada de la concha (13).
- 25 7. El dispositivo de moldeo de la reivindicación 6, en el que la férula de la concha (71) comprende una forma de media luna adaptada para la colocación alrededor de una pared posterior de la concha (13), de modo que la presión aplicada por la sección superior (102) facilita el mantenimiento de la forma anatómica deseada de la concha (13).
- 30 8. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones 6-7, que comprende una almohadilla adaptada para el posicionamiento entre la férula de la concha (71) y la sección superior (102), en el que la almohadilla está adaptada en combinación con la sección superior (102) para proporcionar una presión de estabilización a la férula de la concha (71).
9. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un material envolvente biocompatible, que tiene una superficie adhesiva única, adaptado de modo que un primer extremo del material envolvente puede posicionarse usando la superficie adhesiva única sobre la oreja (1) en un área inferior-media con respecto al borde helicoidal (11), de modo que el material envolvente pueda enrollarse alrededor de la hélice (10), y de modo que un segundo extremo del material envolvente pueda fijarse a la piel sobre un aspecto posterior de la oreja (1) para expandir la piel en el área inferior-media.
- 35 10. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un material adhesivo sobre la superficie posterior (108) de la sección de base (105) adaptado para adherir la superficie posterior (108) a una superficie cutánea retroauricular.
- 40 11. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende, además, un material biocompatible que tiene una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva, el material biocompatible moldeado para facilitar la colocación de la primera superficie adhesiva del material biocompatible posterior a la oreja (1) sobre una superficie cutánea retroauricular y la colocación de la superficie posterior (108) sobre la segunda superficie adhesiva del material biocompatible.
- 45 12. El dispositivo de moldeo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección superior (102) está adaptada para aplicar una presión de estabilización a la oreja (1), la primera férula (31), la segunda férula (32) y la férula de la concha (71).
- 50 13. Un procedimiento de corrección de una oreja malformada (1), comprendiendo el procedimiento:
- posicionar la oreja (1) dentro de un compartimento definido entre una sección inferior (105) y una sección superior (102) que puede acoplarse de forma que pueda liberarse con la sección inferior (105), en el que la sección inferior (105) tiene una superficie anterior (107), una superficie posterior (108) y una abertura (103) dimensionada para permitir el paso de la oreja (1), y en el que la oreja (1) incluye una antehélice (14), un

miembro superior (17) de la fosa triangular (16), una hélice (10), un borde helicoidal (11), una concha (13), una base y un área de la escafa (12); **caracterizado por:**

- 5 ubicar una primera férula (31) dispuesta sobre la superficie anterior (107) en una posición que corresponde sustancialmente a un área de la antehélice (14) y el miembro superior (17) de la fosa triangular (16); y colocar un aspecto posterior de la oreja (1) entre la base de la oreja (1) y el borde helicoidal (11) sobre la primera férula (31), de modo que la primera férula (31) facilita una configuración anatómica deseada de la oreja (1) en el área de la antehélice (14) y el miembro superior (17) de la fosa triangular (16).



