



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 837 T2** 2006.04.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 963 683 B1**

(51) Int Cl.⁸: **H04R 25/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 837.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/08748**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 924 795.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/044987**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **27.11.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.12.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **27.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.04.2006**

(30) Unionspriorität:

18299 P 24.05.1996 US

(74) Vertreter:

HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(73) Patentinhaber:

**Lesinski, S. George, Cincinnati, Ohio, US;
Neukermans, Armand P., Palo Alto, Calif., US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IE, IT, NL

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(54) Bezeichnung: **VERBESSERTE MIKROPHONE FÜR IMPLANTIERBARES HÖRHILFEGERÄT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein vollständig implantierbares Hörhilfssystem, und insbesondere auf ein Elektretmikrofon, das zum Einsatz in solchen, vollständig implantierbaren Hörhilfssystemen ausgelegt ist, und darauf, wie ein solches Elektretmikrofon oder eine andere Art von Mikrofon in das vollständig implantierbare Hörhilfssystem eingebaut werden kann.

Stand der Technik

[0002] Die Patentanmeldung Nr. PCT/US96/15087, eingereicht nach dem Patentreuearbeitsvertrag ("PCT") am 19. September 1996 (und nachveröffentlicht als WO97/11575), mit dem Titel "implantable hearing aid" ("die PCT-Patentanmeldung") beschreibt ein vollständig implantierbares Hörhilfssystem, das einen sehr kleinen, implantierbaren Mikroaktor einsetzt. Die PCT-Patentanmeldung offenbart ebenso ein Kynar®-Mikrofon, das physisch weit genug von dem implantierten Mikroaktor getrennt werden kann, dass keine Rückkopplung auftritt. Das in der PCT-Anmeldung offenbarte, vollständig implantierbare Hörhilfssystem kann für eine Dauer von fünf Jahren mit einem Satz von Batterien arbeiten und erzeugt Schallpegel von 110 dB. Das in der PCT-Anmeldung beschriebene, vollständig implantierbare Hörhilfssystem ist extrem kompakt, robust, stabil und stellt einen signifikanten Fortschritt beim Lösen der Probleme von gegenwärtig verfügbaren Hörhilfen dar.

[0003] Während das in der PCT-Patentanmeldung offenbarte Kynar-Mikrofon ein betriebsbereites, vollständig implantierbares Hörhilfssystem ermöglicht, kann die Leistung dieses Systems durch den Einsatz eines empfindlicheren Elektretmikrofons verbessert werden. Die US Patente Nr. 4,957,478 ("das '478 Patent") und 5,015,224, eine Teilanmeldung des '478 Patents, offenbaren das Einbauen eines herkömmlichen Elektretmikrofons in eine Außenohrkanaleinheit **34** eines teilweise implantierbaren Hörhilfssystems. Das US Patent Nr. 5,408,534 mit dem Titel "Electret Microphone Assembly, and Method of Manufacture" offenbart eine verbesserte Struktur und ein Verfahren zum Koppeln einer Ladungsplatte des in einer Hörhilfe eingesetzten Elektretmikrofons mit einem Eingabeterminal einer Impedanzabstimmungsschaltung oder eines internen Verstärkers. Ein Schwierigkeit beim Verwenden eines Elektretmikrofons für ein vollständig implantierbares Hörhilfssystem, die durch die oben genannte Patente nicht behandelt wird, ist, dass das Mikrofon hermetisch abgedichtet sein muss, um eine Elektretdepolarisierung zu verhindern, während gleichzeitig Schallwellen ermöglicht wird, auf das Mikrofon zu treffen.

[0004] US-A-5,411,467 offenbart eine implantierbare Hörhilfe mit einem elektromechanischen Wandler, der mechanische Vibrationen erzeugt, die ein hydro-mechanisches Kopplungselement auf das Fluid des Innenohrs überträgt. In einer Konfiguration ist das hydro-mechanische Kopplungselement ein fluidgefüllter Schlauch, der mit dem elektromechanischen Wandler verbunden ist und ein distales Ende besitzt, das sich in das fluidgefüllte Innenohr erstreckt. Der elektromechanische Wandler kann mit einem Gehäuse eines implantierbaren, elektronischen Signalverarbeitungsgeräts integriert sein und kann auf der Basis elektrodynamischer, elektromagnetischer oder bevorzugt piezoelektrischer Prinzipien arbeiten. Ein in der implantierbaren Hörhilfe enthaltenes Mikrofon gibt Eingabesignale zu dem elektromechanischen Wandler über ein elektronisches Signalverarbeitungsgerät. Das Mikrofon ist mit einem akustischen Kopplungselement zum Aufnehmen von Schall von dem tympanischen Hohlraum verbunden, wodurch die natürlichen Richtungsfähigkeiten des Außenohrs vollständig genutzt werden.

