

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-502392
(P2004-502392A)

(43) 公表日 平成16年1月22日(2004.1.22)

(51) Int.C1.⁷H04R 25/02
B29C 67/00

F 1

H04R 25/02
B29C 67/00

C

テーマコード(参考)

4 F 2 1 3

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2002-507028 (P2002-507028)	(71) 出願人	500024001 フォーナック アーゲー PHONAK AG スイス国、ツェーハー 8712 シュテーファ、ラウビスピリューティッシュトラッセ、28
(86) (22) 出願日	平成12年6月30日 (2000.6.30)	(74) 代理人	100069246 弁理士 石川 新
(85) 翻訳文提出日	平成14年12月25日 (2002.12.25)	(74) 代理人	100089163 弁理士 田中 重光
(86) 國際出願番号	PCT/CH2000/000356	(72) 発明者	クリストフ・ヴィドマー スイス国、ツェーハー 8712 シュテーファ、グレーニッシュシュトラッセ、48ツェー
(87) 國際公開番号	W02002/003756		最終頁に続く
(87) 國際公開日	平成14年1月10日 (2002.1.10)		
(81) 指定國	AP (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), O A (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, C U, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW		

(54) 【発明の名称】耳内補聴器の製造方法及び耳内補聴器

(57) 【要約】

個々の耳道の形状に正確に適合する補聴器殻の製造を目的とする。個々の耳道の形状をとり、この形状のデータにより多重層形成プロセスを制御することにより補聴器殻を製造する。多重層形成プロセスには、レーザ焼結プロセス、ステレオリソグラフィプロセス又はサーモジェットプロセスが用いられる。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

個々の耳道の形状をとり、前記耳道の形状に対応する補聴器の殻を製造し、次いで前記補聴器の機能部品を組込んでなる耳内補聴器の製造方法において、前記耳道の形状を3次元的にデジタル化し、次いで前記補聴器の殻を多重層形成プロセスによって製造してなることを特徴とする耳内補聴器の製造方法。

【請求項 2】

前記耳道の型を作り、前記型を走査し、これにより得られた走査信号をデジタル化することを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項 3】

前記耳道の形状のデジタル化を、分散したそれぞれの現場において実施し、前記耳道の形状に対応するデータを製造センターに伝達し、次いで前記製造センターにおいて少くとも前記補聴器の殻を製造してなることを特徴とする請求項1又は2記載の方法。

【請求項 4】

前記多重層形成プロセスは、レーザ焼結プロセス、ステレオリソグラフィプロセス又はサーモジェットプロセスでなることを特徴とする請求項1ないし3のいずれかに記載の方法。

【請求項 5】

補聴器の殻が、凝固された熱可塑性材料でなることを特徴とする耳内補聴器。

【請求項 6】

複数の前記補聴器の殻を実質的に併行的に製造してなることを特徴とする請求項1ないし5のいずれかに記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

本発明は、特許請求の範囲における請求項1の導入部に記載された耳内補聴器の製造方法並びに請求項5の導入部に記載された耳内補聴器に関する。

【0002】

今日、耳内補聴器の殻を製造する場合は、通常、音響専門家が補聴器を装着する人の外耳及び耳道を含む適用領域の形状モデルを作り、それによって通常はシリコーン材の鋳型を作る。

【0003】

次いで、この鋳型を補聴器製造者に送り、補聴器製造者はこれをベースとしてプラスチック材を用いて補聴器殻を鋳造する。

【0004】

この製造手順には、次のような種々の点で不具合がある：

・上記の適用領域の鋳型を用いてプラスチック材により殻を作る場合に、殻は比較的固く、形状安定性の良いものとする必要があるが、これは結果として耳内補聴器の完成品を人の耳内に挿入した場合に、残留する圧力集中点があるため、補聴器殻を実際にいつも仕上げ再調整する必要がある。通常、完成品の試着は補聴器製造者において実施されないため、殻を装着者に適合させるために何回もの品物の往復を要することとなる。

・上記の手順により、鋳型に合致した外形を有する殻を製造できる一方、これが補聴器の機能部品の取付形態に最適に合致する複合的な内形の形成を可能としないことがある。ここにいう「機能部品」とは、音声信号の受信、処理及び再生のために設けられたすべての装置をいい、マイクロホン、デジタル式処理装置、スピーカ、その他の両耳信号伝達用遠隔制御装置、バッテリー、等の付属品を含む。更に留意すべきであるが、このような機能部品を利用可能なスペース内に最適に収納することは、適用領域の形状が個々の人にとって大きく相異するため、各人毎に実施しなければならないことである。

