



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102458307 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 16

(21) 申请号 201080032713. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 06. 24

A61F 2/18 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61F 11/04 (2006. 01)

0910906. 7 2009. 06. 24 GB

H04R 25/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 01. 19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2010/051046 2010. 06. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02010/150016 EN 2010. 12. 29

(71) 申请人 森深医药有限公司

地址 英国敦提

(72) 发明人 E·阿贝尔 A·S·拉马格

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

11127

代理人 党晓林 王小东

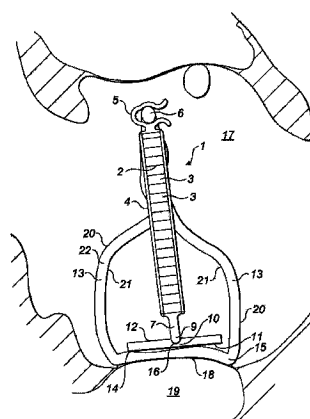
权利要求书 4 页 说明书 11 页 附图 8 页

(54) 发明名称

联接设备

(57) 摘要

一种用于植入到中耳内的可植入装置 (1)，其包括用于与镫骨足板 (15) 接合的接合机构。所述接合机构包括安置在镫骨足板上的第一联接部 (10) 以及联接到第一联接部的第二联接部 (7)。所述联接部经由在第一联接部中形成的开口 (16) 被联接，所述开口与第二联接部上对应地形成的凸起部 (9) 接合，或者采用其他方式被联接。这在所述第一联接部和第二联接部之间提供了枢转联接。



1. 一种用于植入到中耳内的可植入装置,所述可植入装置包括用于与镫骨足板接合的接合机构,所述接合机构包括:

第一联接部,所述第一联接部构造成用于定位在所述镫骨足板上;以及

第二联接部,所述第二联接部用于联接到所述第一联接部;

其中,所述第一联接部和所述第二联接部中的一个包括凸起部,并且所述第一联接部和所述第二联接部中的另一个包括用于接收所述凸起部的对应地形成的开口,从而在所述第一联接部和所述第二联接部之间提供枢转联接。

2. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中,所述凸起部形成在所述第二联接部上,对应的所述开口形成在所述第一联接部上。

3. 根据权利要求1或2所述的可植入装置,其中,所述凸起部形成在所述第一联接部上,对应的所述开口形成在所述第二联接部上。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述凸起部是圆形凸起部。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述凸起部具有大致恒定的曲率半径。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述凸起部具有大致半球形的形状。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,形成有所述凸起部的部分包括邻近于所述凸起部的环形沟槽。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述开口具有大致恒定的曲率半径。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述开口具有大致半球形的形状。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述凸起部的曲率半径略微小于所述开口的曲率半径。

11. 根据权利要求1至7中任一项所述的可植入装置,其中,所述开口具有大致柱状的形状。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述可植入装置包括用于将所述第一联接部附连到所述镫骨足板的附连机构。

13. 根据权利要求12所述的可植入装置,其中,所述附连机构包括由连接部连接的第一接合区段和第二接合区段,所述第一接合区段和所述第二接合区段均具有构造成与镫骨拱部中的相应一个接合的接合表面。

14. 根据权利要求13所述的可植入装置,其中,所述第一接合区段的所述接合表面与所述第二接合区段的所述接合表面面向相反的方向。

15. 根据权利要求14所述的可植入装置,其中,所述附连机构被构造成使得所述接合表面彼此面对。

16. 根据权利要求14所述的可植入装置,其中,所述附连机构被构造成使得所述接合表面彼此背离。

17. 根据权利要求13至16中任一项所述的可植入装置,其中,所述接合表面间隔开的距离大致等于在所述镫骨拱部与所述镫骨足板交接处这些镫骨拱部之间的距离。

18. 根据权利要求 13 至 17 中任一项所述的可植入装置,其中,所述接合区段均包括弯曲区段。

19. 根据权利要求 13 至 18 中任一项所述的可植入装置,其中,所述接合表面是凹面。

20. 根据权利要求 13 至 19 中任一项所述的可植入装置,其中,所述附连机构至少部分是弹性的,以能够在用于插入通过所述铰骨拱部或在围绕所述铰骨拱部经过的第一构造与用于接合所述铰骨拱部的第二构造之间变形。

21. 根据权利要求 13 至 20 中任一项所述的可植入装置,其中,所述附连机构具有超弹性特征。

22. 根据权利要求 13 至 21 中任一项所述的可植入装置,其中,所述连接部包括两个弹性区段,所述两个弹性区段分别位于所述连接部的中央区域的两侧。

23. 根据权利要求 13 至 22 中任一项所述的可植入装置,其中,所述第一联接部与所述附连机构的所述连接部一体形成。

24. 根据权利要求 13 至 23 中任一项所述的可植入装置,其中,所述第一接合区段和所述第二接合区段在第一平面内延伸,所述连接部在与所述第一平面垂直的第二平面内从所述第一接合区段和所述第二接合区段延伸。

25. 根据权利要求 13 至 24 中任一项所述的可植入装置,其中,所述装置构造成使得所述第一联接部的所述开口或所述凸起部距所述附连机构的这些接合表面大致等距离地定位。

26. 根据权利要求 25 所述的可植入装置,其中,所述开口或所述凸起部偏离所述接合表面之间的中点。

27. 根据前述权利要求中任一项所述的可植入装置,其中,所述装置由生物相容性材料形成。

28. 一种用于将可植入装置附连到铰骨足板的附连机构,所述附连机构包括由连接部连接的第一接合区段和第二接合区段,其中,所述第一接合区段和所述第二接合区段均具有构造成与铰骨拱部中的相应一个接合的接合表面。

29. 根据权利要求 28 所述的附连机构,其中,所述第一接合区段的所述接合表面与所述第二接合区段的所述接合表面面向相反的方向。

30. 根据权利要求 28 或 29 所述的附连机构,其中,所述附连机构被构造成使得所述接合表面彼此面对。

31. 根据权利要求 28 或 29 所述的附连机构,其中,所述附连机构被构造成使得所述接合表面彼此背离。

32. 根据权利要求 28 至 31 中任一项所述的附连机构,其中,所述接合表面间隔开的距离大致等于在所述铰骨拱部与铰骨足板交接处这些铰骨拱部之间的距离。

33. 根据权利要求 28 至 32 中任一项所述的附连机构,其中,所述接合区段均包括弯曲区段。

34. 根据权利要求 28 至 33 中任一项所述的附连机构,其中,所述接合表面是凹面。

35. 根据权利要求 28 至 34 中任一项所述的附连机构,其中,所述附连机构至少部分是弹性的,以能够在用于插入通过所述铰骨拱部或围绕所述铰骨拱部经过的第一构造与用于接合所述铰骨拱部的第二构造之间变形。

36. 根据权利要求 28 至 35 中任一项所述的附连机构,其中,所述附连机构具有超弹性特征。

37. 根据权利要求 28 至 36 中任一项所述的附连机构,其中,所述连接部包括两个弹性区段,所述两个弹性区段分别位于所述连接部的中央区域的两侧。

38. 根据权利要求 28 至 37 中任一项所述的附连机构,其中,所述第一接合区段和所述第二接合区段在第一平面内延伸,所述连接部在与所述第一平面垂直的第二平面内从所述第一接合区段和所述第二接合区段延伸。

39. 根据权利要求 28 至 38 中任一项所述的附连机构,该附连机构还包括足板接合部,所述足板接合部用于定位在所述铰骨足板上。

40. 根据权利要求 39 所述的附连机构,其中,所述足板接合部与所述附连机构一体地形成。

41. 根据权利要求 40 所述的附连机构,其中,所述足板接合部包括开口和凸起部其中之一,所述开口或所述凸起部用于接收联接部的对应地形成的开口或凸起部,从而所述足板接合部与所述联接部形成枢转联接。

42. 根据权利要求 41 所述的附连机构,其中,所述附连机构构造成使得所述开口或所述凸起部距所述第一接合表面以及所述第二接合表面大致等距离地定位。

43. 根据权利要求 42 所述的附连机构,其中,所述开口或凸起部偏离这些接合表面之间的中点。

44. 根据权利要求 41 至 43 中任一项所述的附连机构,其中,所述附连机构还包括用于与所述足板接合部联接的联接部,所述联接部包括所述对应地形成的开口或凸起部以与所述足板接合部形成枢转联接。

45. 根据权利要求 44 所述的附连机构,其中,所述凸起部形成在所述足板接合部上,所述开口形成在所述联接部上。

46. 根据权利要求 44 所述的附连机构,其中,所述凸起部形成在所述联接部上,所述开口形成在所述足板接合部上。

47. 根据权利要求 28 至 46 中任一项所述的附连机构,其中,所述附连机构由生物相容性材料形成。

48. 一种将可植入装置安装到铰骨足板的方法,所述方法包括:

将第一联接部定位在所述铰骨足板上;

将第二联接部定位在所述第一联接部上,以借助形成于所述第一联接部和所述第二联接部中的一个上的凸起部与形成于所述第一联接部和所述第二联接部中的另一个中的对应地形成的开口的接合而与所述第一联接部可枢转地联接;以及