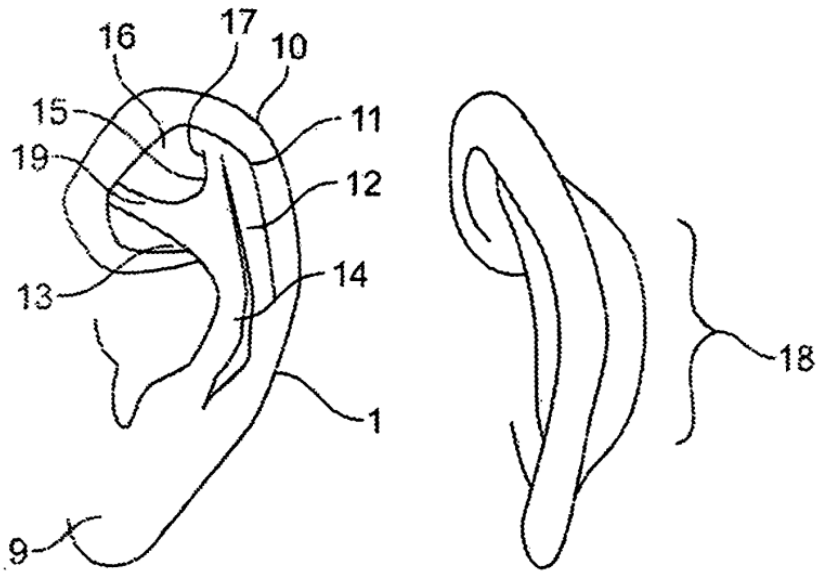


FIG. 1

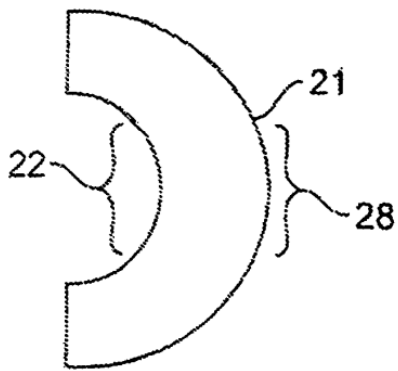


FIG. 2A

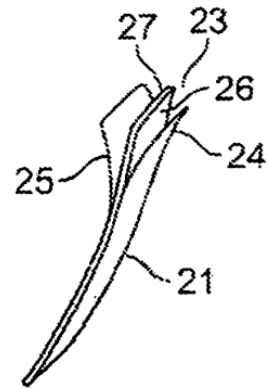


FIG. 2B

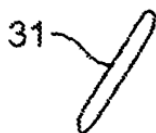