[0005] FR-A-2 659 009 offenbart eine durch eine elektrische Zufuhr versorgte Hörhilfe, die einen Vibrationserzeuger aufweist, der direkt mit dem Mastoidknochen gekoppelt ist. Diese Hörhilfe mit direkter Knochenverbindung umfasst eine Einrichtung zum Aufnehmen und Wandeln von Schall in Analogsignale, zum anschließenden Verarbeiten dieser Signale entsprechend den Bedürfnissen der hörgeschädigten Person, bevor die Signale zu dem Vibrationserzeuger übertragen werden. Die Hörhilfe selbst ist in sich abgeschlossen, kann unter der Haut implantiert und positioniert werden, und umfasst aufladbare Batterien zusammen mit einer Induktionsspule zum Empfangen eines wechselnden Magnetfeldes, das von Zeit zu Zeit nahe der Hörhilfe vorgesehen wird.

[0006] Da das in der obengenannten PCT-Patentanmeldung offenbarte Hörhilfssystem vollständig implantiert ist, wird gegenwärtig abgeschätzt, dass die Systembatterie nach einem Gebrauchszeitraum von fünf Jahren mit Wahrscheinlichkeit ersetzt werden muss, was notwendigerweise eine Operation mit sich bringt. Ein weiterer Aspekt eines vollständig implantierbaren Hörhilfssystems ist das Sicherstellen einer zuverlässigen elektrischen Verbindung des Systemmikrofons und des Mikroaktors mit dem Signalverarbeitungsverstärker des Systems über ein Fünfjahresintervall vor einem Ersetzen der Batterie, und anschließend nachdem die Batterie ersetzt worden ist.

Offenbarung der Erfindung

[0007] Die vorliegende Erfindung ist in dem nachfolgenden Anspruch 1 definiert und stellt darauf ab, ein Elektretmikrofon bereitzustellen, das zum Einbau in ein vollständig implantierbares Hörhilfssystem ausgelegt ist, das relativ einfach ist, und das das Mikro-

fon in einem implantierten Gehäuse enthält, welches den Verstärker und die Batterie der Hörhilfe enthält. Es ist eine weitere Aufgabe, eine verbesserte Struktur zum Implantieren eines Gehäuses, das einen Verstärker und eine Batterie einer vollständig implantierbaren Hörhilfe umschließt, in eine Vertiefung, die chirurgisch in einen mastoiden Kortikalknochen einer Person eingebracht ist, bereitzustellen, und es ist eine weitere Aufgabe, eine Struktur für ein Gehäuse einer vollständig implantierbaren Hörhilfe bereitzustellen, welche einen Verstärker und eine Batterie umschließt und einen leichten taktilen Zugriff auf Bediensteuerungen der Hörhilfe bereitstellt.

[0008] Kurz gesagt umfasst die vorliegende Erfindung ein abgedichtetes Mikrofon, das zum Einbau in ein implantierbares Hörhilfssystem ausgelegt ist. Das abgedichtete, implantierbare Mikrofon stellt ein Eingabesignal zu einem in dem implantierbaren Hörhilfssystem enthaltenen Verstärker bereit. Das Mikrofon umfasst eine Membran mit einer dünnen zentralen Region, die durch einen dickeren Rand umgeben ist. Ein Elektret, das an die Membran angehaftet ist, berührt eine in dem Mikrofon enthaltene, aufgerauhte Platte. Der Rand der Membran ist an einer Oberfläche eines Gehäuses angehaftet, um das Elektret und die Platte hermetisch zu umschließen, wobei die Platte elektrisch von dem Gehäuse isoliert ist. Das Mikrofon umfasst ebenso einen elektrischen Verbinder, der sowohl mit der Platte als auch über das Gehäuse mit dem Elektret gekoppelt ist, um das Eingabesignal zu dem Verstärker des implantierbaren Hörhilfssystems bereitzustellen.