将所述第二联接部的角度调节至期望位置。

49. 一种将可植入装置附连到铰骨足板的方法,所述方法包括:

设置具有第一接合区段和第二接合区段的附连机构,所述第一接合区段和所述第二接合区段均构造成与铰骨拱部中的相应一个接合;以及

将所述第一接合区段和所述第二接合区段邻近于所述铰骨足板定位在相应铰骨拱部周围。

50. 一种用于植入到中耳内的可植入装置,该可植入装置大致参考附图如上文所述。

51. 一种附连机构,该附连机构大致参考附图如上文所述。
52. 一种将可植入装置安装到髌骨足板的方法,该方法大致参考附图如上文所述。
53. 一种将可植入装置附连到髌骨足板的方法,该方法大致参考附图如上文所述。

联接设备

[0001] 本发明涉及一种联接设备,且更具体地涉及一种用于将中耳植入物联接到镫骨足板的联接设备。

[0002] 术语“中耳”是指位于外耳道与耳蜗之间的鼓室。

[0003] 在健康的耳朵中,鼓膜或耳鼓的振动经由被称为听骨链的三块铰接骨系列被传送给经过鼓室而到达耳蜗,所述鼓膜或耳鼓位于耳道与鼓室之间的分界处。

[0004] 听骨链包括三块独立的小骨。该三块小骨即锤骨、砧骨和镫骨。锤骨被连接在鼓膜与砧骨之间。砧骨继而被连接在锤骨和镫骨之间。镫骨包括足板部,所述足板部抵靠膜布置,所述膜覆盖至被称为卵圆窗的耳蜗的开口。

[0005] 因此,鼓膜的振动由小骨传送到卵圆窗膜,以引起填充流体的耳蜗内的压力振动。这些压力振动由存在的第二膜覆盖开口(被称为圆窗)接收,使得圆窗膜与卵圆窗膜反相地振动。

[0006] 术语“中耳植入物”通常是指这样的装置,该装置能够被植入到感音神经性耳聋或传导性耳聋的患者的鼓室内,以改善患者的听力。

[0007] 感音神经性耳聋是因为内耳中降低其将振动刺激转化为神经活动的能力的缺陷和/或与听力相关的部分神经系统的缺陷。

[0008] 传导性耳聋是因为中耳的传导性元件(即,听骨链)的缺陷,所述传导性元件防止振动能量有效地传导经过中耳腔。

[0009] 在这两种情况下,通过借助引入响应于来自扩音器或其它传感器的外部信号而使中耳内的一个或更多个元件主动地振动的听力致动器将施加到内耳的振动刺激放大而可改善患者的听力。

[0010] 在传导性耳聋的情形中,通过用假体(用作传导桥)替换听骨链的全部或一部分或者绕过该听骨链的全部或一部分,也可改善患者的听力。

[0011] 这种装置被统称为中耳植入物。将振动能量传导经过中耳而不是自身产生振动能量的植入物被称为无源植入物。自身产生振动能量的植入物被称为有源植入物。一些中耳植入物可包括无源元件和有源元件两者。

[0012] 已经研制出许多不同的中耳植入物,这些中耳植入物在中耳内的各种不同元件之间延伸。

[0013] 然而,尤其期望的是一种待被联接到镫骨足板的植入物,所述植入物安置在卵圆窗膜上且因此将振动直接传导到填充流体的耳蜗。

[0014] W0 2008/139225 描述了一种有源类型的中耳植入物,该植入物从砧骨长突延伸到镫骨足板,使得由植入物所产生的振动被传递到镫骨足板,且因此被传递到耳蜗。

[0015] 植入物经由弹性夹子在一端被联接到砧骨长突。然而,因为镫骨足板的大致平坦的形状因此植入物的另一端不是直接联接到足板。在 W0 2008/139225 中,植入物包括杆,所述杆从传感器的一端延伸并且压靠在足板上,所述杆在足板处借助摩擦保持就位。虽然这总体上是有效的,但是仍存在杆将滑移到足板上的振动被较低效地传递的位置或者杆不再接触足板的危险。

[0016] 通过利用诸如螺钉的机械机构或利用生物相容性粘结剂将杆紧固到足板,可避免接触部分滑移的风险。然而,这需要复杂且耗时的手术,如果植入物需要被移除,则这种作用不能被容易地倒转。

[0017] 本发明的目的在于克服上述问题。

[0018] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于植入到中耳内的可植入装置,所述可植入装置包括用于与镗骨足板接合的接合机构,所述接合机构包括:第一联接部,所述第一联接部构造用于定位在所述镗骨足板上;以及第二联接部,所述第二联接部用于联接到所述第一联接部;其中,所述第一联接部和所述第二联接部中的一个包括凸起部,并且所述第一联接部和所述第二联接部中的另一个包括用于接收所述凸起部的对应地形成的开口,从而在所述第一联接部和所述第二联接部之间提供枢转联接。

[0019] 采用该构造,借助将第一联接部定位在镗骨足板上以及借助将第一联接部联接到第二联接部,可植入装置能够被牢固地安装到镗骨足板。此外,第一联接部和第二联接部之间的可枢转联接是指,能够调节第二联接部相对于第一联接部的角度,以便于该装置的植入。

[0020] 在优选的实施方式中,所述凸起部形成在所述第二联接部上,对应的所述开口形成在所述第一联接部上。也就是说,开口优选地形成在与镗骨足板接触的部分上。然而,另选地,开口可形成在所述第二联接部上,并且所述凸起部形成在所述第一联接部上。

[0021] 凸起部或开口优选地对中地形成在第一联接部上。

[0022] 因此,当第一联接部对中地安装到镗骨足板时,第二联接部能够距镗骨拱部大致等距离地等位。在第二联接部距镗骨拱部大致等距离地定位的情况下,振动可以被更有效地传导到镗骨足板和卵圆窗。

[0023] 凸起部优选地是圆形的。具体地,凸起部优选地具有大致恒定的曲率半径。更优选地,凸起部具有大致半球形的形状。

[0024] 形成有所述凸起部的部分包括邻近于所述凸起部的环形沟槽。这增加了第二联接部相对于第一联接部的角度调节的范围。

[0025] 所述开口优选地具有大致恒定的曲率半径。更优选地,所述开口具有大致半球形的形状。在这两种情况下,所述凸起部的曲率半径优选地略微小于所述开口的曲率半径。这允许凸起部的表面相对于凹部的表面进行滑动,同时凸起部由凹部牢固地保持。

[0026] 另选地,所述开口可具有大致柱状的形状。柱状开口能够与适当地形成的凸起部(例如,具有圆形或半球形形状的凸起部)协作,以允许第二联接部相对于第一联接部的枢转运动。

[0027] 第二联接部可以是诸如杆的细长部。在该情况下,凸起部或开口优选地形成在细长部的一端。在凸起部形成在细长部上的情况下,该凸起部可简单地是细长部的圆形端部。

[0028] 第一联接部可构造成借助摩擦与镗骨足板的表面接合。在这种情况下,第一联接部优选地具有构造成用于与镗骨足板的暴露表面的较大部分接触的表面,例如,足板的暴露表面的至少 30%,更优选地为足板的暴露表面的至少 50%。在这种情况下,由于足板上的水雾引起的表面张力可有助于将第一联接部保持在足板上。

[0029] 当板由钛或促进骨生长的其它生物相容材料制成时,骨随着时间的经过而可能生长到板上以将其保持就位。

[0030] 另选地或此外,可植入装置可包括用于将所述第一联接部附连到所述铰骨足板的附连机构。第一联接部可被安装到附连机构或可以安装到附连机构,或者可与该附连机构一体形成。

[0031] 附连机构优选地包括由连接部连接的第一接合区段和第二接合区段,其中,所述第一接合区段和第二接合区段均包括构造成与铰骨拱部中的相应一个接合的接合表面。

[0032] 因此借助接合所述接合区段和铰骨拱部,能够将附连机构附连到铰骨。当以这种方式附连到铰骨时,连接部在铰骨足板上方延伸,且因此允许第一联接部联接到足板。

[0033] 优选地,所述第一接合区段的所述接合表面与所述第二接合区段的所述接合表面面向相反的方向。因此,接合区段将沿相反的方向压靠在铰骨拱部上,以牢固地抓持拱部。

[0034] 附连机构可构造成使得所述接合表面彼此面对。在这种情况下,附连机构将压靠在铰骨拱部的朝外表面上。另选地,附连机构可被构造成使得所述凹面彼此背离。在这种情况下,附连机构将压靠在铰骨拱部的朝内表面上。

[0035] 所述接合区段的接合表面间隔开的距离优选地大致等于在铰骨拱部与铰骨足板交接处铰骨拱部之间的距离。因此,附连机构被构造成在邻近于铰骨足板的区域中安装到铰骨。