FIG. 3A

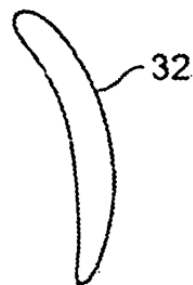


FIG. 3B

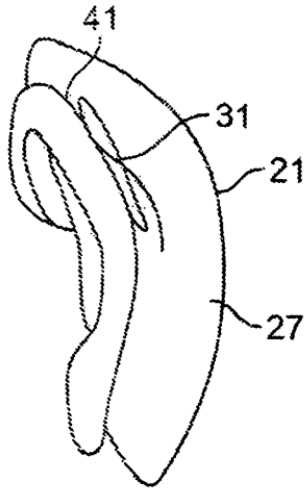


FIG. 4A

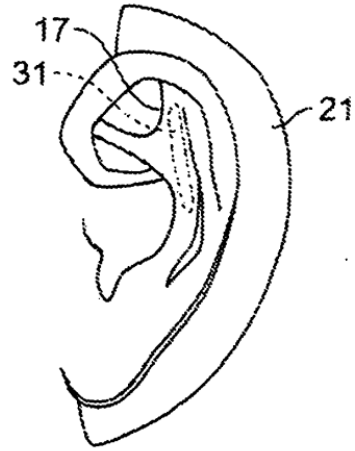


FIG. 4B

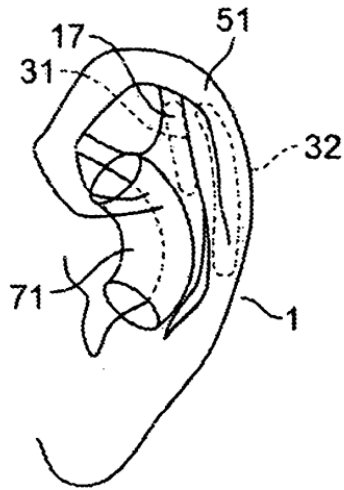


