



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2009108362/28**, **26.07.2007**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
26.07.2007

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
07.08.2006 IT RM2006A000433

(43) Дата публикации заявки: **20.09.2010** Бюл. № 26

(45) Опубликовано: **27.09.2011** Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **RU 2191485 C2**, **20.10.2002**. **RU 94037140**
A1, **20.08.1996**. **EP 1035753 A1**, **13.09.2000**. **EP**
1061772 A2, **20.12.2000**. **WO 0158206 A2**,
09.08.2001. **US 6473651 B1**, **29.10.2002**. **US**
6099462 A, **08.08.2000**.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **10.03.2009**

(86) Заявка РСТ:
IT 2007/000532 (26.07.2007)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2008/018104 (14.02.2008)

Адрес для переписки:
127055, Москва, а/я 11, пат.пов.
Н.К.Попеленскому, рег. № 31

(72) Автор(ы):

ПИЦЦОЛИ Ламберто (ИТ),
РОЗИКА Нино Камилло (ИТ)

(73) Патентообладатель(и):

МЕД-ЭЛЬ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНИШЕ
ГЕРЭТЕ ГЕЗЕЛЬШАФТ М.Б.Х. (АТ)

(54) ПРОТЕЗНОЕ УСТРОЙСТВО СРЕДНЕГО УХА

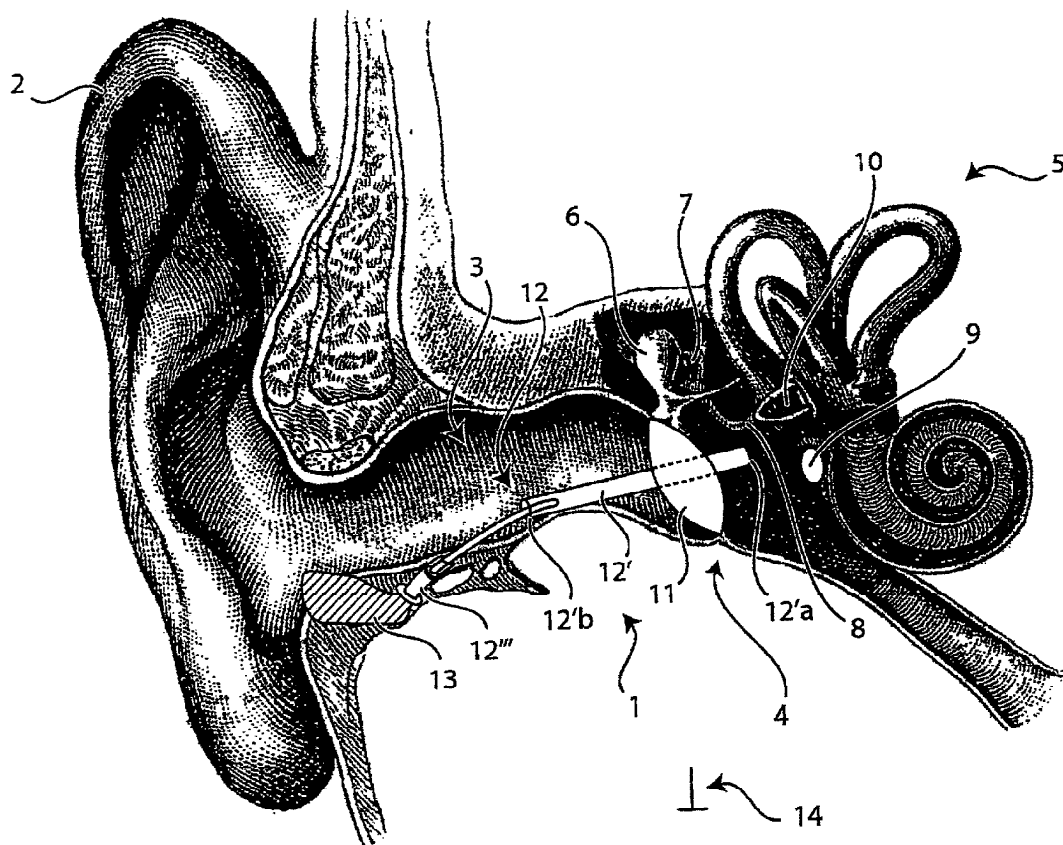
(57) Реферат:

Данное изобретение относится к усовершенствованному слуховому протезу (1), действующему непосредственно на среднее ухо, включающему трубчатый звуковод (12), канализирующий звуковые волны; по крайней мере один микрофон, воспринимающий звуки от окружающей среды; и усилитель, электрически соединенный с указанным микрофоном, служащий для усиления воспринимаемых звуков до подходящего уровня; по крайней мере один акустический

преобразователь, соединенный с указанным усилителем и указанным звуководом (12), указанный преобразователь преобразует электрические сигналы, поступающие от указанного усилителя звуковых волн; указанные звуковые волны передаются по указанному звуководу (12); и средства электропитания для указанного усилителя и для указанного микрофона; указанный слуховой протез (1) отличается тем, что указанный звуковод (12) включает главную часть (12'), один конец (12'а) которой может

быть размещен внутри среднего уха (4), тогда как другой конец (12'b) может быть помещен в наружный слуховой проход (3); и по крайней мере еще одну часть (12'''), которая может быть соединена с концом указанной главной части (12') и с указанным по крайней мере

одним акустическим преобразователем. Техническим результатом изобретения является улучшение адаптации пользователя к протезу, устранение явления Ларссена и обеспечение эффективной фиксации звуковода в среднем ухе. 8 з.п. ф-лы, 11 ил.



Фиг. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2009108362/28, 26.07.2007**(24) Effective date for property rights:
26.07.2007

Priority:

(30) Priority:
07.08.2006 IT RM2006A000433(43) Application published: **20.09.2010 Bull. 26**(45) Date of publication: **27.09.2011 Bull. 27**(85) Commencement of national phase: **10.03.2009**(86) PCT application:
IT 2007/000532 (26.07.2007)(87) PCT publication:
WO 2008/018104 (14.02.2008)

Mail address:

**127055, Moskva, a/ja 11, pat.pov.
N.K.Popelenskomu, reg. № 31**

(72) Inventor(s):

**PITsTsOLI Lamberto (IT),
ROZIKA Nino Kamillo (IT)**

(73) Proprietor(s):

**MED-EhL' EhLEKTROMEDITsINIShE
GEREhTE GEZEL'ShAFT M.B.Kh. (AT)****(54) MIDDLE EAR PROSTHETIC DEVICE**

(57) Abstract:

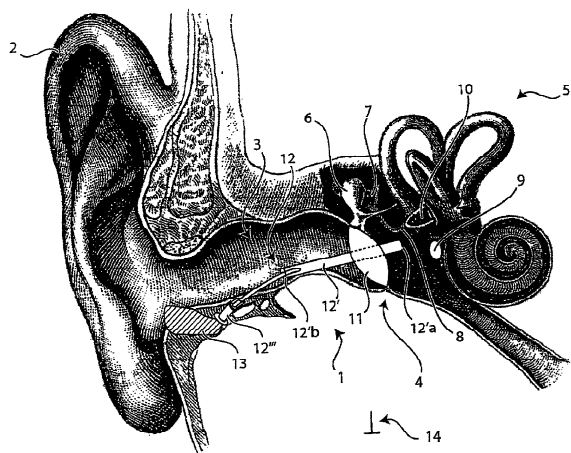
FIELD: information technology.

