

(12)

Opis zgłoszeniowy wynalazku
(z daty zgłoszenia)

(21)

Numer zgłoszenia: 443710

(22)

Data zgłoszenia: 2023.02.08

(23)

Data publikacji o zgłoszeniu: 2024.04.22 BUP 17/2024

(51)

MKP:
A61F 11/04 (2006.01)
H04R 25/00 (2006.01)

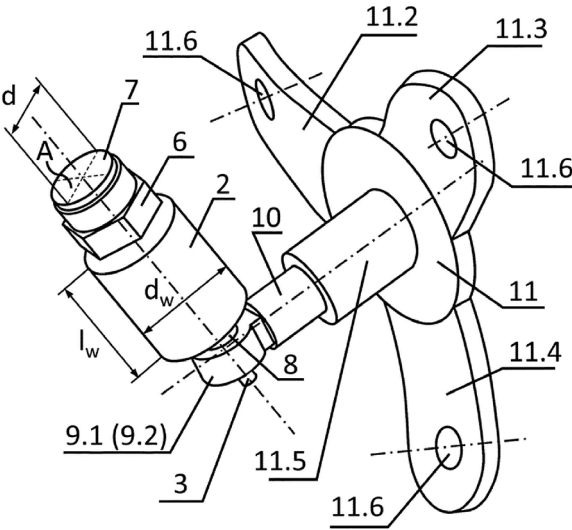
(71) Zgłaszający: POLITECHNIKA WARSZAWSKA, Warszawa, PL	(72) Twórca(-y): PAWEŁ BORKOWSKI, Warszawa, PL (74) Pełnomocnik: rzecz. pat. Oliwia Czarnocka, Warszawa, PL
---	---

(54)

Tytuł:
Dokostny implant słuchowy

(57)

Skrót opisu:
Przedmiotem zgłoszenia jest dokostny implant słuchowy będący częścią układu do stymulacji percepcji słuchowej opartego na przewodnictwie kostnym, charakteryzujący się tym że składa się ze wzbudnika drgań mechanicznych zawierającego przetwornik elektromechaniczny (2) oraz zawierającego trzpień (3), a na przeciwnym końcu kulistą końcówkę pokrytą osłoną z tworzywa polimerowego, na której w kierunku kości czaszki (CZ) umocowana jest nakrętka dociskająca (6), a dalej styknie roboczo z nakrętką dociskającą (6) gniazdo mocujące (7), którego powierzchnia stykna z kością czaszki (CZ) pokryta jest warstwą powłoki bioaktywnej, a podstawa jest zlicowana z osłoną kulistej końcówki trzpienia (3) wzbudnika drgań mechanicznych, które jest przytwierdzone do kości czaszki (CZ) za pomocą spoiwa klejowego będącego biomateriałem, i również charakteryzujący się tym, że trzpień (3) wzbudnika drgań mechanicznych jest połączony kulką ślizgową (8) zawierającą przelotowy otwór przez który przechodzi trzpień (3) wzbudnika drgań mechanicznych, przy czym trzpień (3) wzbudnika drgań mechanicznych jest połączony ze sworzniem regulacyjnym (10) posadowionym w gnieździe (11.5) płytki mocującej (11), poprzez pierścien (9.1, 9.2) umieszczony na szczycie sworznia regulacyjnego (10), w którym umieszczona jest kulka ślizgowa (8).



Dokostny implant słuchowy

Przedmiotem wynalazku jest dokostny implant słuchowy, będący częścią układu do stymulacji percepcji słuchowej wykorzystującego przewodnictwo kostne lub częścią aparatu słuchowego opartego na przewodnictwie kostnym, mający zastosowanie w protetyce słuchu.

Implanty słuchowe są częścią aparatów słuchowych wykorzystujących zjawisko kostnego przewodzenia dźwięku. Konkurencyjne implanty na przewodnictwo kostne są znane i wszczepiane pacjentom od wielu lat. Stosowane obecnie implanty słuchowe na przewodnictwo kostne działają na zasadzie wzbudzenia drgań na zewnętrznej powierzchni czaszki, które następnie powodują wzbudzenie struktur w uchu wewnętrznym.

Znany jest z publikacji implant słuchowy Bonebridge BCI 602, MED-EL, umieszczony pod skórą na powierzchni czaszki, wychwytyjący dźwięki z otoczenia i przesyłający je do ucha wewnętrznego za pośrednictwem kości czaszki, pomijając uszkodzone ucho zewnętrzne i środkowe. W przypadku osób z głuchotą jednostronną do zbierania drgań dźwiękowych po stronie niesłyszącej i przekazywania ich do ucha wewnętrznego po stronie słyszącej.

Znany jest z publikacji system BAHA (ang. bone anchored hearing aid) działającego na zasadzie przewodnictwa kostnego, który wykorzystuje implanty tytanowe mocowane do kości skroniowych, będących łącznikiem między procesorem dźwięku – zmieniającym fale akustyczne na drgania – a kośćmi czaszki, przekazującymi je dalej do ucha wewnętrznego [publikacja: Wróbel M., Szyfter W., "BAHA® system in hearing impairment fitting." Postępy w chirurgii głowy i szyi/Advances in Head and Neck Surgery, 2009, vol. 8, nr 1, ss. 1-9].

Znany jest ze stanu techniki ujawniony w patencie PL237901 B1 aparat słuchowy do stymulacji ucha wewnętrznego za pomocą przewodnictwa kostnego. Aparat posiada procesor mowy połączony bezpośrednio lub za pośrednictwem elementu łączącego z implantem dokostnym. W aparacie tym implant umieszczany w masie kostnej wewnątrz krzywizny kanału półkolistego górnego błędnika, ma kształt wydłużonego stożka (1). Z węższej strony implant zakończony jest nagwintowanym trzpieniem (2) o długości 4 - 5 mm i o średnicy 0,6 - 1,0 mm, natomiast z szerszej strony implant posiada część stabilizującą (3) zaopatrzoną w wypusty umożliwiające wkręcenie implantu oraz w znajdującą się nad częścią stabilizującą (3) platformę (5) łączącą implant z obudową (6) procesora mowy wyposażonego w źródło.