[0036] 优选地,所述接合区段均包括弯曲区段,且相应的接合表面优选地是凹面。

[0037] 附连机构优选地是至少部分弹性的,以能够在用于插入通过所述铰骨拱部或围绕所述铰骨拱部经过的第一构造与用于接合所述铰骨拱部的第二构造之间变形。

[0038] 具体地,附连机构的连接部优选地包括至少一个弹性区段。这允许附连机构能够弹性变形,使得接合区段在被释放以抓持该铰骨拱部之前能够围绕铰骨拱部穿过或被插入到铰骨拱部之间。

[0039] 所述连接部可包括两个弹性区段,所述两个弹性区段分别位于所述连接部的中央区域的两侧。这允许连接部的中央区域被安装到第一联接部件,而不影响附连机构的弹性。第一联接部可被安装到连接部或者可以安装到所述连接部,或者可与该连接部一体地形成。

[0040] 附连机构优选地具有超弹性特征。在该方面,附连机构优选地至少部分地由超弹性材料形成。形成附连机构的材料优选地是镍钛合金(例如,镍钛诺)或具有超弹性特征的一些其他合金、聚合物或其他材料。

[0041] 此外,附连机构优选地构造成使得在附连机构的自然或初始构造与接合区段抓持铰骨拱部的第二构造之间的偏转足够大,使得接合区段将超弹性地操作以抓持铰骨拱部。也就是说,由接合区段施加到铰骨拱部上的力将在宽的偏转范围内是大致恒定的。这是期望的,因为这意味着给定尺寸的附连机构能够适应不同患者之间铰骨尺寸的显著变化。

[0042] 附连机构优选地是夹子。

[0043] 在优选的实施方式中,第一接合区段和第二接合区段在第一平面内延伸,连接部在与第一平面垂直的第二平面内从接合区段延伸。连接部的中央部分优选地与第一平面和第二平面的相交部重合。

[0044] 连接区段优选地包括至少一个弯曲区段,更优选地为对中于附连机构连接到一起的两个弯曲区段。在特别优选的实施方式中,夹子的连接部可以大致是M形的。这种布置使得附连机构能够超弹性地抓持铰骨拱部。

[0045] 连接区段优选地包括分别连接到接合区段的一对外部腿。这些腿优选地形成悬臂状构造。每条腿的长度优选地大致大于该腿的横截面尺寸。更优选地,大 10 倍至 50 倍。

[0046] 该装置优选地构造成使得第一联接部的开口或凸起部距附连机构的接合表面大致等距离地定位。

[0047] 因此,凸起部 / 开口以及由此第二联接部能够定位在距蹬骨拱部大致等距离的位置。在第二联接部定位成距蹬骨拱部大致等距离的情况下,振动可以被更有效地传导到蹬骨足板以及卵圆窗。

[0048] 开口或凸起部(或其中点)期望地偏离接合表面之间的中点。

[0049] 因此当该装置被安装到蹬骨时,凸起部 / 开口将不正好位于蹬骨拱部的下方。

[0050] 当凸起部 / 开口位于蹬骨拱部的下方时,蹬骨的顶部干涉植入物的通过,这意味着第二联接部必须远离垂直方向倾斜以避免蹬骨的顶部。这降低了振动传输效率,因为减少了与第二联接部垂直的力分量。

[0051] 采用开口 / 凸起部偏离的情况下,第一联接部和第二联接部之间的接触角度能够是大致 90 度,以基本最大化与第二联接部垂直的力分量,并且改进振动传输的效率。

[0052] 该装置优选地由生物相容性材料形成。

[0053] 根据本发明的第二方面,提供了一种用于将可植入装置附连到蹬骨足板的附连机构,所述附连机构包括由连接部连接的第一接合区段和第二接合区段,其中,所述第一接合区段和第二接合区段均构造成与蹬骨拱部中的相应一个接合。

[0054] 因此,借助将接合区段与蹬骨拱部接合,附连机构能够被附连到蹬骨。当以这种方式附连到蹬骨时,连接部在蹬骨足板上延伸,且因此允许可植入装置被联接到足板。

[0055] 第一接合区段的接合表面优选地与所述第二接合区段的所述接合表面面向相反的方向。因此,接合区段将沿相反的方向压靠蹬骨拱部,以牢固地抓持该拱部。

[0056] 所述附连机构可被构造成使得所述接合表面彼此面对。在这种情况下,附连机构将压靠在蹬骨拱部的朝外表面上。

[0057] 虽然这总体上是有效的,但是存在以下的可能性:借助某些构造,附连机构可能骑跨蹬骨拱部,因而不与蹬骨足板接触并且减少附连机构在拱部上的抓持。通过提供被构造成使得所述凹面彼此背离的附连机构可以避免这种情况。在这种情况下,附连机构将压靠在蹬骨拱部的朝内表面上。

[0058] 优选地,所述接合区段的接合表面间隔开的距离大致等于在蹬骨拱部与蹬骨足板交接处蹬骨拱部之间的距离。因此,附连机构可以构造成在邻近于蹬骨足板的区域中被安装到蹬骨。

[0059] 优选地,接合区段均包括弯曲区段,并且相应的接合表面优选地是凹面。

[0060] 附连机构优选地是至少部分地弹性的,以能够在用于插入通过所述蹬骨拱部或围绕所述蹬骨拱部经过的第一构造与用于接合所述蹬骨拱部的第二构造之间变形。

[0061] 具体地,附连机构的连接部优选地包括至少一个弹性区段。这允许附连机构弹性变形,使得接合区段在被释放以抓持拱部之前能够围绕蹬骨拱部经过或者被插入到蹬骨拱部之间。

[0062] 连接部可包括两个弹性区段,所述两个弹性区段分别位于所述连接部的中央区域的两侧。这允许连接部的中央区域被安装到其他部件,而不影响附连机构的弹性。

[0063] 附连机构优选地具有超弹性特征。在该方面,附连机构优选地至少部分地由超弹性材料形成。形成附连机构的材料优选地是镍钛合金(例如,镍钛诺)或者具有超弹性特征的一些其他合金、聚合物或其他材料。

[0064] 此外,附连机构优选地构造成使得附连机构的自然或初始构造与接合区段抓持铰骨拱部的第二构造之间的偏转足够大,使得接合区段将超弹性地操作以抓持铰骨拱部。也就是说,由接合区段施加在铰骨拱部上的力将在宽的偏转范围内是大致恒定的。这是期望的,因为这意味着给定尺寸的附连机构能够适应不同患者之间铰骨尺寸的显著变化。

[0065] 附连机构优选地是夹子。

[0066] 在优选的实施方式中,第一接合区段和第二接合区段在第一平面内延伸,且连接部在与第一平面垂直的第二平面内从第一接合区段和第二接合区段延伸。连接部的中央部分优选地与第一平面和第二平面的相交部重合。

[0067] 连接部优选地包括至少一个弯曲区段,更优选地为对中于附连机构连接到一起的两个弯曲区段。在特别优选的实施方式中,夹子的连接部可以大致是M形状的。这种构造使得附连机构能够超弹性地抓持铰骨拱部。

[0068] 连接区段优选地包括分别连接到接合区段的一对外部腿。这些腿优选地形成悬臂状构造。每条腿的长度优选地大致大于该腿的横截面尺寸。更优选地,大10倍至50倍。

[0069] 在优选地的实施方式中,附连机构还可包括足板接合部,所述足板接合部用于定位在所述铰骨足板上。

[0070] 因此,被传导到足板接合部或由足板接合部产生的振动因此被直接传导到铰骨足板。

[0071] 所述足板接合部可结合到或以其他方式安装到连接部,或者可与所述连接部一体地形成。

[0072] 足板接合部可包括开口和凸起部中的一个,所述开口或所述凸起部用于接收联接部的对应地形成的开口或凸起部,从而所述足板接合部与所述联接部形成枢转联接。

[0073] 所述附连机构优选地构造成使得所述开口或凸起部定位成距所述第一和第二接合表面大致等距离。

[0074] 因此,凸起部/开口以及由此联接部能够被定位在距铰骨拱部大致等距离的位置。在联接部定位成距所述铰骨拱部大致等距离的情况下,振动可被更有效地传导到铰骨足板和卵圆窗。

[0075] 开口或凸起部(或其中点)期望地偏离接合表面之间的中点。因此,当附连机构被安装到铰骨时,凸起部/开口将不正好定位在铰骨拱部的下方。

[0076] 附连机构还可包括用于与足板接合部联接的联接部,其中所述联接部包括对应地形成的所述开口或凸起部,用于与足板接合部形成枢转连接。

[0077] 在优选的实施方式中,凸起部形成在足板接合部上,开口形成在联接部上。然而,另选地,开口可形成在联接部上,凸起部形成在足板接合部上。

[0078] 凸起部优选地是圆形的。具体地,凸起部优选地具有大致恒定的曲率半径。更优选地,凸起部具有大致半球形的形状。

[0079] 形成凸起部的部分可包括邻近于该凸起部的环形沟槽。这增加了第二联接部相对于第一联接部的角度调节的范围。

[0080] 开口优选地具有大致恒定的曲率半径。更优选地,开口具有大致半球形的形状。在这两种情况下,凸起部的曲率半径优选地略微大于开口的曲率半径。这允许凸起部的表面相对于凹部的表面滑动,同时凸起部被凹部牢固地保持。