FIG. 5

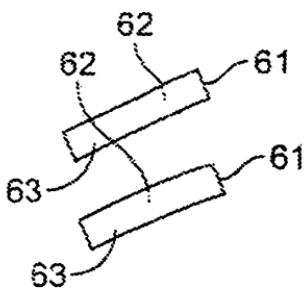


FIG. 6A

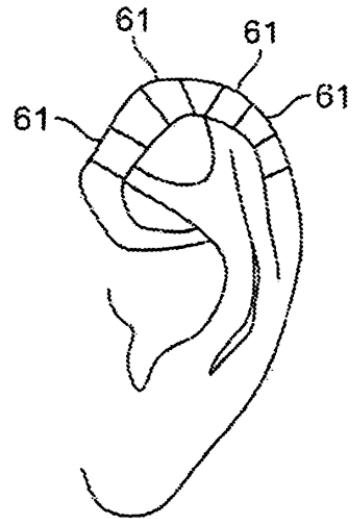


FIG. 6B

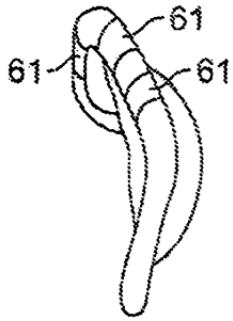


FIG. 6C



FIG. 7

