

(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2012-530583

(P2012-530583A)

(43) 公表日 平成24年12月6日(2012.12.6)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 11/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 11/00 3 5 0

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2012-516861 (P2012-516861)  
 (86) (22) 出願日 平成22年6月24日 (2010. 6. 24)  
 (85) 翻訳文提出日 平成24年2月14日 (2012. 2. 14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2010/051045  
 (87) 国際公開番号 W02010/150015  
 (87) 国際公開日 平成22年12月29日 (2010. 12. 29)  
 (31) 優先権主張番号 0910908.3  
 (32) 優先日 平成21年6月24日 (2009. 6. 24)  
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 507238012  
 センティエント メディカル リミテッド  
 SENTIENT MEDICAL LIMITED  
 英国, テイサイド DD1 5BY, ダン  
 ディー, ウェスト ヘンダーソンズ ワイ  
 ンド, ブラックネス トレイディング ブ  
 リーシント, メドウ ミル, ユニット  
 6  
 (74) 代理人 100090169  
 弁理士 松浦 孝  
 (74) 代理人 100124497  
 弁理士 小倉 洋樹  
 (74) 代理人 100147762  
 弁理士 藤 拓也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カップリング装置

## (57) 【要約】

埋め込み式の要素を正円窓膜 1 に結合するためのカップ  
 リング装置 20。この装置は、正円窓窩 4 の内側の骨の  
 表面 5、6 に係合するために、クリップあるいは充填剤  
 の形状の係合手段 21 を含む。これは、正円窓膜の辺り  
 で、装置を支持する。

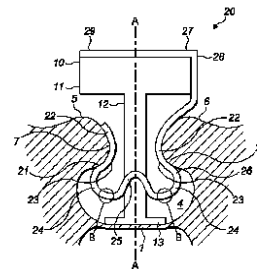


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

埋め込み式の要素を正円窓膜に結合するためのカップリング装置であって、

前記正円窓膜の辺りで前記装置を支持するために、正円窓窩の内側の骨の表面に係合するための係合手段を備えるカップリング装置。

**【請求項 2】**

前記係合手段は、前記正円窓窩を規定する骨突出物の表面に係合するために構成される請求項 1 に記載のカップリング装置。

**【請求項 3】**

前記係合手段は、前記正円窓窩の開口部から挿入するための第 1 の構成と、前記正円窓窩内の骨表面に係合するための第 2 の構成との間で変形可能である請求項 1 又は請求項 2 に記載のカップリング装置。

**【請求項 4】**

前記係合手段は、前記正円窓窩の開口部から挿入し、前記正円窓窩内の前記骨表面を押圧するために弾性変形可能である請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 5】**

前記係合手段は、前記正円窓窩の開口部から挿入するための第 1 の構成と、前記正円窓窩内の骨表面に係合するための第 2 の構成との間で弾性変形可能である請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 6】**

付着装置は、超弾性特性を有するように形成されている請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 7】**

付着装置は、少なくとも部分的に超弾性材料で形成されている請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 8】**

クリップが形成される材料は、ニッケルチタン合金である請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 9】**

前記係合手段は、単一の係合部で構成される請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 10】**

単一の係合手段は、分裂したカラーの形状である請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 11】**

前記係合手段は、前記正円窓窩内の骨の表面にそれぞれの位置に係合するための複数の係合部を備える請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 12】**

前記係合部は、実質的に均一に装置の縦軸に配置される請求項 11 に記載のカップリング装置。

**【請求項 13】**

前記カップリング装置は、2つの係合部を備える請求項 11 又は請求項 12 に記載のカップリング装置。

**【請求項 14】**

前記2つの係合部は、約180度の角度で分けられる請求項 13 に記載のカップリング装置。

**【請求項 15】**

前記カップリング装置は、3つの係合部を備える請求項 12 に記載のカップリング装置。

**【請求項 16】**

前記3つの係合部は、約120度の角度で分けられる請求項15に記載のカップリング装置。

**【請求項 17】**

前記係合部は、それぞれ共通の接続部から延びる係合アームの形状である請求項11乃至請求項16のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 18】**

前記接続部は、前記係合手段が前記正円窓窩内の骨の表面に係合されるときに、前記正円窓窩の外面に位置するように配置される請求項17に記載のカップリング装置。

**【請求項 19】**

前記係合部は、前記正円窓窩の骨の表面に係合するための曲線部を備える請求項9乃至請求項18のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 20】**

前記係合部の前記曲線部又は前記係合部は、外側に向く凹面を形成している請求項19に記載のカップリング装置。

**【請求項 21】**

前記カップリング装置は、前記正円窓窩上又はその周囲に配置する管状部を備え、前記正円窓窩上又はその周囲に配置するための管状部を備え、前記係合手段は、骨表面に係合し、正円窓膜に関連して前記管状部を適切な位置に保持するために、前記管状部の外表面と前記正円窓窩の骨表面との間のスペースを少なくとも部分的に埋めるための充填材を含む請求項1に記載のカップリング装置。

**【請求項 22】**

前記充填材は、イオン接合剤、ハイドロキシアパタイト、または他の生体適合性の充填材のうちの1つである請求項21に記載のカップリング装置。

**【請求項 23】**

更に、埋め込み型の要素を取り付けるための取付部を備える請求項1乃至請求項22のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 24】**

前記カップリング装置の前記取付部は、前記係合手段が前記正円窓窩内の骨の表面に係合しているときに前記正円窓窩の外面に位置するように配置される請求項23に記載のカップリング装置。

**【請求項 25】**

前記カップリング装置に関連する埋め込み型要素の取り付け位置が調整可能となるように、前記取付部は、前記埋め込み型要素を取り付けるための調整可能な取付手段を備える請求項23又は請求項24に記載のカップリング装置。

**【請求項 26】**

前記調節可能な取付手段は、前記埋め込み型要素の対応したねじ切りされた表面に係合するためのねじ切りされた表面を備える請求項25に記載のカップリング装置。

**【請求項 27】**

埋め込み型要素に対応して形成された部分を摺動自在に係合するために、前記調節可能な取付手段は、1つ以上の細長い凹部又は突起を備える請求項25に記載のカップリング装置。

**【請求項 28】**

埋め込み型要素を備える請求項1乃至請求項27のいずれか一項に記載のカップリング装置。

**【請求項 29】**

前記埋め込み型要素は、前記カップリング装置の一体部分を形成する請求項28に記載のカップリング装置。

**【請求項 30】**

前記埋め込み型要素は、前記カップリング装置の取付部に取り付けられている請求項2

10

20

30

40

50

8 に記載のカップリング装置。

【請求項 3 1】

前記係合手段が前記正円窓窩内の骨の表面に係合しているときに、振動エネルギーを正円窓膜に伝えるために、前記埋め込み型要素が正円窓膜に又は正円窓膜に向かって延びるように構成される請求項 2 8 乃至請求項 3 0 のいずれか一項に記載のカップリング装置。

