



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0052234
(43) 공개일자 2012년05월23일

- (51) 국제특허분류(Int. C1.)
A61F 2/76 (2006.01) *A61F 2/18* (2006.01)
A61F 11/04 (2006.01) *H04R 25/00* (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2012-7001487
- (22) 출원일자(국제) 2010년06월24일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2012년01월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/GB2010/051046
- (87) 국제공개번호 WO 2010/150016
국제공개일자 2010년12월29일
- (30) 우선권주장
0910906.7 2009년06월24일 영국(GB)

- (71) 출원인
센티언트 메디칼 리미티드
영국 던디 디디1 5비와이 웨스트 헨더슨즈 와인드 블랙니스 트레이딩 프레싱트 메도우 밀 유닛 층 5-6
- (72) 발명자
아벨 에릭
영국 디디2 1제이큐 던디 퍼스 로드 412
래미지 아담 스튜어트
영국 퍼에이치10 6페이지 블래어가우리 퍼스셔 퀸즈 애비뉴 22
- (74) 대리인
이재민

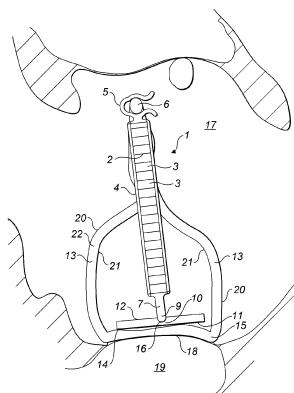
전체 청구항 수 : 총 53 항

(54) 발명의 명칭 연결 장치

(57) 요약

본 발명은 등골(15)의 족판과 맞물리기 위한 맞물림 수단을 포함하는, 중이에 임플란트하기 위한 임플란트 디바이스(1)에 관한 것이다. 맞물림 수단은 등골의 족판에 놓이는 제 1 연결 부분(10)과, 이 제 1 연결 부분에 연결되는 제 2 연결 부분(7)을 포함한다. 연결 부분은 제 2 연결 부분의 대응하여 형성된 돌출부(9)와 맞물리는 제 1 연결 부분에 형성된 개구(16)에 의하여 또는 그 반대로 연결된다. 이것은 제 1 및 제 2 연결 부분들 사이에 선화 연결을 제공한다.

대 표 도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

종이에 임플란트하기 위한 임플란트 디바이스로서, 상기 디바이스는 등골의 족판과 맞물리기 위한 맞물림 수단을 포함하며,

상기 맞물림 수단은,

상기 등골의 족판에 위치하기 위해 구성된 제 1 연결 부분과,

상기 제 1 연결 부분에 연결하기 위한 제 2 연결 부분

을 포함하며,

상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 하나는 돌출부를 포함하여 상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 다른 하나는 상기 돌출부를 수용하기 위해 대응하여 형성된 개구를 포함하여 상기 제 1 및 제 2 연결 부분들 사이에 선회 연결을 제공하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 돌출부는 제 2 연결 부분에 형성되고 대응하는 개구는 제 1 연결 부분에 형성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 돌출부는 제 1 연결 부분에 형성되고 대응하는 개구는 제 2 연결 부분에 형성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 돌출부는 등근 돌출부인 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 돌출부는 실질적으로 일정한 곡률 반경을 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 돌출부는 실질적으로 반구형의 형태를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 돌출부가 형성된 부분은 돌출부에 인접하여 환형 그루브를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개구는 실질적으로 일정한 곡률 반경을 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 9

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개구는 실질적으로 반구형 형태를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 10

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 돌출부의 곡률 반경은 개구의 곡률 반경보다 약간 더 작은 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 11

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개구는 실질적으로 원통형 형태를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 12

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서, 등골의 족판에 제 1 연결 부분을 부착하기 위한 부착 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 부착 수단은 연결 부분에 의하여 연결된 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 포함하며, 상기 맞물림 부분들 각각은 등골 아치 각각과 맞물리게 구성된 맞물림 면을 구비하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 14

제 13 항에 있어서, 상기 제 1 맞물림 부분의 맞물림 면은 제 2 맞물림 부분의 맞물림 면과는 반대 방향을 향하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 15

제 14 항에 있어서, 상기 부착 수단은 맞물림 면이 서로를 향하게 구성된 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 16

제 14 항에 있어서, 상기 부착 수단은 맞물림 면이 서로 반대 방향으로 향하게 구성된 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 17

제 13 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 맞물림 면은 등골 족판과 만나는 등골 아치들 사이의 거리와 실질적으로 같은 거리만큼 이격 배치된 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 18

제 13 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 맞물림 부분들 각각은 곡면 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 19

제 13 항 내지 제 18 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 맞물림 면은 오목한 면인 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 20

제 13 항 내지 제 19 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 부착 수단은 등골 아치를 통해 삽입하거나 등골 아치 주위를 통과하기 위한 제 1 구성과 등골 아치와 맞물리기 위한 제 2 구성 사이에 변형가능하게 적어도 부분적으로 탄성인 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 21

제 13 항 내지 제 20 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 부착 수단은 초 탄성 특성을 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 22

제 13 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연결 부분은 연결 부분의 중심 영역의 각 측에 하나씩 위치된 2개의 탄성 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 23

제 13 항 내지 제 22 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제 1 연결 부분은 부착 수단의 연결 부분과 일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 24

제 13 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 맞물림 부분은 제 1 평면에서 연장하며 상기 연결 부분은 제 1 평면에 수직한 제 2 평면에서 맞물림 부분으로부터 연장하는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 25

제 13 항 내지 제 24 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스는 상기 제 1 연결 부분의 개구나 돌출부가 부착 수단의 맞물림 면으로부터 실질적으로 등거리에 위치하게 구성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 26

제 25 항에 있어서, 상기 개구나 돌출부는 맞물림 면들 사이의 중심점으로부터 오프셋되어 있는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 27

제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스는 생체 적합 물질로 형성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 디바이스.

청구항 28

등골 족판에 임플란트 디바이스를 부착하기 위한 부착 수단으로서, 상기 부착 수단은 연결 부분에 의해 연결된 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 포함하며, 상기 맞물림 부분들 각각은 등골 아치들 각각과 맞물리게 구성된 맞물림 면을 구비하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 29

제 28 항에 있어서, 상기 제 1 맞물림 부분의 맞물림 면은 제 2 맞물림 부분의 맞물림 면과는 반대 방향을 향하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 30

제 28 항 또는 제 29 항에 있어서, 상기 맞물림 부분은 맞물림 면이 서로를 향하게 구성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 31

제 28 항 또는 제 29 항에 있어서, 상기 맞물림 부분은 맞물림 면이 서로 반대 방향으로 향하게 구성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 32

제 28 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 맞물림 면은 등골 족판과 만나는 등골 아치들 사이의 거리와 실질적으로 같은 거리만큼 이격 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 33

제 28 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 맞물림 부분들 각각은 곡면 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 34

제 28 항 내지 제 33 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 맞물림 면은 오목한 면인 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 35

제 28 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 부착 수단은 등골 아치를 통해 삽입하거나 등골 아치 주위를 통과하기 위한 제 1 구성과 등골 아치와 맞물리기 위한 제 2 구성 사이에 변형가능하게 적어도 부분적으로 탄성인 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 36

제 28 항 내지 제 35 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 부착 수단은 초 탄성 특성을 가지는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 37

제 28 항 내지 제 36 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연결 부분은 연결 부분의 중심 영역의 각 측에 하나씩 위치된 2개의 탄성 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 38

제 28 항 내지 제 37 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 맞물림 부분은 제 1 평면에서 연장하고 상기 연결 부분은 제 1 평면과 수직인 제 2 평면에서 맞물림 부분으로부터 연장하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 39

제 28 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 등골의 족판에 위치하기 위한 족판 맞물림 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 40

제 39 항에 있어서, 상기 족판 맞물림 부분은 부착 수단과 일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 41

제 40 항에 있어서, 상기 족판 맞물림 부분은 연결 부분의 대응하여 형성된 개구나 돌출부를 수용하기 위한 개구나 돌출부를 포함하여 상기 연결 부분과 선회 연결을 형성하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 42

제 41 항에 있어서, 상기 부착 수단은 상기 개구나 돌출부가 제 1 및 제 2 맞물림 면으로부터 실질적으로 등 거리에 위치되게 구성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 43

제 42 항에 있어서, 상기 개구나 돌출부는 맞물림 면들 사이의 중심점으로부터 오프셋되어 있는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 44

제 41 항 내지 제 43 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 부착 수단은 족판 맞물림 부분과 연결하기 위한 연결 부분을 더 포함하며, 상기 연결 부분은 족판 맞물림 부분과 선회 연결을 형성하기 위해 상기 대응하여 형성된 개구나 돌출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 45

제 44 항에 있어서, 상기 돌출부는 족판 맞물림 부분에 형성되고 개구는 연결 부분에 형성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 46

제 44 항에 있어서, 상기 돌출부는 연결 부분에 형성되고 개구는 족판 맞물림 부분(4)에 형성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 47

제 28 항 내지 제 46 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 부착 수단은 생체 적합 물질로 형성되는 것을 특징으로 하는 부착 수단.