[0009] Dieses implantierbare Mikrofon ist bevorzugt in ein hermetisch abgedichtetes Elektronikmodul eingebaut. Zusätzlich zu dem Mikrofon umfasst das Elektronikmodul einen Verstärker, der das Eingabesignal von der Platte des Mikrofons und dem Elektret empfängt und ein Ausgabesignal zu einem Mikroaktor bereitstellt, der ebenso in dem implantierbaren Hörhilfssystem enthalten ist. Das Elektronikmodul umfasst ebenso eine Batterie für einen Energieversorgungsbetrieb des implantierbaren Hörhilfssystems. Ein Gehäuse für das Elektronikmodul nimmt die Batterie, den Verstärker, die Platte und das Elektret auf. Die Membran des Mikrofons bildet eine Oberfläche des Gehäuses, wobei der Rand der Membran an dem Gehäuse angehaftet ist, wodurch das Elektronikmodul hermetisch abgedichtet ist. Ein mit dem Verstärker gekoppelter, elektrischer Verbinder stellt das Ausgabesignal zu dem Mikroaktor des implantierbaren Hörhilfssystems bereit.

[0010] Diese und weitere Merkmale, Aufgaben und Vorteile werden dem Fachmann anhand der nachfolgenden ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen, wie sie in den verschiedenen Figuren veranschaulicht ist, verständlich oder ersichtlich werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0011] [Fig. 1](#) ist eine schematische, koronale, teilweise Schnittansicht durch einen menschlichen Temporal knochen, welche das Außen-, Mittel- und Innenohr veranschaulicht und die Relativpositionen der Komponenten eines vollständig implantierbaren Hörhilfssystems zeigt, das in der PCT-Anmeldung offenbart ist;

[0012] [Fig. 2a](#) ist eine explosionsartige Querschnittsansicht, die ein Elektretmikrofon gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulicht, welches eine Membran, ein Elektret, eine Platte, welche eine Oberfläche des Elektrets berührt, und ein hermetisch abgedichtetes Gehäuse, welches das Elektret und die Platte aufnimmt, umfasst;

[0013] [Fig. 2b](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht, die entlang der Linie 2b-2b in [Fig. 2a](#) geführt ist, und den Kontakt zwischen dem Elektret und der Platte veranschaulicht;

[0014] [Fig. 2c](#) ist eine Draufsicht, die entlang der Linie 2c-2c in [Fig. 2a](#) geführt ist und die Membran und die Verstärkungsrippen, welche eine verdünnte zentrale Region der Membran aufteilen, veranschaulicht;

[0015] [Fig. 3a](#) ist eine Draufsicht einer Struktur einer alternativen Ausführungsform für die in der Querschnittsansicht die in [Fig. 2a](#) gezeigte Platte;

[0016] [Fig. 3b](#) ist eine Querschnittsansicht, ähnlich zu der Ansicht aus [Fig. 2b](#), der Struktur der alternativen Ausführungsform für die in der Draufsicht aus [Fig. 2a](#) gezeigte;

[0017] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht, welche die Implantation in einen Hohlraum, der in einen hinter dem Ohr gelegenen Mastoidknochen eingebracht ist, eines Elektronikmoduls, welches ein Elektretmikrofon, einen Verstärker und eine Batterie für einen Energieversorgungsbetrieb des vollständig implantierbaren Hörhilfssystems umfasst;

[0018] [Fig. 5](#) ist eine Ansicht eines scheibenförmigen, implantierbaren Elektronikmoduls, die entlang einer Linie 4-4 in [Fig. 3](#) geführt ist und eine bevorzugte Anordnung für das Elektronikmodul veranschaulicht, und eine bevorzugte vertikale Stelle für dessen Implantation an dem Mastoidknochen angibt;

[0019] [Fig. 6](#) ist eine Ansicht einer alternativen Ausführungsform eines ovalförmigen implantierbaren Elektronikmoduls, ähnlich zu dem in [Fig. 5](#) gezeigten, scheibenförmigen Elektronikmodul, das eine Mehrzahl von Mikrofonen umfasst;

[0020] [Fig. 7](#) ist eine teilweise Querschnittsansicht, die eine dauerhaft implantierte Hülse zeigt, die dazu

ausgelegt ist, das Elektronikmodul aufzunehmen und ein Ersetzen desselben zu erleichtern, wie die in [Fig. 4](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt;

[0021] [Fig. 8](#) ist eine schematische, koronale, teilweise Schnittansicht durch einen menschlichen Temporalknochen ähnlich zu der teilweisen Schnittansicht aus [Fig. 1](#), die eine Implantation in einen dort eingebrachten Hohlraum eines Elektronikmoduls veranschaulicht, das einen Verstärker, eine Batterie und ein Mikrofon umfasst, welches gegen die Haut des äußeren Gehörganges drückt; und

[0022] [Fig. 9](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht einer Hülse, die bevorzugt zum Lagern des Elektronikmoduls verwendet wird, wenn dieses wie in [Fig. 8](#) gezeigt implantiert ist.