【請求項 3 2】

前記埋め込み型要素は、前記正円窓窩の開口部を通して延びている請求項 3 1 に記載のカップリング装置。

【請求項 3 3】

正円窓膜に聴力アクチュエータに係合するためのカップリング装置を準備し、  
正円窓窩内の骨表面に前記カップリング装置に係合する正円窓窩に埋め込み型要素に係合する方法。

10

【請求項 3 4】

前記カップリング装置の弾性変形可能な係合手段を第 1 の形状に変形し、  
前記第 1 の形状の正円窓窩の開口を通して前記係合手段を挿入し、  
前記係合手段が正円窓窩内の骨の表面に係合するように、前記係合手段を解放する請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

正円窓膜に上又は正円窓膜の周囲に管状部材を配置し、  
前記管状部材の外表面と正円窓窩内の骨表面との間の空間を少なくとも部分的に充填剤で埋め、  
前記充填剤が、所定位置に前記管状部材を保持するようにする請求項 3 3 に記載の方法。

20

【請求項 3 6】

実質的に添付図面を参照して説明される、正円窓膜に埋め込み型要素を結合するためのカップリング装置。

【請求項 3 7】

実質的に添付図面を参照して説明される、正円窓膜に埋め込み型要素を結合するためのカップリング装置を備えた埋め込み型要素。

30

【請求項 3 8】

実質的に添付図面を参照して説明される、正円窓膜に埋め込み型の要素を結合する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カップリング装置に係り、特に、正円窓膜に人工中耳を結合するためのカップリング装置に関する。

【背景技術】

【0002】

「中耳」という言葉は、外耳道と蝸牛の間に位置する鼓室を意味する。

40

【0003】

健康な耳において、外耳道と鼓室との境界に位置する鼓膜 ( tympanic membrane ) 又は鼓膜 ( ear drum ) の振動は、耳小骨連鎖と呼ばれる一連の 3 つの関節で繋がった骨によって鼓室を介して蝸牛に伝達される。

【0004】

耳小骨連鎖は、3 つの個々の小骨で構成される。すなわちツチ骨、キヌタ骨及びアブミ骨である。ツチ骨は、鼓膜とキヌタ骨との間に接続されている。キヌタ骨は、同様にツチ骨とアブミ骨との間に接続されている。アブミ骨は、卵円窓として知られ、蝸牛の開口部を覆う膜に接触して配置されるアブミ骨底部を備える。

【0005】

50

鼓膜の振動は、このように、小骨によって卵円窓膜に伝えられ、蝸牛を満たした液体の圧力変動を引き起こす。これらの圧力変動は、正円窓膜が卵円窓膜と逆相で振動するように、正円窓として知られる開口部を覆う第2の膜の存在によって提供される。

【0006】

「人工中耳」という言葉は、一般に、感音難聴又は伝音難聴の患者の聴力を改善するために患者の鼓室に埋め込むことができる装置を意味する。

【0007】

感音難聴は、震動の刺激を神経作用に変換する能力を低下させる内耳の欠陥、及び/又は聴覚に関連する神経系の一部分の欠陥に起因する。

【0008】

伝音難聴は、中耳の伝導性の要素、すなわち耳小骨連鎖の欠陥に起因し、中耳腔を介した振動エネルギーの効果的な伝導を妨げる。

【0009】

どちらの場合も、患者の聴力は、マイクや他のセンサーからの外部信号に応える中耳内の1つ以上の要素を積極的に振動させるための聴覚アクチュエータを導入することにより、内耳への振動刺激を増幅することによって改善することができる。

【0010】

伝音難聴の場合には、患者の聴力は、耳小骨連鎖の全部又は一部を、導伝ブリッジとして機能するプロテーゼによって交換又はバイパスをつけることにより改善することができる。

【0011】

このようなデバイスは、総称して人工中耳と呼ばれる。インプラント自体が振動エネルギーを生成することなく、中耳を介して振動エネルギーを伝導するインプラントは、パッシブインプラント (passive implants) と呼ばれる。インプラント自体が振動エネルギーを生成するインプラントは、アクティブインプラント (active implants) と呼ばれる。パッシブとアクティブの両方の要素を含む人工中耳もある。

【0012】

中耳内の様々な要素の間に伸びている多くの異なる人工中耳が開発されている。アブミ骨底板に直接結合されているインプラントは、直接卵円窓膜を振動させるので、蝸牛を満たしている流体の圧力変化を引き起こすために特に効果的であることがわかっている。

【0013】

しかしながら、卵円窓膜よりも正円窓膜を刺激することは、ある状況では好ましいと現在では認識されている。例えば、難聴が伝音難聴と感音難聴の組み合わせによる場合、あるいは耳小骨連鎖の疾患かひどくいびつな場合には、インプラントをアブミ骨に取り付けることは難しい。

【0014】

正円窓を刺激させることが望ましいことは認識されているが、機械的に正円窓にインプラントを結合することには問題がある。この点で、正円窓を囲む骨の形は患者によって予測できないほど異なり、多くの場合、固定ネジなどを受けるのに適当ではない柔らかい領域を含む。その上、正円窓を囲む骨は直ちに蝸牛の壁を形成し、したがって内耳の損傷の危険なしに穴を開けることができない。

【0015】

直接正円窓を刺激するインプラントを提供するための試みがこれまでなされている。しかしながら、一般に、これらの試みは、インプラントが正円窓からのかなりの距離がある側頭骨に取り付けられることを必要とするか、手術中においてインプラント又はその取り付け手段に対する複雑な調節を必要とする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明は、これらの問題を克服することを目的とする。

10

20

30

40

50

## 【課題を解決するための手段】

## 【0017】

本発明の1つの態様によると、埋め込み可能な要素を正円窓膜に結合するカップリング装置が提供され、この装置は、正円窓膜領域で装置を支持するために、正円窓窩内の骨の表面に係合するための係合手段を備える。

## 【0018】

正円窓窩は、鼓室の内壁の漏斗状のくぼみである。正円窓膜は鼓室のより広い端に位置しており、一方より狭い端は、鉤状回の骨稜を含む骨突出部によって規定される。正確な形は人によって異なる。例えば、正円窓は正円窓窩の開口に沿って整列しているか、部分的に又は全てが骨突出部によって覆い隠れるように、正円窓窩の開口に対して片側にオフセットされる。

10

## 【0019】

正円窓窩内の骨の表面に係合することにより、本発明の装置は、正円窓の近くにおいて、聴覚アクチュエータやプロテーゼなどの植込み型デバイスに対する安定したサポートを提供する。

## 【0020】

係合手段は、好ましくは正円窓窩を規定する骨突出部に係合するために構成される。

## 【0021】

本発明の好ましい態様において、係合手段は、正円窓窩の開口部を通して挿入するための第1の形状、及び正円窓窩の骨の表面に係合するための第2の形状との間で変形可能である。

20

## 【0022】

係合手段は、好ましくは正円窓窩の開口部を通して挿入するため、また正円窓窩内の骨の表面を押圧するために弾性変形可能である。

## 【0023】

より具体的には、係合手段は、正円窓窩の開口部を通して挿入するための第1の形状と、正円窓窩の骨の表面に係合するための第2の形状との間で弾性変形可能であっても構わない。つまり、係合手段は、正円窓窩の開口部を通して挿入するために弾性変形し、それから正円窓窩の骨の表面に係合するために解放されても構わない。