[0081] 另选地,开口可具有大致柱形的形状。

[0082] 联接部可具有诸如杆的细长部。在该情况下,凸起部或开口优选地形成在细长部的端部。在凸起部形成在细长部上的情况下,凸起部可简单地是细长部的圆形端部。

[0083] 附连机构优选地由生物相容性材料形成。

[0084] 根据本发明的又一方面,提供了一种将可植入装置安装到镗骨足板的方法,所述方法包括:将第一联接部定位在镗骨足板上;将第二联接部定位在第一联接部上,以借助形成于所述第一联接部和第二联接部中的一个上的凸起部与形成于所述第一联接部和第二联接部中的另一个中的对应地形成的开口的接合而与所述第一联接部可枢转地联接;以及将所述第二联接部的角度调节至期望位置。

[0085] 该方法还可包括用附连机构将第一联接部附连到镗骨足板的步骤。

[0086] 根据本发明的又一方面,提供了一种将可植入装置附连到镗骨足板的方法,所述方法包括:设置具有第一接合区段和第二接合区段的附连机构,所述第一接合区段和第二接合区段均构造成与镗骨拱部中的相应一个接合;以及将所述第一接合区段和第二接合区段邻近于所述镗骨足板定位在相应镗骨拱部周围。

[0087] 在附连机构可弹性变形的情况下,该方法还可包括:使附连机构弹性变形以围绕镗骨拱部经过或通过镗骨拱部;以及释放附连机构以使得接合区段抓持该拱部。

[0088] 现在将参考附图来描述本发明,在附图中:

[0089] 图 1 示出了体现本发明的第一方面的中耳植入物;

[0090] 图 2 是图 1 所示的植入物的杆和板的放大剖视图;

[0091] 图 3 示出了杆的替代形式;

[0092] 图 4 示出了板的替代形式;

[0093] 图 5 示出了与体现本发明第二方面的夹子并排设置的镗骨,并且所述夹子可形成体现本发明第一方面的可植入装置的一部分;

[0094] 图 6 示出了被安装到图 1 和 2 或图 4 所示的板的图 1 中的夹子;

[0095] 图 7a 至 7c 分别示出了体现本发明的第二中耳植入物的前视图、后视图和立体图;

[0096] 图 8 示出了夹子的第二实施方式,所述夹子包括用于接收对应形成的凸起部的凹部;

[0097] 图 9 示出了夹子的又一实施方式;

[0098] 图 10 示出了夹子的又一实施方式,该夹子与图 9 中的夹子类似;

[0099] 图 11a 至 11d 示出了夹子的又一替代性实施方式;以及

[0100] 图 12 示出了用于两种不同的构造的可植入装置的杆相对于板的角度。

[0101] 对于不止一个附图或不止一个实施方式而言相同的部件在附图中使用相同的附图标记来标识。

[0102] 图 1 示出了本发明的第一实施方式,其中可植入装置是有源中耳植入物或听力致动器 1。致动器 1 包括细长传感器 2,该传感器由压电晶体 3 的叠堆形成。传感器被容纳在

框架 4 内,所述框架 4 在一端被连接到用于接合砧骨长突 6 的超弹性的弹性夹子 5 并且在另一端被连接到杆 7,所述杆 7 从传感器的端部纵向地突出并且终止于圆形端部或凸起部 9。

[0103] 致动器 1 还包括板 10,该板 10 具有大致平坦的第一表面 11 以及与所述第一表面相反的大致平坦的第二表面 12。板 10 构造成配合在镫骨 22 的拱部 13 之间,其中平坦的第一表面 11 大致接触镫骨足板 15 的暴露表面 14。

[0104] 在板 10 的第二表面 12 的中央区域中形成圆形凹部或凹陷 16,用于接合凸起部 9。在图 2 中以剖视图示出了杆 7 和板 10。凸起部和凹部两者都具有大致半球形的形状。凹部的曲率半径略微大于凸起部的曲率半径,使得凸起部能够在凹部内移动。因此,当凸起部被插入到凹部中时,杆的端部在板上保持就位,而杆相对于板的角度可以被调节或改变。

[0105] 为了植入致动器 1,外科医生以常规方式接近中耳室 17。板 10 定位在镫骨足板 15 上方,位于镫骨拱部 13 之间的中央区域内并且由外科医生保持就位,其中板 10 的第一表面 11 接触足板。

[0106] 具体地,板 10 被安装在镫骨足板 15 上,使得凹部 16 定位成距每个镫骨拱部 13 等距离,但是偏离拱部之间的中点。

[0107] 然后将杆 7 的圆形端部或凸起部 9 定位在凹部 16 中以形成枢转连接,该杆能够绕凹部 16 旋转直到位于致动器的相反端处的弹性夹子 5 与砧骨长突 6 交接。然后,通过使用镊子打开弹性夹子 5 的夹口、将夹口定位在砧骨长突周围并接着释放夹口,而将致动器 1 安装到砧骨长突。

[0108] 在使用中,由传感器产生的振动通过杆 7 和板 10 被传导到镫骨足板 15,该镫骨足板 15 又使得卵圆窗膜 18 振动以在填充流体的耳蜗 19 中产生压力振动。

[0109] 由于杆 7 和板 10 之间的联接偏离镫骨之间的中点,因此致动器 1 按照大致垂直于方式相对于板 10 延伸。这使得振动能量从致动器到镫骨足板的传送是有效的,因为平行于足板的力分量是极小的。

[0110] 这可与杆 7 和板 10 之间的联接位于镫骨拱部之间的中央区域上方的情形形成对比。在这种情形中,致动器 1 必须相对于板 10 倾斜,以避免镫骨的颈部和头部。结果是,存在平行于足板的显著力分量,因而使得振动能量的传输较低效。

[0111] 在图 12 中对这两种构造进行了比较。

[0112] 杆 7 相对于镫骨足板 15 的位置借助凸起部 9 在凹部 16 中的接合以及借助板 10 的表面与足板 15 的暴露表面 14 之间的摩擦被可靠地保持。由于板的与足板的表面接触的表面的面积显著大于在 WO 2008/139225 中公开的致动器的杆的接触表面,因此显著地降低致动器相对于足板滑移的风险。因此,有效地防止致动器不再接触镫骨足板或者防止致动器滑移到镫骨足板上的这样的位置,在该位置中,由致动器所产生的振动被较低效地传导到足板。

[0113] 框架 4、弹性夹子 5、杆 7 以及板 10 都由诸如镍钛诺之类的钛或镍钛合金或具有促进骨生长的生物活性特征的其他材料形成。因此,随着时间的经过,骨将生长到板上,以使板在足板 15 上紧固就位,并且消除板移开的任何后续风险。

[0114] 形成弹性夹子 5 的材料优选地是诸如镍钛诺之类的镍钛合金,该材料优选地被处理以具有超弹性特征,使得弹性夹子自身是超弹性的。

[0115] 图 3 中示出了替代形式的杆 7', 该杆 7' 适于与图 1 和 2 中的板 10 接合。在该实施方式中, 杆 7' 的圆形端部或凸起部 9' 包括大致半球形部分 30, 该大致半球形部分 30 的直径大致等于杆的直径。在杆中紧邻该半球形部分切出环形沟槽 31。

[0116] 环形沟槽 31 增加杆 7' 相对于板 10 的角度调节的范围, 这有利于将致动器 1 植入到中耳 17 中。

[0117] 具体地, 通过紧邻杆 7' 的半球形部分 30 形成环形沟槽 31, 能够增加角度调节的范围, 而不需要凸起部 9' 具有比杆更大的直径。

[0118] 在图 4 中以剖视图示出了替代形式的凹部 16', 该凹部 16' 适于与图 1、2 和 3 中的凸起部 9 或 9' 接合。在该实施方式中, 凹部是板 10' 中的柱状室。在图 4 中, 柱状开口仅部分地通过板的厚度延伸。然而, 柱状开口可通过该板的全部厚度延伸, 以在该板的第一表面 11 和第二表面 12 上都形成圆形开口。

[0119] 在图 1 的实施方式中, 板 10 借助摩擦在镫骨足板上保持就位。然而, 在其他实施方式中, 板可借助夹子在足板 15 上保持就位。

[0120] 图 5 示出了适于将诸如图 1 的可植入装置 1 的板 10 之类的可植入装置附连到镫骨足板 15 的夹子 50。为了清楚起见, 该夹子被示出邻近于示意性的镫骨 22。

[0121] 夹子 50 包括超弹性材料制成的连续条 51, 所述条 51 形成为具有由大致 M 形弹性区段 54 连接的、用于抓持镫骨拱部 13 的第一弯曲区段 52 和第二弯曲区段 53。