【0005】

上記の手順は、高度に手間を要する一方、結果としての補聴器は多くの場合、装着具合やスペース活用の面で最適さに欠けることとなる。また、この従来の製造方法において使用

10

20

30

40

50

される材料においては、耳内補聴器における殻壁の厚みが比較的大きくなり、そのため機能部品の取付のために利用できるスペースが増々狭められる。

【0006】

本発明は、上述の不具合を解消することを課題とする。

【0007】

この課題を達成するため、本発明による製造方法は、装置の適用領域の形状を3次元的にデジタル化し、次いで多重層形成プロセスによって装置の殻を製造することを特徴とする。この多重層形成プロセスはまた「急速プロトタイプ形成プロセス」として知られる。

【0008】

急速プロトタイプ形成プロセスにおいて実施されている又はなおも開発中のこのような多重層形成プロセスについては、例えば以下が引用される：

・<http://1tk.hut.fi/~koukka/RP/rptree.htm>
1 (1)

又は

・ボーラー(Wohler)レポート2000「急速プロトタイプ形成プロセス及び産業における実施状況」 (2)

【0009】

急速プロトタイプ形成プロセスにおいて現在知られている一連の多重層形成プロセスのうち、レーザ焼結、レーザないしはステレオリソグラフィ又はサーモジェットプロセスが、特に上記の課題の解決に適している。

【0010】

これらの多重層形成プロセスは上述のように急速プロトタイプ形成プロセスとして既知であるので、これらのプロセスの概略のみを以下に説明する：

レーザ焼結：粉体用ベッド上に、例えばローラを用いて、ホットメルト粉の薄層を形成する。この粉体層を、補聴器殻の断面層の形状に応じて制御されるレーザビームにより凝固させる。この時、個々の補聴器殻に関わる3次元形状データを活用する。これにより、殻の凝固した断面層が、残留する遊動粉体内に形成される。次いでこの層は粉体の面から下降させられ、その上に新しい粉体層が形成され、この新しい層が次の断面層に応じたレーザ凝固を実施される。

【0011】

レーザないしはステレオリソグラフィ：補聴器殻の断面層に応じて第一の断面形状が、液体光重合性ポリマーの表面にUV(紫外線)レーザによって凝固させられる。凝固した層は下降させられ、液体ポリマーによって再び覆われ、そしてUVレーザを用いて第二の断面層が凝固させられる。

【0012】

サーモジェットプロセス：補聴器殻の断面層に応じた形状形成が、デジタル化された3次元形状データに基づいて、インクジェットプリンターに類似した方法で液体を適用することにより実施される。次いで、適用された断面の形状が凝固させられる。再び、多重層形成の原理に従って、層から層への適用が行われ、最終的に装置の殻が形成される。

【0013】

上述の製造プロセス及びその他の多重層形成プロセスについては、次のものが引用される：

・http://www.padtinc.com/srv_rpm_sls.html
(3)

・マスケシュ・アガルワラ(Muske sh Agarwala)等の論文「セラミックスの選択的レーザ焼結(SLS)」、1999年8月テキサス州オースチン市に於ける「固体自由形状形成シンポジウム」で発表。 (4)

・http://www.caip.rutgers.edu/RP_Library/process.html (5)

・<http://www.biba.uni-bremen.de/groups/rp> 50

/lom.html、又は

・http://www.biba.uni-bremen.de/groups/rp/rp_intro.html (6)

・ドナルド・クロスター・マン(Donald Klostermann)等の論文「曲線LOMを有するポリマー複合体構造の直接形成」、1999年8月テキサス州オースチン市テキサス大学に於ける「固体自由形状形成シンポジウム」 (7)

・http://lff.me.utexas.edu/sls.html
(8)

・http://www.padtinc.com/srv_rpm_sla.html
(9)

・http://www.cs.hut.fi/~ado/rp/rp.html
(10)

10

【0014】

主として、このような多重層形成プロセスでは、レーザ焼結やステレオリソグラフィプロセスにおける場合のように面全体に適用する場合であれ、サーモジェットプロセスにおける場合のように形成中の殻の断面層の形状に適用する場合であれ、常に表面に薄い材料層を適用することが行われる。これによって、所望の断面形状が安定し、ないしは、凝固させられる。

【0015】

1つの層が凝固すると、上述のように、その上に新しい層が適用され、次いでこの新しい層が凝固し、既に完成したその下の層に結合される。こうして、補聴器殻が、多重層の適用によって層毎に形成される。