30

## 【0024】

カップリング装置は、超弾性特性を有するように形成されても構わない。カップリング装置は、好ましくは少なくとも部分的に超弾性材料で形成される。装置を形成する材料は、好ましくはニチノールのようなニッケルチタン合金、又は他の合金又はポリマー又は超弾性特性を有する他の材料である。

## 【0025】

さらに、カップリング装置は、好ましくは自然の又は元の形状と、第2の形状との間の偏差が十分に大きくなるように、また正円窓窩内の骨の表面をしっかりと保持するために係合手段が超弾性的に作動するように構成される。つまり、正円窓窩内の骨の表面に取り付けられた係合手段によって及ぼされる力は、偏差の広い範囲にわたって実質的に一定となる。これは、所定の大きさのカップリング装置は患者間の大幅な解剖的変異に適応できることを意味するため望ましい。

40

## 【0026】

係合手段は、1つの係合部を備えていてもよく、又は正円窓窩内の骨の表面のそれぞれの位置に係合するための複数の係合部を備えていても構わない。

## 【0027】

上記係合部は、正円窓窩の骨の表面に係合するための曲線部を備えても構わない。

## 【0028】

上記係合部の曲線部は、外側に向く凹面が形成されていても構わない。これは、正円窓窩を規定する骨突出部に係合するために便利である。

## 【0029】

50

係合手段が、１つの係合部を備える場合、分裂したカラー状に形成されても構わない。

【００３０】

係合手段が複数の係合部を備える場合には、これらは結合部から延びる２つ以上の係合アームの形状をとる。

【００３１】

係合手段は、好ましくは２つの係合部、より好ましくは３つの係合部を備えていてもよい。

【００３２】

係合手段が正円窓窩の骨の表面に係合しているときにおいて、結合部は正円窓窩の外部に位置するために配置されてもよい。

【００３３】

一般に、複数の係合部は、好ましくは装置の中心の縦軸の周りに実質的に均等に分配される。つまり、２つの係合部がある場合には、これらは約１８０度の角度で分けられており、３つの係合部がある場合には、これらは約１２０度の角度で分けられていてもかまわない。

【００３４】

係合手段が１つ以上の弾性の係合部を含む場合には、各係合部は、好ましくは、全長がその垂直断面寸法よりも実質的に大きな、実質的に細長い形状である。より好ましくは、１０～５０倍の大きさを有する。

【００３５】

好ましい態様では、カップリング装置は、正円窓窩の形状や、正円窓膜の位置における様々な解剖的変異に適応するように構成される。

【００３６】

他の実施形態では、カップリング装置は、様々な解剖的変異に対応するために様々な形態をとることができる。例えば、カップリング装置は、具体的には、正円窓膜が正円窓窩の開口部に実質的に平行に配置されるような変化に対応できるように構成することができる。

【００３７】

あるいは、係合手段は特に正円窓膜が正円窓窩の開口部に対して一側にオフセットされる変化に対応できるように構成してもよい。このような変化に対応するために、１つ以上の係合部（又は１つの係合部の一部）は他の係合部（又はその係合部の一部）よりも様々な形状及び／又は方向を有していてもよい。

【００３８】

本発明の別の実施形態では、カップリング装置は、正円窓膜上又はその周囲に配置される管状部を備え、そこにおいて、骨の表面に係合し、管状部を正円窓膜に対して適切な位置に保持するために、係合手段は、管状部の外表面と正円窓窩の骨の表面との間のスペースを少なくとも部分的に埋めるための充填材を備える。

【００３９】

したがって、管状部が管又はチャネルを規定し、これによって植込み型の要素を正円窓の膜を刺激するために挿入することができる一方で、充填材は管状部を所定の位置に保持する。

【００４０】

フィラー材料は、好ましくはイオン接合剤、ハイドロキシアパタイト、または他の生体適合性の充填材である。

【００４１】

カップリング装置は、埋め込み型要素に取り付けるための取付部を備えていてもかまわない。

【００４２】

係合手段が正円窓窩の骨の表面に係合しているときに、カップリング装置の取付部は正円窓窩の外部に位置するように配置されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 3 】

取付部は、カップリング装置に対する埋め込み型要素の取り付け位置が調節可能であるような埋め込み型要素に取り付けるための調整可能な取付手段を含んでもよい。

## 【 0 0 4 4 】

調整可能な取付手段は、埋め込み型要素の取付位置を、カップリング装置の長手方向に調整することを可能にする場合がある。その代わりに、又はそれに加えて、調整可能な取付手段は、カップリング装置に対する埋め込み型要素の向きを調整することができる場合がある。

## 【 0 0 4 5 】

これは、カップリング装置が正円窓窩に取り付けられるとすぐに、埋め込み型要素が適切な位置に調整されることを可能とし、したがって、患者間の解剖学的変異を考慮して調整する装置を可能とする。

10

## 【 0 0 4 6 】

調整可能な取付手段は、埋め込み型要素のねじ切りされた表面に係合するためのねじ切りされた表面を備えていてもよい。あるいは、調節可能な取付け手段は、埋め込み型要素の一部に摺動自在に係合するように形成された1つ以上の細長い凹部又は突起を備えていてもよい。あるいは、又はそれに加えて、調節可能な取付け手段は、埋め込み型要素の突起又は開口部に回転自在に係合するように形成された丸い突起や開口部を備えていてもよい。

## 【 0 0 4 7 】

20

本発明に係るカップリング装置は、埋め込み型要素を含んでもよく、それはカップリング装置の不可欠な部分を形成することができ、またはこれはその取付部に取り付けることができる。

## 【 0 0 4 8 】

カップリング装置は、好ましくは、係合手段が正円窓窩の骨の表面に係合しているときに、正円窓膜に振動エネルギーを伝えるために、埋め込み型要素は正円窓膜に及ぶように又は正円窓膜に向かうように構成される。

## 【 0 0 4 9 】

好ましくは、埋め込み型要素は、正円窓窩の開口部を通して延びている。

## 【 0 0 5 0 】

30

本発明の第2の態様によれば、正円窓膜に埋め込み型の要素を結合する方法を規定しており、その方法は、

正円窓の膜に埋め込み型の要素を結合するためのカップリング装置を準備し、  
その装置を正円窓窩の骨の表面に係合する。

## 【 0 0 5 1 】

その方法は更に、  
カップリング装置の弾性変形可能な係合手段を第1の形状に変形し、  
正円窓窩の開口部を通して係合手段をその第1の形状に挿入し、  
係合手段が正円窓窩の骨の表面に係合するように係合手段を解放する。

## 【 0 0 5 2 】

40

あるいは、その方法は、  
正円窓膜上又は正円窓膜の周囲に管状部材を配置し、  
少なくとも部分的に管状部材の外表面と正円窓窩の骨の表面との間のスペースを充填材で埋め、  
そして管状部材が所定の位置に保持されるように充填材を固定する。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 5 3 】