Znany jest ze stanu techniki dokostny implant słuchowy (PL71904 Y1) będący częścią układu do stymulacji percepcji słuchowej wykorzystującego przewodnictwo kostne lub częścią aparatu słuchowego opartego na przewodnictwie kostnym. Implant ma kształt wydłużonego stożka, składającego się z części zasadniczej (1), która na cieńszym końcu trzpień (2) z gwintem metrycznym drobnozwojnym. Natomiast na drugim, szerszym końcu części zasadniczej (1) znajduje się czworościenny element pozycjonujący (3), na którym osadzony jest dystansownik (4) podtrzymujący platformę (5) o średnicy nieco większej niż średnica dystansownika (4) i zaopatrzonej w środkowej części w nieprzelotowy, nagwintowany otwór umożliwiający wkręcenie w nią obudowy procesora mowy.

Znany jest ze stanu techniki dokostny implant słuchowy (PL71905 Y1), będący częścią układu do stymulacji percepcji słuchowej wykorzystującego przewodnictwo kostne lub częścią aparatu słuchowego opartego na przewodnictwie kostnym. Implant ma kształt wydłużonego stożka, składającego się z części zasadniczej (1), która na cieńszym końcu ma trzpień (2) na którym znajduje się metryczny gwint drobnozwojny. Natomiast na drugim, szerszym końcu część zasadnicza (1) ma sześciościenny element pozycjonujący (3), na którym osadzony jest dystansownik (4) podtrzymujący platformę (5) o średnicy nieco większej niż dystansownik, na której znajduje się warstwa magnetyczna (6) umożliwiająca połączenie implantu z obudową procesora mowy.

Znane są też w stanie techniki inne rozwiązania zbliżone pod względem miejsca wszczepienia implantu słuchowego, przykładowo: PL71906 Y1, PL71907 Y1, PL71908 Y1, PL71909 Y1.

Znane są z publikacje dotyczące zastosowania wzbudników elektromechanicznych do stymulacji okna okrągłego lub kostek ucha środkowego; [Shin D.H., Kim J.H., Gottlieb P., Vaisbuch Y., Puria S., Cho J., Seong K.W., Comparative study of efficiency and characteristics of FMT and DRT installed in human cadavers for round-window stimulation, Scientific Reports, vol. 11:16775, 2021; Shin D.H., Ki Woong S., Puria S., Kyu-Yup L., Cho J., A tri-coil bellows-type round window transducer with improved frequency characteristics for middle-ear implants, Hearing Research, vol. 341, 2016, ss. 144-154; Stieger C., Bernhard H., Waeckerlin D., Kompis M., Burger J., Haeusler R., Human temporal bones versus mechanical model to evaluate three middle ear transducers, J Rehabil. Res. Dev., 2007; vol. 44, nr 3, ss. 407-15; Min-Kyu K., Il-Yong P., Byung-Scop S., Jin-Ho Ch., Fabrication and optimal design of differential electromagnetic transducer for implantable middle ear hearing device, Biosensors and Bioelectronics, 2006, vol. 21, nr 11, ss. 2170-2175.

Znane są publikacje dot. rozwiązań z zakresu badań kierunku stymulacji przewodnictwa kostnego opisane w publikacjach: [Borkowski P., Marek P., Niemczyk K., Lachowska M., Kwacz M., Wysocki J., Bone conduction stimulation of the otic capsule: a finite element model of the temporal bone, *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, vol. 21, nr 3, 2019, ss. 75-86; Zhao M., Fridberger A., Stenfelt S., Vibration direction sensitivity of the cochlea with bone conduction stimulation in guinea pigs, *Scientific Reports*, 2021, 11: 2855, doi: 10.1038/s41598-021-82268-3].

Na stronach internetowych: <https://revbio.com/publications/>; <https://revbio.com/tetranite-technology/>; <https://revbio.com/publications/>, zgodnie z treścią dostępną w dacie 03.01.2023 r., ujawniono rodzaje kleju do zastosowania w mocowaniu implantu do kości.

Stosowane obecnie konkurencyjne implanty na przewodnictwo kostne działają na zasadzie wzbudzenia drgań na zewnętrznej powierzchni czaszki, które następnie powodują wzbudzenie struktur w uchu wewnętrznym. W rozwiązaniu wg wynalazku, drgania wzbudzane są prawie bezpośrednio w uchu wewnętrznym. W rozwiązaniu wg wynalazku zastosowano dwa przeguby, umożliwiające regulację kierunku wymuszenia drgań i ułatwiające wszczepienie. Znamionną cechą opracowanego rozwiązania konstrukcyjnego jest możliwość nastawienia określonego kierunku stymulacji, korzystnego pod względem intensywności pobudzenia drgań w ślimaku ucha wewnętrznego. Umieszczenie wzbudnika blisko ucha wewnętrznego jest korzystne, ponieważ wpływa na miniaturyzację implantu na skutek zmniejszenia siły potrzebnej do stymulacji na drodze przewodnictwa kostnego, co powoduje obniżenie energii drgań. Zminiaturyzowanie implantu wpływa więc na wydłużenie czasu pracy baterii zasilającej przy codziennym użytkowaniu aparatu słuchowego. Opcjonalne zastosowanie implantów po obu stronach głowy, umieszczonych blisko ucha wewnętrznego i przez to niepowodujących drgań całej czaszki, może mieć korzystny wpływ na rozumienie mowy w trudnych warunkach akustycznych i poprawiać lokalizowanie źródła dźwięku. Umieszczenie implantu całkowicie pod skórą redukuje ryzyko powikłań związanych ze stanami zapalnymi w miejscu wszczepienia. Dodatkowo, przytwierdzenie gniazda mocującego implant z kością odbywa się za pomocą spoiwa klejowego, co niweluje konieczność dodatkowych inwazyjnych zabiegów w kapsule błędnika.