[0122] 第一弯曲区段 52 和第二弯曲区段 53 由条 51 的相应端部形成, 所述相应端部形成大致半圆形或 C 形弧并且在第一平面内对齐, 它们的凹面 55 和 56 彼此面对。在每个弯曲区段的端部, 该条在与第一平面大致垂直的第二平面内远离该弯曲区段延伸, 以形成弹性区段 54。在所述第二平面内, 条沿与在相应弯曲区段的端部处该半圆形弧的切线成大约 80 度的角度的笔直路径 57 从相应弯曲区段延伸。在与弯曲区段的垂直距离 (其大约等于从足板到平均尺寸的镫骨的颈的垂直距离) 处, 该条远离相应的弯曲区段弯曲大约 180 度的角度, 以形成大致半圆形弧 58。这些半圆形弧由大致 U 形区段 59 连接, 所述 U 形区段 59 的最低部 60 与第一平面和第二平面的相交部大致重合。

[0123] 第一弯曲区段 52 和第二弯曲区段 53 构造成对应于镫骨拱部 13 的朝外表面 20 的形状。连接弹性区段 54 被形成为连接弯曲区段, 使得在缺乏外力时, 弯曲区段的凹面 55、56 之间的最大距离小于在镫骨拱部与足板 15 交接的区域中镫骨拱部的朝外表面之间的距离。

[0124] 连接弹性区段 54 还构造成允许夹子 50 弹性变形, 以将弯曲区段 52、53 之间的间隙加宽足够的距离, 从而允许弯曲区段围绕镫骨拱部 13 经过。

[0125] 具体地, 连接弹性区段的 M 形形状 (其中 M 形状是相对较高的) 确保在图 5 中由圆 A 所示的区域中的偏转足以使得弹性区段以超弹性模式操作, 其中力在宽的偏转范围内是大致恒定的。由圆 A 确定的区域是当夹子变形以抓持镫骨拱部时偏转最多的区域。

[0126] 为了将夹子 50 安装到镫骨 22 上, 夹子的第一弯曲区段 52 和第二弯曲区段 53 由外科医生克服连接弹性区段 54 的作用而彼此拉开, 直到条 51 的端部之间的距离大于镫骨拱部 13 的朝外表面 20 之间的最大距离为止。在这种状态下, 夹子的第一弯曲区段和第二弯曲区段围绕相应拱部经过, 到达拱部与镫骨足板 15 交接的区域中, 其中夹子取向成使得该夹子的第一平面平行于足板的表面 14。然后释放夹子的端部。当夹子的端部被释放时, 连

接弹性区段将第一弯曲区段和第二弯曲区段拉回到一起,以牢固地抓持铰骨的相应拱部。

[0127] 夹子 50 的超弹性特征是指,弯曲区段 52、53 在连接弹性区段 54 的宽的偏转范围内施加大致恒定的力。因此,给定尺寸的夹子可适应铰骨 22 的尺寸的显著变化,而不会导致在铰骨拱部 13 上施加太多或太少的力的风险。

[0128] 当夹子 50 被安装到铰骨上时,第一弯曲区段 52 和第二弯曲区段 53 沿足板 15 的表面 14 延伸或者接近该表面 14。连接弹性区段 54 的 U 形区段 59 的底部 60 也设置成与足板 15 接触或接近足板 15。因此,U 形区段提供能供安装另一部件的表面,以接触铰骨足板。

[0129] 例如,图 5 的夹子 50 可用于将板(例如,图 1、2 和 3 的板 10、10')联接到铰骨足板 15。在该情形中,板可被结合到夹子的 U 形区段 59 的底部区段 60,如图 6 所示。因此,当夹子按照上述方式被安装到铰骨拱部 13 时,板将位于铰骨足板上方并且接触铰骨足板。

[0130] 图 7a 至 7c 分别示出了采用中耳植入物 1'形式的本发明实施方式的前视图、后视图和立体图。植入物 1' 包括如上关于图 1 至 3 所述的杆和板装置,其中板 10 能够经由如图 5 和 6 所示的夹子 50 安装到铰骨足板。

[0131] 植入物包括用于接合砧骨长突的超弹性弹性夹子 5'。弹性夹子由杆连接到用于传感器元件(未示出)的壳体 4'的第一侧。杆 7'从壳体的与所述第一侧相反的第二侧延伸并且终止于大致半球形的凸起部 9'。在杆中紧邻凸起部的半球形部分 30 形成环形沟槽 31。

[0132] 凸起部 9' 位于形成在板的中央区域中的对应地形成的室 16 中,使得杆 7' 以及因此壳体 4' 和弹性夹子 5' 都被可枢转地安装到板 10。

[0133] 板 10 的与其第一表面 11 和第二表面 12 中的一个垂直的侧面 70 被焊接或以其他方式结合到夹子 50。具体地,板的侧面被结合到夹子的 U 形区段 59 的最低区域 60。

[0134] 如上关于图 5 和 6 所述的,为了植入图 7a 至 7c 所示的装置 1',夹子 50 的弯曲区段 52、53 围绕铰骨拱部 13 定位,使得板 10 位于铰骨足板 15 上方并且在该铰骨足板 15 的中央区域中接触该铰骨足板 15。

[0135] 然后,将位于杆 7'端部处的凸起部 9'定位在凹部 16 中,并且植入物 1'旋转就位,如上关于图 1 的实施方式所述的。

[0136] 在本发明的其他实施方式中,接收位于杆的端部处的凸起部的凹部可形成为夹子的一体部分。

[0137] 图 8 示出了用于附连到铰骨拱部的夹子 80,所述夹子包括用于接收对应地形成的凸起部的柱状凹部 16'。

[0138] 夹子 80 包括两个相对较短的侧部区段 81、82 以及两个相对较长的侧部区段 83、84,它们一起形成大致矩形框架。

[0139] 两个较短的侧部区段 81、82 以及一个较长的侧部区段 83 相对较薄,并且向内弯曲以形成框架的三个凹入外缘 85、86、87。第四侧部区段 84 相对较宽并且具有笔直边缘和弯曲的内缘 89,所述笔直边缘形成该框架的第四外缘 88,所述内缘 89 限定大致半圆形部分 90,所述大致半圆形部分突出到由框架边缘 85 至 88 限定的开口 91 内。

[0140] 因此,第四侧部区段 84 形成夹子的板状区域,并且具有与框架边缘 85 至 88 垂直的平坦的第一表面 11' 以及平坦的第二表面 12'。柱状凹部 16' 形成在板状区域的第二表面 12' 内,大致对中于两个较短的侧部区段 81、82 之间,使得凹部局部地位于半圆形部分 90

内,更靠近笔直外缘 88 以及弯曲的内缘 89。柱状凹部延伸通过夹子厚度的大约一半。

[0141] 夹子 80 的两个较短的侧部区段 81、82 构造成对应于铰骨拱部 13 的朝内表面 21 的形状,并且间隔开使得它们的凹面之间的最短距离稍微大于正好在足板上方的区域中铰骨拱部的朝内表面之间的距离。

[0142] 夹子 80 由超弹性材料形成,并且因此能够弹性变形以穿过铰骨拱部 13 并且对于不同的铰骨尺寸在铰骨上施加大致恒定的力。

[0143] 为了将夹子 80 安装到铰骨 22 上,外科医生通过在夹子的中央区域中使较长的侧缘 83、84 朝向彼此移动而使得夹子变形。该动作将较短的侧部区段 81、82 在它们与第一较长的侧部区段 83 交接的框架侧处拉近到一起,使得夹子的该侧能够被插入到铰骨拱部 13 之间。

[0144] 在该状态下,夹子 80 被插入通过铰骨拱部 13 并且定位成使得板区域的第一表面 11' 止靠在足板 15 的表面 14 上。

[0145] 然后,外科医生释放夹子 80,使得较短的侧缘 81、82 弹性分开以抓持铰骨拱部 13 的朝内表面 21,且由此将板区域在足板 15 上保持就位。

[0146] 如在图 5 和 6 中的实施方式的那样,夹子的超弹性特征是指,弯曲区段在连接弹性部分的宽的偏转范围内施加大致恒定的力。因此,给定尺寸的夹子能够适应铰骨拱部的尺寸的明显变化,而不会导致在铰骨拱部上施加太多或太少的力的风险。

[0147] 图 9 示出了用于附连到铰骨拱部 13 的另一铰骨夹子 100,所述夹子 100 包括用于接收对应地形成的凸起部的柱状凹部 16'。

[0148] 铰骨夹子 100 包括第一 c 形区段 101 和第二 c 形区段 102,第一 c 形区段 101 和第二 c 形区段 102 被分别连接到中央连接区域 103 的两侧以接合铰骨拱部 13。

[0149] 中央连接区域 103 大致是圆形的,并且具有用于接触铰骨足板 15 的平坦的第一表面 11" 以及与所述第一表面相反的平坦的第二表面 12",在所述中央连接区域 103 中形成柱状凹部 16'。

[0150] 如从图 9 中看到的,右侧 c 形区段 101 限定圆的优弧,所述优弧的端部间隔开的距离大于单个铰骨拱部 13 的直径,以形成开口 104,该开口 104 垂直于夹子 100 的纵向轴线。因此,右侧 c 形区段能够在第一铰骨拱部上滑动。

[0151] 如从图 9 中看到的,左侧 c 形区段 102 也限定圆的优弧。该优弧的端部形成与所述纵向轴线平行的开口 105。当右侧 c 形区段位于第一铰骨拱部周围时,左侧 c 形区段足够宽以在第二铰骨拱部上滑动。左侧 c 形区段还可被制造得足够宽以适应铰骨拱部之间的各种距离。