청구항 48

등골 족판에 임플란트 디바이스를 장착하는 방법으로서,

등골 족판에 제 1 연결 부분을 위치시키는 단계와;

상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 하나에 형성된 돌출부와, 상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 다른 하나에 형성된 대응하여 형성된 개구의 맞물림을 통해 선회가능하게 연결되게 상기 제 1 연결 부분에 제 2 연결 부분을 위치시키는 단계와;

상기 제 2 연결 부분의 각도를 원하는 위치로 조절하는 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 등골 족판에 임플란트 디바이스를 장착하는 방법.

청구항 49

등골 족판에 임플란트 디바이스를 부착하는 방법으로서,

등골 아치들 각각과 각각 맞물리게 구성된 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 구비하는 부착 수단을 제공하는 단계와;

등골 족판에 인접하게 각 등골 주위에 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 위치시키는 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 등골 족판에 임플란트 디바이스를 부착하는 방법.

청구항 50

임플란트 디바이스로서, 첨부 도면을 참조하여 실질적으로 전술된 바와 같은 중이에 임플란트하기 위한 임플란트 디바이스.

청구항 51

부착 수단으로서, 첨부 도면을 참조하여 실질적으로 전술된 바와 같은 부착 수단.

청구항 52

첨부 도면을 참조하여 실질적으로 전술된 바와 같은 등골 족판에 임플란트 디바이스를 장착하는 방법.

청구항 53

첨부 도면을 참조하여 실질적으로 전술된 바와 같은 등골 족판에 임플란트 디바이스를 부착하는 방법.

명세서**기술분야**

[0001]

본 발명은 연결 장치에 관한 것으로 보다 상세하게는 등골의 족판에 중이 임플란트를 연결시키기 위한 연결 장치에 관한 것이다.

배경기술

[0002]

"중이"(middle ear)"라는 용어는 외이도(external auditory canal)와 와우(cochlea) 사이에 위치된 고실(tympanic cavity)을 말한다.

- [0003] 건강한 귀에서, 외이도와 고실 사이의 경계에 위치된 고막의 진동은 이소골 체인(ossicular chain)으로 알려진 일련의 3개의 관절식으로 연결된 뼈에 의해 고실을 거쳐 와우에 전달된다.
- [0004] 이소골 체인은 3개의 개별 소골편(ossicle), 즉, 추골(malleus), 침골(incus) 및 등골(stapes)을 포함한다. 추골은 고막과 침골 사이에 연결된다. 침골은 이어서 추골과 등골 사이에 연결된다. 등골은 난원창(oval window)이라고 알려져 있는 와우로 가는 개구를 커버하는 막에 배치된 족판 부분(footplate portion)을 포함한다.
- [0005] 고막의 진동은 소골편에 의해 난원창 막으로 전달되어 유체로 충진된 와우 내에 압력 변화를 유발한다. 이를 압력 변화는 정원창(round window)으로 알려진, 개구를 커버하는 제 2 막의 존재에 의해 수용되어 이에 의해 정원창 막이 난원창 막과 반대 위상으로 진동한다.
- [0006] "중이 임플란트"라는 용어는 일반적으로 청각을 개선하기 위하여 감각신경 난청이나 전도성 난청(sensorineural or conductive hearing loss)이 있는 환자의 고실에 임플란트될 수 있는 디바이스를 말한다.
- [0007] 감각신경 난청은 진동 자극을 신경 활동으로 변환하는 능력을 감소시키는 내이의 결합 및/또는 청각과 연관된 신경 시스템의 일부의 결합에 기인한다.
- [0008] 전도성 난청은 중이강을 거쳐 진동 에너지의 효과적인 전달을 방해하는 중이의 전도성 요소, 즉, 이소골 체인의 결합에 기인한다.
- [0009] 두 경우에, 환자의 청각은 마이크로폰이나 다른 센서로부터 오는 외부 신호에 응답하여 중이 내에 하나 이상의 요소들을 능동적으로 진동시키는 청각 액추에이터를 도입함으로써 내이에 적용되는 진동 자극을 증폭시킴으로써 개선될 수 있다.
- [0010] 전도성 난청의 경우에, 환자의 청각은 또한 이소골 체인의 전부 또는 일부를 전도성 브리지로 작용하는 인공 보철로 대체하거나 바이пас시키는 것에 의해 개선될 수 있다.
- [0011] 그러한 디바이스는 집합적으로 중이 임플란트라고 한다. 진동 에너지를 스스로 발생함이 없이 중이에 걸쳐 진동 에너지를 전달하는 임플란트는 수동 임플란트라고 한다. 진동 에너지를 스스로 발생시키는 임플란트는 능동 임플란트라고 한다. 일부 중이 임플란트는 수동 및 능동 요소들을 모두 포함할 수 있다.
- [0012] 중이 내에 있는 여러 상이한 요소들 사이에 연장하는 다수의 상이한 중이 임플란트들이 개발되었다.
- [0013] 그러나, 임플란트는 난원창 막에 놓여 진동을 유체로 충진된 와우에 직접 전달하는 등골의 족판에 연결되는 것이 특히 바람직하다.
- [0014] WO2008/139225호는 침골 장각(incus long process)으로부터 등골의 족판으로 연장하여 임플란트에 의해 생성된 진동이 등골의 족판으로 전달된 후 와우로 전달되는 능동 유형의 중이 임플란트를 기술한다.
- [0015] 이 임플란트는 일단에서 스프링 클립에 의하여 침골 장각으로 연결된다. 그러나, 등골의 족판으로 임플란트의 타단을 연결하는 것은 족판이 일반적으로 평평한 형태를 가지기 때문에 단순하지 않다. WO2008/139225호에서, 임플란트는 트랜스듀서의 단부로부터 연장하여 마찰에 의해 제 위치에 유지되는 족판을 압착하는 로드를 포함한다. 이것은 일반적으로 효과가 있지만 진동이 덜 효과적으로 전달되는 족판 상의 위치로 로드가 미끄러지거나 족판과의 접촉을 느슨하게 할 수 있는 위험이 존재한다.
- [0016] 접촉 부분이 미끄러지는 위험은 나사와 같은 기계적인 수단에 의하여 또는 생체 적합 접착제를 사용하는 것에 의하여 족판에 로드를 고정하는 것에 의해 회피될 수 있다. 그러나, 이것은 복잡하고 시간을 소비하는 수술을 요구하며 이의 효과는 임플란트가 제거될 필요가 있는 경우 용이하게 역전될 수 없다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0017] 본 발명의 목적은 전술된 문제를 해결하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0018] 본 발명의 일측면에 따라, 중이에 임플란트하기 위한 임플란트 디바이스가 제공되며, 상기 디바이스는 등골의 족판과 맞물리기 위한 맞물림 수단을 포함하며, 상기 맞물림 수단은, 등골의 족판 상에 위치하게 구성된

제 1 연결 부분과; 상기 제 1 연결 부분에 연결하기 위한 제 2 연결 부분을 포함하며, 여기서 상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 하나는 돌출부를 포함하며, 상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 다른 하나는 돌출부를 수용하기 위해 대응하여 형성된 개구를 포함하여 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 사이에 선회 연결을 제공한다.

[0019] 이 배열에 따라, 임플란트 디바이스는 등골의 족판 상의 제 1 연결 부분의 위치를 통해 그리고 제 2 연결 부분과 제 1 연결 부분의 연결을 통해 등골 족판에 고정 장착될 수 있다. 나아가, 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 사이에 선회 연결을 하는 것은 제 1 연결 부분에 대해 제 2 연결 부분의 각도가 디바이스의 임플란트를 용이하게 조절될 수 있다는 것을 의미한다.

[0020] 바람직한 실시예에서, 돌출부는 제 2 연결 부분 상에 형성되며 대응하는 개구는 제 1 연결 부분 상에 형성된다. 다시 말해, 개구는 바람직하게는 등골 족판과 접촉하는 부분 상에 형성된다. 그러나, 대안적으로 개구가 제 2 연결 부분 상에 형성되고, 돌출부는 제 1 연결 부분 상에 형성될 수 있다.

[0021] 돌출부나 개구는 바람직하게는 제 1 연결 부분 상의 중심에 형성된다.

[0022] 따라서, 제 1 연결 부분이 등골의 족판에 중심에 장착될 때, 제 2 연결 부분은 등골 아치(stape arch)로부터 실질적으로 등거리에 위치될 수 있다. 진동은 등골 아치로부터 실질적으로 등거리에 위치된 제 2 연결 부분으로 난원창과 등골 족판으로 보다 효과적으로 전달될 수 있다.

[0023] 돌출부는 바람직하게는 둥글다. 특히 돌출부는 바람직하게는 실질적으로 일정한 곡률 반경을 가진다. 보다 바람직하게는 돌출부는 실질적으로 반구형의 형태를 가진다.

[0024] 돌출부를 형성하는 부분은 돌출부에 인접한 환형 그루브를 포함할 수 있다. 이것은 제 1 연결 부분에 대해 제 2 연결 부분의 각도 조절 범위를 증가시킨다.

[0025] 개구는 바람직하게는 실질적으로 일정한 곡률 반경을 가진다. 보다 바람직하게는 개구는 실질적으로 반구형의 형태를 가진다. 두 경우에, 돌출부의 곡률 반경은 바람직하게는 개구의 곡률 반경보다 약간(fractionally) 더 작다. 이것은 돌출부의 면이 리세스의 면에 대해 슬라이딩 가능하게 하는 반면, 돌출부는 리세스에 의해 고정 유지된다.