Istotą dokostnego implantu słuchowego wg wynalazku będącego częścią układu do stymulacji percepcji słuchowej opartego na przewodnictwie kostnym, *jest to*, że dokostny implant słuchowy składa się ze wzbudnika drgań mechanicznych zawierającego przetwornik elektromechaniczny oraz zawierającego trzpień, a na przeciwległym końcu kulistą końcówkę

pokrytą osłoną z tworzywa polimerowego, na której w kierunku kości czaszki umocowana jest nakrętka dociskająca, a dalej styczna roboczo z nakrętką dociskową gniazdo mocujące, którego powierzchnia styczna z kością czaszki pokryta jest warstwą powłoki bioaktywnej, a podstawa jest zlicowana z kulistą końcówką trzpienia wzbudnika drgań mechanicznych, które jest przytwierdzone do kości czaszki za pomocą spoiwa klejowego będącego biomateriałem, *istotą jest również to*, że trzpień wzbudnika drgań mechanicznych jest połączony kulką ślizgową zawierającą przelotowy otwór, przez który przechodzi trzpień wzbudnika drgań mechanicznych, przy czym trzpień wzbudnika jest połączony ze sworznem regulacyjnym posadowionym w gnieździe płytki mocującej, poprzez pierścień umieszczony na szczycie sworznia regulacyjnego, w którym umieszczona jest kulka ślizgowa.

Korzystnie, gniazdo mocujące ma cylindryczny kształt, którego powierzchnia podstawy styczna z powierzchnią kości czaszki jest płaska.

Korzystnie, gniazdo mocujące ma nagwintowaną zewnętrzną powierzchnię walcową. Korzystnie, gniazdo mocujące jest wykonane z tytanu.

Korzystnie, spoiwo klejowe stanowi biomateriał adhezyjny, osteoprzewodzący i bioresorbowalny.

Korzystnie, powierzchnia podstawy gniazda mocującego styczna z powierzchnią kości czaszki pokryta jest warstwą hydroksyapatytu.

Korzystnie, trzpień wzbudnika drgań mechanicznych ma cylindryczny kształt.

Korzystnie, trzpień wzbudnika drgań mechanicznych wykonany jest z tytanu.

Korzystnie osłona kulistej końcówki trzpienia wzbudnika drgań mechanicznych wykonana jest z teflonu.

Korzystnie, komora przetwornika elektromechanicznego ma kształt walca o średnicy $d_w = 5\text{mm}$ i wysokości $l_w = 6\text{mm}$.

Korzystnie nakrętka dociskająca ma cylindryczny kształt na powierzchni łączenia z gniazdem mocującym.

Korzystnie nakrętka dociskająca ma sferyczne zagłębienie na obszarze styku z kulistą końcówką trzpienia.

Korzystnie, sworzeń regulacyjny ma kształt cylindryczny.

Korzystnie, sworzeń regulacyjny ma nagwintowaną powierzchnię zewnętrzną na powierzchni stykającej się z płytką mocującą.

Korzystnie, sworzeń regulacyjny od strony trzpienia wzbudnika drgań mechanicznych ma pierścień ze sferyczną powierzchnią wewnętrzną.

Korzystnie, pierścień jest obrotowy z możliwością ruchu obrotowego do 360 °.

Korzystnie, sworzeń regulacyjny z pierścieniem nieruchomym wykonany jest ze stopu tytanu.

Korzystnie, sworzeń regulacyjny z pierścieniem obrotowym wykonany jest z polietylenu UHMWPE.

Korzystnie, płytka mocująca o kształcie umownie litery Y posiada zaoblone krawędzie i powierzchnię centralną pomiędzy ramionami.

Korzystnie, oś trzeciego ramienia znajduje się pod kątem $\alpha = 120^\circ$ względem osi ramienia pierwszego i osi ramienia drugiego.

Korzystnie, płytka mocująca na powierzchni centralnej w jej centralnej części zawiera walcowate gniazdo nagwintowane wewnątrz na całej powierzchni.

Korzystnie, ramiona płytki mocującej zawierają otwory robocze.

Korzystnie, płytka mocująca- wykonana jest ze stopu tytanu.

Dokostny implant słuchowy wg wynalazku, został przedstawiony w przykładzie wykonania i na rysunku, na którym:

fig. 1 przedstawia implant słuchowy z zaznaczonymi częściami składowymi w widoku perspektywicznym;

fig. 2a przedstawia przykład wykonania implantu słuchowego w widoku przekrojowym przez płaszczyznę zawierającą osie trzpienia wzbudnika i sworznia regulacyjnego wraz z nieruchomym pierścieniem;

fig. 2b przedstawia inny przykład wykonania implantu słuchowego w widoku przekrojowym przez płaszczyznę zawierającą osie trzpienia wzbudnika i sworznia regulacyjnego wraz z obrotowym pierścieniem;

fig. 3 przedstawia implant słuchowy umiejscowiony w otworze w prawej kości skroniowej.

Dokostny implant słuchowy (fig. 1, 2a i 2b) składa się ze wzbudnika drgań mechanicznych 1 zawierającego przetwornik elektromechaniczny 2 oraz zawierającego trzpień 3, a na przeciwnym końcu kulistą końcówkę 4 pokrytą osłoną 5, na której umocowana jest

nakrętka dociskająca 6, a dalej styczne roboczo z nakrętką dociskową 6 gniazdo mocujące 7, którego powierzchnia styczna z kością czaszki CZ pokryta jest warstwą powłoki bioaktywnej, a podstawa 7.1 jest zlicowana z osłoną 5 kulistej końcówki 4 trzpienia 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1. Gniazdo mocujące 7 jest przytwierdzone do kości czaszki CZ za pomocą spoiwa klejowego. Na trzpieniu 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1 umiejscowiona jest kulka ślizgowa 8 zawierająca przelotowy otwór 8.1, umiejscowiona w nieruchomym pierścieniu 9.1 lub obrotowym pierścieniu 9.2 sworznia regulacyjnego 10. Sworzeń regulacyjny 10 jest posadowiony w gnieździe 11.5 płytki mocującej 11.

Gniazdo mocujące 7 wykonane z tytanu ma kształt cylindryczny, a jego podstawa (powierzchnia A, fig. 1) pokryta jest warstwą powłoki bioaktywnej hydroksyapatytu umożliwiającą wzrost kości oraz jest płaska i styczna z powierzchnią czaszki CZ. Średnica podstawy gniazda mocującego 7 wynosi $d = 3,4$ mm. Gniazdo mocujące 7 zawiera nagwintowaną zewnętrzną powierzchnię walcową. Gniazdo mocujące 7 przytwierdzone jest do kości za pomocą spoiwa klejowego, np. samowiążącego biomateriału Tetranite (RevBio Inc., USA), o cechach adhezyjnych, osteoprzewodzących i bioresorbowalnych, do zastosowania w wilgotnym środowisku chirurgicznym. Gniazdo mocujące 7 zapewnia stabilne połączenie pomiędzy implantem słuchowym a kością.