SUBSTANCE: invention relates to improved ear prosthetic device (1) which acts directly on the middle ear, which includes a sound guide (12) which channels sound waves; at least one microphone which picks up sound from the surrounding medium; and an amplifier which is electrically connected to the said microphone which amplifies the picked up sounds to a suitable level; at least one acoustic transducer connected to the said amplifier and said sound guide (12), said transducer converts electrical signals from said sound wave amplifier; said sound waves are transmitted over said sound guide (12); and

electrical power supply apparatus for said amplifier and said microphone; said ear prosthetic device (1) is characterised by that said sound guide (12) has a main part (12'), one end (12'a) of which can be placed inside the middle ear (4) while the other end (12'b) can be placed inside the auditory passage (3); and at least one more part (12''), which can be joined to the end of the said main part (12') and the said at least one acoustic transducer.

EFFECT: improved user adaptation to the prosthetic device, elimination of the Larssen phenomenon and reliable fixation of the sound guide in the middle ear.

9 cl, 11 dwg



Фиг. 1

RU 2 4 3 0 4 8 8 C 2

RU 2 4 3 0 4 8 8 C 2

Область техники, к которой относится изобретение

Данное изобретение относится к усовершенствованному слуховому аппарату, действующему непосредственно на среднее ухо, и соответствующему ему способу установки. Более конкретно, изобретение относится к слуховому протезу, действующему на среднее ухо, минуя барабанную перепонку, слуховые косточки (молоточек, наковальню, стремечко), и позволяющему обеспечить пациенту, которому он имплантирован, очень хорошие условия и высокую гигиеничность пользования им.

Уровень техники

Известно, что нарушения функционирования органов слуха могут иметь различный характер. В случае снижения чувствительности возникает сенсоневральная, или нейросенсорная, или перцептивная тугоухость, а при повреждении среднего уха вследствие как врожденных факторов, так и хронических или вызванных инфекцией повреждений, а также вследствие хирургической травмы, как, например, при радикальной или модифицированной радикальной мастоидэктомии возникает кондуктивная/смешанная тугоухость.

В настоящее время доступно большое число слуховых протезов, предназначенных для решения проблем, обусловленных указанными выше патологиями. Среди них заслуживают упоминания протезы, действующие непосредственно на среднее ухо.

Указанные протезы, действующие непосредственно на среднее ухо, обычно включают микрофон, возможно, средства обработки звуковых сигналов или акустический преобразователь, и звуковод, по которому волны могут достигать непосредственно овального окна, в обход барабанной перепонки и слуховых косточек.

В таких слуховых протезах электронные модули (микрофон, возможно, средства обработки звуковых сигналов, динамик или акустический преобразователь) размещаются в наружном слуховом проходе, или слуховом канале, и соединяются проводами с батареями питания. Для слухового протеза такого типа характерно возникновение у пациентов различных проблем, когда требуется удаление, по крайней мере временное, протеза. На самом деле пользователь должен иметь возможность часто удалять протез из уха, например, при занятиях такими видами спорта, как плавание.

Необходимость удаления слухового протеза возникает также по медицинским причинам. Так, известно, что при проведении некоторых обследований мозга, например, с помощью компьютерной аксиальной томографии (АКТ) или магнитно-резонансной диагностики недопустимо ношение пациентом металлических предметов. Таким образом, желательно обеспечить легкость удаления протеза такого типа третьим лицом, например врачом, медсестрой или самим пациентом, что дает возможность пациенту пройти срочное обследование.

Некоторые явления, выявленные исследованиями по нейрофизиопатологии сурдопротезирования, имеют еще большее значение, например:

- явления, наблюдаемые при повторной адаптации или привыкании;
- описываемые некоторыми исследователями явления, вызываемые отсутствием или недостаточностью слуховых ощущений.

Известно, что при возобновлении поступления звука, усиленного схемами слухового протеза, центральная нервная система (ЦНС) должна адаптироваться к возобновлению звука, который некоторое время не был слышимым или был слабо слышимым.

В случаях нейросенсорной тугоухости происходит ослабление входного сигнала на пути от периферии нервной системы к ЦНС, и привыкание может наступать после

некоторого периода адаптации, во время которого могут возникать негативные ощущения.

Как и для всех областей тела человека, для базальной мембраны (кортиева органа) существуют отображения на слуховую кору, определяемые нейронами, идущими от областей кортиева органа. Низким частотам соответствует область вблизи вершины улитки, а высоким - вблизи ее основания.

В случаях односторонней нейросенсорной тугоухости в области высоких частот происходит изменение, или сокращение количества, или дегенерация миелина нервных волокон, клеток кортиева органа, тогда как другие клетки или волокна остаются неповрежденными.

Поэтому через некоторое время из-за недостаточной стимуляции ЦНС периферией возникают изменения в зонах ЦНС, соответствующих отображаемым на них областям.

Недостаточность или отсутствие входных сигналов тормозит спонтанную активность ЦНС, что приводит к значительным изменениям в ней. Таким образом, следует иметь в виду, что усиленный звук, поступление которого возобновляется, может восприниматься весьма измененной средой, испытавшей анатомические и физиологические изменения, такие как:

- обеднение нейронов и синапсов миелином; и/или
- изменения, относящиеся к спонтанной активности и торможению.

Таким образом, поступление усиленного звука вызывает заметную реакцию системы, которая уже адаптировалась к предшествующей ситуации, если такая патологическая ситуация длилась (что влияет на период адаптации) более или менее продолжительное время.

Кратко суммируем сказанное. Слуховой протез, с помощью которого оказываются "вновь используемыми" нейроны поврежденной области улитки, уже не реагирующие на стимуляцию, реорганизует указанное отображение звуковых частот. Таким образом обеспечивается слышимость на некоторых частотах, на которых звук еще может восприниматься. Следовательно, если теперь слуховой протез не восстанавливает слышимость ни на каких других частотах, то нейроны, уже ранее соответствовавшие этим частотам, будут вступать в конкуренцию, создавая тем самым несбалансированность кодирующих звук отображений.

Таким образом явления, сопровождающие возврат слуха, являются очень важным фактором. Но если повторная адаптация не может быть обеспечена данным протезом, то обычно лучше не настаивать на его применении.

Их сказанного выше ясно, насколько трудно обеспечить адаптацию при использовании протеза пациентом, у которого наблюдалась сильная двусторонняя нейросенсорная тугоухость, пробуя восстановить слух с использованием отображений, соответствующих истощенным нейронам высоких частот, воздействуя в то же время на все еще прекрасно функционирующие нейроны низких частот.

После весьма глубоких клинических исследований на пациентах, применявших известные протезы, в частности протезы, описанные в полученном заявителями итальянском патенте No 1294267, в котором указанный протез имеет усилитель, расположенный, как и микрофон, в наружном слуховом проходе, выяснилось, что наблюдаются явления, связанные с повторной адаптацией и привыканием, хотя и у весьма небольшого числа (25%-27%) пациентов.