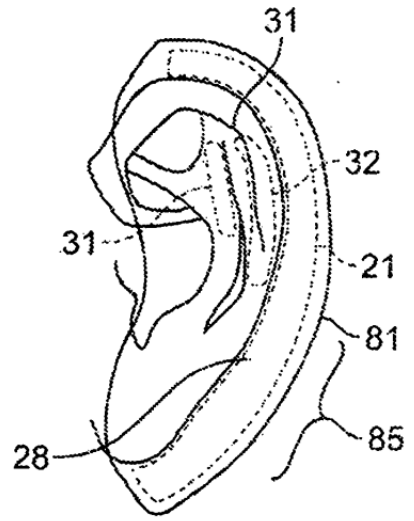


FIG. 8A

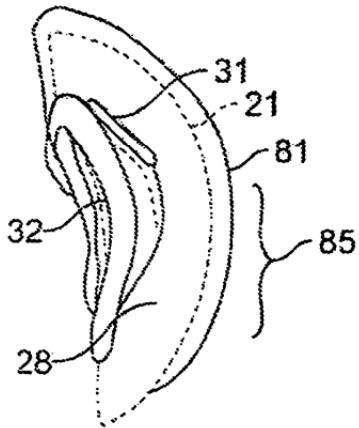


FIG. 8B

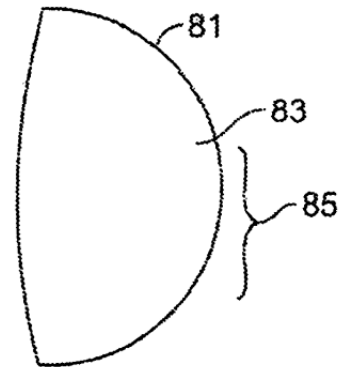


FIG. 8C

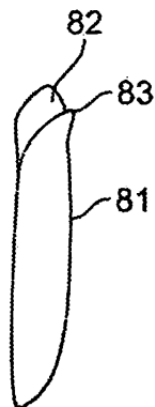


FIG. 8D