Beste Art zum Ausführen der Erfindung

I Das Gesamtsystem

[0023] [Fig. 1](#) veranschaulicht die relativen Orte von Komponenten einer vollständig implantierbaren Hörhilfe **10** nach der Implantation in einem temporalen Knochen (Schläfenbein) **11** einer menschlichen Person **12**. [Fig. 1](#) zeigt ebenso ein an einem Ende eines äußeren Gehörganges **14**, der allgemein als der Gehörgang bezeichnet wird, gelegenes Außenohr **13**. Ein gegenüberliegendes Ende des äußeren Gehörganges **14** endet an einem Trommelfell **15**. Das Trommelfell **15** vibriert mechanisch in Antwort auf Schallwellen, die sich durch den äußeren Gehörgang **14** bewegen. Das Trommelfell **15** dient als anatomische Barriere zwischen dem äußeren Gehörgang **14** und einem Mittelohrhohlraum **16**. Das Trommelfell **15** verstärkt die Schallwellen, indem sie diese in einem relativ großen Bereich sammelt und diese zu einem viel kleineren Bereich eines ovalförmigen Fensters **19** überträgt. Ein Innenohr **17** ist in den medialen Ansichten des Schläfenbeins **11** gelegen. Das Innenohr **17** besteht aus Ohrenkapselknochen, der die halbkreisförmigen Kanäle für das Gleichgewicht und eine Cochlea zum Hören enthält. Ein relativ großer Knochen, der als Promontorium **18** bezeichnet wird, steht von dem Ohrenkapselknochen unterhalb des ovalen Fensters **19** hervor, welches eine basale Spirale der Cochlea **20** überdeckt. Ein rundes Fenster **29** ist auf der gegenüberliegenden Seite des Promontoriums **18** des ovalen Fensters **19** gelegen und überdeckt ein basales Ende der Skalatympani.

[0024] Drei bewegliche Knochen (Malleus, Incus und Stapes), die als Ossikularkette **21** bezeichnet werden, überspannen den Mittelohrhohlraum **16**, um das Trommelfell **15** mit dem Innenohr **17** an dem ovalen Fenster **19** zu verbinden. Die ossikulare Kette **21** fördert mechanische Vibrationen des Trommelfells **15** zu dem Innenohr **17**, wobei die Bewegung mechanisch um einen Faktor von 2,2 bei 1000 Hz gedämpft

wird. Vibrationen einer Stapesfussplatte **27** in dem ovalen Fenster **19** verursachen Vibrationen in dem Perilymphfluid **20A**, das in der Sklavestibuli der Cochlea **20** enthalten ist. Diese Druckwellenvibrationen bewegen sich durch das Perilymphfluid **20A** und das Endelymphfluid der Cochlea **20**, um eine sich bewegende Welle der basale Membran zu erzeugen. Eine Verschiebung der Basalmembran biegt die "Cilia" der Rezeptorzellen **20B**. Der Schiebeeffect der Cilia auf die Rezeptorzellen **20B** verursacht eine Depolarisierung der Rezeptorzellen **20B**. Die Depolarisierung der Rezeptorzellen **20B** führt dazu, dass sich Hörsignale auf hochgradig organisierte Weise entlang der Hörnervfasern **20C** durch den Hirnstamm bewegen, um gegebenenfalls einem Temporallappen eines Gehirns der Person **12** zu signalisieren, die Vibrationen als "Ton" wahrzunehmen.

[0025] Die Ossikularkette **21** ist durch einen Malleus **22**, einen Inkus **23** und einen Stapes **24** aufgebaut. Der Stapes **24** ist wie ein "Bügel" mit Bögen **25** und **26** und einer Stapesfussplatte **27**, welche das ovale Fenster **19** bedeckt, geformt. Der mobile Stapes **24** ist in dem ovalen Fenster **19** durch eine ringförmige Verbindung gelagert, welche die Stapesfussplatte **27** an den festen Grenzen der Ohrenkapsel des ovalen Fensters **19** anbringt.