[0026] 대안적으로, 개구는 실질적으로 원통형의 형태를 가질 수 있다. 원통형 개구는 둥글거나 반구형 형태를 가지는 것과 같은 적절히 형성된 돌출부와 협력하여 제 1 연결 부분에 대해 제 2 연결 부분이 선회 운동이 가능하게 한다.

[0027] 제 2 연결 부분은 로드와 같은 길다란 부분일 수 있다. 이 경우에, 돌출부나 개구는 바람직하게는 길다란 부분의 단부에 형성된다. 돌출부가 길다란 부분에 형성되는 경우에 이것은 단순히 등근 단부일 수 있다.

[0028] 제 1 연결 부분은 마찰을 통해 등골 족판의 면과 맞물리게 구성될 수 있다. 이 경우에, 제 1 연결 부분은 바람직하게는 등골 족판의 노출된 면의 상대적으로 많은 부분, 예를 들어, 족판의 노출된 면의 적어도 30%, 보다 바람직하게는 적어도 50%과 접촉하게 구성된 면을 가진다. 이 경우에, 족판 상에 있는 수분으로 인해 면장력은 족판 상에 제 1 연결 부분을 유지하는 것을 지원할 수 있다.

[0029] 판이 뼈 성장을 촉진하는 티타늄이나 다른 생체 활성 물질로 만들어지는 경우 뼈는 시간이 지남에 따라 판으로 성장하여 판을 제 위치에 고정할 수 있다.

[0030] 대안적으로 또는 추가적으로, 임플란트 디바이스는 등골 족판에 제 1 연결 부분을 부착하기 위한 부착 수단을 포함할 수 있다. 제 1 연결 부분은 부착 수단에 장착되거나 장착 가능하거나 이와 일체로 형성될 수 있다.

[0031] 부착 수단은 바람직하게는 연결 부분에 의하여 연결된 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 포함하며, 상기 맞물림 부분들 각각은 등골 아치들 각각과 맞물리게 구성된 맞물림 면을 포함한다.

[0032] 부착 수단은 등골 아치로 맞물림 부분과 맞물림으로써 등골에 부착될 수 있다. 이런 방식으로 등골에 부착될 때, 연결 부분은 등골 족판 상을 연장하여 제 1 연결 부분이 족판에 연결 가능하게 한다.

[0033] 제 1 맞물림 부분의 맞물림 면은 바람직하게는 제 2 맞물림 부분의 맞물림 면과 반대 방향으로 향한다. 따라서, 맞물림 부분은 아치를 고정 파지하기 위해 양 방향으로 등골 아치를 압착할 수 있다.

[0034] 부착 수단은 맞물림 면들이 서로를 향하게 구성될 수 있다. 이 경우에, 부착 수단은 등골 아치의 외부를 향하는 면을 압착할 수 있다. 대안적으로, 부착 수단은 오목한 면들이 서로 반대 방향을 향하게 구성될 수 있다.

이 경우에, 부착 수단은 등골 아치의 내부를 향하는 면을 압착할 수 있다.

[0035] 맞물림 부분의 맞물림 면은 바람직하게는 등골 족판과 만나는 등골 아치들 사이의 거리와 실질적으로 같은 거리만큼 이격 배치된다. 따라서, 부착 수단은 등골 족판에 인접한 영역에 있는 등골에 장착되게 구성된다.

[0036] 바람직하게는 맞물림 부분들 각각은 곡면 부분을 포함하며 각 맞물림 면은 바람직하게는 오목한 면이다.

[0037] 부착 수단은 바람직하게는 등골 아치를 통해 삽입하거나 등골 아치 주위에 통과하기 위한 제 1 구성과 등골 아치와 맞물리기 위한 제 2 구성 사이에 탄성적으로 변형가능하게 적어도 부분적으로 탄성적이다.

[0038] 특히, 부착 수단의 연결 부분은 바람직하게는 적어도 하나의 탄성 부분을 포함한다. 이것은 아치를 파지하기 위해 해제되기 전에 맞물림 부분이 등골 아치들 사이에 삽입되거나 이를 주위에 통과될 수 있게 부착 수단이 탄성적으로 변형가능하게 한다.

[0039] 연결 부분은 연결 부분의 중심 영역의 각 측에 하나씩 위치된 2개의 탄성 부분을 포함할 수 있다. 이것은 부착 수단의 탄성에 영향을 미침이 없이 연결 부분의 중심 영역이 제 1 연결 부품에 장착될 수 있게 한다. 제 1 연결 부분은 연결 부분에 장착되거나 장착가능하게 되거나 이와 일체로 형성될 수 있다.

[0040] 부착 수단은 바람직하게는 초 탄성 특성을 가진다. 이런 점에서, 부착 수단은 바람직하게는 초 탄성 물질로 적어도 부분적으로 형성된다. 부착 수단을 형성하는 물질은 바람직하게는 Nitonol과 같은 니켈 티타늄 합금이거나 초 탄성 특성을 가지는 일부 다른 합금이나 폴리머 또는 다른 물질이다.

[0041] 나아가, 부착 수단은 바람직하게는 자연 또는 원래의 구성과 맞물림 부분이 등골 아치를 파지하는 제 2 구성 사이의 편향이 충분히 커서 맞물림 부분이 초 탄성적으로 동작하여 등골 아치를 파지할 수 있게 구성된다. 다시 말해, 등골 아치에 있는 맞물림 부분에 의해 가해지는 힘은 넓은 편향 범위에 걸쳐 실질적으로 일정하다. 이것은 주어진 크기의 부착 수단이 환자들 사이에서 등골 사이즈의 상당한 변화를 수용할 수 있다는 것을 의미하므로 바람직하다.

[0042] 부착 수단은 바람직하게는 클립이다.

[0043] 바람직한 실시예에서, 제 1 및 제 2 맞물림 부분은 제 1 평면에서 연장하며, 연결 부분은 제 1 평면과 수직한 제 2 평면에서 맞물림 부분으로부터 연장한다. 연결 부분의 중심 부분은 바람직하게는 제 1 및 제 2 평면의 교점과 일치한다.

[0044] 연결 부분은 바람직하게는 적어도 하나의 곡면 부분, 보다 바람직하게는 부착 수단의 중심에 서로 연결된 2개의 곡면 부분을 포함한다. 특히 바람직한 실시예에서, 클립의 연결 부분은 실질적으로 M 형상일 수 있다. 그러한 구성은 부착 수단이 등골 아치를 초 탄성으로 파지할 수 있게 한다.

[0045] 연결 부분은 바람직하게는 맞물림 부분에 각각 연결된 한 쌍의 외부 레그(leg)를 포함한다. 이들 레그는 바람직하게는 캔틸레버 같은 구성을 형성한다. 이들 레그 각각의 길이는 바람직하게는 레그의 횡단면 크기보다 상당히 더 크며, 보다 바람직하게는 10배 내지 50배 더 크다.

[0046] 디바이스는 바람직하게는 제 1 연결 부분의 개구나 돌출부가 부착 수단의 맞물림 면으로부터 실질적으로 등거리에 위치되게 구성된다.

[0047] 따라서, 돌출부/개구 및 제 2 연결 부분은 등골 아치로부터 실질적으로 등거리의 위치에 위치될 수 있다. 진동은 등골 아치로부터 실질적으로 등거리에 위치된 제 2 연결 부분으로 난원창과 등골 족판으로 보다 효과적으로 전달될 수 있다.

[0048] 개구나 돌출부(또는 그 중심점)는 바람직하게는 맞물림 면들 사이의 중심점으로부터 오프셋되어 있다.

[0049] 따라서, 디바이스가 등골에 장착되면, 돌출부/개구는 등골 아치 바로 아래에 위치되지 않을 수 있다.

[0050] 돌출부/개구가 등골 아치 아래에 위치되는 경우, 등골의 상부는 임플란트의 경로와 간섭하며, 이는 제 2 연결 부분이 등골의 상부와 회피되게 수직으로부터 멀어지게 각져 있어야 하는 것을 의미한다. 이것은 제 2 연결 부분에 수직한 힘의 성분이 감소되므로 진동의 전달 효율을 감소시킨다.

[0051] 개구/돌출부가 오프셋되어 있으면, 제 1 및 제 2 연결 부분들 사이의 접촉 각도는 실질적으로 90도일 수 있으며 이 경우 제 2 연결 부분에 수직한 힘의 성분을 실질적으로 최대화하고 진동의 전달 효율을 증가시킬 수 있다.