20

【0016】

産業上の製造においては、好ましくは、1つの補聴器殻の断面層のみではなく、いくつかの殻を同時に適用し又は凝固させる。レーザ焼結において、レーザ装置を鏡像のように共通して制御することにより、複数の補聴器殻の断面層が連続的に凝固させられ、次いでこれらの凝固したすべての断面層が一斉に下降させられる。次いで、既に凝固し下降させられたすべての断面層の上に新しい粉体層を適用することにより、更なる複数の断面層が実現される。

30

【0017】

この場合、複数の補聴器殻の断面層を凝固させるために、1つのレーザビームを連続的に使用するか、又は2以上のビームを併行的に操作する。

30

【0018】

上記の製造方法に関わる別のプロセスとしては、1つのレーザが1つの断面層を凝固させる一方、これと同時に別の補聴器殻の形成のための粉体層が適用される。次いで、同じレーザがこの別の補聴器殻のための断面層に応じて準備された粉体層を凝固させる間に、既に凝固した層は下降させられ、その上に新しい粉体層が適用される。かくして、レーザは、形成中の2つ又はそれ以上の補聴器殻の間において間欠的に操作され、殻の1つを形成するための粉体適用のために生じるレーザ休止時間は、形成中の別の補聴器殻の断面層を凝固させるために活用される。

40

【0019】

同様の方法及び手段により、ステレオリソグラフィを採用する場合にも生産性が向上される。また、サーモジェットプロセスを用いる場合も、同様に生産性を高めるために、2以上の補聴器殻の断面層が、同時的に適用される。

40

【0020】

本発明の方法により形成された殻においては、その外形に関しても、また、その内形に関しても、最高度に複合的な形状を実現することができる。張出し部分、凹部分及び凸部分も容易に形成することができる。

40

【0021】

更に、多重層形成プロセスに用いられ、ゴムのように弾力性があり、しかも形状安定性の

50

ある殻を形成することができる材料が知られており、これらの材料によれば、必要に応じて、部分的に形状を変化させ、かつ、壁の厚みを極めて薄くしながら、必要な破断抵抗を実現することができる。

【 0 0 2 2 】

本発明による製造方法を実施することにおいて、耳の適用領域の形状モデルから、例えばシリコーン材の鋳型を作ることによって補聴器殻を製造しているが、この場合、形状モデルについて走査を行いデータを取得する。また、場合によっては、耳の適用領域を直接的に走査することによって形状形成を実施することも可能である。

【 0 0 2 3 】

本発明の製造方法に関わる 1 つの実施の形態において、耳の適用領域のデータに関するデイジタル化は、鋳型を作る場合であれ、個々の現場における直接的な走査の場合であれ、例えば音響専門家により実施される。こうしてデイジタル化された 3 次元情報の形態で表わされた形状は、データ記憶媒体による伝達であれ、又はインターネット接続等によってであれ、これらを介して製造センターに伝達される。こうして特に上述のプロセスを使用することにより、補聴器殻は、製造センターにおいて個々に形状化される。好ましくは、機能部品の補聴器内への最終的組立もこのセンターにおいて実施される。

【 0 0 2 4 】

一般に使用される熱可塑性材料は、上述のような比較的弾力性があり、かつ、密着する殻を形成するので、従来経験されたような圧力集中点に関して大巾に問題が解消する。完成した耳内補聴器の殻は、ゴム状弾力栓と同様に適用領域に最適に適合する。1つ又はそれ以上の通気路を補聴器殻内に容易に形成することができ、かつ、補聴器を適用領域内にぴったりと取付けることができる一方、鼓膜通気は損われずに保持される。また、個々の 3 次元形状データにより、殻の内部スペースを最適に形成することができるので、備えるべきそれぞれの機能部品を最適に収納することができる。

【 0 0 2 5 】

更に、これらの殻をセンター化して製造することにより、殻形状を決定するデータを含む個々の補聴器に関するデータを中央において記憶し、管理することができる。何らかの理由で殻の取替を行う場合には、対応するこれらの個々のデータセットを検索することにより、容易に再製造を行うことができる。

【 0 0 2 6 】

本発明による補聴器殻の製造に用いられるプロセスは、少くとも急速プロトタイプ形成プロセスについては広く実施されており、文献にも述べられているので、これらの詳細についての説明は省略する。

【 0 0 2 7 】

しかしながら、この既知の急速プロトタイプ形成技術を耳内補聴器殻の産業的かつ商業的に受け入れ可能な製造に適用することによって、急速プロトタイプ形成プロセスにおいてはそれ自体は重要でない点、例えば熱可塑性材料の弾性、極薄壁を個々に形成する可能性、等について実質的な利点が達成される。

10

20

30

【国際公開パンフレット】

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Januar 2002 (10.01.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/03756 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁵: H04R 25/00

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH00/00356

AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CZ, CA, CH, CN, CR, CU,

(22) Internationales Anmeldedatum:
30. Juni 2000 (30.06.2000)

CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,

(25) Einreichungssprache: Deutsch

HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,

(71) Anmelder: (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): PHONAK AG [CH/CH]; Laubisrütistrasse 28,
CH-8712 Stäfa (CH).

MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SL, SL,

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WIDMER, Christoph
[CH/CH]; Glärmischstrasse 48c, CH-8712 Stäfa (CH).
DUTTA, Joydeep [IN/CH]; Avenue Reynaldin 28,
CH-1009 Pully (CH).

TI, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(74) Anwalt: TROESCH SCHEIDECKER WERNER AG;
Schwändenmos 14, CH-8126 Zumikon (CH).

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,



GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,

Zur Erklärung der Zwei-Buchstaben-Codes und der anderen

Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

WO 02/03756 A1

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING IN-EAR HEARING AIDS AND IN-EAR HEARING AID

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON IM-OHR-HÖRGERÄTEN UND IM-OHR-HÖRGERÄT

(57) Abstract: The aim of the invention is to produce shells for in-ear hearing aids which are to be adapted very precisely to the individual auditory canal shape. To this end, a mould is made of the individual auditory canal and a hearing aid shell is created using an additive construction technique such as laser sintering, stereolithography or the thermojet technique, which is controlled with the mould data.

(57) Zusammenfassung: Für die Herstellung von Schalen für Im-Ohr-Hörgeräte, welche sehr exakt der individuellen Gehörgangform anzupassen sind, wird vom individuellen Gehörgang Form genommen, und eine Hörgeräteschale durch ein additives Aufbauverfahren erstellt, wie durch Lasersintern, Stereolithographie oder Tropojetverfahren, das durch die Formdaten gesteuert wird.

- 1 -

Verfahren zur Herstellung von Im-Ohr-Hörgeräten und Im-Ohr-Hörgerät

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren nach dem Oberbegriff von Anspruch 1.

- 5 Bei der Fertigung von Im-Ohr-Hörgeräte-Schalen wird heute üblicherweise vom Audiologen die Form des individuellen Gehörganges genommen, durch Erstellen eines Abdruckes, üblicherweise aus Silikon.

Diese Form wird anschliessend an den Hörgeräteproduzenten über-
10 sandt, wo auf der Basis dieser Form die Hörgeräteschale aus einem Kunststoff gegossen wird.

Dieses Vorgehen ist unter verschiedenen Aspekten problematisch:

- Beim Fertigungsverfahren auf der Basis des obgenannten Aus-
senohr-Abdruckes müssen Kunststoffmaterialien eingesetzt werden, welche zu relativ harten, formstabilen Schalen führen.
15 Dies führt beim Einsetzen des fertig gestellten Im-Ohr-Hörgerätes ins individuelle Ohr praktisch immer dazu, dass die Schale aufgrund verbleibender Druckstellen überarbeitet werden muss. Da die Anprobe üblicherweise nicht beim Produzenten erfolgt, ist oft ein langwieriges Hin und Her erforderlich, bis die Schale individuell passt.
- Wohl ermöglicht das obgenannte Vorgehen eine abdruckentsprechende Aussenformung der resultierenden Schale, nicht aber das Ausbilden komplexer Innenformen, wie dies für die montageoptimierte Aufnahme von Funktionsteilen des Hörgerätes wünschbar wäre. Unter Funktionsteilen verstehen wir dabei sämtliche Aggregate, welche für die Aufnahme, Verarbeitung
20 und Wiederausgabe der Audiosignale verantwortlich sind, also von Mikrofonen, Digitalprozessoren, Lautsprecher und den zu-geordneten Hilfsaggregaten, wie für Fernsteuerung binauraler

BESTÄTIGUNGSKOPIE

WO 02/03756

PCT/CH00/00356

- 2 -

Signalübertragung, Batterien etc. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass eine optimale Packung dieser Funktionsteile unter Ausnutzung des zur Verfügung stehenden Platzes nur individuell vorgenommen werden kann, denn die Geometrie des Gehörganges kann individuell stark schwanken.

Das geschilderte Vorgehen ist einerseits höchst arbeitsintensiv, und das resultierende Hörgerät bleibt von seinem Tragkomfort sowie von der Platznutzung her betrachtet meistens suboptimal. Die beim erwähnten herkömmlichen Fertigungsverfahren eingesetzten Materialien bedingen auch eine relativ hohe Wandstärke der Im-Ohr-Hörgeräteschale, was den für die erwähnten funktionellen Teile zur Verfügung stehenden Raum weiter als dies ohnehin der Fall ist reduziert.