Поэтому было принято, что для решения указанных проблем, характерных для известных протезов, предпочтительно уменьшить, насколько возможно, занимаемую протезом часть слухового прохода, обеспечивая в то же время более непосредственное

действие на среднее ухо.

Другой технической проблемой для известных слуховых протезов является проблема фиксации конца звуковода. Фиксация указанного элемента позволяет поддерживать устойчивую передачу звука, воздействующего на нервные клетки среднего уха, что при повторной адаптации улучшает реакцию пациента на явления, сопровождающие привыкание.

В настоящее время для фиксации звуковода используются крепящиеся к молоточку металлические крючки. При таком решении возникают различные проблемы.

Оказывается, что указанные крючки

- с трудом могут быть надежно присоединены в конце звуковода, находящемся в среднем ухе;
- возможно отсоединение от крючков;
- так как крючки изготавливаются из металла, они не позволяют пациенту проходить обследование с помощью АКТ или магнитно-резонансной диагностики по указанным выше причинам; и
- с течением времени молоточек разрушается крючками.

Исходя из сказанного, конкретной целью/объектом изобретения является протез, оставляющий наружный слуховой проход в основном свободным, что улучшает адаптацию пользователя к такому протезу.

Другая цель изобретения - предложить слуховой протез, позволяющий удалить усилитель из прохода, размещая его вне прохода и в соединении с батареей, благодаря чему устраняется также явление Ларссена (свист, возбуждаемый в протезе).

Другая цель изобретения - обеспечить эффективное фиксирование звуковода указанного слухового протеза в среднем ухе.

Раскрытие изобретения

Для достижения указанных технических результатов разработано протезное устройство среднего уха, содержащее чувствительный элемент, включающий микрофон для преобразования звукового аудиосигнала в электрический аудиосигнал, чувствительный усилитель для усиления электрического аудиосигнала, акустический преобразователь усиленного электрического аудиосигнала в усиленный звуковой аудиосигнал, звуковод для передачи усиленного звукового аудиосигнала от акустического преобразователя в среднее ухо, включающий главную трубчатую часть, снабженную внешним концом, размещенным в наружном слуховом проходе, внутренним концом, который помещен в среднее ухо, и удлинительную часть, имеющую внешний конец, соединенный с указанным акустическим преобразователем, и внутренний конец, соединенный с внешним концом главной трубчатой части. Устройство может включать дополнительно крюковый элемент, снабженный жесткой продольной частью, имеющей первый конец, соединенный с внутренним концом, и второй конец, снабженный кольцом, выполненным с возможностью его размещения в среднем ухе около молоточка. Крюковый элемент может выполняться в виде протеза Куссе. Главная трубчатая часть может быть выполнена с возможностью ее введения через барабанную перепонку посредством миринготомии. Часть звуковода может быть выполнена в виде трубки Сильверстейна. Устройство может содержать иглу, при этом внешний конец удлинительной части может включать канюлю, выполненную с возможностью приема иглы. В устройстве может дополнительно включен закрывающийся разъем для присоединения внешнего конца удлинительной части к акустическому преобразователю. Разъем может являться наконечником Сильверстейна. Разъем можно выполнить из золота.

Рассмотрим подробнее различные аспекты изобретения. По существу разработан усовершенствованный слуховой протез, воздействующий непосредственно на среднее ухо, включающий трубчатый звуковод, канализирующий звуковые волны; по крайней мере один микрофон, воспринимающий поступающие извне звуки; и усилитель, электрически соединенный с указанным микрофоном, служащий для усиления воспринимаемых звуков до заданного уровня; по крайней мере один акустический преобразователь, соединенный с указанным усилителем и указанным звуководом, где указанный преобразователь преобразует электрические сигналы, поступающие от указанного усилителя звуковых волн, где указанные звуковые волны передаются по указанному звуководу; и средства электропитания для указанного усилителя и указанного микрофона; указанный слуховой протез отличается тем, что указанный звуковод включает главную часть, один конец которой может быть расположен внутри среднего уха, тогда как другой конец может находиться в наружном слуховом проходе; и по крайней мере еще одну дополнительную часть, которая может быть присоединена к концу указанной главной части и к указанному по крайней мере одному акустическому преобразователю.

Полностью соответствует изобретению, что указанный протез может включать пластиковый крюковый элемент, включающий жесткую продольную часть и кольцо, прикрепленное к одному концу указанной жесткой продольной части; указанная жесткая продольная часть может соединяться с указанным концом главной части звуковода прокалыванием указанной главной части, а указанное кольцо является открывающимся, может быть установлено вокруг молоточка, без его повреждения и может легко удаляться. Также соответствует изобретению, что указанный конец указанной главной части звуковода может быть приспособлен для установления его вблизи овального окна, или круглого окна, или промотория среднего уха.

Предпочтительно, в соответствии с изобретением, чтобы указанная главная часть звуковода могла быть введена под барабанное кольцо через миригнотомию под кольцом. Полностью соответствует изобретению, что указанная главная часть звуковода может быть введена через барабанную перепонку через миригнотомию.

Также соответствует изобретению, что указанная по крайней мере одна дополнительная часть может быть присоединена к указанной главной части звуковода с помощью некоторого соединения.

Кроме того, в соответствии с изобретением указанная главная часть звуковода и указанная по крайней мере одна дополнительная часть могут соединяться друг с другом телескопически.

Предпочтительно, в соответствии с изобретением, чтобы указанный звуковод был выполнен из полужесткого материала.

Предпочтительно, в соответствии с изобретением, чтобы по крайней мере одна из указанных частей указанного звуковода могла представлять собой/включать трубочку Сильверстейна (Silverstein tube).

Полностью соответствует изобретению, что по крайней мере одна из указанных частей указанного звуковода может представлять /включать иглу/канюлю.

Повернутая вверх трубочка Сильверстейна присоединяется к игле/канюле, в которую вводится носик указанного протеза.

Предпочтительно, согласно изобретению, чтобы указанный протез мог включать разъем, имеющий первую и вторую компоненты, которые могут механически соединяться (с возможностью отсоединения); указанный разъем приспособлен для соединения указанной по крайней мере одной дополнительной части с указанным по

крайней мере одним акустическим преобразователем.

Предпочтительно, согласно изобретению, чтобы указанный разъем был изготовлен из золота.

Также соответствует изобретению, что указанный протез может включать модуль, в котором интегрированы указанный по крайней мере один микрофон, указанный усилитель, указанный по крайней мере один акустический преобразователь и указанные средства электропитания; и в указанный звуковод входит вторая часть, которая может быть соединена с указанной главной частью и с третьей частью, которая соединяется с указанной второй частью и с указанным модулем; указанная часть может закрываться закрывающим элементом, когда указанный модуль отсоединен от указанного звуковод.

Кроме того, в соответствии с изобретением, указанный закрывающий элемент может представлять собой наконечник Сильверстейна (Silverstein spindle) и таким образом обеспечивать влагостойкость.

В соответствии с изобретением предпочтительно, чтобы указанный модуль мог находиться под ушной раковиной.