- [0052] 이 디바이스는 바람직하게는 생체 적합 물질로 형성된다.
- [0053] 본 발명의 제 2 측면에 따라, 임플란트 디바이스를 등골 족판에 부착하기 위한 부착 수단이 제공되며, 부착 수단은 연결 부분에 의해 연결된 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 포함하며, 여기서 맞물림 부분들 각각은 등골 아치 각각과 맞물리게 구성된다.
- [0054] 부착 수단은 등골 아치로 맞물림 부분과 맞물리는 것에 의해 등골에 부착될 수 있다. 이런 방식으로 등골에 부착될 때, 연결 부분은 등골 족판 상을 연장하여 임플란트 디바이스를 족판에 연결 가능하게 한다.
- [0055] 제 1 맞물림 부분의 맞물림 면은 바람직하게는 제 2 맞물림 부분의 맞물림 면과 반대 방향으로 향한다. 따라서, 맞물림 부분은 아치를 고정 파지하기 위해 양 방향으로 등골 아치를 압착한다.
- [0056] 부착 수단은 맞물림 면들이 서로를 향하게 구성될 수 있다. 이 경우에 부착 수단은 등골 아치의 외부를 향하는 면을 압착할 수 있다.
- [0057] 이것이 일반적으로 효과가 있지만 일부 구성에서 부착 수단은 등골 아치를 올라 타고가 등골 족판과 접촉을 느슨하게 하고 아치에 대한 파지를 감소시킬 수 있을 가능성이 있다. 이것은 오목한 면들이 서로 반대 방향으로 향하게 구성되는 부착 수단을 제공함으로써 회피될 수 있다. 이 경우에, 부착 수단은 등골 아치의 내부를 향하는 면을 압착할 수 있다.
- [0058] 맞물림 부분의 맞물림 면은 바람직하게는 등골 족판과 만나는 등골 아치들 사이의 거리와 실질적으로 같은 거리만큼 이격 배치된다. 따라서 부착 수단은 등골 족판과 인접한 영역의 등골에 장착되게 구성될 수 있다.
- [0059] 바람직하게는 맞물림 부분들 각각은 곡면 부분을 포함하며 각 맞물림 면은 바람직하게는 오목한 면이다.
- [0060] 부착 수단은 바람직하게는 등골 아치를 통해 삽입하거나 등골 아치 주위를 통과하기 위한 제 1 구성과 등골 아치와 맞물리기 위한 제 2 구성 사이에 탄성적으로 변형가능하게 적어도 부분적으로 탄성적이다.
- [0061] 특히, 부착 수단의 연결 부분은 바람직하게는 적어도 하나의 탄성 부분을 포함한다. 이것은 아치를 파지하게 해제되기 전에 맞물림 부분이 등골 아치들 사이에 삽입되거나 이 주위에 통과될 수 있게 부착 수단이 탄성적으로 변형가능하게 한다.
- [0062] 연결 부분은 연결 부분의 중심 영역의 각 측에 하나씩 위치된 2개의 탄성 부분을 포함할 수 있다. 이것은 연결 부분의 중심 영역이 부착 수단의 탄성에 영향을 미침이 없이 다른 부품에 장착될 수 있게 한다.
- [0063] 부착 수단은 바람직하게는 초 탄성 특성을 가진다. 이런 점에서 부착 수단은 바람직하게는 초 탄성 물질로 적어도 부분적으로 형성된다. 부착 수단을 형성하는 물질은 바람직하게는 Nitinol과 같은 니켈 티타늄 합금이나 초 탄성 특성을 가지는 일부 다른 합금이나 폴리머나 다른 물질일 수 있다.
- [0064] 나아가, 부착 수단은 바람직하게는 자연 또는 원래 구성과 맞물림 부분이 등골 아치를 파지하는 제 2 구성 사이의 편향이 충분히 커서 맞물림 부분이 초 탄성으로 동작하여 등골 아치를 파지할 수 있게 구성된다. 다시 말해, 등골 아치에 있는 맞물림 부분에 의해 가해지는 힘은 넓은 편향 범위에 걸쳐 실질적으로 일정할 수 있다. 이것은 주어진 크기의 부착 수단이 환자들 사이에서 등골 사이즈의 상당한 변화를 수용할 수 있다는 것을 의미하므로 바람직하다.
- [0065] 부착 수단은 바람직하게는 클립이다.
- [0066] 바람직한 실시예에서, 제 1 및 제 2 맞물림 부분이 제 1 평면에서 연장하며 연결 부분은 제 1 평면과 수직한 제 2 평면에서 맞물림 부분으로부터 연장한다. 연결 부분의 중심 부분은 바람직하게는 제 1 및 제 2 평면의 교점과 일치한다.
- [0067] 연결 부분은 바람직하게는 적어도 하나의 곡면 부분, 보다 바람직하게는 부착 수단의 중심에서 서로 연결된 2개의 곡면 부분을 포함한다. 특히 바람직한 실시예에서, 클립의 연결 부분은 실질적으로 M 형상일 수 있다. 그러한 구성은 부착 수단이 초 탄성으로 등골 아치를 파지할 수 있게 한다.
- [0068] 연결 부분은 바람직하게는 맞물림 부분에 각각 연결된 한 쌍의 외부 레그를 포함한다. 이를 레그는 바람직하게는 캔틸레버 같은 구성을 형성한다. 이를 레그들 각각의 길이는 바람직하게는 레그의 횡단면 크기보다 상당히 더 크며, 보다 바람직하게는 10배 내지 50배 더 크다.
- [0069] 바람직한 실시예에서, 부착 수단은 등골의 족판에 위치하기 위한 족판 맞물림 부분을 더 포함할 수 있다.

- [0070] 족판 맞물림 부분에 연결되거나 이에 의해 생성되는 진동은 등골 족판에 직접 전달된다.
- [0071] 족판 맞물림 부분은 연결 부분에 접합되거나 이에 장착되거나 이와 일체로 형성될 수 있다.
- [0072] 족판 맞물림 부분은 연결 부분의 대응하여 형성된 개구나 돌출부를 수용하기 위한 개구나 돌출부를 포함하여 상기 연결 부분과 선회 연결을 형성할 수 있다.
- [0073] 부착 수단은 바람직하게는 상기 개구나 돌출부는 제 1 및 제 2 맞물림 면으로부터 실질적으로 등거리에 위치되게 구성된다.
- [0074] 따라서, 돌출부/개구와 연결 부분은 등골 아치로부터 실질적으로 등거리 위치에 위치될 수 있다. 진동은 등골 아치로부터 실질적으로 등거리에 위치된 연결 부분으로 난원창과 등골 족판으로 보다 효과적으로 전달될 수 있다.
- [0075] 개구나 돌출부(또는 그 중심점)는 바람직하게는 맞물림 면들 사이의 중심점으로부터 오프셋된다. 따라서, 부착 수단은 등골에 장착될 때 돌출부/개구는 등골 아치 바로 아래에 위치되지 않을 수 있다.
- [0076] 부착 수단은 족판 맞물림 부분과 연결하기 위한 연결 부분을 더 포함할 수 있으며, 여기서 연결 부분은 상기 대응하여 형성된 개구나 돌출부를 포함하여 족판 맞물림 부분과 선회 연결을 형성할 수 있다.
- [0077] 바람직한 실시예에서, 돌출부는 족판 맞물림 부분 상에 형성되고 개구는 연결 부분 상에 형성된다. 그러나, 대안적으로 개구는 연결 부분 상에 형성되고 돌출부는 족판 맞물림 부분 상에 형성될 수 있다.
- [0078] 돌출부는 바람직하게는 둑글다. 특히 돌출부는 바람직하게는 실질적으로 일정한 곡률 반경을 가진다. 보다 바람직하게는 돌출부는 실질적으로 반구형의 형태를 가진다.
- [0079] 돌출부를 형성하는 부분은 돌출부에 인접한 환형 그루브를 포함할 수 있다. 이것은 제 1 연결 부분에 대해 제 2 연결 부분의 각도 조절 범위를 증가시킨다.
- [0080] 개구는 바람직하게는 실질적으로 일정한 곡률 반경을 가진다. 보다 바람직하게는 개구는 실질적으로 반구형의 형태를 가진다. 두 경우에 돌출부의 골률 반경은 바람직하게는 개구의 골률 반경보다 약간 더 크다. 이것은 리세스의 면에 대해 돌출부의 면이 슬라이딩될 수 있게 하는 반면, 돌출부는 리세스에 의해 고정 유지된다.
- [0081] 대안적으로 개구는 실질적으로 원통형 형태를 가질 수 있다.
- [0082] 연결 부분은 로드와 같은 길다란 부분을 포함할 수 있다. 이 경우에 돌출부나 개구는 바람직하게는 길다란 부분의 단부에 형성된다. 돌출부가 길다란 부분 상에 형성되는 경우에 이것은 단순히 등근 단부일 수 있다.
- [0083] 부착 수단은 바람직하게는 생체 적합 물질로 형성된다.
- [0084] 본 발명의 다른 측면에 따라 등골 족판에 임플란트 디바이스를 장착하는 방법이 제공되며, 본 방법은,
- [0085] 등골 족판 상에 제 1 연결 부분을 위치시키는 단계와;
- [0086] 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 하나에 형성된 돌출부의 맞물림을 통해 그리고 상기 제 1 연결 부분과 제 2 연결 부분 중 다른 하나에 형성된 대응하여 형성된 개구의 맞물림을 통해 선회가능하게 연결되게 제 1 연결 부분에 제 2 연결 부분을 위치시키는 단계와;
- [0087] 상기 제 2 연결 부분의 각도를 원하는 위치로 조절하는 단계
- [0088] 를 포함한다.
- [0089] 본 방법은 부착 수단으로 등골 족판에 제 1 연결 부분을 부착하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0090] 본 발명의 다른 측면에 따라, 등골 족판에 임플란트 디바이스를 부착하는 방법이 제공되며, 본 방법은,
- [0091] 등골 아치 각각과 맞물리게 구성된 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 가지는 부착 수단을 제공하는 단계와;
- [0092] 등골 족판에 인접한 각 등골 아치 주위에 제 1 및 제 2 맞물림 부분을 위치시키는 단계
- [0093] 를 포함한다.
- [0094] 부착 수단이 탄성적으로 변형 가능한 경우에, 본 방법은 등골 이치 주위를 통과하거나 이를 통해 통과하게 부착 수단을 탄성적으로 변형하는 단계와, 상기 맞물림 부분이 아치를 파지하게 부착 수단을 해제하는 단계를 더 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0095]

본 발명은 이제 첨부 도면을 참조하여 설명될 것이다.