Nakrętka dociskająca 6 ze stopu tytanu (w innych przykładach wykonania stosuje się stop kobaltowo-chromowy, stopy szlachetne na bazie złota lub platyny) ma kształt cylindryczny w obszarze łączenia z gniazdem mocującym 7, a jej zewnętrzne krawędzie w przekroju poprzecznym tworzą sześciokąt równoramienny, przy czym nakrętka dociskająca 6 posiada sferyczne zagłębienie i nagwintowaną wewnętrzną powierzchnię walcową. Nakrętka dociskająca 6 ma eliminować luz pomiędzy kulistą końcówką 4 trzpienia 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1 a gniazdem mocującym 7, przy jednoczesnym umożliwieniu ruchów rotacyjnych.

Wzbudnik drgań mechanicznych 1 umieszczany pod zewnętrzną powierzchnią kości czaszki blisko ucha wewnętrznego, zbudowany ze stopu tytanu (w innych przykładach wykonania stosuje się stop kobaltowo-chromowy, stopy szlachetne na bazie złota lub platyny), ma kształt cylindryczny, a osłona 5 kulistej końcówki 4 wzbudnika 1 wykonana jest z teflonu (w innym przykładzie wykonania z polietylenu UHMWP), przy czym promień kulistej końcówki 4 wraz z osłoną 5 jest mniejszy o ok. 0,01-0,5 mm niż promień zagłębienia w gnieździe mocującym 7 i nakrętce dociskającej 6. Powierzchnia A podstawy gniazda mocującego 7 od strony kości wynosi ok. 9 mm^2 . Trzpień 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1 przenosi drgania

z przetwornika elektromechanicznego 2 do kości oraz utrzymuje zadany kierunek stymulacji. Zadaniem elastomerowej osłony 5 kulistej końcówki 4 trzpienia 3 jest zapewnienie, ze względu na niski współczynnik tarcia, poprawnej kinematyki przegubu i wyeliminowanie bicia spowodowanego niepożądaną separacją gniazda mocującego 7 i końcówki trzpienia 4 na skutek drgań wzbudnika drgań mechanicznych 1, przy jednoczesnym zachowaniu zdolności implantu słuchowego do przekazywania siły do ucha wewnętrznego.

Przetwornik elektromechaniczny 2 zamocowany jest na trzpieniu 3 wzbudnika 1 i posiada masę drgającą oraz zestaw elektromagnesów (nie uwidoczniono). Komora przetwornika elektromechanicznego 5 ma kształt walca o średnicy $d_w = 5$ mm i długości $l_w = 6$ mm. Przetwornik elektromechaniczny 2 zamienia sygnał elektryczny na drgania mechaniczne trzpienia 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1 w kierunku wzdłużnym.

Kulka ślizgowa 8 wykonana z teflonu lub w innym przykładzie wykonania z biogodnego polimeru o niskim współczynniku tarcia, np. polietylenu UHMWPE, znajduje się w nieruchomym pierścieniu 9.1 umieszczonym na szczycie sworznia regulacyjnego 10 (fig. 2a) przy czym kulka ślizgowa 8 ma możliwość ruchów obrotowych względem pierścienia 9.1. W innym przykładzie wykonania (fig. 2b), kulka ślizgowa 8 znajduje się w obrotowym pierścieniu 9.2. Kulka ślizgowa 8 posiada cylindryczny otwór 8.1 pod trzpień 3 wzbudnika 1 (fig. 2a, fig. 2b). Zadaniem kulki ślizgowej 8 jest zapewnienie swobodnego przesuwu trzpienia 3 w otworze 8.1 kulki ślizgowej 8 i umożliwienie zmiany kąta pomiędzy osiami sworznia regulacyjnego 10 i trzpienia 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1.

Sworzeń regulacyjny 10 wykonany ze stopu tytanu (dla przykładu ujawnionego na fig. 2a) lub polietylenu UHMWPE (dla przykładu ujawnionego na fig. 2b) ma kształt cylindryczny i nagwintowaną powierzchnię zewnętrzną w części stykającej się z płytą mocującą 11 (fig. 2a, 2b). Od strony trzpienia 3 wzbudnika drgań mechanicznych 1 sworzeń regulacyjny 10 zawiera nieobrotowy pierścień 9.1 (fig. 2a) lub obrotowy pierścień 9.2 (fig. 2b). Obrotowy pierścień 9.2 posiadający możliwość obrotu do 360° , zawiera trzpień 9.2.1 zakończony przeciwnie do pierścienia 9.2 kulistą końcówką 9.2.2, przy czym trzpień 9.2.1 wraz z kulistą końcówką 9.2.2 umieszczone są w cylindrycznym otworze 10.1 sworznia regulacyjnego 10, w kierunku podstawy którego, znajduje się sferyczne wyżłobienie 10.2 do osadzenia w nim kulistej końcówki 9.2.2 trzpienia 9.2.1 obrotowego pierścienia 9.2 dla uniemożliwienia przemieszczania osiowego kulistej końcówki 9.2.2 podczas obrotu kulistej końcówki 9.2.2 wokół osi sworznia regulacyjnego 10. Średnice otworu 10.1 i trzpienia 9.2.1 są stopniowane, aby zapewnić wzajemny poślizg obu tych części przy ruchu obrotowym oraz umożliwić

wciśnięcie kulistej końcówki 9.2.2 w sferyczne wyżłobienie 10.2. Sworzeń regulacyjny 10 umożliwia modyfikację kierunku siły przekazywanej do ucha wewnętrznego przez wzbudnik drgań mechanicznych 1.