Die vorliegende Erfindung bezweckt, diese erwähnten Nachteile zu beheben.

Zu diesem Zweck zeichnet sie sich dadurch aus, dass die Form des individuellen Aussenohres dreidimensional (3D) digitalisiert wird und die Geräteschale durch ein additives Aufbauverfahren erstellt wird. Additive Aufbauverfahren sind auch unter „Rapid Prototyping“ bekannt.

Bezüglich im schnellen Prototypenbau eingesetzter oder sich noch in Entwicklung befindlicher additiver Verfahren wird z.B. auf

- <http://ltk.hut.fi/~koukka/RP/rptree.html> (1)

oder auf

- Wohlers Report 2000, Rapid Prototyping & Tooling State of the industry (2)

verwiesen.

- 3 -

Von den für den schnellen Prototypenbau heute bekannten additiven Verfahren ergibt sich, dass Lasersintern, Laser- bzw. Stereolithographie oder das Thermojet-Verfahren sich besonders gut eignen, die obgenannte Aufgabe zu lösen.

- 5 Diese und weitere additive Aufbauverfahren aus dem „Rapid Prototyping“ sind an sich bekannt. Deshalb nur kurz zusammenfassend Spezifikationen der bevorzugt eingesetzten additiven Aufbauverfahren:

• Lasersintern:

- 10 Aus einem Pulverbett wird, beispielsweise mittels eines Rollers, Heissschmelz-Pulver in einer dünnen Schicht aufgetragen. Mittels eines Laserstrahls wird die Pulverschicht verfestigt, wobei der Laserstrahl entsprechend einer Schnittschicht der Hörgeräteschale mittels 3D-Forminformation der 15 Hörgeräteschale, angesteuert wird. Es entsteht in dem im übrigen losen Pulver eine verfestigte Schnittschicht der Schale. Diese wird aus der Pulververlegeebene abgesenkt und darüber eine neue Pulverschicht aufgebracht, wiederum einer Schnittschicht entsprechend laserverfestigt etc.

- 20 • Laser- bzw. Stereolithographie:

Eine erste Schnittkontur entsprechend einer Schnittschicht einer Hörgeräteschale wird mittels UV-Laser an der Oberfläche flüssigen Photopolymers verfestigt. Die verfestigte Schicht wird abgesenkt, wird wieder von Flüssigpolymer bedeckt und mittels UV-Laser wird die zweite Schnittschicht verfestigt.

• Thermojetverfahren:

Die Konturbildung entsprechend einer Schnittschicht wird ähnlich wie bei einem Tintenstrahldrucker durch Flüssigauftag gemäss der digitalisierten 3D-Forminformation vorgenommen.

- 25 30 Danach wird die abgelegte Schnitt-„Zeichnung“ verfestigt.

WO 02/03756

PCT/CH00/00356

- 4 -

Wiederum wird gemäss dem Prinzip der additiven Aufbauverfahren Schicht um Schicht zum Aufbau der Geräteschale abgelegt.

Es kann bezüglich additiver Aufbauverfahren und der obgenannten bevorzugten, auf folgende weitere Veröffentlichungen hin-
gewiesen werden:

- http://www.padtinc.com/srv_rpm_sls.html (3)
- "Selective Laser Sintering (SLS) of Ceramics",
Muskesh Agarwala et al., presented at the
Solid Freeform Fabrication Symposium, Austin,
TX, August 1999, (4)
- http://www.caip.rutgers.edu/RP_Library/process.html (5)
- <http://www.biba.uni-bremen.de/groups/rp/lom.html> bzw.
- http://www.biba.uni-bremen.de/groups/rp/rp_intro.html (6)
- Donald Klosterman et al., "Direct Fabrication of Polymer
Composite Structures with Curved LOM", Solid Freeform
Fabrication Symposium, University of Texas at Austin,
August 1999, (7)
- <http://lff.me.utexas.edu/sls.html> (8)
- http://www.padtinc.com/srv_rpm_sla.html (9)
- <http://www.cs.hut.fi/~ado/rp/rp.html> (10)

Grundsätzlich wird bei additiven Aufbauverfahren jeweils eine dünne Materialschicht auf einer Fläche abgelegt, sei dies, wie beim Lasersintern oder Stereolithographie-Verfahren, ganzflächig, sei dies, wie beim Thermojetverfahren, bereits in der 25 Kontur eines Schnittes der im Aufbau begriffenen Schale. Dar-

- 5 -

aufhin wird die erwünschte Schnittform stabilisiert bzw. verfestigt.