도 1은 본 발명의 제 1 측면을 구현하는 중이(middle ear) 임플란트를 도시하는 도면.

도 2는 도 1에 도시된 임플란트의 판과 로드의 확대 횡단면도.

도 3은 로드의 대안적인 형태를 도시하는 도면.

도 4는 판의 대안적인 형태를 도시하는 도면.

도 5는 본 발명의 제 1 측면을 구현하는 임플란트 디바이스의 일부를 형성할 수 있는 본 발명의 제 2 측면을 구현하는 클립과 이와 나란한 등골을 도시하는 도면.

도 6은 도 1과 도 2 또는 도 4에 도시된 판에 장착되는 도 1의 클립을 도시하는 도면.

도 7a 내지 도 7c는 본 발명을 구현하는 제 2 중이 임플란트의 정면, 배면 및 사시도를 각각 도시하는 도면.

도 8은 대응하여 형성된 돌출부를 수용하기 위한 리세스를 구비하는 클립의 제 2 실시예를 도시하는 도면.

도 9는 클립의 다른 실시예를 도시하는 도면.

도 10은 도 9의 것과 유사한 클립의 다른 실시예를 도시하는 도면.

도 11a 내지 도 11d는 클립의 다른 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

도 12는 2개의 상이한 구성을 위한 판에 대해 임플란트 디바이스의 로드의 각도를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0096]

둘 이상의 도면이나 둘 이상의 실시예에 공통인 성분은 공통인 참조부호를 사용하여 도면에 표시되어 있다.

[0097]

도 1은 임플란트 디바이스가 능동 중이 임플란트 또는 청각 액추에이터(1)인 본 발명의 제 1 실시예를 도시한다. 액추에이터(1)는 피에조전기 결정(3)의 스택에 의해 형성된 길다란 트랜스듀서(2)를 포함한다. 이 트랜스듀서는 프레임(4) 내에 수용되고 이 프레임(4)의 일 단부는 침골 장각(6)과 맞물리기 위한 초 탄성 스프링 클립(5)에 연결되고 타 단부는 로드(7)에 연결되며, 이 로드(7)는 트랜스듀서의 단부로부터 길이방향으로 돌출하며 등근 단부 또는 돌출부(9)에서 종료한다.

[0098]

액추에이터(1)는 제 1 실질적으로 평평한 면(11)과 이 제 1 면과 대향하는 제 2 실질적으로 평평한 면(12)을 구비하는 판(10)을 더 포함한다. 이 판(10)은 제 1 평평한 면(11)이 등골 족판(15)의 노출된 면(14)과 실질적으로 접촉한 상태에서 등골(22)의 아치(13)들 사이에 끼워지게 구성된다.

[0099]

등근 리세스 또는 합물부(16)는 돌출부(9)와 맞물리기 위해 판(10)의 제 2 면(12)의 중심 영역에 형성된다. 로드(7)와 판(10)은 도 2에서 횡단면으로 도시된다. 돌출부와 리세스는 실질적으로 반구형의 형태를 가진다. 리세스의 곡률 반경은 돌출부의 것보다 약간 더 커서 돌출부는 리세스 내에서 이동가능하다. 따라서 돌출부가 리세스 내에 삽입될 때 로드의 단부는 판 상의 위치에 유지되는 반면, 판에 대해 로드의 각도는 조절되거나 변할 수 있다.

[0100]

액추에이터(1)를 임플란트하기 위해, 외과의사는 종래 방식으로 중이강(middle ear cavity)(17)에 액세스한다. 이 판(10)은 제 1 면(11)이 족판과 접촉한 상태에서 등골 아치(13)들 사이의 중심 영역에 등골 족판(15) 위에 위치되고 외과의사에 의해 제 위치에 유지된다.

[0101]

구체적으로, 판(10)은 등골 족판(15) 상에 장착되어 리세스(16)는 등골 아치들 사이에 중심점으로부터 오프셋되어 등골 아치(13)들 각각으로부터 등거리에 위치한다.

[0102]

로드(7)의 돌출부(9)나 등근 단부는 리세스(16)에 위치되어 선회 연결을 형성하며 이에 대해 로드는 스프링 클립(5)이 액추에이터의 반대 단부에서 침골 장각(6)과 만날 때까지 회전될 수 있다. 액추에이터(1)는 이후 핀셋을 사용하여 스프링 클립(5)의 죠(jaw)를 개방하고 침골 장각 주위에 이들을 위치시킨 후 죠를 해제하는 것에 의해 침골 장각에 장착된다.

[0103]

사용시, 트랜스듀서에 의해 생성된 진동은 로드(7)와 판(10)을 통해 등골 족판(15)으로 전달된 후 난원창 막(18)을 진동시켜 유체로 충진된 와우(19)에 압력 변화를 생성한다.

- [0104] 로드(7)와 판(10) 사이를 연결하는 것은 등골들 사이의 중심점으로부터 오프셋되어 있으므로, 액추에이터(1)는 판(10)에 대해 실질적으로 수직으로 연장한다. 이것은 족판에 평행한 힘의 성분이 최소이므로 액추에이터로부터 등골 족판으로 진동 에너지를 효과적으로 전달하게 한다.
- [0105] 이것은 로드(7)와 판(10) 사이의 연결이 등골 아치들 사이의 중심 영역 위에 위치되는 상황과는 대조적일 수 있다. 이 경우에, 액추에이터(1)는 판(10)에 대해 각져 있어야 등골의 넥과 헤드를 회피할 수 있다. 그 결과, 족판에 평행한 힘의 성분이 상당하여 이로 진동 에너지의 전달을 덜 효과적이게 한다.
- [0106] 2개의 구성은 도 12에서 비교된다.
- [0107] 등골 족판(15)에 대해 로드(7)의 위치는 리세스(16) 내에 돌출부(9)의 맞물림을 통해 그리고 판(10)의 면과 족판(15)의 노출된 면(14) 사이의 마찰을 통해 신뢰성있게 유지된다. 족판의 면과 접촉하는 판의 표면 영역은 WO2008/139225호에 개시된 액추에이터의 로드의 접촉 면보다 상당히 더 크므로, 족판에 대해 액추에이터가 미끄러질 위험이 상당히 감소된다. 따라서, 액추에이터는 액추에이터에 의해 생성된 진동이 족판으로 덜 효과적으로 전달되게 하는 등골 족판과의 접촉이 느슨해지는 것이 효과적으로 방지되거나 등골 족판 상의 위치로 미끄러지는 것이 방지된다.
- [0108] 프레임(4), 스프링 클립(5), 로드(7) 및 판(10)은 모두 티타늄이나 Nitinol과 같은 니켈 티타늄 합금이나 뼈 성장을 촉진하는 생체 활성 특성을 가지는 다른 물질로 형성된다. 따라서, 시간에 따라 뼈는 판으로 성장하여 판을 족판(15) 상의 위치에 고정하여 판이 해체될 위험이 제거된다.
- [0109] 스프링 클립(5)을 형성하는 물질, 바람직하게는 Nitinol과 같은 니켈 티타늄 합금은 바람직하게는 스프링 클립 자체가 초 탄성이도록 초 탄성 특성을 가지게 처리된다.
- [0110] 도 1 및 도 2의 판(10)과 맞물리기에 적합한 로드(7)의 대안적인 형태는 도 3에 도시된다. 이 실시예에서, 로드(7')의 둥근 단부나 돌출부(9')는 로드의 것과 실질적으로 같은 직경을 가지는 실질적으로 반구형의 부분(30)을 포함한다. 환형 그루브(31)는 반구형 부분에 바로 인접한 로드로 차단된다.
- [0111] 환형 그루브(31)는 판(10)에 대해 로드(7')의 각도 조절 범위를 증가시켜 중이(17)에 액추에이터(1)를 임플란트하는 것을 촉진시킨다.
- [0112] 특히 로드(7')의 반구형 부분(30)에 바로 인접하여 환형 그루브(31)를 형성하는 것에 의해 각도 조절 범위는 로드의 것보다 큰 직경을 가져야 한다는 돌출부(9')에 대한 요구조건 없이 증가될 수 있다.
- [0113] 도 1, 도 2 및 도 3의 돌출부(9 또는 9')와 맞물리기에 적합한 리세스(16')의 대안적인 형태는 도 4에 횡단면으로 도시된다. 이 실시예에서, 리세스는 판(10')에 있는 원통형 공동이다. 도 4에서, 원통형 개구는 판의 두께를 통해 부분적으로만 연장한다. 그러나, 원통형 개구는 판의 전체 두께를 통해 연장하여 판의 제 1 및 제 2 면(11, 12) 모두에 원형 개구를 형성할 수 있다.
- [0114] 도 1의 실시예에서, 판(10)은 마찰을 통해 등골 족판 상의 위치에 유지된다. 그러나, 다른 실시예에서, 판은 클립에 의하여 족판(15) 상의 위치에 유지될 수 있다.
- [0115] 도 5는 도 1의 임플란트 디바이스(1)의 판(10)과 같은 임플란트 디바이스를 등골 족판(15)에 부착하기에 적합한 클립(50)을 도시한다. 명료함을 위해 클립은 등골(22)을 도시한 것 옆에 도시된다.
- [0116] 클립(50)은 실질적으로 M 형상의 스프링 부분(54)에 의하여 연결된 등골 아치(13)를 파지하기 위한 제 1 및 제 2 곡면 부분(52, 53)을 가지게 형성된 초 탄성 물질의 연속 스트립(51)을 포함한다.
- [0117] 제 1 및 제 2 곡면 부분(52, 53)은 오목한 면(55, 56)이 서로 향하게 제 1 면에서 정렬된 실질적으로 반원이거나 C 형상의 아크로 형성된 스트립(51)의 각 단부에 의해 형성된다. 각 곡면 부분의 단부에서 스트립은 스프링 부분(54)을 형성하게 제 1 평면에 실질적으로 수직한 제 2 평면에서 곡면 부분으로부터 멀어지게 연장한다. 이 제 2 평면에서 스트립은 각 곡면 부분의 단부에서 반원 아크의 접선에 대해 약 80도의 각도로 직선 경로(57)를 따라 각 곡면 부분으로부터 연장한다. 족판으로부터 평균 사이즈의 등골의 넥으로 수직 거리와 거의 같은 곡면 부분으로부터 수직한 거리에서 스트립은 약 180도의 각도만큼 각 곡면 부분으로부터 멀어지게 굽곡되어 실질적으로 반원 아크(58)를 형성한다. 이들 반원 아크는 실질적으로 U 형상의 부분(59)으로 연결되며, 그 최하위 부분(60)은 제 1 및 제 2 평면의 교점과 실질적으로 일치한다.
- [0118] 제 1 및 제 2 곡면 부분(52, 53)은 등골 아치(13)의 외부를 향하는 면(20)의 형태에 대응하게 구성된다. 연결 스프링 부분(54)은 외부 힘이 없을 때 곡면 부분의 오목한 면(55, 56)들 사이의 최대 거리가 족판(15)과 만나