Полностью соответствует изобретению, что указанный протез может включать первый модуль, в котором интегрированы указанный по крайней мере один микрофон и указанный усилитель; первый модуль включает дополнительный звуковод, предназначенный для передачи звуковых волн из окружающей среды к указанному микрофону; указанный первый модуль может быть установлен под кожей, под и позади ушной раковины пользующегося протезом пациента таким образом, что указанный дополнительный звуковод может быть направлен от кожного покрова; и второй модуль, включающий указанный по крайней мере один преобразователь аудиосигналов; указанный второй модуль может быть установлен внутри наружного слухового прохода и соединен с указанным первым модулем электрическими кабелями; и указанные средства электропитания соединены электрическими проводами с указанным первым модулем, который может быть установлен за ухом и фиксирован с помощью серьги на ушной раковине; и указанный звуковод включает вторую часть, которая может быть соединена в первом конце с указанной главной частью, а во втором конце - с указанным вторым модулем.

Также соответствует изобретению, что указанный первый модуль и указанный второй модуль могут быть соединены разъемом, допускающим отсоединение.

Кроме того, в соответствии с изобретением, указанный протез может включать средства обработки сигналов, соединенные с указанным микрофоном, обеспечивая частотную фильтрацию аудиосигнала.

Предпочтительно, в соответствии с изобретением, чтобы указанные средства обработки сигналов были цифровыми.

Предпочтительно, в соответствии с изобретением, чтобы указанный протез мог включать средства настройки, соединенные с указанным усилителем.

Полностью соответствует изобретению, что средства настройки могут включать подстроечный конденсатор, или триммер.

Также соответствует изобретению, что указанные средства электропитания могут представлять собой батарею, предпочтительно аккумулятор.

Для понимания изобретения важно рассмотреть процесс установки слухового протеза, действующего непосредственно на среднее ухо, включающий следующие этапы:

(а) размещение конца первой части звуковод;

(b) введение блока игла/канюля в заднюю нижнюю часть слухового прохода через кожу, но не через хрящ, причем указанный блок игла/канюля включает иглу и канюлю, которая может служить в качестве второй части звуковода;

(c) удаление иглы блока игла/канюля;

(d) введение канюли внутрь конца первой части звуковода; и

(e) присоединение модуля к указанному звуководу.

Полностью соответствует изобретению, что указанный процесс может включать этап проведения миринготомии или тимпанотомии кольца среднего уха, что предшествует этапу (a), с целью помещения конца первой части указанного звуковода в среднее ухо. Также соответствует изобретению, что указанный процесс может, кроме того, включать следующий этап: (f) размещение третьей части указанного звуковода, соединенного с указанной второй частью и указанным модулем.

Краткое описание чертежей

Данное изобретение будет теперь описано с целью иллюстрации (но не внесения ограничений) в соответствии с предпочтительными вариантами и с использованием конкретных ссылок на следующие прилагаемые чертежи.

На фиг.1 представлен вид сбоку слухового прохода с первым вариантом соответствующего данному изобретению усовершенствованного слухового протеза, действующего непосредственно на среднее ухо;

на фиг.2 представлен вид сбоку слухового протеза, показанного на фиг.1;

на фиг.3 показан первый этап процесса установки слухового протеза в соответствии с изобретением;

на фиг.4 показан второй этап процесса установки слухового протеза в соответствии с изобретением;

на фиг.5 показан третий этап процесса установки слухового протеза в соответствии с изобретением;

на фиг.6 показана барабанная перепонка, на которой произведена миринготомия;

на фиг.7 показана барабанная перепонка, на которой произведена тимпанотомия под кольцом с целью размещения звуковода;

на фиг.8 показан протез Куссе (Cousse) в открытом состоянии;

на фиг.9 показан протез Куссе в закрытом состоянии;

на фиг.10 показан протез Куссе, присоединенный к молоточку; и

на фиг.11 представлен вид сбоку в разрезе слухового прохода, в который введен усовершенствованный слуховой протез, действующий непосредственно на среднее ухо, соответствующий второму варианту изобретения.

Осуществление изобретения

Обратимся к фиг.1 и 2, на которых показан первый вариант слухового протеза 1.

В частности, на фиг.1 показан в разрезе орган слуха человека; видны ушная раковина 2, наружный слуховой проход 3, среднее ухо 4 и внутреннее ухо 5.

Видны косточки среднего уха, а именно молоточек 6, наковальня 7 и стремечко 8; видны овальное окно 9 и круглое окно 10. Как известно, молоточек 6 механически соединяется с барабанной перепонкой 11.

Слуховой протез 1 включает звуковод 12, соединенный с модулем 12, в котором интегрированы микрофон, позволяющий воспринимать звуки от окружения, и усилитель, служащий для усиления звука, воспринимаемого указанным микрофоном. Имеется также соединенный с указанным усилителем акустический преобразователь, например динамик, или телефон, от которого звуковые волны через указанный звуковод 12 передаются в среднее ухо 4.

Слуховой протез 1 может также включать внутренний процессор для обработки цифровых сигналов, который может служить, в частности, для фильтрации аудиосигнала.

Усилитель, микрофон и, возможно, внутренний процессор обработки сигналов получают питание от батареи, интегрированной в модуль 13.

Указанный звуковод 12 включает первую часть 12', конец 12'a которой может находиться внутри среднего уха 4, и вторую часть 12". Конец 12'a может быть введен в среднее ухо через мириготомию барабанной перепонки 11 (как на фиг.1) или проведен под барабанным кольцом через тимпанотомию под кольцом.

Внутри среднего уха 4 указанный конец 12'a предпочтительно располагается вблизи овального окна 10 или вблизи круглого окна 9.

Первая часть 12' и вторая часть 12" могут быть соединены друг с другом. В частности, в данном варианте присоединение указанной второй части 12" осуществляется ее соединением с указанной первой частью 12' в указанном первом конце 12'a.

Другой конец второй части 12" присоединяется введением в третью часть 12''' звуковода, соединенную с модулем 13.

Первая часть 12' звуковода 12 может представлять собой трубочку Сильверстейна.

Протез 1 обеспечивает, что лишь звуковод 12 будет находиться в наружном слуховом проходе 3. Это дает следующие преимущества:

- провода и электрические кабели, ведущие от прохода 3 к наружному уху, более не являются необходимыми;

- наружный слуховой проход 3 остается, в основном, свободным. Фактически первая часть 12' звуковода 12 в наружном слуховом проходе 3, то есть трубочка Сильверстейна, выступает над поверхностью (skin) слухового прохода 3 лишь на 1-2 мм;

- обеспечивается простота обращения пациента с модулем 13. Протез 1 может настраиваться и вообще управляться техником, обслуживающим слуховые протезы, когда оториноларингологом выполнена имплантация первой части 12" звуковода 12;

- применяемые материалы являются стерильными, известными в данной области и доступными на рынке;

- явление Ларссена не возникает благодаря тому, что усилитель в модуле 13 находится вне слухового прохода 3;

- в случаях, когда пользователь желает заняться плаванием или должен пройти обследование с помощью АКТ или магнитно-резонансной диагностики, достаточно удалить внешний модуль 13 и закрыть трубочку третьей части 12" звуковода 12 закрывающим элементом 14, таким как наконечник Сильверстейна.