本発明の実施形態は、添付の図面を参照して説明する。

【 図 1 】 鼓室の正円窓窩の場所を示す。

【 図 2 】 本発明の第1実施形態を示す。

50

【図 3】本発明の第 2 実施形態を示す。

【図 4】本発明の第 3 実施形態を示す。

【図 5】本発明の第 4 実施形態を示す。

【図 6】本発明の第 5 実施形態を示す。

【図 7】本発明の第 6 実施形態を示す。

【図 8】本発明の第 7 実施形態を示す。

【図 9】本発明の第 8 実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0054】

複数の図又は複数の実施形態における共通の構成要素は、図において共通の参照符号を使用して付される。

10

【0055】

図 1 は、鼓室 3 の内壁 2 の正円窓 1 の位置を示す。正円窓は正円窓窩 4 として知られている漏斗状のくぼみの端に位置する。正円窓窩の開口部 7 は符号 5、6 が付された骨突出部によって規定され、ここにおいて 6 は鉤状回の骨稜である。骨突出部 5、6 は、別個の要素として表示されるが、これらの突出部は、正円窓窩が実質的に漏斗状になるように正円窓窩の開口部の比較的狭い領域を形成するように互いに広がる。

【0056】

説明のために、図 2 ~ 8 において、正円窓窩とそこに配置されるカップリング装置は、正円窓膜が正円窓窩の開口部のすぐ下に配置されているかのように図示されている。しかし、例えば図 9 に図示されるように、正円窓は正円窓窩の片側にオフセットされることが好ましい。

20

【0057】

本発明の第 1 実施形態によれば、正円窓窩 4 の開口部を規定する骨突出部 5、6 に弾性的に係合するために、カップリング装置はクリップ 20 の形状で提供される。クリップ 20 は、図 2 に示される。

【0058】

クリップ 20 は超弾性に形成され、クリップの中心から反対方向に延びている一対の係合又は取付アーム 21 を備える。

【0059】

これらのアーム 21 の各々の一端は、正円窓窩の開口部を規定する骨突出部位を押圧又は保持するための湾曲部 22 を形成するように構成される。これらの湾曲部の凹面 23 は、反対方向、つまりクリップの外側を向く。

30

【0060】

湾曲部 22 の端において、略半円部 24 を形成するために、取付アーム 21 は湾曲部から約 180 度離れてカーブする。これら 2 つの半円部は、凹面がクリップの外側に向いている湾曲した連結部 25 により、クリップの中央部で接続される。

【0061】

2 つの半円部 24 及び湾曲した連結部 25 は連結ばね部 26 を形成し、連結ばね部 26 は取付アーム 21 の湾曲部 22 と連結し、クリップが正円窓窩 4 の開口部 7 を貫通するように弾性変形させる。

40

【0062】

クリップ 20 は、非変形状態において、クリップの縦軸 A に直交する方向における取付アームの外側に面する凹面 23 間の最小幅は、正円窓窩 4 の両側のそれぞれの場所の間の垂直距離より長いように構成される。これにより、取付アームを正円窓窩 4 の開口部 7 を貫通して挿入したときに、正円窓窩 4 の開口部 7 の骨の表面を押圧することを可能とする。それと同時に、クリップは、開口部を通りぬけて取付アームが十分に弾性変形できるように構成される。

【0063】

クリップ 20 を変形するとき（すなわち、応力とひずみが最大であるときに）に最も歪

50

んでいる部位は、図 2 の B の円によって識別される。クリップは、取付アーム 2 1 によって及ぼされる力が、変位の広い範囲にわたってほぼ一定であるような超弾性モードで動作させるために、クリップが正円窓窩の骨の表面に取り付けられたときにこれらの部位が元の構成から十分に変位されるように構成される。

【 0 0 6 4 】

クリップ 2 0 は、さらに聴力アクチュエータ 8 を支持するために一体的に形成された取付金具 2 7 を備える。

【 0 0 6 5 】

取付金具 2 7 は、一般に取付アーム 2 1 の一方の湾曲部 2 2 の端から延びる L 型部を備える。この点において、取付金具は、湾曲部の端から延び、クリップの縦軸 A と実質的に平行である第 1 の直線部 2 8 を備え、第 2 の直線部 2 9 の端から延びる第 2 の直線部 2 9 は、実質的にこの軸が交差する縦軸に直角である。

【 0 0 6 6 】

聴力アクチュエータ 1 0 は、トランスデューサー（図示せず）を覆うためのブロード部 1 1 と、ブロード部から延びる伸長部 1 2 を備える。プレート 1 3 は、正円窓膜 1 に接触するために伸長部の端に形成される。

【 0 0 6 7 】

アクチュエータ 1 0 のブロード部 1 1 は、取付アーム 2 1 の間と連結ばね部 2 6 を超えて伸長部 1 2 が延びるように、接合、又は別の方法では取付金具 2 7 の第 2 の直線部 2 9 の内側に面する表面に取り付けられる。

【 0 0 6 8 】

図 2 に示す装置を埋め込むために、取付アーム 2 1 が正円窓窩 4 の開口部 7 を通りぬけるように、外科医は手術道具を使って連結ばね部 2 6 の 2 つの半円部 2 4 を同時につまむ。装置はその後、各曲線部 2 2 が開口部を規定する骨突出部 5、6 と同じ高さになるように、取付アームを正円窓窩内に配置するために、開口部を通して挿入される。外科医は、その後、骨突出部の適切な位置に曲線部を配置するためにクリップ 2 0 を回転させ、クリップを放す。この構成において、プレート 1 3 が正円窓膜 1 と接触して位置するようにアクチュエータの伸長部 1 2 が開口部を通して延びるが、取付金具 2 7 とアクチュエータ 1 0 のブロード部 1 1 は正円窓窩の外側に配置される。

【 0 0 6 9 】

実際には、正円窓窩の形状と大きさと、正円窓窩の内の正円窓膜の位置は患者によって異なっている。この変化に対応するために、アクチュエータは、種々のサイズと形状の様々なアクチュエータの範囲の中から選択することができ、又はアクチュエータは正確な配置を達成するために調整可能であってもかまわない。更に、プレート 1 3 が正円窓膜 1 と接触して位置するように、取付金具 2 7 の第 1 及び第 2 の直線部 2 8、2 9 は、クリップに対するアクチュエータの正確な角度を実現するために配向させてもかまわない。

【 0 0 7 0 】

クリップ 2 0 を放すと、取付アーム 2 1 は元の位置に戻ろうとし、これにより、クリップと取り付けられたアクチュエータ 1 0 を所定の位置に保持するために、骨突出部 5、6 を押圧する。

【 0 0 7 1 】

したがって、装置を正円窓窩の中に又は外に、さらにスライドさせることはできない。しかし、装置を取り除くか、又は移動することが望まれる場合は、手術道具を使って連結ばね部 2 6 の半円部 2 4 を同時につまみ、正円窓窩から装置を引き抜くことにより容易に達成される。