는 영역에서 등골 아치의 외부를 향하는 면들 사이의 거리보다 더 작게 곡면 부분을 연결하게 형성된다.

[0119] 연결 스프링 부분(54)은 곡면 부분이 등골 아치(13) 주위를 통과할 수 있게 충분한 거리만큼 곡면 부분(52,53)들 사이의 갭을 넓히도록 클립(50)이 탄성적으로 변형될 수 있게 구성된다.

[0120] 특히, M 형상의 높이가 상대적으로 큰 연결 스프링 부분의 M 형상의 형태는 도 5에서 원(A)으로 표시된 영역에서 편향이 스프링 부분이 초 탄성 모드에서 동작하기에 충분하여 힘이 넓은 편향 범위에 걸쳐 실질적으로 일정하게 하는 것을 보장한다. 원(A)으로 표시된 영역은 등골 아치를 과지하게 클립이 변형될 때 대부분 편향되는 영역이다.

[0121] 등골(22)에 클립(50)을 장착하기 위해 클립의 제 1 및 제 2 곡면 부분(52,53)은 스트립(51)의 단부들 사이의 거리가 등골 아치(13)의 외부를 향하는 면(20)들 사이의 최대 거리보다 더 크게 될 때까지 연결 스프링 부분(54)의 작용으로 외파의사에 의해 멀어지게 당긴다. 이 상태에서 클립의 제 1 및 제 2 곡면 부분은 제 1 평면이 족판의 면(14)과 평행하게 클립을 배향한 상태에서 등골 족판(15)과 만나는 영역에서 각 아치 주위에 통과된다. 클립의 단부는 이후 해제된다. 클립의 단부가 해제되면, 연결 스프링 부분은 제 1 및 제 2 곡면 부분을 서로 당겨 등골의 각 아치를 고정 과지한다.

[0122] 클립(50)의 초 탄성 특성은 곡면 부분(52,53)이 연결 스프링 부분(54)의 넓은 편향 범위에 걸쳐 실질적으로 일정한 힘을 가한다는 것을 의미한다. 따라서, 주어진 크기의 클립은 등골 아치(13)에 힘을 너무 많이 가하거나 또는 너무 적게 가할 위험 없이 등골(22)의 크기의 상당한 변화를 수용할 수 있다.

[0123] 클립(50)이 등골에 장착될 때, 제 1 및 제 2 곡면 부분(52,53)은 족판(15)의 면(14)을 따라 또는 면(14) 근처로 연장한다. 연결 스프링 부분(54)의 U 형상의 부분(59)의 바닥(60)은 족판(15)과 접촉하거나 족판(15) 부근에 놓인다. U 형상의 부분은 등골 족판과 접촉하게 다른 부품이 장착될 수 있는 면을 제공한다.

[0124] 예를 들어, 도 5의 클립(50)은 도 1, 도 2 및 도 3의 판(10,10')과 같은 판을 등골 족판(15)에 연결하는데 사용될 수 있다. 이 경우에 판이 도 6에 도시된 바와 같이 클립의 U 형상의 부분(59)의 바닥 부분(60)에 접합될 수 있다. 따라서, 클립이 전술된 방식으로 등골 아치(13)에 장착될 때 판은 등골 족판 위에 이와 접촉하여 위치될 수 있다.

[0125] 도 7a 내지 도 7c는 중이 임플란트(1')의 형태를 가지는 본 발명의 일 실시예의 정면, 배면 및 사시도를 도시한다. 임플란트(1')는 도 1 내지 도 3에 대해 전술된 바와 같은 로드와 판 배열을 포함하며 여기서 판(10)은 도 5 및 도 6에 도시된 클립(50)에 의하여 등골 족판에 장착 가능하다.

[0126] 임플란트는 침골 장각과 맞물리기 위한 초 탄성 스프링 클립(5')을 포함한다. 스프링 클립은 트랜스듀서 요소(미도시)를 위해 로드에 의해 하우징(4')의 제 1 측면에 연결된다. 로드(7')는 상기 제 1 측면과는 반대쪽의 하우징의 제 2 측면으로부터 연장하여 실질적으로 반구형의 돌출부(9')에서 종료한다. 환형 그루브(31)는 돌출부의 반구형 부분(30)에 바로 인접하게 로드에 형성된다.

[0127] 돌출부(9')는 로드(7')와 하우징(4')과 스프링 클립(5')이 판(10)에 선화가능하게 장착되게 판의 중심 영역에 형성된 대응하여 형성된 공동(16)에 위치된다.

[0128] 제 1 및 제 2 면(11,12) 중 하나에 수직한 판(10)의 측면(70)은 클립(50)에 용접되거나 접합된다. 구체적으로, 판의 측면은 클립의 U 형상의 부분(59)의 최하위 영역(60)에 접합된다.

[0129] 도 7a 내지 도 7c에 도시된 디바이스(1')를 임플란트하기 위해 클립(50)의 곡면 부분(52,53)은 도 5 및 도 6에 대해 전술된 등골 아치(13) 주위에 위치되어 판(10)이 중심 영역에서 등골 족판(15) 위에 이와 접촉하여 놓인다.

[0130] 로드(7')의 단부에서 돌출부(9')는 리세스(16)에 위치하며 임플란트(1')는 도 1의 실시예에 대해 전술된 바와 같은 위치로 회전된다.

[0131] 본 발명의 다른 실시예에서, 로드의 단부에서 돌출부를 수용하는 리세스는 클립의 일체 부분으로 형성될 수 있다.

[0132] 도 8은 대응하여 형성된 돌출부를 수용하기 위한 원통형 리세스(16')를 포함하는 등골 아치에 부착하기 위한 클립(80)을 도시한다.

[0133] 클립(80)은 실질적으로 직사각형 프레임을 함께 형성하는 2개의 상대적으로 짧은 측면(81,82)과 2개의 상대적으로 긴 측면 부분(83,84)을 포함한다.