[0152] 为了将铰骨夹子 100 安装到铰骨 22,右侧 c 形区段 101 在拱部与足板 15 交接的区域中在第一铰骨拱部 13 上滑动。在将右侧弹性 c 形区段 101 安装到第一铰骨拱部上之后,外科医生逆时针旋转夹子 100,直到左侧 c 形区段 102 围绕第二铰骨拱部延伸而将夹子保持就位。在这种构造中,在不分离左侧 c 形区段 102 的情况下夹子 100 不能再相对于铰骨 22 旋转,且中央连接部分 103 的第一表面 11" 与铰骨足板 15 的中央区域接触。

[0153] 然后,能将适当形成的凸起部定位在柱状凹部 16' 中,以按照如上关于图 1 至 4 所述的方式将另一元件联接到铰骨足板 15。

[0154] 图 10 示出了与图 9 中类似的夹子 100',其中柱状凹部 16' 被替换为大致半球形凹

部 16。

[0155] 在图 11a 至 11d 中示出用于将可植入装置联接到镫骨足板的另选镫骨夹子 110、110'、110''、110'''。这些实施方式均包括：弯曲区段 111、111'、111''、111'''，这些弯曲区段用于将镫骨拱部接合在该镫骨拱部与足板交接的区域中；以及连接弹性区段 112、112'、112''、112'''，这些连接弹性区段允许夹子弹性变形以围绕镫骨拱部经过或穿过镫骨拱部之间以及压靠在镫骨拱部上以将弹簧保持就位。

[0156] 具体地，在图 11a 的实施方式中，夹子包括螺旋弹簧 112，所述螺旋弹簧 112 的端部能够被向外拉动以围绕镫骨拱部卷绕弯曲区段 111。当夹子位于镫骨拱部之间时，螺旋弹簧试图恢复至其初始构造，因而使得弯曲区段压靠在镫骨拱部的朝外表面上，从而将夹子在镫骨足板上保持就位。

[0157] 在图 11c 的实施方式中，连接弹性区段 112'' 包括分别连接到第一弯曲区段和第二弯曲区段的第一弯曲梁和第二弯曲梁。弯曲区段 111'' 能够被向内推动以使得弯曲梁 112'' 变形，从而允许夹子被插入到镫骨拱部之间。当夹子位于镫骨拱部之间时，弯曲梁试图恢复至其初始位置，因而使得弯曲区段 111'' 压靠在镫骨拱部的朝内表面上，以将夹子在镫骨足板上保持就位。

[0158] 板或其它元件能够被结合或以其他方式安装到图 11a 至 11d 的每个夹子上，用于将夹子联接到其它可植入元件。此外，可在图 11c 的夹子的中央区段 113 中形成圆角凹部，以接收对应地形成的凸起部。

[0159] 总体而言，本发明的弹性夹子或附连机构被构造成当从其初始或自然构造变形到接合区段与镫骨拱部接合的构造时充分地偏转，使得夹子超弹性地接合镫骨拱部。结果是，由夹子的接合区段施加到拱部上的力在宽的偏转范围内是大致恒定的。这确保给定尺寸的夹子能够适应不同患者之间的显著解剖学差异。

[0160] 这可借助构造附连机构来实现，以确保当夹子变形以接合镫骨拱部时夹子的连接弹性区段的特定区域足够地偏转。

[0161] 例如，图 5 的夹子 50 被构造成使得由圆 A 标出的区域在夹子变形以接合镫骨拱部时充分地偏转，使得夹子在超弹性范围内操作。作为又一实施例，图 11b 的夹子 111' 被构造成使得由圆 A 标出的区域在夹子变形以接合镫骨拱部时充分地偏转，使得夹子在超弹性范围内操作。作为又另一实施例，图 11d 的夹子 111' 构造成使得由椭圆 A 标出的区域在夹子变形以接合镫骨拱部时充分地偏转，使得夹子在超弹性范围内操作。

[0162] 本发明已经通过从砧骨长突延伸到镫骨足板的听力致动器被描述。但是，本发明的原理等同地适用于其他类型的植入物（包括有源和无源的），所述其它类型的植入物被构造成从中耳的其他部分延伸到镫骨足板或者位于中耳之外的位置。然而，优选地，本发明的植入物构造成从元件上的第二附连区域而不是镫骨自身延伸到镫骨足板。

[0163] 本发明通过实施方式被描述，在实施方式中，开口或凹部形成在足板接合部上，并且对应的凸起部形成在植入物的细长部的端部处。然而，将理解的是，凹部可形成在植入物的细长部上，并且凸起部可形成在足板接合部上。