【 0 0 7 2 】

正円窓窩 4 の形状と大きさは、患者によってかなり異なることが理解されよう。しかし、クリップ 2 0 が形成される材料の超弾性の性質及びその構成は、取付アーム 2 1 は、変形の広い範囲にわたってほぼ一定の力を及ぼすことを意味する。したがって、所定の大きさのクリップは、正円窓窩の大きさの大幅な変動に対応することができる。実際、適切な

10

20

30

40

50

クリップは、手術前のスキャンに基づいて、又は手術中に患者にあわせて選択することができるように、クリップは様々な大きさで作ることができる。

【0073】

図2の実施形態では、クリップ20は、クリップの中心から反対方向に延びる2本の取付アーム21を備える。しかし、他の実施形態では、連結の安定性を高めるために、1つ以上の更なる取付アームを備えていてもかまわない。取付アームは、好ましくは均等にクリップの中心の周囲に配置される。したがって、3本のアームがある場合には、好ましくは約120度の角度で分けられており、4本のアームがある場合には、好ましくは約90度の角度で分けられる。

【0074】

図3は、クリップ30の形状の本発明の第2実施形態を示す。クリップは、この場合も同様に超弾性に形成され、クリップの中心から反対方向に延びる一对の取付アーム31を備える。

【0075】

これらのアーム31のそれぞれの一端は、正円窓窩4の開口部7の骨突出部5、6を把持するために、湾曲部32を構成するように形成される。これらの湾曲部の凹面33は反対方向、つまりクリップの外側を向いている。

【0076】

湾曲部32の終端において、取付アーム31は、それぞれがクリップの縦軸Aに平行に延びる直線部34を備える。これら2つの直線部は、クリップの縦軸に対して垂直に延び、この軸に交差する第3の直線部39によって接続される。

【0077】

クリップ30は、非変形状態において、クリップの縦軸Aに垂直な方向における取付アーム31の外側に面している凹面33との間の最小の幅が、円窓窩4の両側のそれぞれの場所の間の垂直距離より長いように構成される。これにより、挿入したときに、取付アームが正円窓窩4の開口部7の骨の表面に押圧するようになる。それと同時に、クリップは、開口部を通りぬけて取付アームが十分に弾性変形できるように構成される。

【0078】

クリップ30を変形するときに最も歪んでいる部位は、図3の円Bによって識別される。クリップは、取付アーム31によって及ぼされる力が、変位の広い範囲にわたってほぼ一定であるような超弾性モードで動作させるために、クリップが正円窓窩の骨の表面に取り付けられたときにこれらの部位が元の構成から十分に変位されるように構成される。

【0079】

第3の直線部39は、図1に関して記載されるアクチュエータと同様に、聴力アクチュエータ10のための取付金具37として作動する。

【0080】

アクチュエータ10のブロード部11は、アクチュエータの伸長部12が取付アーム31の曲線部32の間に延びるように、クリップ30の第3の直線部39の内面に接着されるか又は取り付けられる。

【0081】

図3の装置を埋め込むために、点線で示すように、取付アーム31を内部に動かすために、外科医は、クリップ30の第1及び第2の直線部34を手術道具を使って同時につまむ。この構成では、取付アームの曲線部は、正円窓窩4の開口部7を通りぬける。外科医はその後、取付アームの曲線部が、開口部を規定する骨突出部5、6に配置されるように、開口部を通してその装置を挿入する。外科医はその後、骨突出部の適当な位置に曲線部を配置するためにクリップを回転させ、それからクリップを離す。この構成では、プレート13が正円窓膜1と接触して位置するようにアクチュエータの伸長部12が開口部を通して延びているが、クリップの取付金具37及びアクチュエータ10のブロード部11は、正円窓窩の外側に配置される。

【0082】

また、アクチュエータは、様々なアクチュエータから選択することができ、又はアクチュエータは、様々な正円窓窩の形状と方向に対応するように調整可能としてもかまわない。更に、取付金具 37 は、クリップに対するアクチュエータの正確な角度を実現し、プレート 13 が正円窓膜 1 と接触して配置されるように適応されてもかまわない。

【0083】

クリップを放すと、取付アーム 31 は元の位置に戻ろうとし、これにより、クリップを所定の位置に保持するために、曲線部 32 が骨突出部 5、6 を押圧する。

【0084】

したがって、装置は正円窓窩の内部又は外部に更にスライドすることはできない。しかし、装置を取り除くか、又は移動することが望まれる場合、手術道具を使って取付アーム 31 の直線部 34 を同時につまみ、正円窓窩から装置を引き抜くことにより容易に達成される。

【0085】

また、クリップ 30 を形成する材料の超弾性の性質及びその構成は、取付アーム 31 は、変形の広い範囲にわたってほぼ一定の力を及ぼすことを意味する。したがって、所定の大きさのクリップは、正円窓窩の大きさの大幅な変動に対応することができる。

【0086】

図 3 に示す配置について、最大変位部位は円 B によって特定される。しかし、より細いアクチュエータを備える同様のクリップが使用された場合、最大変位部位は、円 C で特定される部位であってもよい。この場合、これらの部位はシャープな形というよりはむしろ丸みをおびた形となる。

【0087】

図 3 の実施形態では、クリップの中心から反対方向に延びる 2 つの取付アーム 31 を備えているが、他の実施形態では、連結の安定性を高めるために、1 つ以上の更なる取付アームを備えていてもかまわない。

【0088】

図 4 は、本発明の第 3 の実施形態をクリップ 40 の形状で示している。クリップは、正円窓窩 4 の開口部 7 の周囲に配置するための超弾性のカラー 41 を備える。カラーは分裂したカラーである。つまり、それは不完全な、実質的に環状形である。カラーの両端 42 は距離が変えられるように分離されており、これにより、端部を 1 つに接合することができる。カラーの直径を減少させたり増加させるために別々に移動させることができる。

【0089】

カラー 41 は正円窓窩 7 の骨突出部 5、6 に係合するための外側に面する凹面 43 を備えるために、環状の軸に沿った実質的に不変の C 形状の横断面を有する。

【0090】

クリップ 40 は、凹面 43 の最小直径が正円窓窩 4 の開口部 7 の平均直径よりも大きくなるように構成される。これにより、貫通して挿入したときに、カラー 41 は、正円窓窩の開口部に骨の表面を押圧することができる。同時に、クリップは、カラーが開口部に適合するために十分に弾性変形することができるように構成される。

【0091】

図 4 のクリップ 40 を埋め込むために、外科医は、カラーの端 42 をより近くにまとめ、それによってカラーの直径を小さくするために、手術道具を使って同時にカラー 41 の両側をつまむ。この構成では、カラーは正円窓窩 4 の開口部 7 を貫通する。外科医はその後、開口を規定する骨突出部 5、6 にカラーを配置するために、開口部を通してカラーを挿入し、それからクリップを離す。

【0092】

図 4 のクリップ 40 は、図 1、2 に示すようなアクチュエータ 10 のブロード部 10 に直接取り付けてもかまわないし、クリップが正円窓窩 4 内に配置されるときに正円窓 1 に接触するために、アクチュエータの伸長部 12 がカラーによって規定された開口部 44 を貫通して延びるようなアクチュエータを受けるための取付ブラケットを供えていてもかま