Płytką mocująca 11 ze stopu tytanu (lub w innym przykładzie wykonania ze stopu kobaltowo-chromowego, ewentualnie ze stopów szlachetnych na bazie złota lub platyny) o kształcie umownie litery Y posiada zaoblone krawędzie i powierzchnię centralną 11.1 pomiędzy ramionami: pierwszym ramieniem 11.2, drugim ramieniem 11.3 i trzecim ramieniem 11.4. Oś pierwszego ramienia 11.2 znajduje się pod kątem $\alpha = 120^\circ$ względem osi drugiego ramienia 11.3 i trzeciego ramienia 11.4. Na powierzchni centralnej 11.1 znajduje się gwintowane od wewnątrz cylindryczne gniazdo 11.5 do umieszczenia w nim sworznia regulacyjnego 10 (fig. 2a, 2b). Na powierzchni wszystkich ramion 11.2, 11.3, 11.4 znajdują się trzy otwory robocze 11.6 pod wkręty mocujące implant słuchowy do zewnętrznej powierzchni czaszki CZ, rozmieszczone na przecięciu okręgu o średnicy 22 mm z osiami ramion 11.2, 11.3 i 11.4. Powierzchnia centralna 11.1 ma kształt płyty kołowej o średnicy 10 mm i grubości 1 mm. Położenie ramion 11.2, 11.3 i 11.4 jest anatomicznie dopasowane do układu kostnego czaszki CZ. Ramiona: pierwsze 11.2 i drugie 11.3 znajdują się na łuku pomiędzy krawędzią kości jarzmowej i wyrostkiem sutkowatym (fig. 3). Na powierzchni centralnej 11.1 płytki mocującej 11 znajduje się cewka odbiorcza i magnes (nie pokazano). Zadaniem płytki mocującej 11 jest zamocowanie sworznia regulacyjnego 10 i ochrona pozostałych części implantu słuchowego przed niepożądanym zapadnięciem się w głąb czaszki CZ na skutek urazu.

Przekazywanie energii elektrycznej do przetwornika elektromechanicznego 2 (fig. 1) odbywa się bezstykowo za pomocą układu cewek magnetycznie sprzężonych, podobnie jak w implancie Bonebridge. Procesor dźwięku umieszczony jest na skórze czaszki (nie pokazano) i zawiera mikrofon, baterię, magnes i cewkę pierwotną. Procesor dźwięku mocowany jest na skórze za pomocą magnesu umieszczonego na centralnej powierzchni 11.1 płytki mocującej 11 (fig. 3), gdzie znajduje się również cewka wtórna, połączona przewodami (nie pokazano) z przetwornikiem elektromechanicznym 2.

Podczas operacji wszczepienia dokostnego implantu słuchowego wykonuje się otwór w kości skroniowej na zewnętrznej powierzchni czaszki CZ, przykleja za pomocą spoiwa klejowego gniazdo mocujące 7 do kości blisko ucha wewnętrznego, mocuje trzpień wzbudnika drgań mechanicznych 1 przez dokręcenie nakrętki dociskającej 6, dopasowuje płytkę mocującą 11, ustawia sworzeń regulacyjny 10, przeprowadza się trzpień 3 przez otwór 8.1 w kulce ślizgowej 8 i przykręca płytkę mocującą 11 do kości czaszki CZ.

W innym przykładzie wykonania sposób zamontowania dokostnego implantu słuchowego polega na przyklejeniu wcześniej zmontowanego trzpienia 3 z gniazdem mocującym 7 do kości czaszki CZ, a następnie dopasowaniu płytki mocującej 11, regulacji sworznia regulacyjnego 10, przeprowadzeniu trzpienia 3 przez otwór 8.1 w kulce ślizgowej 8 i przykręceniu płytki mocującej 11 do kości czaszki.

Wykaz oznaczeń numerycznych rysunku:

- 1 Wzbudnik drgań mechanicznych
- 2 Przetwornik elektromechaniczny
- 3 Trzpień wzbudnika drgań mechanicznych
- 4 Kulista końcówka trzpienia
- 5 Oslona kulistej końcówki trzpienia
- 6 Nakrętka dociskająca
- 7 Gniazdo mocujące
- 7.1 Powierzchnia sferycznego zagłębienia gniazda mocującego
- 8 Kulka ślizgowa
- 8.1 Otwór kulki ślizgowej
- 9.1 Pierścień nieruchomy
- 9.2 Pierścień obrotowy
- 9.2.1 Trzpień pierścienia
- 9.2.2 Kulista końcówka trzpienia pierścienia
- 10 Sworzeń regulacyjny
- 10.1 Otwór w sworzniu regulacyjnym
- 10.2 Sferyczne wyżłobienie w otworze sworznia regulacyjnego
- 11 Płytki mocujące
- 11.1 Powierzchnia centralna
- 11.2 Pierwsze ramię płytki mocującej
- 11.3 Drugie ramię płytki mocującej
- 11.4 Trzecie ramię płytki mocującej

- 11. 5 Gniazdo płytki mocującej
- 11.6 Otwory robocze płytki mocującej
- A Powierzchnia gniazda mocującego stykająca się z kością
- CZ Czaszka

Zastrzeżenia patentowe

1. Dokostny implant słuchowy będącego częścią układu do stymulacji percepcji słuchowej opartego na przewodnictwie kostnym, *znamienny tym, że* składa się ze wzбудnika drgań mechanicznych (1) zawierającego przetwornik elektromechaniczny (2) oraz zawierającego trzpień (3), a na przeciwnym końcu kulistą końcówkę (4) pokrytą osłoną (5) z tworzywa polimerowego, na której w kierunku kości czaszki (CZ) umocowana jest nakrętka dociskająca (6), a dalej styczne roboczo z nakrętką dociskającą (6) gniazdo mocujące (7), którego powierzchnia styczna z kością czaszki (CZ) pokryta jest warstwą powłoki bioaktywnej, a podstawa jest zlicowana z osłoną (5) kulistej końcówki (4) trzpienia (3) wzбудnika drgań mechanicznych (1), które jest przytwierdzone do kości czaszki (CZ) za pomocą spoiwa klejowego będącego biomateriałem, *i znamienny tym, że* trzpień (3) wzбудnika drgań mechanicznych (1) jest połączony kulką ślizgową (8) zawierającą przelotowy otwór (8.1), przez który przechodzi trzpień (3) wzбудnika drgań mechanicznych (1), przy czym trzpień (3) wzбудnika drgań mechanicznych (1) jest połączony ze sworzniem regulacyjnym (10) posadowionym w gnieździe (11.5) płytki mocującej (11), poprzez pierścień (9.1, 9.2) umieszczony na szczycie sworznia regulacyjnego (10), w którym umieszczona jest kulka ślizgowa (8).
2. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* gniazdo mocujące (7) ma cylindryczny kształt, którego powierzchnia podstawy (A) styczna z powierzchnią kości czaszki (CZ) jest płaska.
3. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* gniazdo mocujące (7) ma nagwintowaną zewnętrzną powierzchnię walcową.
4. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* gniazdo mocujące (7) jest wykonane z tytanu.
5. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* spoiwo klejowe stanowi biomateriał adhezyjny, osteoprzewodzący i bioresorbowalny.
6. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* powierzchnia podstawy (A) gniazda mocującego (7) styczna z powierzchnią kości czaszki (CZ) pokryta jest warstwą hydroksyapatytu.

7. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* trzpień (3) wzbudnika drgań mechanicznych (1) ma cylindryczny kształt.
8. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* trzpień (3) wzbudnika drgań mechanicznych (1) wykonany jest z tytanu.
9. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* osłona (5) kulistej końcówki (4) trzpienia (3) wzbudnika drgań mechanicznych (1) wykonana jest z teflonu.
10. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* komora przetwornika elektromechanicznego (2) ma kształt walca o średnicy $d_w = 5\text{mm}$ i wysokości $l_w = 6\text{mm}$.
11. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* nakrętka dociskająca (6) ma cylindryczny kształt na powierzchni łączenia z gniazdem mocującym.
12. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* nakrętka dociskająca (6) ma sferyczne zagłębienie (7.1) na obszarze styku z kulistą końcówką (4) trzpienia (3).
13. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* sworzeń regulacyjny (10) ma kształt cylindryczny.
14. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* sworzeń regulacyjny (10) ma nagwintowaną powierzchnię zewnętrzną na powierzchni stykającej się z płytką mocującą (11).
15. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* sworzeń regulacyjny (10) od strony trzpienia (3) wzbudnika drgań mechanicznych (1) ma pierścień (9.1, 9.2) ze sferyczną powierzchnią wewnętrzną.
16. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* pierścień (9.2) jest obrotowy z możliwością ruchu obrotowego do 360° .
17. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* sworzeń regulacyjny (10) z pierścieniem nieruchomym (9.1) wykonany jest ze stopu tytanu.
18. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* sworzeń regulacyjny (10) z pierścieniem obrotowym (9.2) wykonany jest z polietylenu UHMWPE.
19. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* płytka mocująca (11) o kształcie umownie litery Y posiada zaoblone krawędzie i powierzchnię centralną (11.1) pomiędzy ramionami (11.2, 11.3, 11.4).

20. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* oś trzeciego ramienia (11.4) znajduje się pod kątem $\alpha = 120^\circ$ względem osi ramienia pierwszego (11.2) i osi drugiego ramienia (11.3).
21. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* płytka mocująca (11) na powierzchni centralnej (11.1) w jej centralnej części zawiera walcowate gniazdo (11.5) nagwintowane wewnątrz na całej powierzchni.
22. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* ramiona (11.2, 11.3, 11.4) płytki mocującej (11) zawierają otwory robocze (11.6).
23. Dokostny implant słuchowy według zastrz. 1, *znamienny tym, że* płytka mocująca (11) wykonana jest ze stopu tytanu.