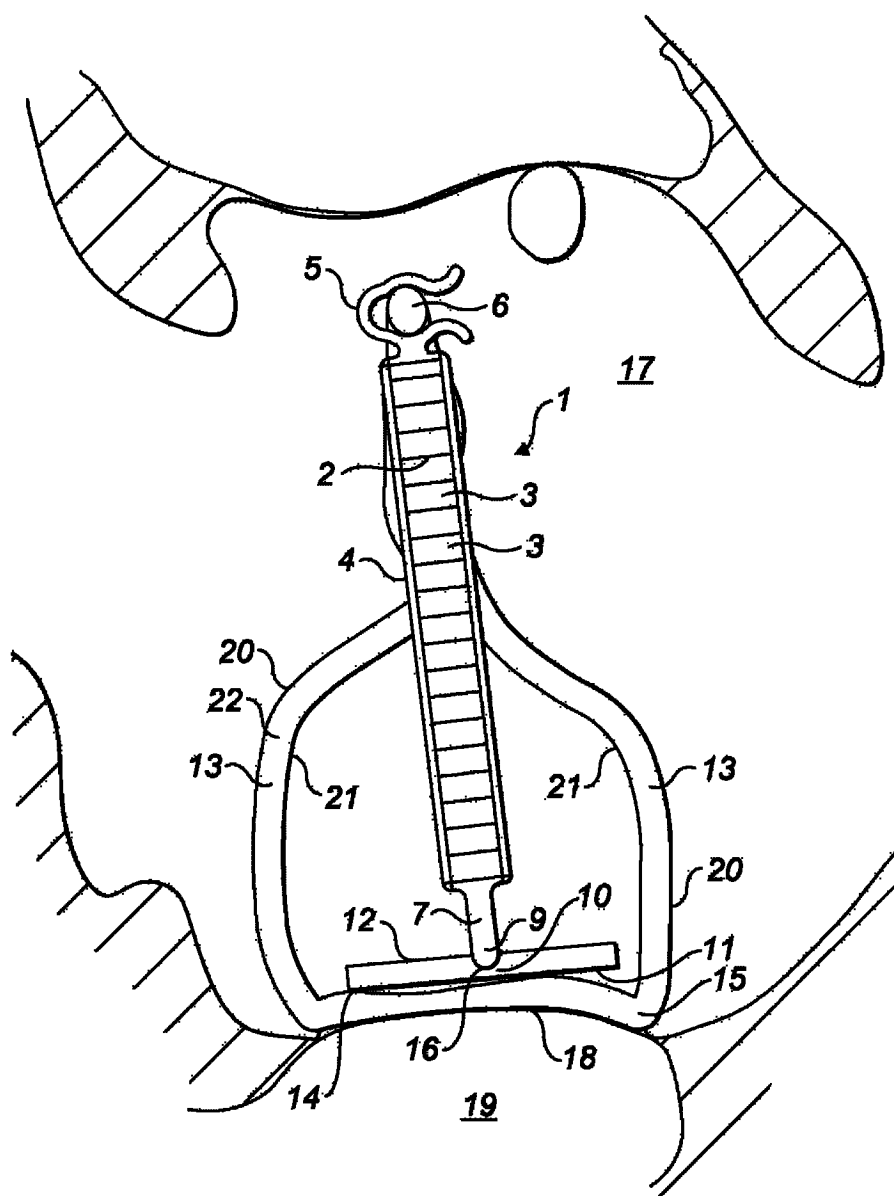


图 1

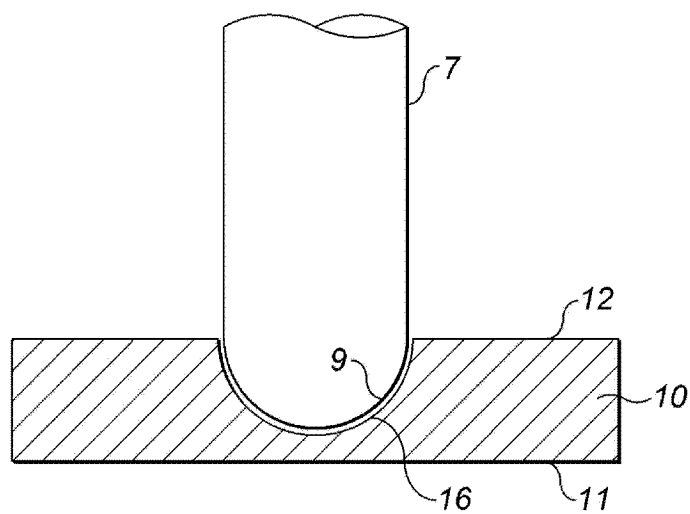


图 2

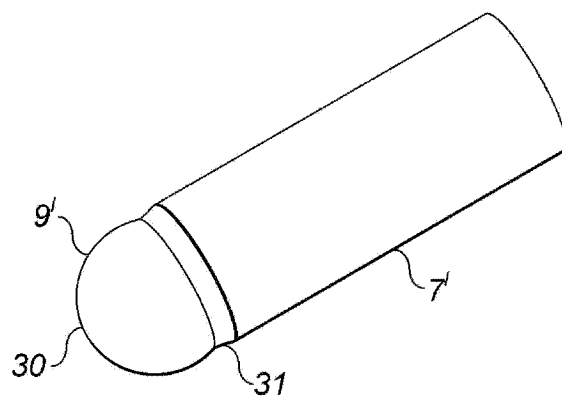


图 3

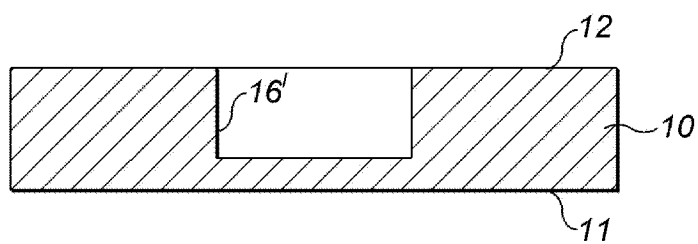


图 4

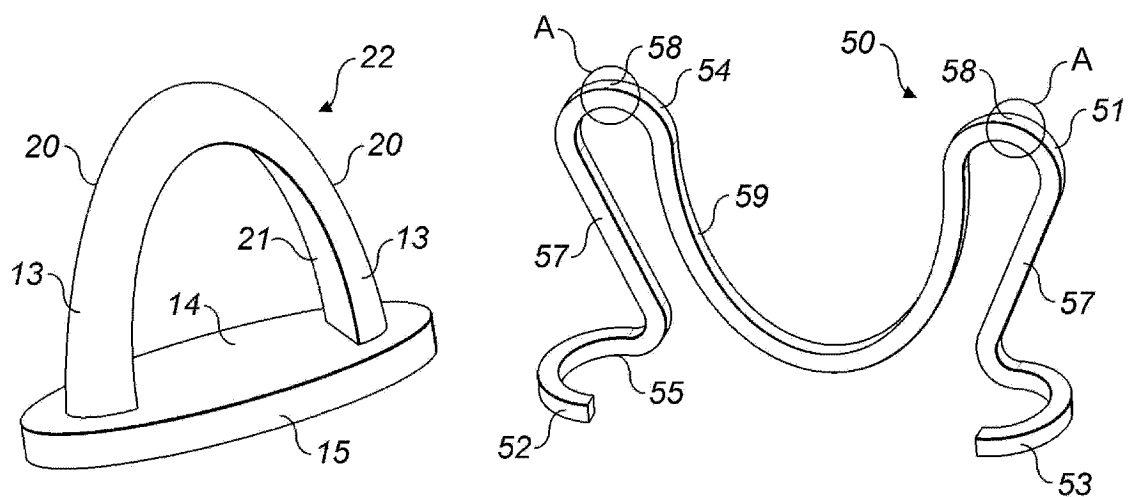


图 5

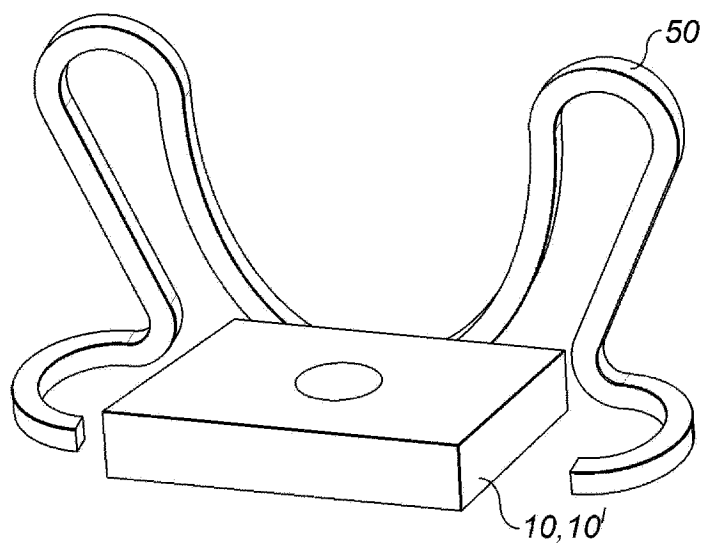


图 6

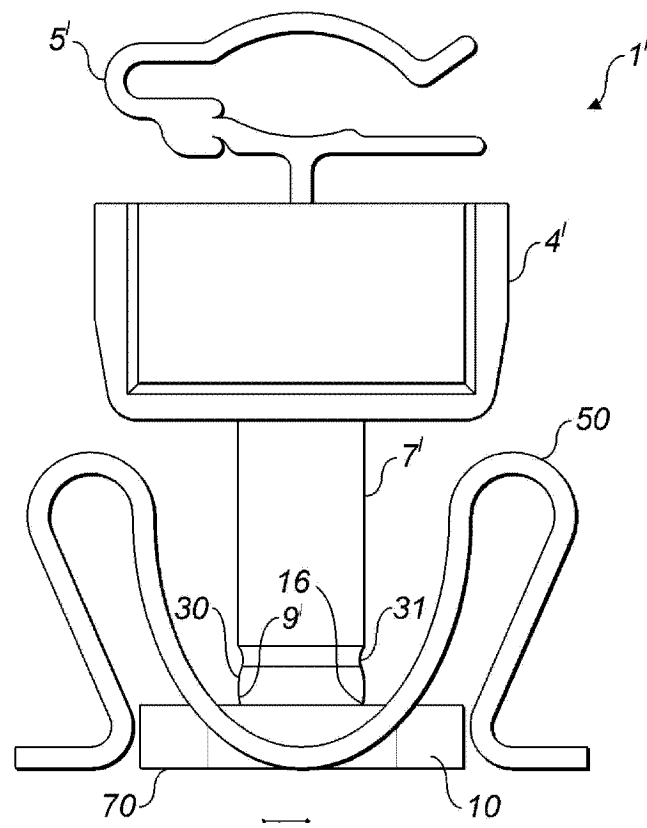


图 7a

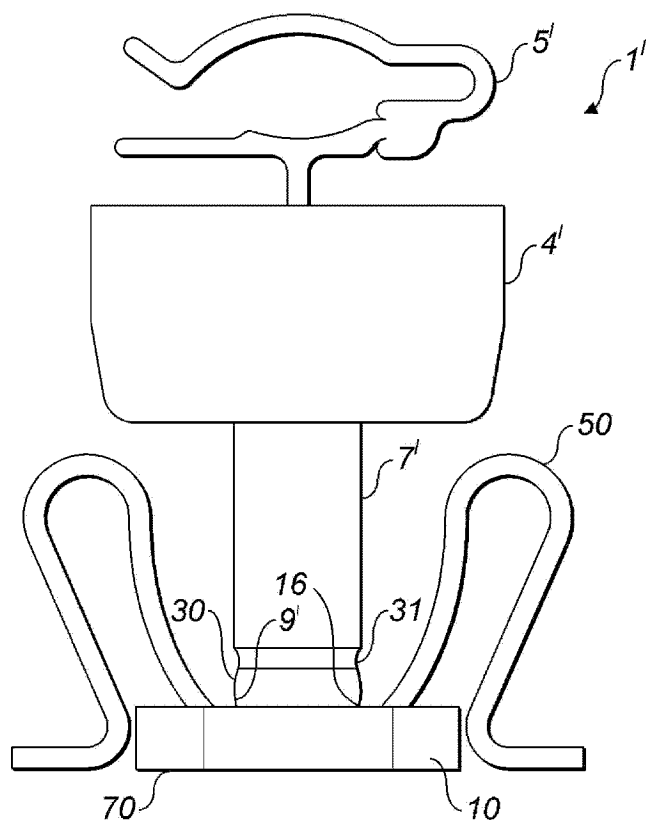


图 7b

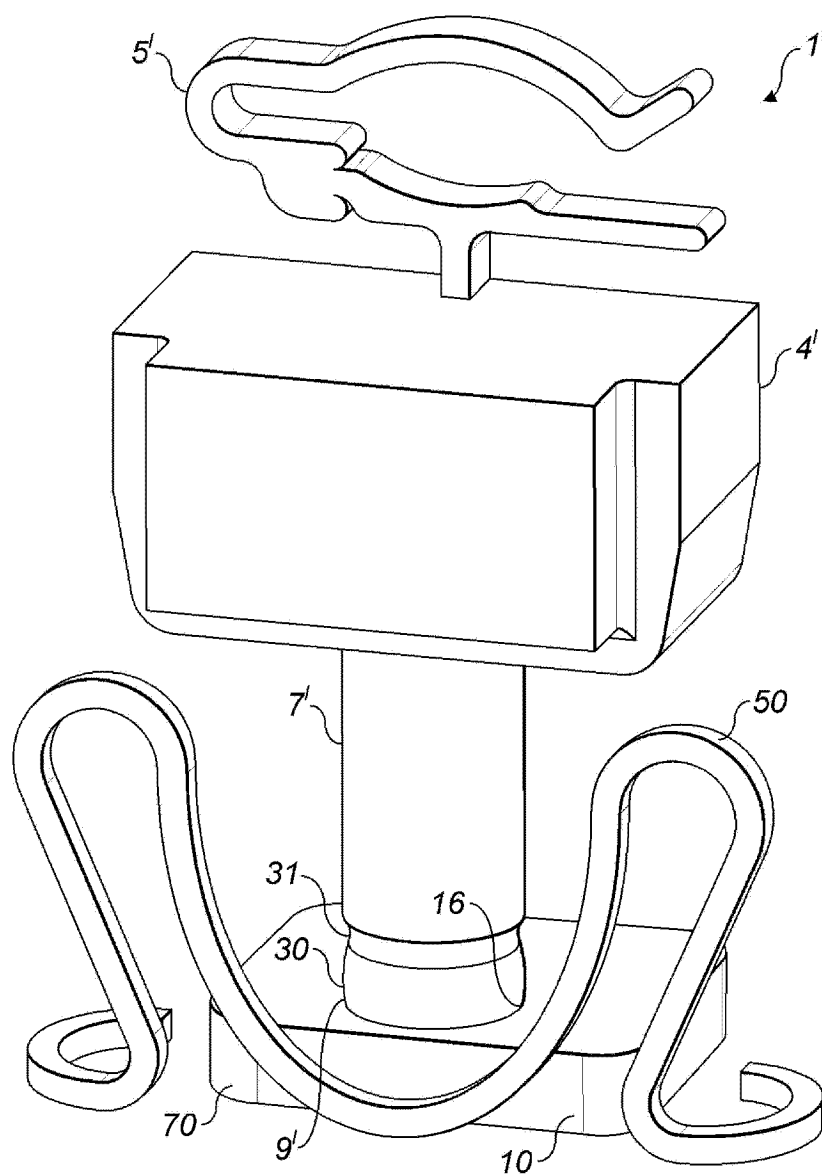