10

20

30

40

50

わない。

【0093】

図5は、本発明の第4実施形態をクリップ50の形状で示す。クリップは、ここでも先ほどと同様に超弾性に形成される。

【0094】

クリップ50は、装置の縦軸Aと平行に延びる第1及び第2の直線部58を備え、1及び第2の直線部は、クリップの縦軸に垂直に延びる第3の直線部59によって両端が結合される。図2と図3に示されるのと同様に、これらの3つの直線部は、アクチュエータ10のブロード部11を受けるための取付金具57を形成する。

【0095】

2本の取付アーム51は、第1及び第2の直線部58の一方の端部から第3の直線部59に対して鋭角に延びてクリップ50の中央で互いに交差する。

【0096】

しかし、取付アーム51は、クリップの縦軸に沿って明確な経路を残すために離間しているか、横方向において縦軸Aから離れるように曲げられる。

【0097】

クランピングアームの先端52は、開口部7を規定する骨突出部5、6の下側にある正円窓窩4内の骨の表面を保持するために外側に向く凸面53を形成するように曲げられる。

【0098】

クリップ50は、その非変形状態において、クリップの縦軸Aに垂直な方向で、クランピングアーム51の端において凸面53の間の最大距離が正円窓窩4の両側のそれぞれ位置の間の垂直距離よりも長くなるように設定される。これにより、正円窓窩の開口部を通して挿入されたときに、クランピングアームは正円窓窩の骨の表面を押圧することができる。それと同時に、開口部7を通してクランピングアームの端部が互いに弾性的に近づくことができるようにクリップは構成される。

【0099】

特に、アクチュエータが取付金具57に取り付けられているときに、筐体の存在がクランピングアーム51の移動を妨げないように、第1及び第2の直線部58は、縦方向におけるアクチュエータ10のブロード部11の対応する寸法よりも若干長い。

【0100】

クリップ50を変形するときの最大偏差部位は、図5の円Bで識別される。クリップは取付アーム51によって及ぼされる力が、変位の広い範囲にわたってほぼ一定であるような超弾性モードで動作させるために、クリップを正円窓窩の骨の表面に取り付けるときに、クリップのこれらの部位が元の構成から十分に変位されるように構成される。

【0101】

取付アーム51の間のアクチュエータの伸長部12がクリップの縦軸Aに沿って延びるように、アクチュエータ10のブロード部11は接合されるか、それ以外の場合には取付ブラケット57の第3の直線部59の内側に面する表面に取り付けられる。

【0102】

図5の装置を埋め込むために、外科医は、それぞれの端部52の間の距離を短くし、取付金具57の第3の直線部59に対する角度を大きくするために、手術道具を使用して、第1及び第2の取付アーム51を同時につまむ。クリップの変形状態は、図5において点線で示される。この構成では、取付アームの端部は、正円窓窩4の開口部7を介して適合する。それから、外科医は、開口部を通して装置を挿入し、第1及び第2の端部を骨突出部5、6の下側の適切な位置にするためにクリップを回転させ、クリップを放す。この構成において、プレート13が正円窓膜1と接触して位置するように、アクチュエータの伸長部12が開口部を通して伸びるが、クリップの取付金具57及びアクチュエータ10のブロード部11は、正円窓窩の外側に配置される。

【0103】

10

20

30

40

50

また、アクチュエータは、様々なアクチュエータから選択することができ、様々な正円窓窩 4 の形と大きさに対応するために調整可能としてもかまわない。更に、取付金具 5 7 は、クリップに対するアクチュエータの的確な角度を実現し、プレート 1 3 が正円窓膜 1 に接触するように配向させてもかまわない。

【0104】

クリップ 5 0 が放されると、取付アーム 5 1 は元の位置に戻ろうとし、クリップを保持するために湾曲した端部 5 2 が骨突出部 5、6 を上方及び外側に押圧するようになる。

【0105】

したがって、装置は正円窓窩の内部又は外部に移動させることはできない。しかし、それは、装置を取り除くか移動させる場合には、手術用具を用いて取付アーム 5 1 を同時につまみ、正円窓窩から装置を引き抜くことにより容易に行うことができる。

【0106】

また、クリップ 5 0 を形成する材料の超弾性の性質及びその構成は、取付アーム 5 1 は、変形の広い範囲にわたってほぼ一定の力を及ぼすことを意味する。したがって、所定の大きさのクリップは、正円窓窩の大きさの大幅な変動に対応することができる。

【0107】

図 5 に示す配置について、最大偏差部位は円 B によって特定される。しかし、より細いアクチュエータを備えた同様のクリップが使用された場合、最大偏差部位は円 C で特定される場所であってもかまわない。この場合、これらの部位はシャープな形というよりはむしろ丸みをおびた形となる。

【0108】

図 5 の実施形態では、クリップの中心から反対方向に延びる 2 つの取付アーム 5 1 を備えているが、他の実施形態では、連結の安定性を高めるために、1 つ以上の更なる取付アームを備えていてもかまわない。

【0109】

図 6 は、本発明の第 5 の実施形態をクリップ 6 0 の形状を示す。クリップは、ここでも先ほどと同様に超弾性に形成される。

【0110】

クリップ 6 0 は、聴力アクチュエータ 1 0 ' に調節可能に係合するために、円筒状の取付部 6 7 を備える。3 つの湾曲した取付アーム 6 1 は、そのうちの 2 つが図 6 に示されているが、円筒状の取付部の一方の端から延び、約 1 2 0 度の角度で離れている。

【0111】

正円窓窩 4 の開口部 7 を規定する骨突出部 5、6 を保持するために、3 つの取付アーム 6 1 は、それぞれ外側に面する凹面 6 3 を定める湾曲部 6 2 を備える。

【0112】

クリップ 6 0 を変形するとき最大偏差部位は、図 6 において円 B で特定される。クリップは取付アーム 6 1 によって及ぼされる力が、変位の広い範囲にわたってほぼ一定であるような超弾性モードで動作させるために、クリップを正円窓窩の骨の表面に取り付けるときに、クリップのこれらの部位が元の構成から十分に変位されるように構成される。

【0113】

アクチュエータ 1 0 ' のブロード部 1 1 ' は、円筒状の取付部 6 7 の内径と等しい直径を有する円筒形である。筐体の外面及び取付部の内面は、アクチュエータを円筒状の取付部のブロード部にねじ込むことによって、クリップ 6 0 に解放可能に取り付けることができるように、その形状に応じて形成されたねじ（図示せず）を備える。クリップに対するアクチュエータの長手位置は、クリップに対してアクチュエータを回転させることによって調整することができる。

【0114】

図 6 の装置を埋め込むために、外科医は、まず、手術道具を使って取付アーム 6 1 を同時につまむことによって、正円窓窩 4 の骨突出部 5、6 にクリップ 6 0 を取り付け、正円窓窩の開口部 7 を通して取付アーム 6 1 を挿入し、所定の方向にクリップを回転させ、ク