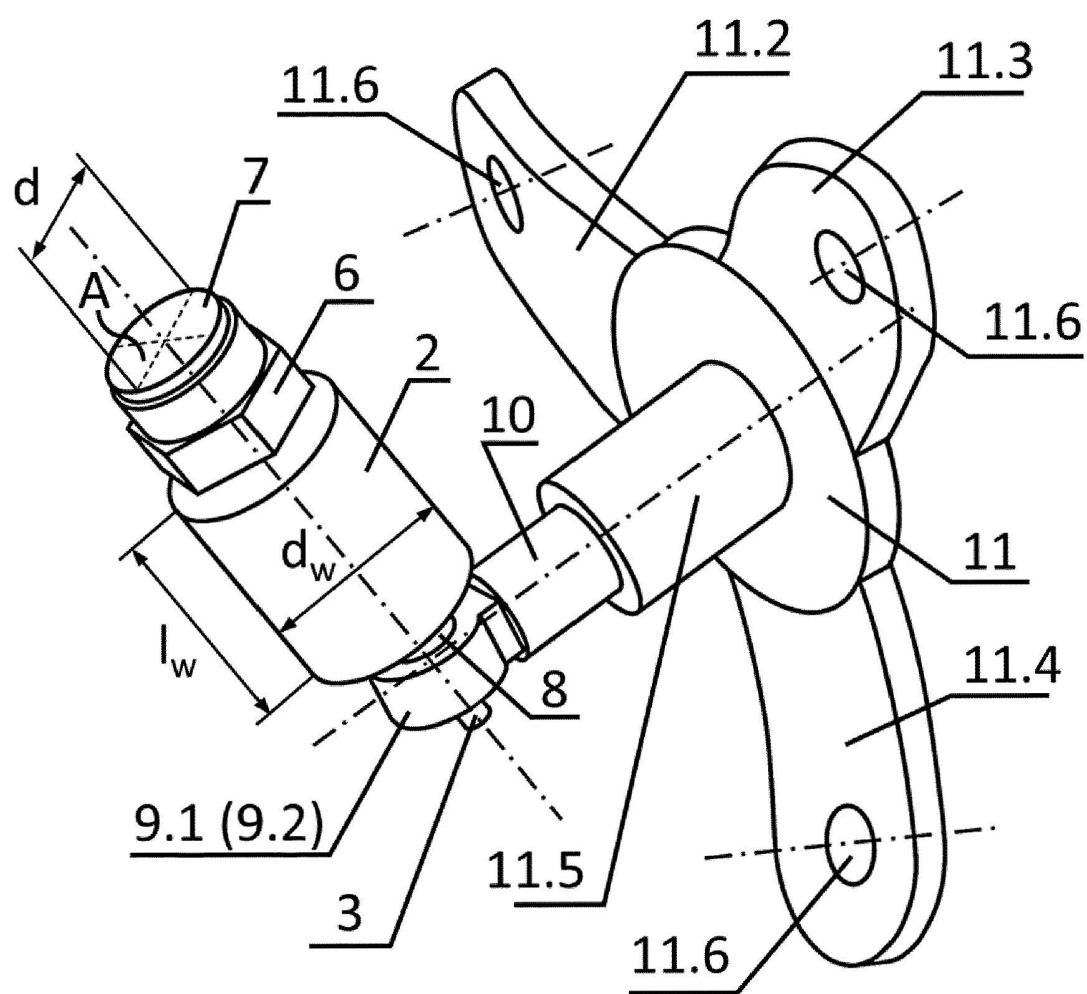


Fig. 1

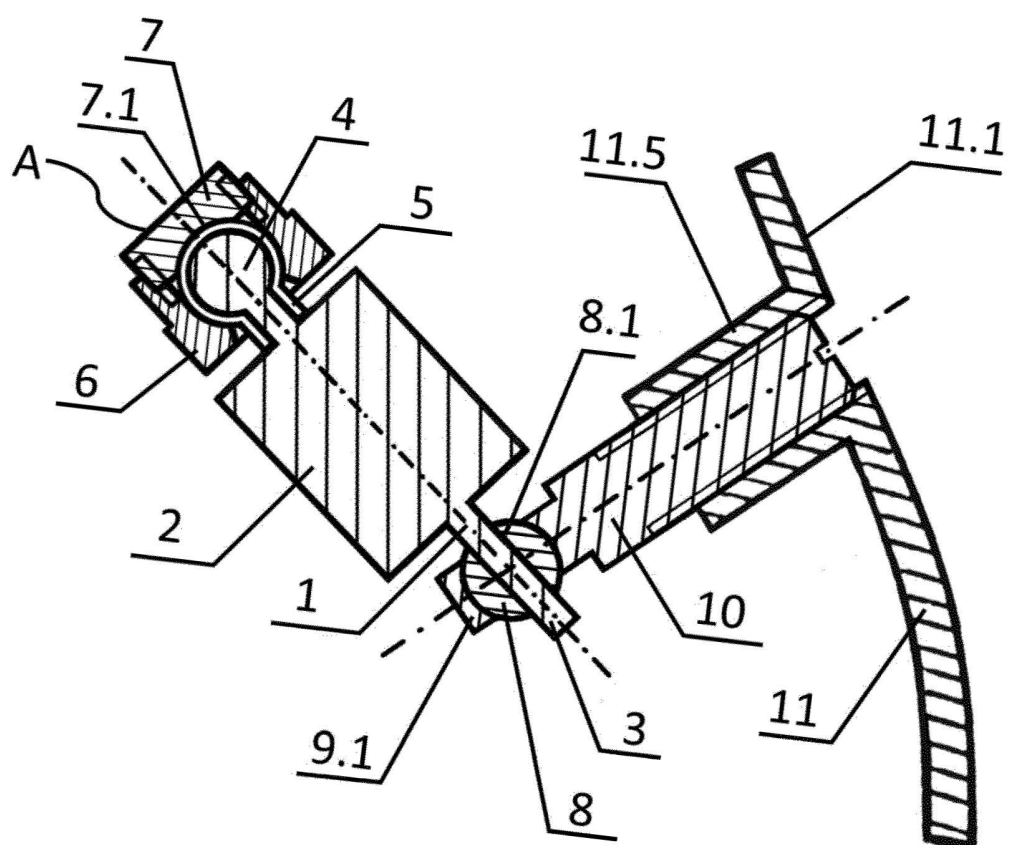


Fig. 2a

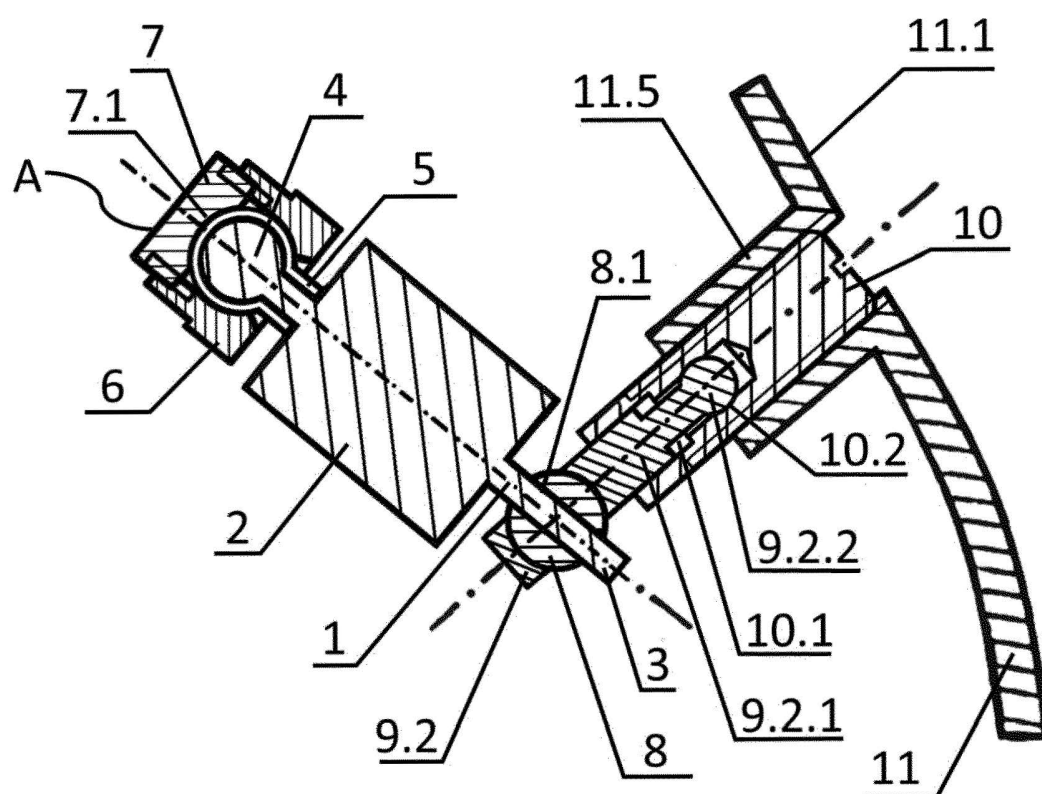


Fig. 2b

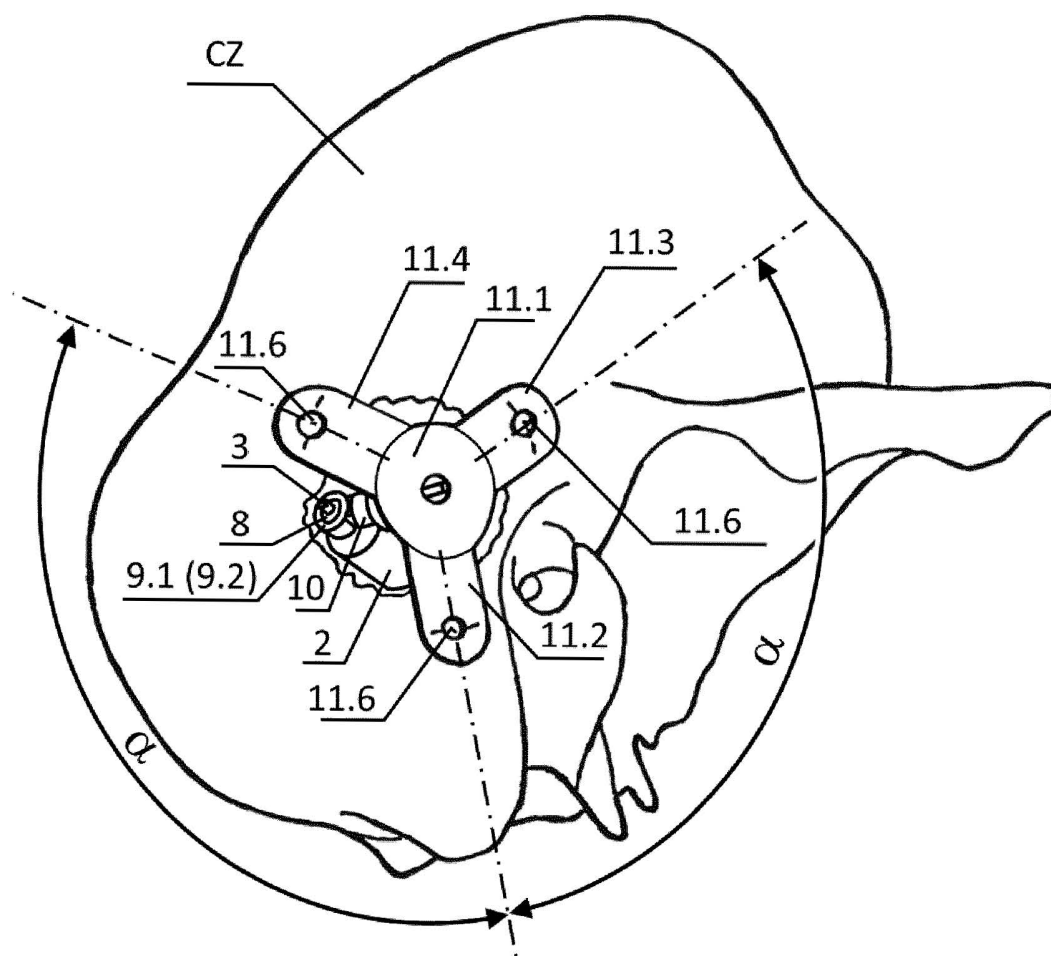


Fig. 3



SPRAWOZDANIE O STANIE TECHNIKI DO ZGŁOSZENIA NR P.443710

Klasyfikacja zgłoszenia: A61F 11/04, H04R 25/00		
Podklasy w których prowadzono poszukiwania: A61F H04R		
Bazy komputerowe w których prowadzono poszukiwania: EPODOC WPI bazy UPRP GOOGLE PATENTS GOOGLE		
Kategoria dokumentu	Dokumenty - z podaną identyfikacją	Odniesienie do zastrz.
A	Mingduo Zhao et.al.Vibration direction sensitivity of the cochlea with bone conduction stimulation in guinea pigs; Scientific Reports (IF4.6) Pub Date:2021-02-03, DOI:10.1038/s41598-021-82268-3, GOOGLE, , ,	1-23
A	• S. Stenfelt, S. Prodanović, Simulation of soft tissue stimulation–Indication of a skull bone vibration mechanism in bone conduction hearing; Engineering, Medicine Hearing Research Volume 418, May 2022, 108471, GOOGLE, , ,	1-23
A	WO2012160542 A2 (COCHLEAR LTD; VAN HIMBEECK CARL; ANDERSSON MARCUS; MORRIS DAVID N; ASNES KRISTIAN) 29-11-2012	1-23
A	WO2022269383 A1 (COCHLEAR LTD) 29-12-2022	1-23
☒ Dalszy ciąg wykazu dokumentów na następnej stronie		
A – dokument określający ogólny stan techniki, który nie jest uważany za posiadający szczególne znaczenie, E – dokument stanowiący wcześniejsze zgłoszenie lub patent, ale opublikowany w lub po dacie zgłoszenia, L – dokument, który może poddawać w wątpliwość zastrzegane pierwszeństwo(-wa), lub