图 7c

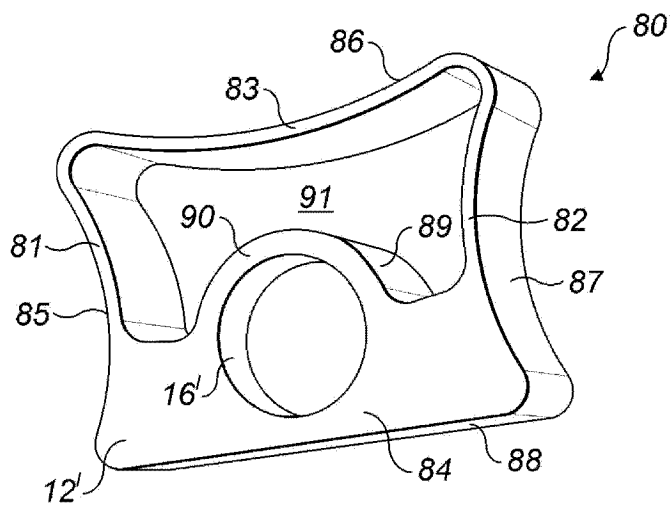


图8

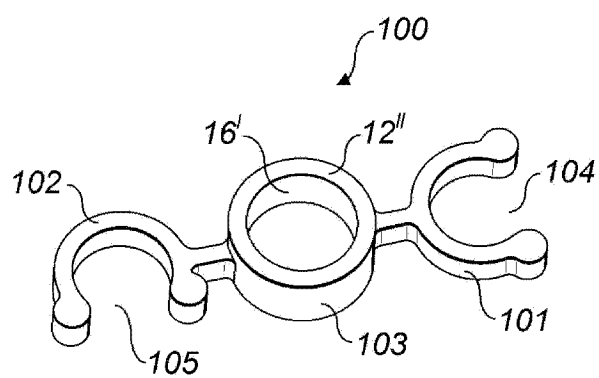


图9

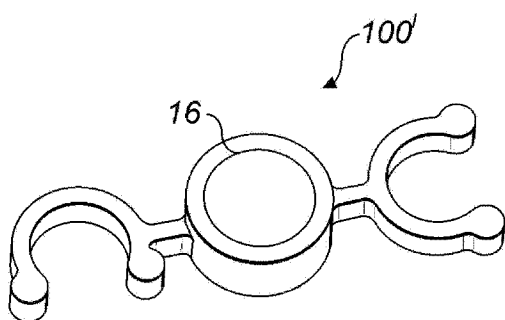


图10

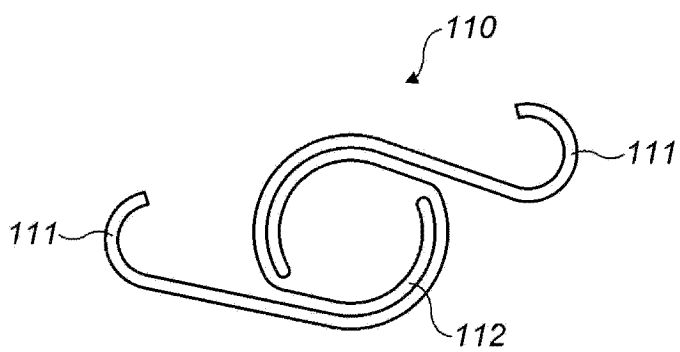


图11a

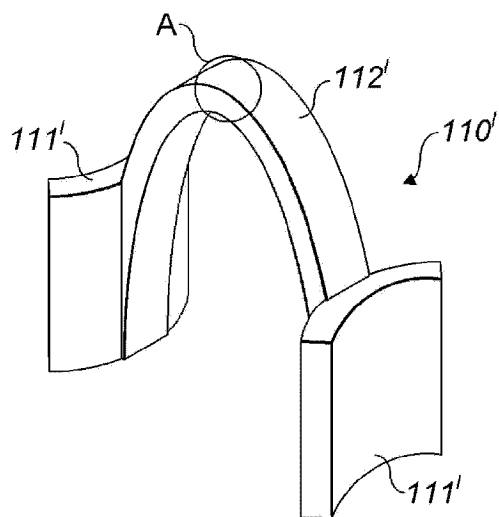


图11b

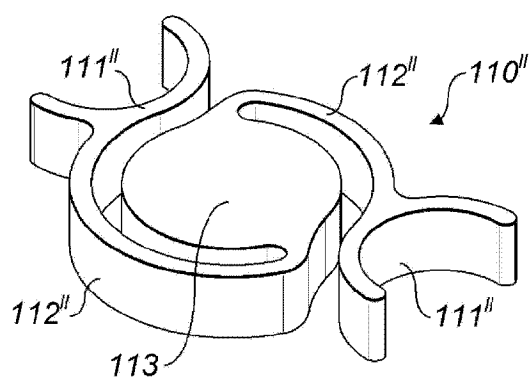


图11c

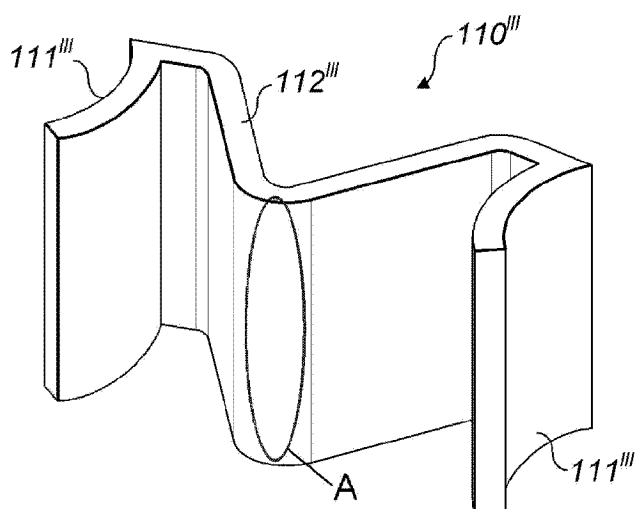


图11d

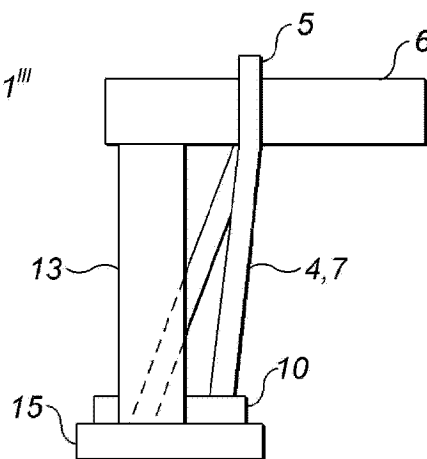


图12