10

20

30

40

50

リップを解放する。外科医は、それからアクチュエータの伸長部 12 がクリップの取付アーム 61 の間に延びるように円筒状の取付部 67 を介してアクチュエータを挿入し、クリップとアクチュエータのねじ面を係合する。外科医はその後、伸長部の末端のプレート 13 が正円窓膜 1 と接触するまでアクチュエータの長手方向の位置を調整するために、スクリュードライバーなどを使用してクリップに対してアクチュエータを回転させる。

【0115】

アクチュエータは、その後正円窓窩 4 の骨表面への取付アーム 61 の係合と、アクチュエータ 10' のブロード部 11' の各ねじ部とクリップ 60 の円筒状の取付部 67 との間の摩擦接触によってこの位置に保持される。

【0116】

また、クリップ 60 を形成する材料の超弾性の性質及びその構成は、取付アーム 61 は、変形の広い範囲にわたってほぼ一定の力を及ぼすことを意味する。したがって、所定の大きさのクリップは、正円窓窩の大きさの大幅な変動に対応することができる。

【0117】

図 6 の実施形態は 3 つの取付アームを備えるが、他の実施形態では、クリップは 2 つの取付アーム、または 3 つ以上の取付アームを備えてもかまわない。

【0118】

他の実施形態では、アクチュエータがクリップの取付部によって摺動自在に係合されるように、対応して形成されたねじは、対応して形成された凹部と突起で置き換えることができる。

【0119】

一般に、第 5 実施形態の調整可能な取付手段は、本明細書に記載の他の実施形態のいずれかまたは全てに適用可能である。

【0120】

図 7 は、本発明の第 6 実施形態のクリップ 70 の形状を示し、クリップは実質的に細長い円筒状のアクチュエータ 10' との係合のために構成される。クリップは、ここでも先ほどと同様に超弾性に形成される。

【0121】

クリップ 70 は、聴力アクチュエータ 10' に調節可能に係合するために円筒状の取付部又はスリーブ 77 を備える。スリーブはフレーム 79 内に位置する。2 つの湾曲した取付アーム 71 は、フレームの両側から延びている。

【0122】

取付アーム 71 は、それぞれ直線部 74 と湾曲部 72 を備える。各湾曲部は、正円窓窩 4 の開口部 7 を規定する骨突出部 5、6 を保持するための外側に面した凹面 73 を規定する。

【0123】

クリップ 70 を変形させるときの最大変位部位は、図 7 の円 B によって特定される。クリップは取付アーム 71 によって及ぼされる力が、変位の広い範囲にわたってほぼ一定であるような超弾性モードで動作させるために、クリップを正円窓窩の骨の表面に取り付けるときに、クリップのこれらの部位が元の構成から十分に変位されるように構成される。

【0124】

アクチュエータ 10' は、細長いトランスデューサー（図示せず）のため筐体を形成する伸長部 12' と伸長部の一端にプレート 13' を有する。伸長部は実質的に円筒形であり、スリーブ 77 に係合するように摺動自在に構成される。したがって、クリップに対するアクチュエータの長手方向の位置は、クリップに対してアクチュエータをスライドさせることにより調整される。その結果、クリップは、アクチュエータとクリップのそれぞれの表面の間の摩擦を介してクリップに対する位置が保持される。あるいは、取付手段が所望の位置に配置されると、取付手段は、アクチュエータを適切な位置に保持するために提供される。

【0125】

図 7 の装置を埋め込むために、アクチュエータ 10' ' は伸長部 12' ' がスリーブ 7 を貫通して延び、プレート 13' ' がスリーブの端に隣接するようにクリップ内に配置される。外科医は、曲線部 72 の間の距離を小さくするように、手術道具を使用して、第 1 及び第 2 の取付アーム 71 を同時につまむ。この構成では、取付アームの湾曲部は、正円窓窩 4 の開口部 7 を通って適合する。外科医は、開口部から装置を挿入し、骨突出部 5、6 の下側に適切な位置に第 1 及び第 2 の端部が位置するようにクリップを回転させ、クリップを解放する。この構成では、クリップのスリーブ 77 及びアクチュエータは正円窓窩の外側に配置される。次に外科医は、正円窓窩の開口部を介してスリーブに対してアクチュエータをスライドするために、プレート 13' が正円窓膜 1 に対して載るまでアクチュエータの露出端を押す。外科医は、次にアクチュエータを適切な位置に固定する。

10

【0126】

この場合もやはり、クリップ 70 を形成する材料の超弾性の性質及びその構成は、取付アーム 71 は、変形の広い範囲にわたってほぼ一定の力を及ぼすことを意味する。したがって、所定の大きさのクリップは、正円窓窩の大きさの大幅な変動に対応することができる。

【0127】

図 7 の実施形態ではクリップの中心から反対方向に延びる 2 つの取付アーム 71 を備えるが、他の実施形態では、1 つ以上の更なる取付アームを連結の安定性を向上させるために備えていてもかまわない。

【0128】

一般的に、第 6 実施形態の調整可能な取付手段は、本明細書に記載の他の実施形態のいずれか又は全てに適用することができる。

20

【0129】

本発明の更なる実施形態では、クリップに対するアクチュエータ又は他のインプラントの方向は、解放可能な締め付けボール (clampable ball) 及びソケット継ぎ手手段によって調整される。

【0130】

本発明の上記実施形態は、それぞれ 2 つ以上の弾性変形可能であるか、移動可能な取付アームを備える。しかし、通常、規定されたカップリング装置は、少なくとも 1 つの弾性変形可能であるか、移動可能な係合部を備え、残りの係合部は実質的に固定されていてもかまわない。

30

【0131】

図 8 は、本発明の第 7 実施形態を示している。

【0132】

第 7 実施形態では、カップリング装置 70 は、正円窓窩 4 内に位置する管状部材 81 と正円窓窩内の適切な位置に筒状部材を固定するための充填材 82 を備える。充填材は、イオン接合剤、ハイドロキシアパタイト又は他の生体適合性の充填材料であってもよい。

【0133】

管状部材 81 は、シールを形成するために正円窓膜 1 の周囲に位置する第 1 の円筒部 82 と、一端に第 2 の広い円筒部 83 を有する。正円窓窩の外側から正円窓膜へのチャネル又は通路 85 を形成するために、管状部材がこの開口部を介して挿入することができるように、両円筒部 82、83 の直径は、正円窓窩 4 の開口部 7 よりも小さい。

40

【0134】

図 8 の装置を埋め込むために、管状部材 81 は、正円窓窩 4 の開口部 7 を通して挿入され、その後にシールを形成するために、第 2 の円筒部 83 は正円窓膜 1 の周囲に配置される。