Обратимся теперь к фиг.3-5, на которых можно видеть как легко устанавливается слуховой протез данного изобретения.

В частности, на чертежах показаны следующие этапы установки:

- введение конца 12'a первой части 12' (трубочки Сильверстейна) звуковода 12 через мириготомию или тимпанотомию кольца среднего уха (фиг.3);

- введение через кожу, но не через хрящ блока игла/канюля 14, состоящего из иглы 15 и канюли, которая может служить второй частью 12" звуковода 12, в заднюю нижнюю часть слухового прохода (фиг.3);

- удаление иглы 15 блока 14 игла/канюля;

- введение канюли 12" или второй части 12" звуковода 12 в конец 12'b первой части 12' звуковода 12;

- размещение трубочки Сильверстейна, чем реализуется создание третьей части 12''' звуковода;

- введение указанной второй части 12'' в указанную третью часть 12''' звуковода.

Теперь, когда между средним ухом 4 и наружным слуховым проходом 3 установлен звуковод 12, для завершения работы достаточно присоединить модуль 13 к указанной третьей части 12'''.

Заметим, что вторая часть 12'' звуковода 12 является стандартным блоком игла/канюля, известным так же как "vein-flow".

На фиг.6 и 7 показаны два основных способа, которыми возможно ввести первую часть 12' звуковода 12 в среднее ухо.

В частности, на фиг.6 показана линия 15 рассечения при миринготомии или тимпанотомии.

Близлежащую область обычно анестезируют смачиванием 80% раствором фенола.

На фиг.7 показано, как, в отличие от описанного выше, первая часть 12' звуковода 12 вводится под барабанное кольцо через миринготомия под кольцом. Здесь видно измененное положение на барабанной перепонке 11, видна трубочка Сильверстейна 12'.

Как сказано выше, очень важная техническая проблема протеза, непосредственно действующего на среднее ухо, включающего звуковод, - это фиксация конца 12'а первой части 12' звуковода внутри среднего уха 4.

Для этого в данном изобретении предпочтительно применение крюкового элемента 16, известного как протез Куссе, целиком состоящего из пластика; он показан на фиг.8 и 9.

Протез 16 Куссе известен в оториноларингологии, но обычно используется для сцепления с чечевицеобразным выступом наковальни с помощью стапедэктомии (удаления стремени или его части) посредством интерпозиции при отосклерозе.

Указанный протез состоит из жесткой продольной части 16' и открывающегося кольца 16''. Если открыть кольцо 16'', то благодаря упругим свойствам используемого материала кольцо вновь закроется лишь через некоторое время. Это позволяет осуществить простую имплантацию данного протеза.

Фиксация протеза 16 Куссе на конце 12'а части 12' выполняется, как можно видеть на фиг.10, путем пропускания через указанную часть 12' жесткой продольной части 16'. Далее можно открыть кольцо 16'' и поместить его вокруг молоточка 6.

Таким образом звуковод 12 будет установлен внутри среднего уха 4. Далее, поскольку указанный протез 16 Куссе выполнен из пластика, пациент может, например, проходить обследование с помощью АКТ или магнитно-резонансной диагностики без необходимости удаления всего протеза 1; удаляется только внешний электронный модуль 13.

На фиг.11 показан второй вариант слухового протеза 1, имплантированного в соответствии с данным изобретением.

Виден звуковод 12, состоящий из первой и второй частей 12' и 12''. Конец 12'а указанной первой части 12'' введен внутрь среднего уха 4 через барабанную перепонку 11 через миринготомия.

Слуховой протез 1 включает первый модуль 17 и второй модуль 20. Вторая часть 12'' соединена с указанным вторым модулем 20, содержащим преобразователь; второй модуль соединен через электрический кабель 18 и отсоединяемый разъем 19 с указанным первым модулем 17, в котором интегрированы усилитель и микрофон.

Как можно видеть, первый модуль 17 получает питание от батареи 22, которая

может быть расположена за ухом и фиксирована на нем с помощью серьги 23.

Слуховой протез 1, согласно данному варианту, весьма хорошо изолирован от внешней среды. Благодаря тому, что все компоненты являются влагостойкими, оказывается достаточным закрыть входное отверстие 21 закрывающим элементом 14 (см. фиг.1). Пользователь таким образом может погружаться в воду, не снимая какую-либо часть протеза.

Во всяком случае, слуховой протез является легко удаляемым благодаря наличию еще и разъема 19.

В другом варианте данного изобретения третья часть 12''' звуковода и указанный модуль 13 могут быть отсоединяемым образом соединены с помощью разъема, имеющего две компоненты:

- элемент типа вилки (входящий в другой элемент), один конец которого плотно прикреплен к указанной третьей части 12''' звуковода (пластмассовой трубочке, выходящей позади ушной раковины и соприкасающейся с кожей);

- элемент типа розетки (охватывающий), скрепленный с аппаратурой протеза (с модулем 13 или, более обобщенно, с указанным акустическим преобразователем); нажатием он надевается на входящий элемент так, что пациент может очень легко вставлять и удалять протез.

Указанный разъем предпочтительно выполняется из золота; он может закрываться закрывающим элементом.

Из данного выше описания видно, что основной признак данного изобретения состоит в том, что наружный слуховой канал остается, в основном, свободным, благодаря чему не искажается звук и обеспечивается также возможность эффективной фиксации звуковода.

Данное изобретение было описано с целью иллюстрации, но не ограничения, в соответствии с предпочтительными вариантами; однако должно быть понятно, что специалистами в данной области могут быть произведены модификации и/или изменения, не выводящие из соответствующей области, как она определяется прилагаемой формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Протезное устройство среднего уха, состоящее из чувствительного элемента (13), содержащего микрофон для преобразования звукового аудиосигнала в электрический аудиосигнал, чувствительный усилитель для усиления электрического аудиосигнала и акустический преобразователь усиленного электрического аудиосигнала в усиленный звуковой аудиосигнал, из звуковода (12) для передачи усиленного звукового аудиосигнала от акустического преобразователя в среднее ухо (4), содержащего главную трубчатую часть (12'), снабженную внешним концом (12'b), размещенным в наружном слуховом проходе (3) и внутренним концом (12'a), который помещен в среднее ухо, и удлинительную часть (12''), имеющую внешний конец (12'''), соединенный с указанным акустическим преобразователем, и внутренний конец, соединенный с внешним концом главной трубчатой части.

2. Устройство по п.1, которое дополнительно содержит крюковый элемент (16), снабженный жесткой продольной частью (16'), имеющей первый конец, соединенный с внутренним концом (12'a), и второй конец, снабженный кольцом (16''), выполненным с возможностью его размещения в среднем ухе в зоне молоточка (6).

3. Устройство по п.2, в котором крюковый элемент выполнен в виде протеза Куссе.

4. Устройство по п.1, в котором главная трубчатая часть (12') выполнена с

возможностью ее введения через барабанную перепонку (11) посредством
миринготомии.

5. Устройство по п.1, в котором часть звуковода (12) выполнена в виде трубки
Сильверстейна.

5 6. Устройство по п.1, которое дополнительно содержит иглу (15), при этом внешний
конец (12'') включает канюлю (14), выполненную с возможностью приема иглы (15).