Ist eine Schicht verfestigt, so wird darüber eine neue Schicht wie beschrieben abgelegt und diese wiederum verfestigt und mit 5 der darunter liegenden, schon fertiggestellten Schicht verbunden. So wird Schicht um Schicht die Hörgeräteschale erstellt, durch additives Schicht-um-Schicht-Auftragen.

Für die industrielle Fertigung wird bevorzugterweise jeweils nicht nur die Schnittschicht für eine Hörgeräteschale abgelegt 10 bzw. verfestigt, sondern gleichzeitig mehrere. Bei Lasersintern verfestigt der Laser, üblicherweise spiegelgesteuert, hintereinander die Schnittschichten mehrerer Hörgeräteschalen, bevor alle verfestigten Schnittschichten gemeinsam abgesenkt werden. Daraufhin, nach Ablegen einer neuen Pulverschicht über alle bereits 15 verfestigten und abgesenkten Schnittschichten, erfolgt wiederum die Bildung der mehreren weiteren Schnittschichten.

Zur Verfestigung der Hörgeräteschalen-Schnittschichten wird entweder weiterhin ein einziger Laserstrahl eingesetzt, oder mehr als ein Strahl werden parallele betriebene.

20 Eine Alternative zu diesem Vorgehen besteht darin, jeweils mit einem Laser eine Schnittschicht zu verfestigen, während gleichzeitig für die Bildung einer weiteren Hörgeräteschale die Pulverschicht abgelegt wird. Danach wird mit dem nämlichen Laser die bereitete Pulverschicht entsprechend der Schnittschicht für 25 die weitere Hörgeräteschale verfestigt, während die davor verfestigte Schicht abgesenkt und dort eine neue Pulverschicht abgelegt wird. Der Laser arbeitet dann intermittierend zwischen zwei oder mehreren im Aufbau begriffenen Hörgeräteschalen, wobei die durch die Pulverablage bei der Bildung einer der Schalen 30 entstehende Lasereinsatz-Totzeit für die Verfestigung einer Schnittschicht einer andern im Aufbau begriffenen Schale ausgenutzt wird.

WO 02/03756

PCT/CH00/00356

- 6 -

In analoger Art und Weise wird die Produktivität bei Einsatz von Stereolithographie erhöht. Beim Einsatz des Thermojetverfahrens und zur analogen Produktivitätserhöhung werden gleichzeitig Schnittschichten von mehr als einer Hörgeräteschale ab-
5 gelegt.

Durch das erfindungsgemäße Verfahren ist es nun möglich, höchst komplexe Formen an der erfindungsgemäß gefertigten Schale zu realisieren, und zwar sowohl, was ihre Außenformung wie auch, was ihre Innenformung anbelangt. Überhänge, Ein- und
10 Aussprünge können ohne weiteres realisiert werden.

Im weiteren sind Materialien für additive Aufbauverfahren bekannt, welche zu einer gummielastischen und doch formstabilen Schale führen, die falls erwünscht lokal unterschiedlich bis zu äußerst dünnwandig und trotzdem reissstabil realisiert werden
15 kann.

In einer heute bevorzugten Ausführungsform wird im Zuge des erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens die Form des individuellen Gehörganges durch Erstellen eines Abdruckes, beispielsweise aus Silikon, vorgenommen, wobei nicht auszuschliessen
20 ist, in näherer Zukunft den individuellen Gehörgang direkt formnehmend abzutasten.

In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemässen Fertigungsverfahrens wird weiter die erwähnte Digitalisierung des Gehörganges, sei dies durch Abdrucknahme, sei dies durch direktes Abtasten am dezentralen Frontzentren, wie beispielsweise bei den Audiologen, vorgenommen. Die dort aufgenommene Form in Darstellung digitaler 3D-Information wird an ein Produktionszentrum übermittelt, sei dies durch Übertragung eines Datenträgers, sei dies durch eine Internet-Verbindung etc. Im
25 Produktionszentrum wird insbesondere unter Einsatz der oben erwähnten Verfahren die Hörgeräteschale individuell geformt. Be-
30

- 7 -

vorzugerweise wird auch dort die Fertigassemblierung des Hörgerätes mit den funktionellen Baugruppen vorgenommen.