- [0134] 2개의 짧은 측면 부분(81,82)과 하나의 긴 측면 부분(83)은 상대적으로 얇고 프레임의 3개의 오목한 외부 에지(85,86,87)를 형성하게 안쪽으로 굽곡된다. 제 4 측면 부분(84)은 상대적으로 더 넓고 프레임의 제 4 외부 에지(88)를 형성하는 직선 에지와, 프레임 에지(85-88)에 의해 한정된 개구(91)로 돌출하는 실질적으로 반원 부분(90)을 한정하는 곡면 내부 에지(89)를 구비한다.
- [0135] 제 4 측면 부분(84)은 클립의 판상 영역을 형성하며 프레임 에지(85-88)에 수직한 제 1 및 제 2 평평한 면(11',12')을 구비한다. 원통형 리세스(16')는 리세스가 직선 외부 에지(88)와 곡면 내부 에지(89)에 근접하여 반원 부분(90)에 부분적으로 위치하게 2개의 짧은 측면 부분(81,82)들 사이에 실질적으로 중심에 판상 영역의 제 2 면(12')에 형성된다. 원통형 리세스는 클립의 두께의 실질적으로 절반만큼 연장한다.
- [0136] 클립(80)의 2개의 짧은 측면 부분(81,82)은 등골 아치(13)의 내부를 향하는 면(21)의 형태에 대응하게 구성되고 그 오목한 면들 사이의 최단 거리가 족판 바로 위 영역에서 등골 아치의 내부를 향하는 면들 사이의 거리보다 약간 더 길게 이격 배치된다.
- [0137] 클립(80)은 초 탄성 물질로 형성되고, 등골 아치(13)를 통해 지나가 서로 상이한 등골 사이즈의 등골에 실질적으로 일정한 힘을 가하게 탄성적으로 변형될 수 있다.
- [0138] 등골(22)에 클립(80)을 장착하기 위해 외과의사는 클립의 중심 영역에서 서로를 향해 긴 측면 에지(83,84)를 이동시키는 것에 의해 클립을 변형한다. 이 동작은 제 1 긴 측면 부분(83)과 만나는 프레임의 측면에서 짧은 측면 부분(81,82)을 서로 당겨서 클립의 이 측면이 등골 아치(13)들 사이에 삽입될 수 있게 한다.
- [0139] 이 상태에서, 클립(80)은 등골 아치(13)를 통해 삽입되고, 판 영역의 제 1 면(11')이 족판(15)의 면(14)에 놓이게 위치된다.
- [0140] 클립(80)은 등골 아치(13)의 내부를 향하는 면(21)을 과지하게 짧은 측면 에지(81,82)를 이격되게 하여 족판(15) 상의 위치에 판 영역을 유지하게 외과의사에 의해 해제된다.
- [0141] 도 5 및 도 6의 실시예에서와 같이, 클립의 초 탄성 특성은 곡면 부분이 연결 스프링 부분의 넓은 편향 범위에 걸쳐 실질적으로 일정한 힘을 가하는 것을 의미한다. 따라서, 주어진 크기의 클립은 등골 아치에 힘을 너무 많이 가하거나 또는 너무 적게 가할 위험이 없이 등골 아치의 크기의 상당한 변화를 수용할 수 있다.
- [0142] 도 9는 대응하여 형성된 돌출부를 수용하기 위한 원통형 리세스(16')를 포함하는 등골 아치(13)에 부착하기 위한 다른 등골 클립(100)을 도시한다.
- [0143] 등골 클립(100)은 등골 아치(13)와 맞물리기 위한 중심 연결 영역(103)의 일측에 연결된 제 1 및 제 2의 C 형상의 부분(101, 102)을 포함한다.
- [0144] 중심 연결 영역(103)은 실질적으로 원형이고, 등골 족판(15)과 접촉하기 위한 제 1 평평한 면(11'')과, 원통형 리세스(16')가 형성되고 제 1 면과 반대쪽의 제 2 평평한 면(12'')을 구비한다.
- [0145] 도 9를 보아 우측 C 형상의 부분(101)은 원의 주 원호(major arc)를 한정하며, 그 단부는 하나의 등골 아치(13)의 직경보다 더 큰 거리만큼 이격 배치되어 클립(100)의 길이방향 축에 수직한 개구(104)를 형성한다. 우측 C 형상의 부분은 등골 아치들 중 제 1 아치 위에 슬라이딩 할 수 있다.
- [0146] 도 9를 보아 좌측 C 형상의 부분(102)은 또한 원의 주 원호를 한정한다. 이 호의 단부는 상기 길이방향 축과 평행한 개구(105)를 형성한다. 좌측 C 형상 부분은 추측 C 형상의 부분이 아치들 중 제 1 아치 주위에 위치될 때 등골 아치들 중 제 2 아치 위를 슬라이딩 할 만큼 충분히 넓다. 좌측 C 형상 부분은 또한 등골 아치들 사이의 거리 범위를 수용할 만큼 충분히 넓게 만들어질 수 있다.
- [0147] 등골 클립(100)을 등골(22)에 장착하기 위해, 우측 C 형상의 부분(101)은 족판(15)과 만나는 영역에서 등골 아치(13)들 중 제 1 아치 위를 슬라이딩 한다. 우측 스프링 C 형상의 부분(101)을 제 1 등골 아치 위에 장착하면, 외과의사는 좌측 C 형상의 부분(102)이 제 2 등골 아치 주위로 연장하여 클립을 제 위치에 유지할 때까지 클립(100)을 반시계 방향으로 회전시킨다. 이 구성에서, 클립(100)은 좌측 C 형상의 부분(102)과 맞물림 해제 됨이 없이 등골(22)에 대해 더 이상 회전될 수 없고 중심 연결 부분(103)의 제 1 면(11'')은 등골 족판(15)의 중심 영역과 접촉하게 놓인다.
- [0148] 적절히 형성된 돌출부는 도 1 내지 도 4에 대해 전술된 방식으로 등골 족판(15)에 다른 요소를 연결하기 위해 원통형 리세스(16')에 위치될 수 있다.
- [0149] 도 10은 원통형 리세스(16')가 실질적으로 반구형 리세스(16)에 의해 대체된, 도 9의 것과 유사한 클립(10

0')을 도시한다.

[0150] 등골 족판에 임플란트 디바이스를 연결하기 위한 대안적인 등골 클립(110, 110', 110'', 110''')이 도 11a 내지 도 11d에 도시된다. 이들 실시예들 각각은 족판과 만나는 영역에서 등골 아치와 맞물리기 위한 곡면 부분(111, 111', 111'', 111''')과, 등골 아치 주위나 등골 아치들 사이를 통하여 등골 아치를 압착하여 스프링을 제 위치에 유지하게 클립이 탄성적으로 변형될 수 있게 하는 연결 스프링 부분(112, 112', 112'', 112''')을 포함한다.

[0151] 특히, 도 11a의 실시예에서, 클립은 등골 아치 주위에 곡면 부분(111)을 감싸게 그 단부를 외부로 당길 수 있게 한 코일 스프링(112)을 포함한다. 클립이 등골 아치들 사이에 위치되면, 코일 스프링은 원래의 구성으로 복귀를 시도하여 곡면 부분이 등골 아치의 외부를 향하는 면으로 압착하게 하여 클립을 등골 족판 상의 제 위치에 유지한다.

[0152] 도 11c의 실시예에서, 연결 스프링 부분(112'')은 제 1 및 제 2 곡면 부분에 각각 연결된 제 1 및 제 2 곡면 빔(beams)을 포함한다. 곡면 부분(111'')은 곡면 빔(112'')을 내부로 변형하여 당길 수 있으며 클립을 등골 아치들 사이에 삽입할 수 있게 한다. 클립이 등골 아치들 사이에 위치되면, 곡면 빔은 원래의 위치로 복귀를 시도하며 곡면 부분(111'')이 등골 아치의 내부를 향하는 면으로 압착하게 하여 클립을 등골 족판 상의 제 위치에 유지하게 한다.

[0153] 판이나 다른 요소는 다른 임플란트 요소에 클립을 연결하기 위해 도 11a 내지 도 11d의 클립 각각에 접합되거나 장착될 수 있다. 나아가, 등근 리세스는 대응하여 형성된 돌출부를 수용하기 위해 도 11c의 클립의 중심 부분(113)에 형성될 수 있다.

[0154] 일반적으로, 본 발명의 탄성 클립이나 부착 수단은 원래 또는 자연 구성으로부터 변형될 때 맞물림 부분이 등골 아치와 맞물려 클립이 등골 아치와 초 탄성적으로 맞물리는 구성으로 충분히 편향되게 구성된다. 그 결과, 클립의 맞물림 부분에 의해 아치에 가해지는 힘은 넓은 편향 범위에 걸쳐 실질적으로 일정하다. 이것은 주어진 사이즈의 클립이 환자들 사이의 상당한 해부학적 변화를 수용할 수 있게 보장한다.

[0155] 이것은 클립이 등골 아치와 맞물리게 변형될 때 클립의 연결 스프링 부분의 특정 영역의 충분한 편향을 보장하게 부착 수단을 구성하는 것에 의해 달성될 수 있다.

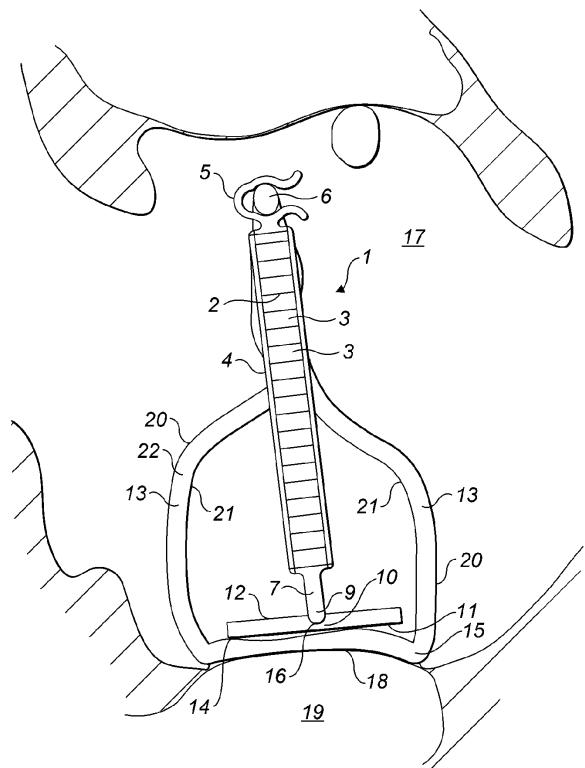
[0156] 예를 들어, 도 5의 클립(50)은 원(A)으로 표시된 영역이 클립이 등골 아치와 맞물리게 변형될 때 클립이 초 탄성 범위에서 동작하게 충분히 편향되게 구성된다. 다른 예로서 도 11b의 클립(111')은 원(A)으로 표시된 영역이 클립이 등골 아치와 맞물리게 변형될 때 클립이 초 탄성 범위에서 동작하게 충분히 편향되게 구성된다. 또 다른 예로서, 도 11d의 클립(111''')은 타원(A)으로 표시된 영역이 클립이 등골아치와 맞물리게 변형될 때 클립이 초 탄성 범위에서 동작할 만큼 충분히 편향되게 구성된다.