【0135】

充填材 84 は、その後、管状部材を囲むように正円窓窩 7 に注入される。その後、管状部材 81 が確実に所定位置に保持されるように充填材が固定される。

【0136】

50



【 図 4 】

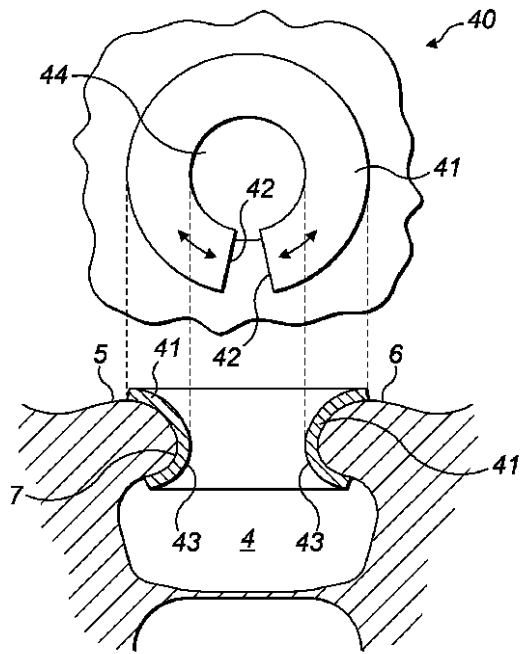


FIG. 4

【 図 5 】

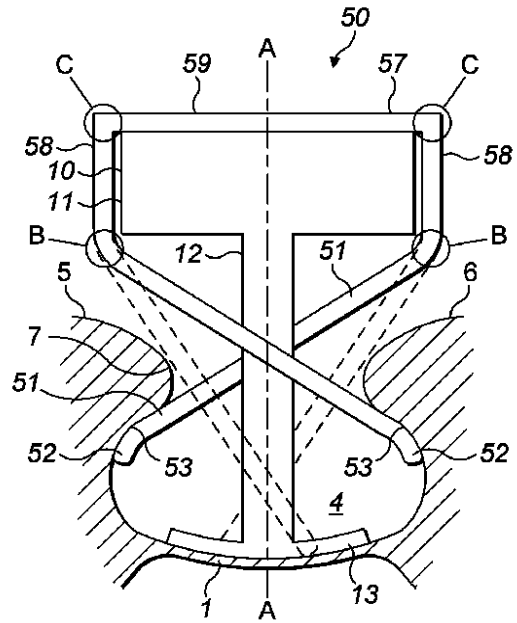


FIG. 5

【 図 6 】

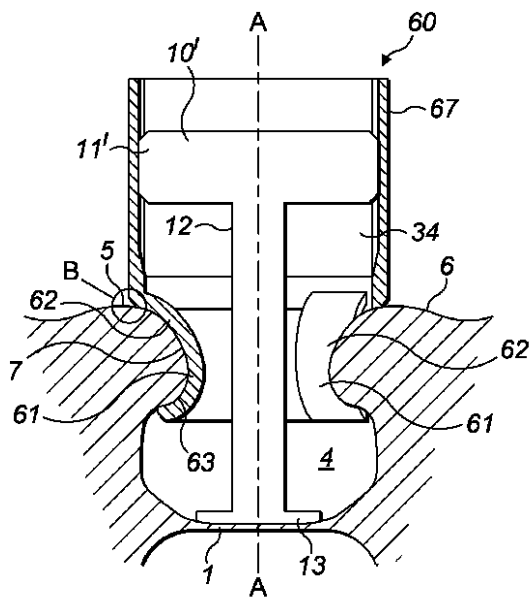


FIG. 6

【 図 7 】

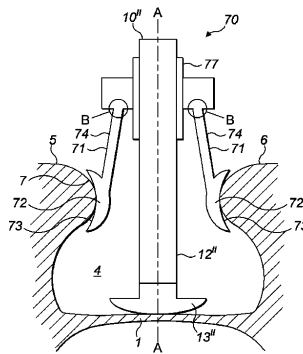
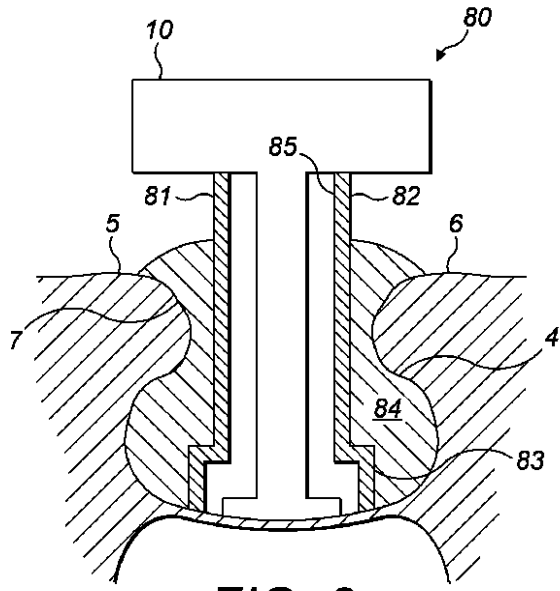
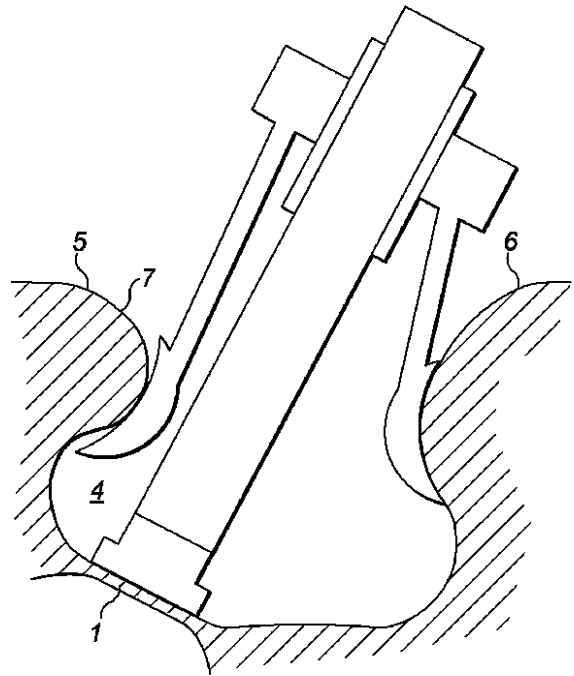


FIG. 7

【 図 8 】



【 図 9 】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/GB2010/051045

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F11/04 H04R25/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F 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) EP0-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/131742 A1 (CHO JIN HO [KR] ET AL) 21 May 2009 (2009-05-21) paragraph [0064] - paragraph [0079]; figure 5	1-32, 36, 37
X	US 2009/023976 A1 (CHO JIN-HO [KR] ET AL) 22 January 2009 (2009-01-22) paragraph [0090] - paragraph [0092]; figure 5	1-32, 36, 37
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" 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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
22 September 2010		04/10/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Skorovs, Peteris

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/GB2010/051045**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 33-35, 38  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2010/051045

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009131742 A1	21-05-2009	KR 20090051868 A	25-05-2009
US 2009023976 A1	22-01-2009	KR 100859979 B1	25-09-2008

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 アベル, エリック

英国, ダンディー DD2 1JQ, パース ロード 412

(72)発明者 フィアベーン, フランシス

英国, アンガス DD8 3RT, フォーファー, ウェストウェイズ

(72)発明者 ボウヤー, ダンカン

英国, エディンバラ EH3 6NP, ダブリン ストリート 74/1