Aufgrund der Tatsache, dass, wie erwähnt, die eingesetzten Thermoplast-Materialien im allgemeinen zu einer relativ elastischen, sich anschmiegenden Schale führen, ist auch die Formgebung bezüglich Druckstellen weit weniger kritisch, als dies bis anhin der Fall war. Ähnlich einem gummielastischen Pflropfen wird sich die Schale des fertiggestellten Im-Ohr-Hörgerätes optimal an das Aussehohr anpassen. Ohne weiteres ist dabei das Einarbeiten eines oder mehrerer Entlüftungskanäle in die Hörgeräteschale möglich und erwünscht, um beim resultierenden, relativ dichten Sitz des Hörgerätes im Gehörgang eine unbeeinträchtigte Belüftung zum Trommelfell zu ermöglichen. Dabei kann, mit den individuellen 3D-Form-Daten, auch der Innenraum der Schale optimal und individuell geformt werden für die optimale Aufnahme der jeweils individuell vorzusehenden Funktionsteile.

Im weiteren kann durch die zentrale Schalenfertigung auch eine zentrale Abspeicherung und Verwaltung der Individualhörgerätedaten vorgenommen werden, inklusive der Daten, welche die Hörgeräteschalenform definieren. Muss, aus welchen Gründen auch immer, eine Schale ersetzt werden, so kann sie mithin ohne Weiteres wieder erstellt werden durch Abruf der entsprechenden individuellen Datensätze und neuerliche Fertigung.

Aufgrund der Tatsache, dass die erfindungsgemäß für die Fertigung von Hörgeräteschalen eingesetzten Verfahren, allerdings aus dem Prototypenbau, weitest verbreitet sind und in der Literatur beschrieben sind, erübrigt sich an dieser Stelle eine Wiedergabe aller technischer Einzelheiten bezüglich dieser Verfahren.

Jedenfalls ergeben sich überraschenderweise aus Übernahme dieser aus dem Prototypenbau vorbekannten Technologie für die industrielle und kommerziell vertretbare Fertigung von Im-Ohr-

WO 02/03756

PCT/CH00/00356

- 8 -

Hörgerätschalen ganz wesentliche Vorteile, und zwar aus Gründen, die an sich im Prototypenbau nicht massgebend sind, wie z.B. Elastizität der verwendbaren thermoplastischen Materialien, der Möglichkeit, höchst dünnwandig individuell zu bauen
5 etc.

WO 02/03756

PCT/CH00/00356

- 9 -

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Herstellung von Im-Ohr-Hörgeräten, bei dem
 - vom individuellen Gehörgang Form genommen wird,
 - eine Hörgeräteschale entsprechend der Form gefertigt wird,
 - Funktionsteile des Hörgerätes eingebaut werden,dadurch gekennzeichnet, dass die Form in 3D digitalisiert wird und die Hörgeräteschale durch ein additives Aufbauverfahren erstellt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass vom Gehörgang ein Abdruck erstellt wird, dieser abgetastet wird und das Abtastsignal digitalisiert wird.
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Digitalisierung der Form an verteilten Frontzentren vorgenommen wird, die der Form entsprechenden Daten an ein Produktionszentrum übermittelt werden, wo mindestens die Hörgeräteschale erstellt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass als additives Aufbauverfahren Lasersintern, Stereolithographie oder ein Thermojet-Verfahren eingesetzt wird.
5. Im-Ohr-Hörgerät mit einer Geräteschale, dadurch gekennzeichnet, dass diese aus verfestigtem Thermoplastmaterial besteht.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Hörgeräteschalen quasi parallel erstellt werden.

【手続補正書】

【提出日】平成14年4月30日(2002.4.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】**【請求項1】**

個々の耳道の形状をとり、前記耳道の形状に対応する補聴器の殻を製造し、次いで前記補聴器の機能部品を組込んでなる耳内補聴器の製造方法であって、前記耳道の形状を3次元的にデジタル化し、これによって前記補聴器の殻の製造を、1つの断面層を他の断面層上に次々と重ねて適用する多重層形成プロセスによって実施してなるものにおいて、前記多重層形成プロセスは、個々の前記補聴器の殻の複数のものの第一の断面層を実質的に併行的に製造し、次いで、製造された前記第一の断面層上にそれぞれ前記個々の補聴器の殻の次の断面層を適用するようにしてなることを特徴とする耳内補聴器の製造方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern	Application No
PCT/	00/00356