7. Устройство по п.1, которое дополнительно содержит закрываемый разъем (19)
для присоединения внешнего конца удлинительной части к акустическому
10 преобразователю.

8. Устройство по п.7, в котором закрываемый разъем (19) выполнен в виде
наконечника Сильверстейна.

9. Устройство по п.7, в котором закрываемый разъем (19) выполнен из золота.

15

20

25

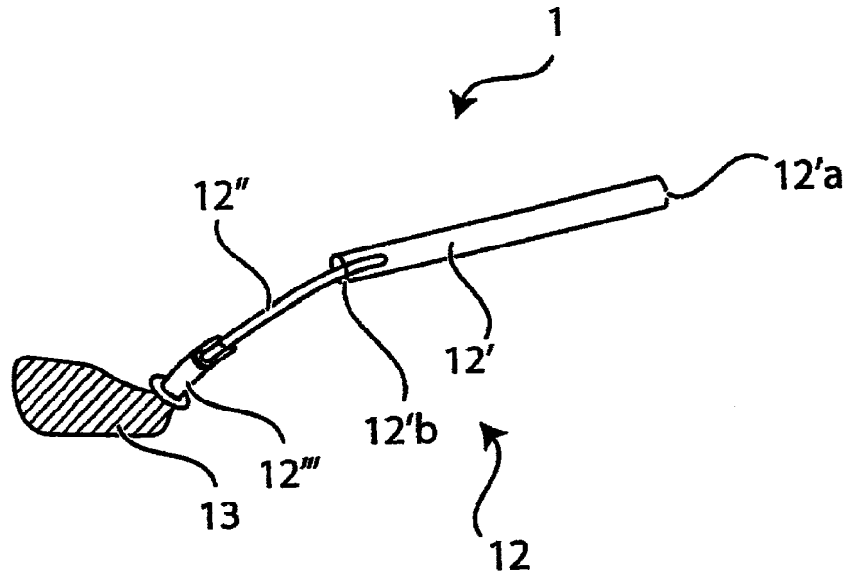
30

35

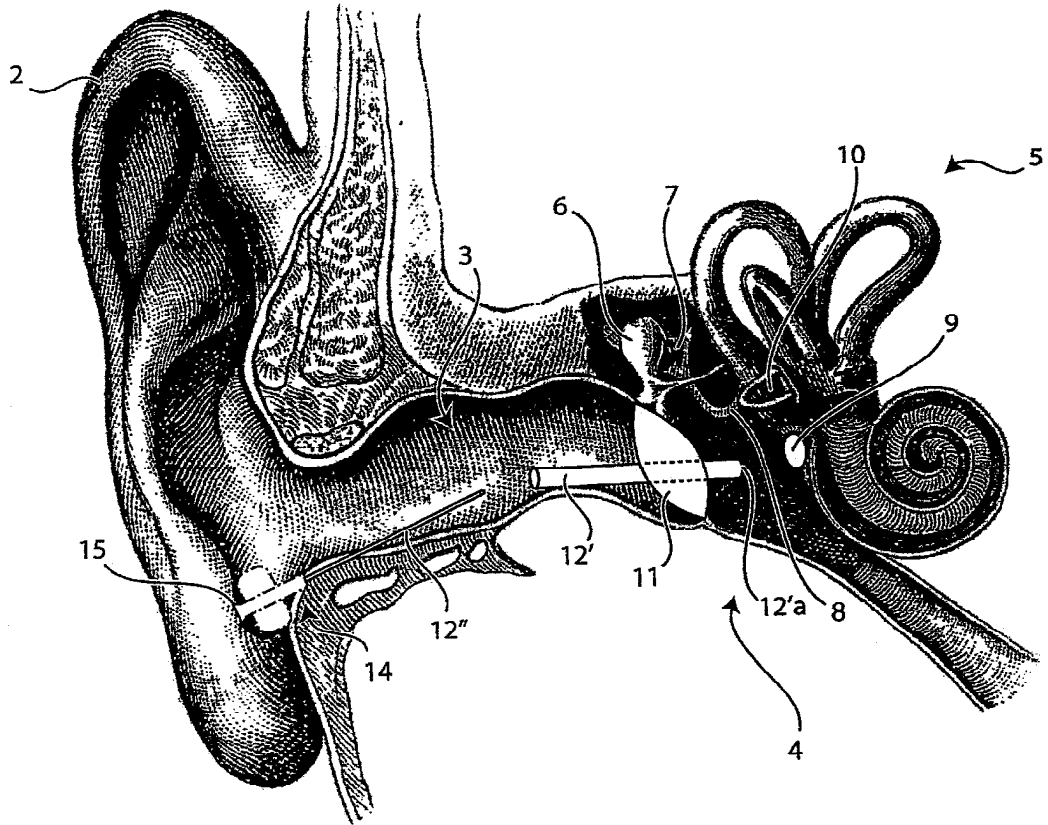
40

45

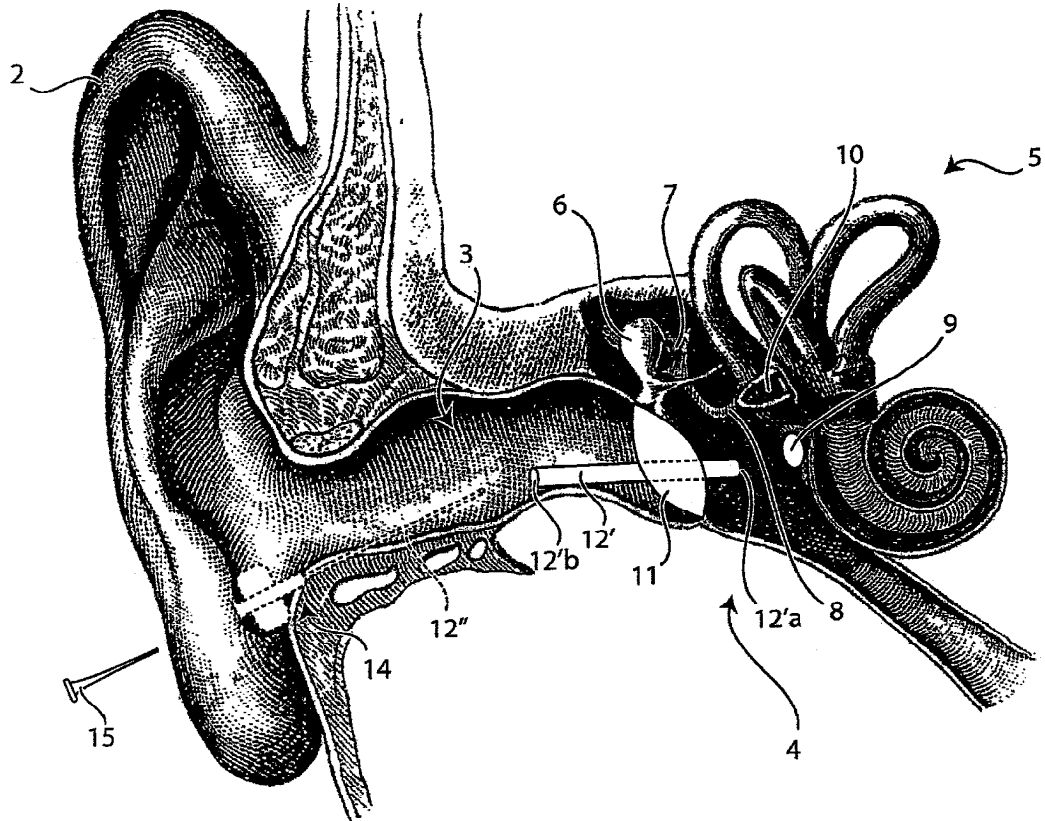
50



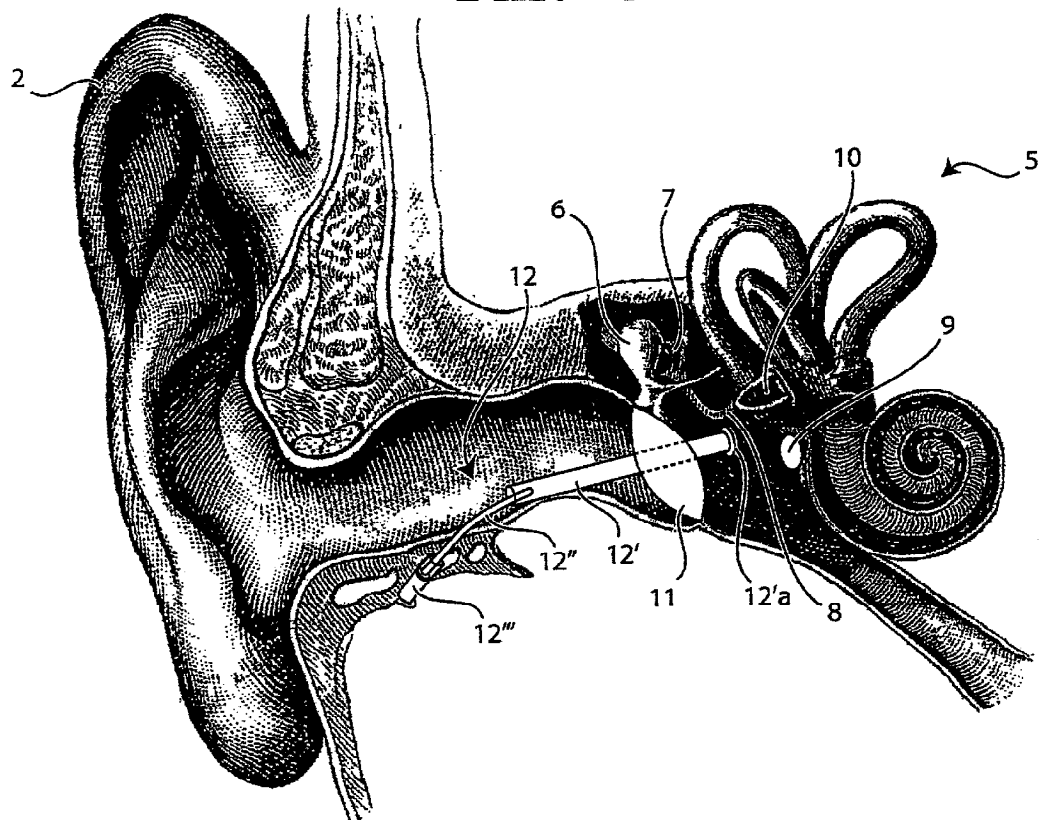
Фиг. 2



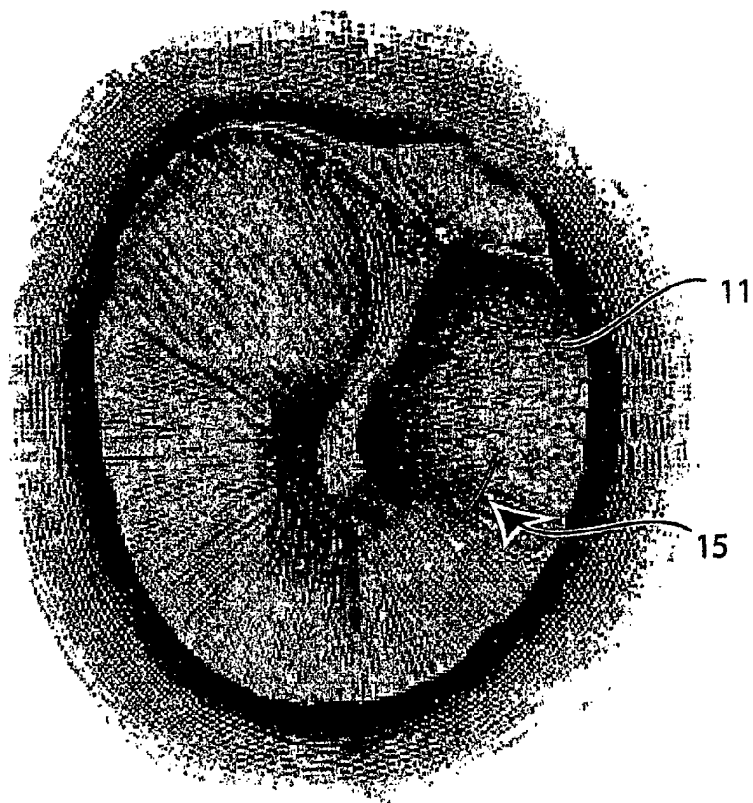
Фиг. 3