[0157] 본 발명은 침골 장각으로부터 등골 족판으로 연장하는 청각 액추에이터 측면에서 기술되었다. 그러나, 본 발명의 원리는 중이의 다른 부분이나 중이 외의 위치로부터 등골 족판으로 연장하게 구성된 임플란트의 다른 유형, 즉 능동과 수동 모두에 동일하게 적용된다. 그러나, 바람직하게는 본 발명의 임플란트는 등골 자체가 아니라 요소 위에 제 2 부착 영역으로부터 등골 족판으로 연장하게 구성된다.

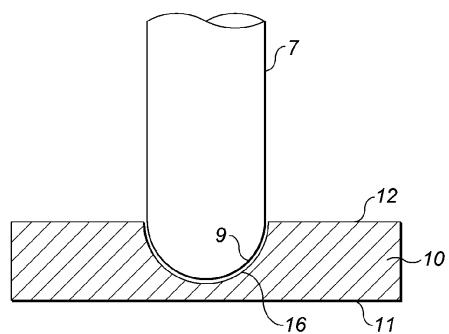
[0158] 본 발명은 또한 개구나 리세스가 족판 맞물림 부분 상에 형성되고 대응하는 돌출부가 임플란트의 길다란 부분의 단부에 형성되는 실시예에 관해 기술되었다. 그러나, 리세스는 임플란트의 길다란 부분에 형성되고 돌출부는 족판 맞물림 부분에 형성될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

도면

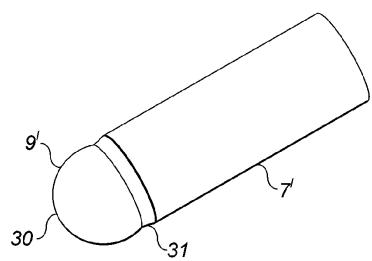
도면1



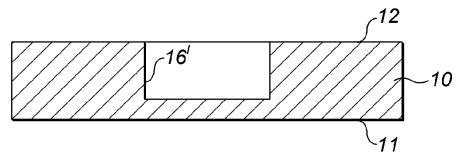
도면2



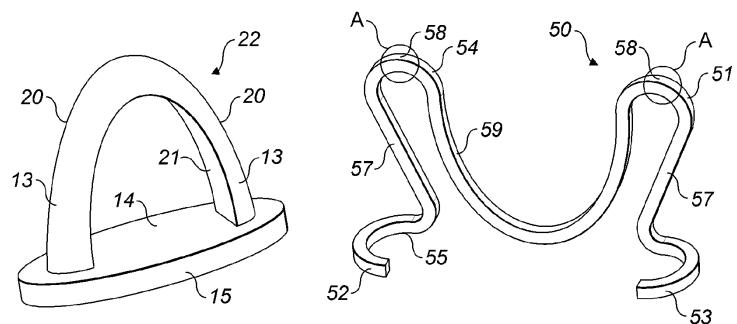
도면3



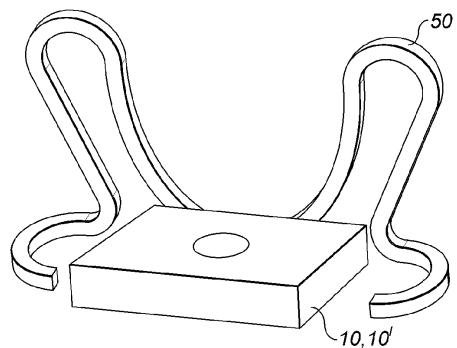
도면4



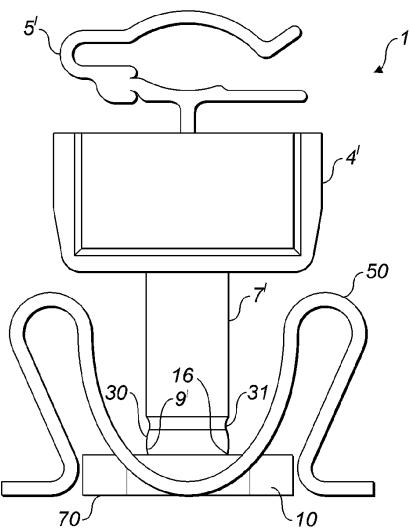
도면5



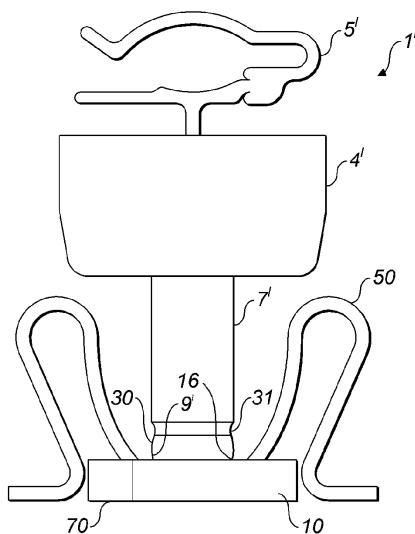
도면6



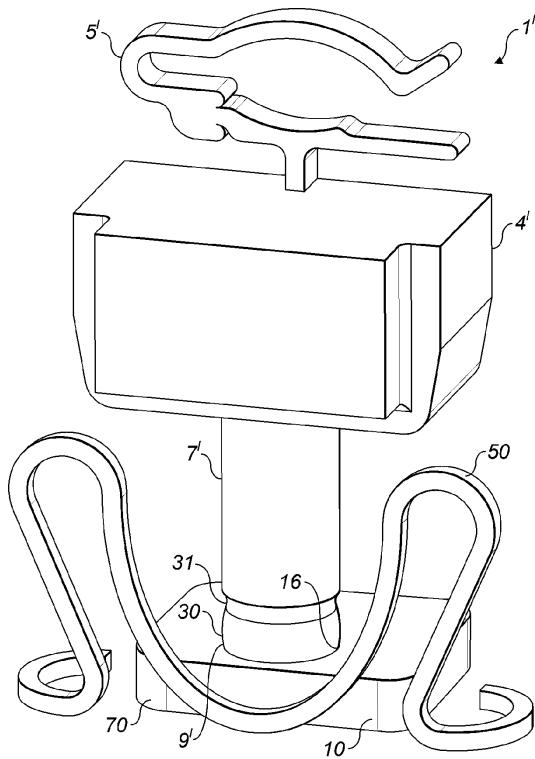
도면7a



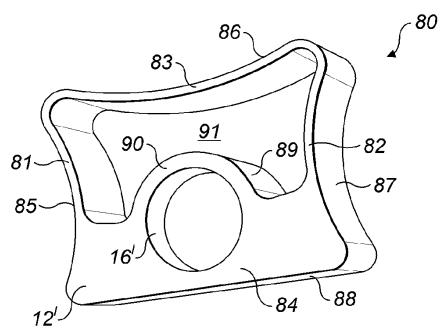
도면7b



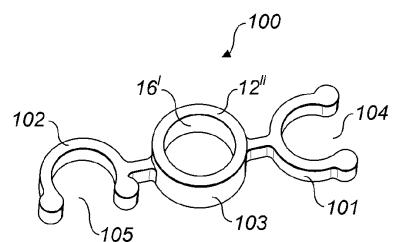
도면7c



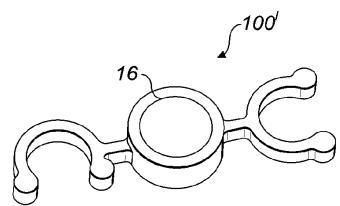
도면8



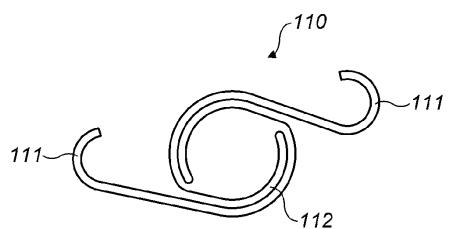
도면9



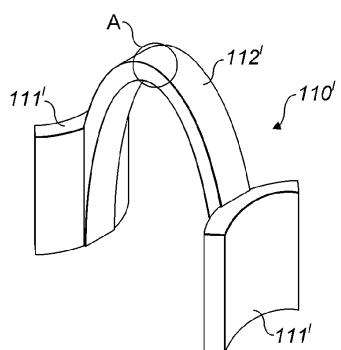
도면10



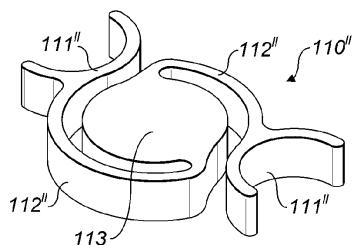
도면11a



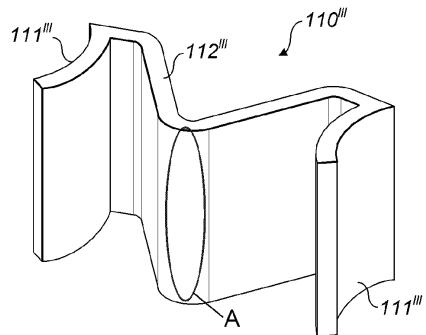
도면11b



도면11c



도면11d



도면12