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 H04R25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 H04R		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 487 012 A (TOPHOLM JAN ET AL) 23 January 1996 (1996-01-23) column 5, line 12 -column 6, line 4; figures ----- A US 5 056 204 A (BARTSCHI ANTON) 15 October 1991 (1991-10-15) column 2, line 12 - line 52; figures ----- A BE 1 010 200 A (VARIPHONE BENELUX NAAMLOZE VEN) 3 March 1998 (1998-03-03) page 4, line 1 -page 6, line 11; figures ----- A WO 00 34739 A (FAGAN WILLIAM FORREST ;JOHNSON MICHAEL FREDERICK (GB)) 15 June 2000 (2000-06-15) abstract -----	1-6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>*'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*'B' earlier document published on or after the international filing date</p> <p>*'U' document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed.</p> <p>*'X' document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
28 June 2001	04/07/2001	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 8016 Patenttaan 2 NL - 2233 HT Leiden Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Authorized officer Gastaldi, G	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

nation on patent family members

Intern Application No
PCT/vn 00/00356

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5487012 A	23-01-1996	DE 4041105 A AT 133529 T AU 640068 B AU 8910391-A CA 2076682 A,C DE 59107313 D DK 516808 T WO 9211737 A EP 0516808 A JP 2994751 B	25-06-1992 15-02-1996 12-08-1993 22-07-1992 22-06-1992 07-03-1996 29-04-1996 09-07-1992 09-12-1992 27-12-1999
US 5056204 A	15-10-1991	CH 677570 A DE 59009607 D DK 398237 T EP 0398237 A JP 2312400 A	31-05-1991 12-10-1995 16-10-1995 22-11-1990 27-12-1990
BE 1010200 A	03-03-1998	NONE	
WO 0034739 A	15-06-2000	GB 2344555 A AU 1577200 A EP 1058594 A GB 2344556 A GB 2348705 A	14-06-2000 26-06-2000 13-12-2000 14-06-2000 11-10-2000

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern	es Aktenzeichen
PCT/	en 00/00356

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 HO4R25/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierte Mindestprästoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole) IPK 7 HO4R		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprästoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
C. ALS WESENTLICH ANGEGEHENDE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 487 012 A (TOPHOLM JAN ET AL) 23. Januar 1996 (1996-01-23) Spalte 5, Zeile 12 - Spalte 6, Zeile 4; Abbildungen --	1-6
A	US 5 056 204 A (BARTSCHI ANTON) 15. Oktober 1991 (1991-10-15) Spalte 2, Zeile 12 - Zeile 52; Abbildungen --	1-6
A	BE 1 010 200 A (VARIPHONE BENELUX NAAMLOZE VEN) 3. März 1998 (1998-03-03) Seite 4, Zeile 1 -Seite 6, Zeile 11; Abbildungen --	1-6
A	WO 00 34739 A (FAGAN WILLIAM FORREST ;JOHNSON MICHAEL FREDERICK (GB)) 15. Juni 2000 (2000-06-15) Zusammenfassung --	1-6
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen		<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentreihe
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die eine Prioritätsanspruch, zwischentiefen zu schließen zu lassen, oder darin die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder da aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie z.B. eine Veröffentlichung, die eine Meldung ist, die die Erfindung als neu oder als aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist. "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
* Später Veröffentlichung, die nach dem internationales Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist ** Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als Veröffentlichung betrachtet werden, die nicht als neu oder auf erfindnisreicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden kann *** Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindnisreicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen verglichen wird, die eine Verbindung und diese Verbindung für einen Fachmann maßgebend ist **** Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentreihe ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendeadatum des Internationalen Recherchenberichte	
28. Juni 2001	04/07/2001	
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5816 Patentamt 2 NL-2280 AZ Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Gastaldi, G	

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Mai 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Internazionale Aktenzeichen

PCT/US 00/00356

Im Recherchenbericht angeführtes Patentsdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5487012 A	23-01-1996	DE 4041105 A AT 133529 T AU 640068 B AU 8910391 A CA 2076682 A,C DE 59107313 D DK 516808 T WO 9211737 A EP 0516808 A JP 2994751 B	25-06-1992 15-02-1996 12-08-1993 22-07-1992 22-06-1992 07-03-1996 29-04-1996 09-07-1992 09-12-1992 27-12-1999
US 5056204 A	15-10-1991	CH 677570 A DE 59009607 D DK 398237 T EP 0398237 A JP 2312400 A	31-05-1991 12-10-1995 16-10-1995 22-11-1990 27-12-1990
BE 1010200 A	03-03-1998	KEINE	
WO 0034739 A	15-06-2000	GB 2344555 A AU 1577200 A EP 1058594 A GB 2344556 A GB 2348705 A	14-06-2000 26-06-2000 13-12-2000 14-06-2000 11-10-2000

Formblatt PCT/ISA210 (Anhang Patentfamilie) (Juli 1992)

フロントページの続き

(72)発明者 ジョイディープ・デュッタ

スイス国、ツェーハー 1009 プリー、アヴェニュー レイモンダン、28

Fターム(参考) 4F213 AC04 WA25 WB01 WL02 WL12 WL85 WL96