przytoczony w celu ustalenia daty publikacji innego cytowanego dokumentu lub z innego szczególnego powodu, O – dokument odnoszący się do ujawnienia ustnego przez zastosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób, P – dokument opublikowany przed datą zgłoszenia, ale później niż zastrzegana data pierwszeństwa, T – dokument późniejszy, opublikowany po dacie zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa i niebędący w konflikcie ze zgłoszeniem, ale cytowany w celu zrozumienia zasad lub teorii leżących u podstaw wynalazku, X – dokument o szczególnym znaczeniu; zastrzegany wynalazek nie może być uważany za nowy lub nie może być uważany za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli ten dokument brany jest pod uwagę samodzielnie, Y – dokument o szczególnym znaczeniu; zastrzegany wynalazek nie może być uważany za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli ten dokument zostanie połączony z jednym lub kilkoma tego typu dokumentami, a takie połączenie będzie oczywiste dla znawcy, & – dokument należący do tej samej rodziny patentowej.		

Sprawozdanie wykonał/-a:

Violetta Wacławek
Ekspert

Data:

04.01.2024

Podpis:

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/
Pismo wydane w formie dokumentu elektronicznego

Uwagi do zgłoszenia

Sprawozdanie zostało wykonane w oparciu o zastrz. z dnia 8.02.2023

Kontynuacja wykazu dokumentów

Kategoria dokumentu	Dokumenty - z podaną identyfikacją	Odniesienie do zastrz.
A	WO2022084763 A1 (COCHLEAR LTD) 28-04-2022	1-23