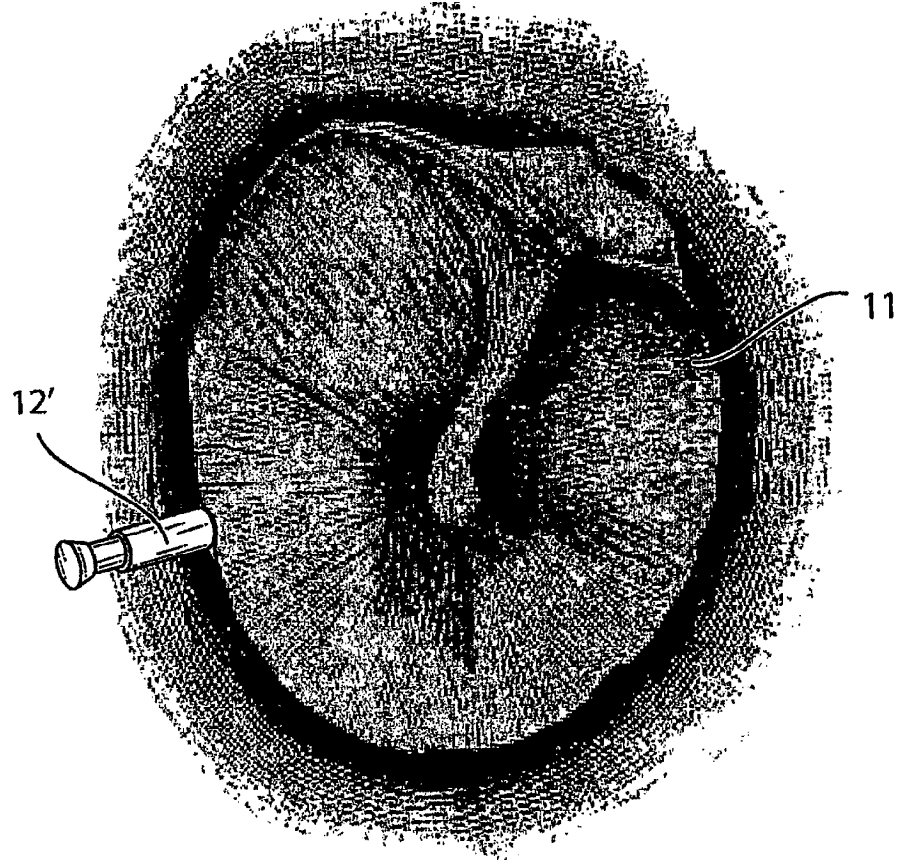
Фиг. 4



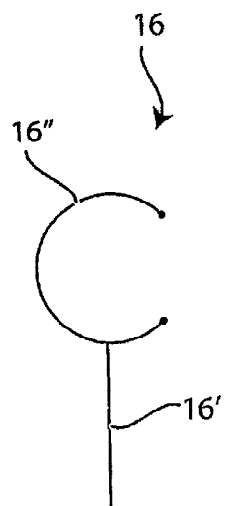
Фиг. 5



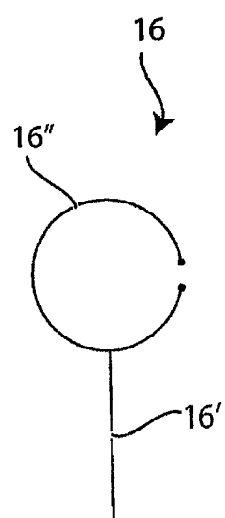
Фиг. 6



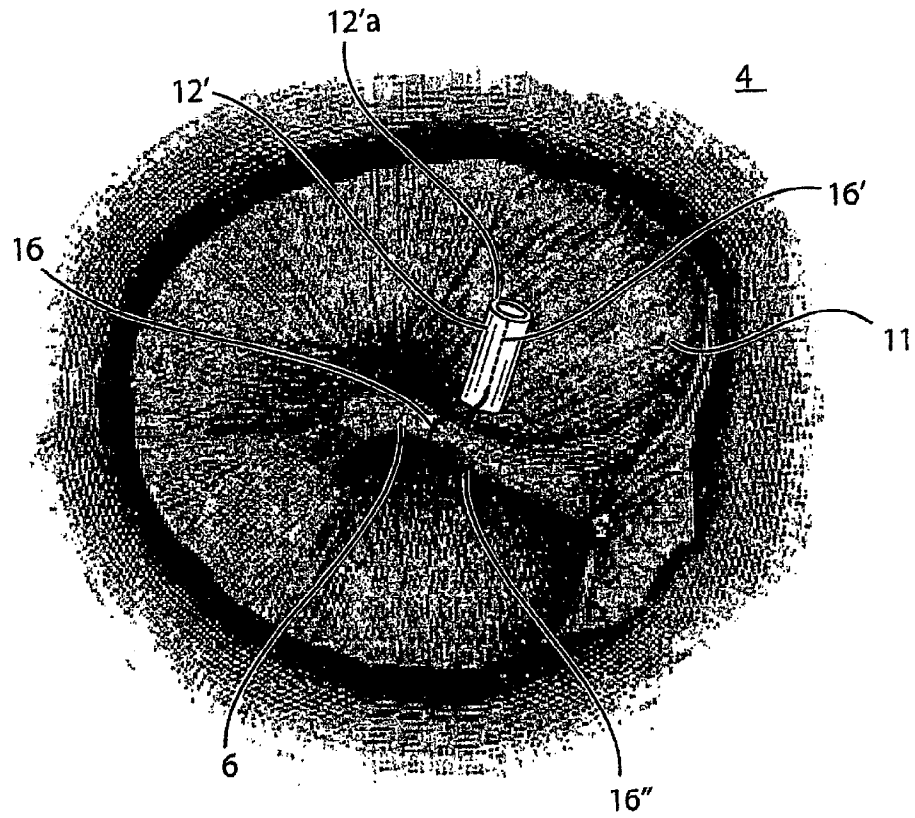
Фиг. 7



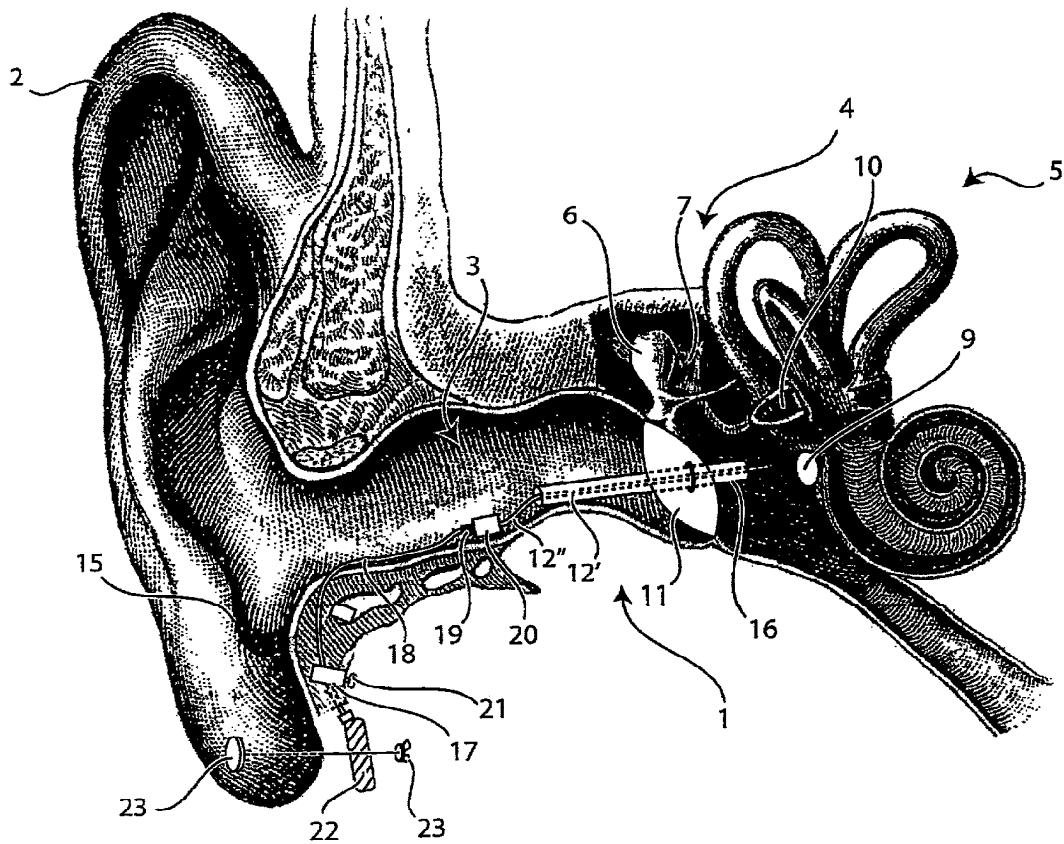
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11