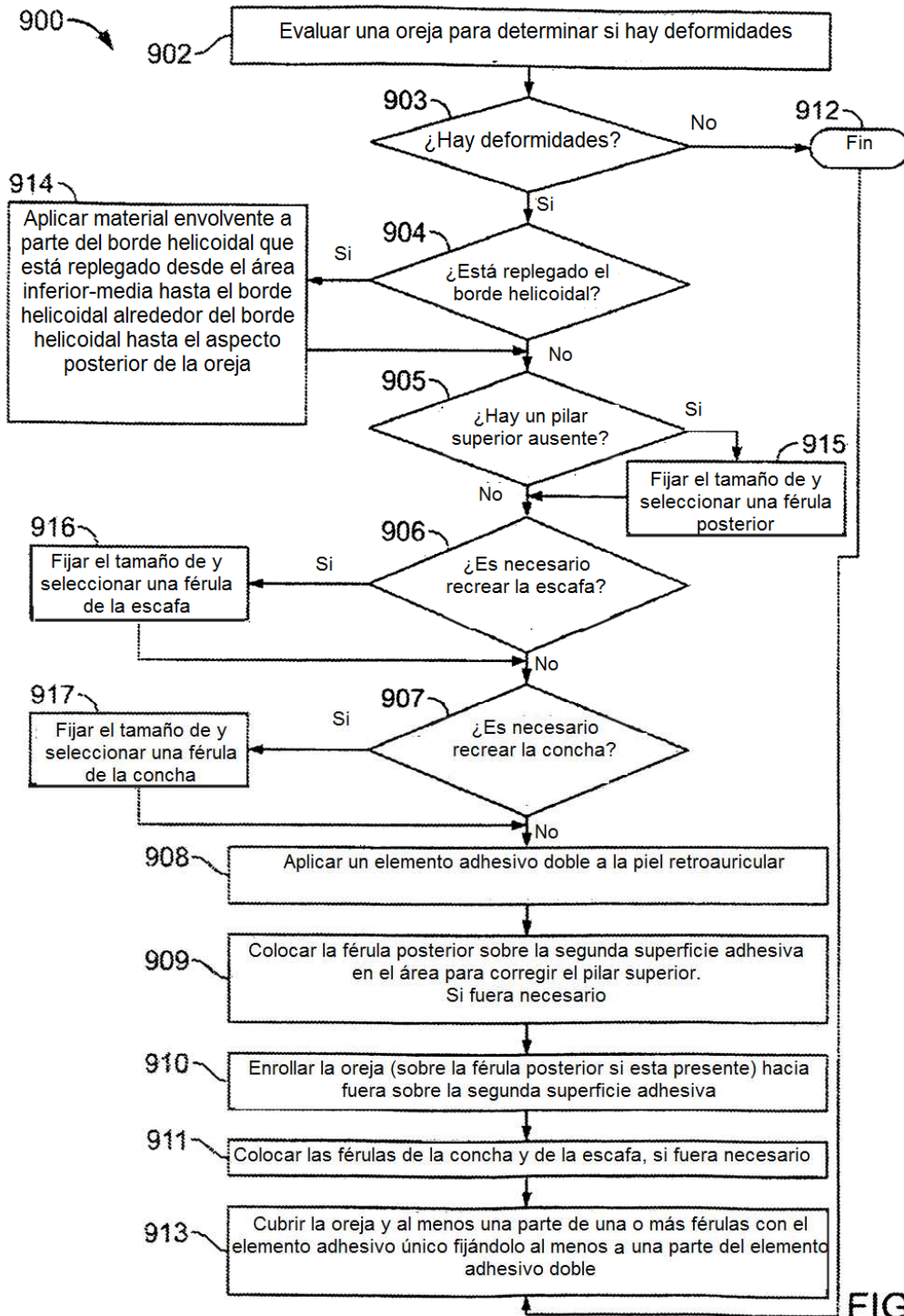


FIG. 9

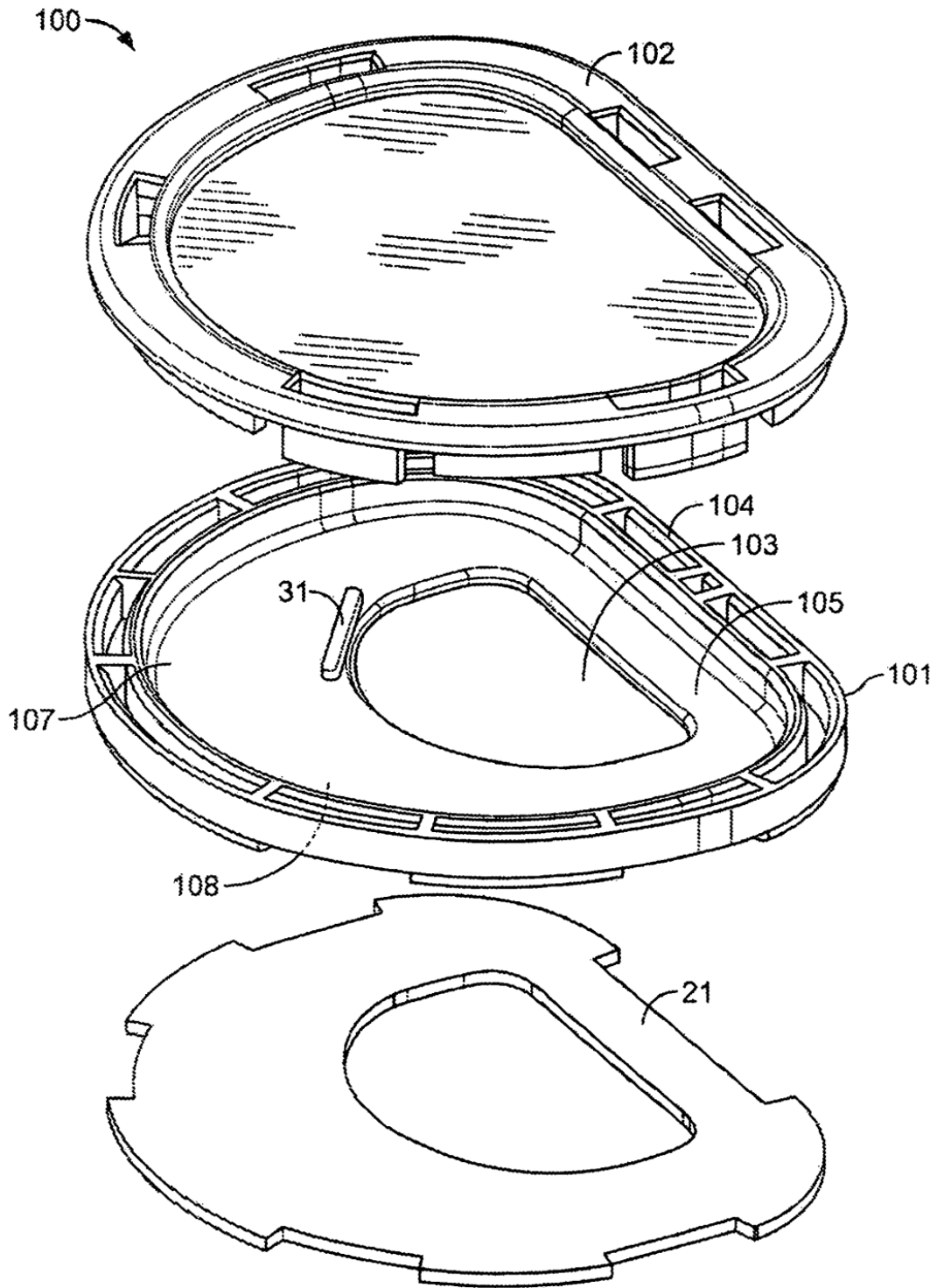


FIG. 10A

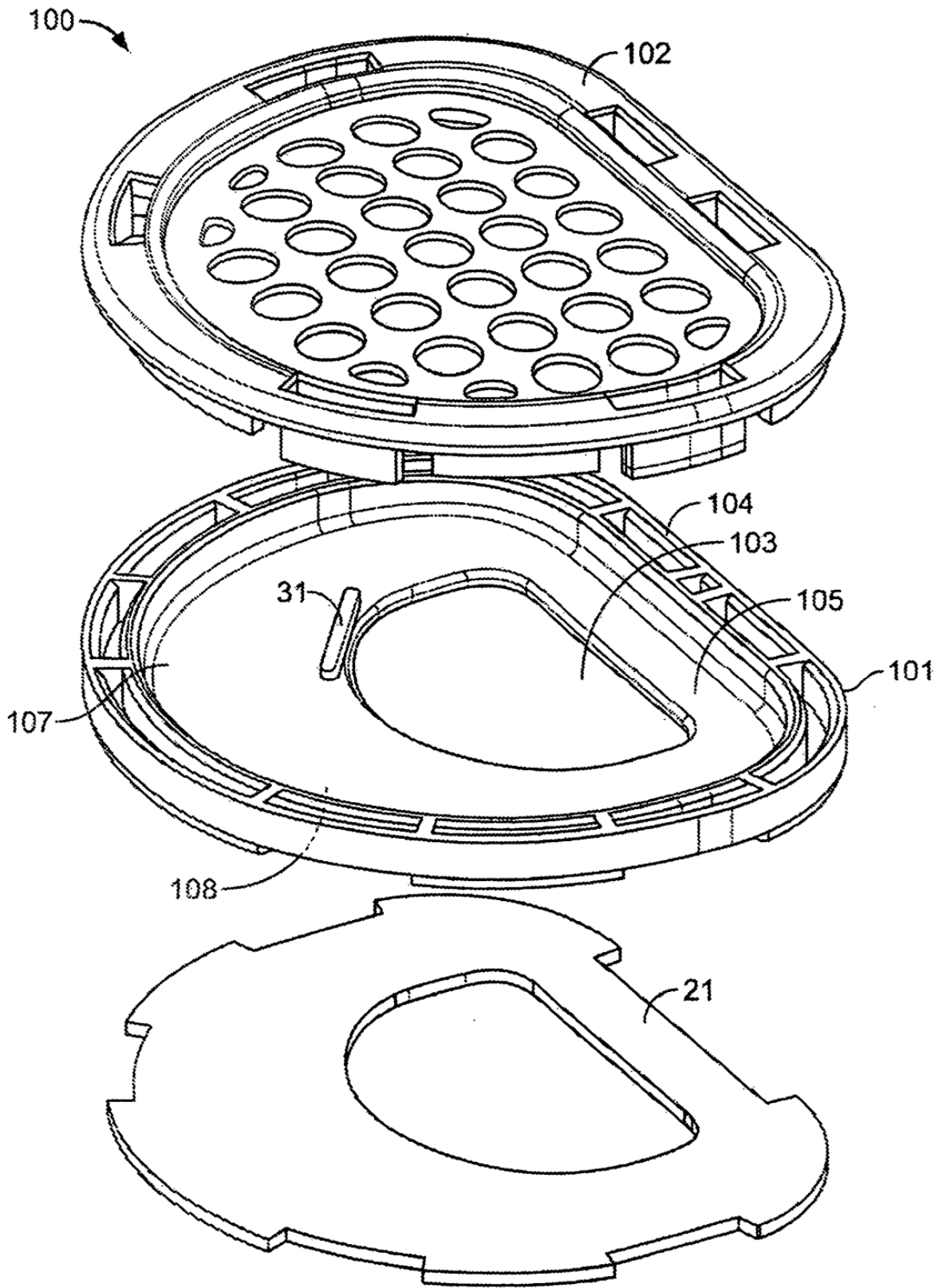


FIG. 10B

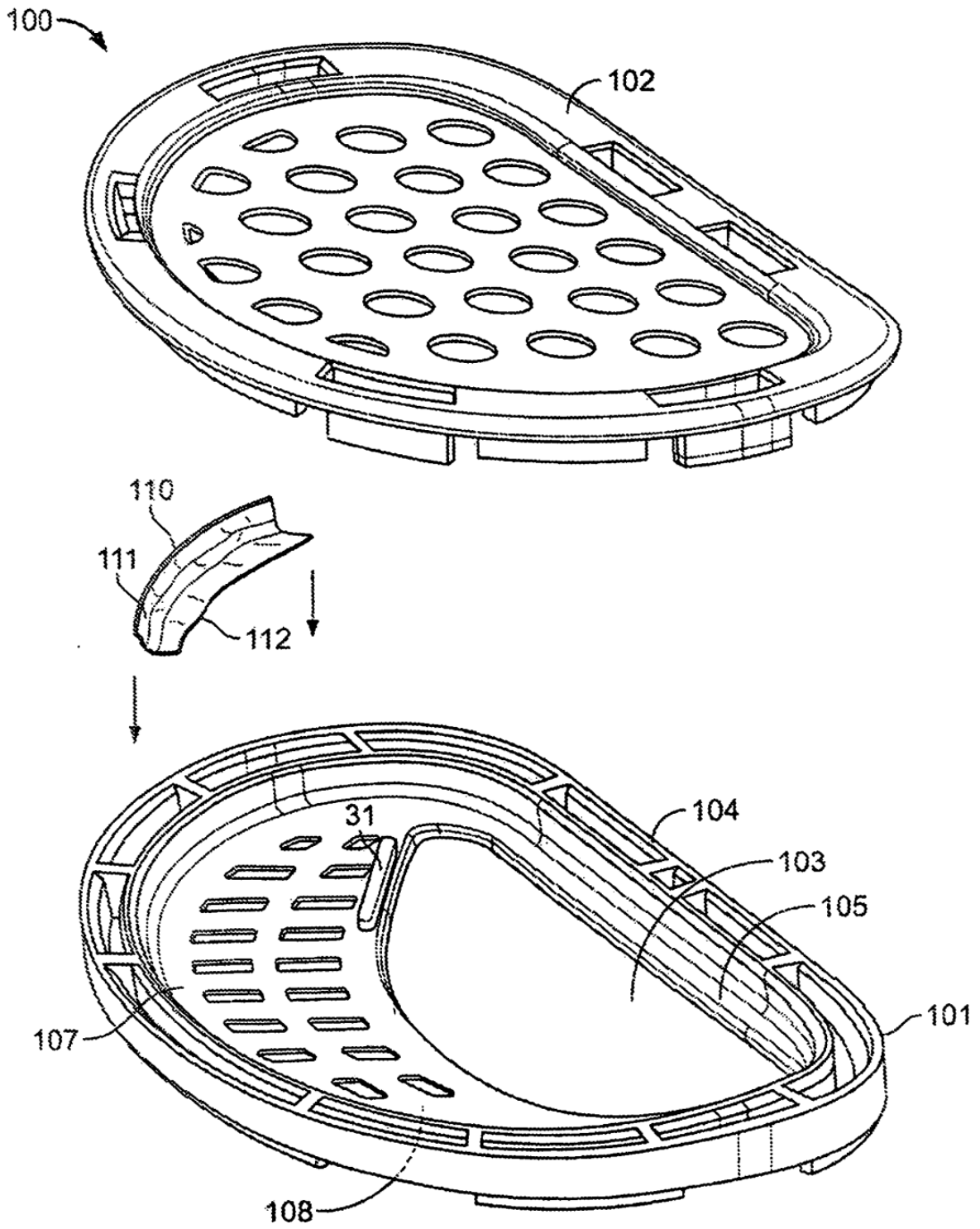


FIG. 10C