[0026] [Fig. 1](#) veranschaulicht ebenso die drei Hauptbauteile der Hörhilfe **10**, ein Mikrofon **28**, einen Signalverarbeitungsverstärker **30**, der eine in [Fig. 1](#) nicht separat gezeigte Batterie umfasst, und einen Mikroaktor **32**. Miniaturkabel oder flexible gedruckte Schaltungen **33** und **34** verbinden jeweils den Signalverarbeitungsverstärker **33** mit dem Mikroaktor **32** und mit dem Mikrofon **28**. Die PCT-Patentanmeldung offenbart, dass das Mikrofon **28** aus einer sehr dünnen Schicht aus biokompatiblen und implantierbaren Polyvinylidenfluorid ("PVDF") besteht, das im Handel durch eine Marke KYNAR[®] identifiziert wird. Das in der PCT-Patentanmeldung offenbarte Mikrofon **28** besitzt eine Fläche von näherungsweise 0,5 bis 2,0 Quadratzentimeter ("cm²"). Die PCT-Patentanmeldung offenbart ebenso, dass das Mikrofon **28** bevorzugt unterhalb der Haut in dem Aurikel oder alternativ in dem postaurikularen Bereich des Außenohrs **13** zu implantieren ist.

[0027] Der Signalverarbeitungsverstärker **30** ist subkutan hinter dem Außenohr **13** innerhalb einer Vertiefung **38** implantiert, die chirurgisch in einen Mastoidkortikalknochen **39** der Person **12** eingebracht ist. Der Signalverarbeitungsverstärker **30** empfängt ein Signal von dem Mikrofon **28** über das Miniaturkabel **33**, verstärkt und konditioniert dieses Signal und überträgt das verarbeitete Signal wieder zu dem Mikroaktor **32** über das Miniaturkabel **34**, welches unterhalb der Haut in dem äußeren Gehörgang **14** implantiert ist. Der Signalverarbeitungsverstärker **30** verarbeitet das von dem Mikrofon **28** empfangene

Signal, um die Eigenschaften des verarbeiteten Signals optimal auf den Mikroaktor **32** abzustimmen, um eine gewünschte Hörantwort zu erhalten. Der Signalverarbeitungsverstärker **30** kann die Signalverarbeitung unter Einsatz entweder digitaler oder analoger Signalverarbeitung ausführen, und kann sowohl eine nicht lineare als auch eine hoch komplexe Signalverarbeitung einsetzen.

[0028] Der Mikroaktor **32** überführt das von dem Signalverarbeitungsverstärker **30** empfangene, elektrische Signal in Vibrationen, die entweder direkt oder indirekt das Perilymphfluid **20A** in dem Innenohr **17** mechanisch vibrieren. Wie zuvor beschrieben, betätigen die Vibrationen in dem Perilymphfluid **20A** die Rezeptorzellen **20B**, um die Hörnervfasern **20C** zu stimulieren, welche dem Gehirn der Person **12** Signale geben, um die mechanischen Vibrationen als Ton wahrzunehmen.

[0029] [Fig. 1](#) zeigt die Relativposition des Mikrofons **28**, des Signalverarbeitungsverstärkers **30** und des Mikroaktors **32** in Bezug auf das Außenohr **13**. Obgleich der Signalverarbeitungsverstärker **30** subkutan implantiert ist, kann die Person **12** den Betrieb der Hörhilfe **10** unter Einsatz von Techniken steuern, die analog zu dem gegenwärtig zum Steuern des Betriebes miniaturisierter, externe Hörhilfen eingesetzt werden. Sowohl das Mikrofon **28** als auch der Mikroaktor **32** sind derart klein, dass ihre Implantation wenig oder keine Zerstörung des Gewebes der Person **12** erfordert. Gleichmaßen wichtig stören das Mikrofon und der Signalverarbeitungsverstärker **30** nicht die normale Schallleitung durch das Ohr, und beeinträchtigen somit nicht das Hören, wenn die Hörhilfe **10** ausgeschaltet ist oder nicht funktioniert.

[0030] Die PCT-Patentanmeldung gibt eine ausführlichere Beschreibung des Signalverarbeitungsverstärkers **30** und eines Mikroaktors **32**, die zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung geeignet sind.

II Implantierbares Mikrofon

[0031] [Fig. 2a](#) zeigt eine explosionsartige Querschnittsansicht eines implantierbaren Mikrofons **50** gemäß der vorliegenden Erfindung. Das implantierbare Mikrofon **50** umfasst eine Membran **52**, die bevorzugt aus einer Bahn aus biokompatiblen Metallmaterial wie Titan gebildet ist, die 25 bis 50 μm (ein bis zwei mils) dick ist. Eine zentrale Region **54** der Membran **52** ist lithografisch auf eine Dicke von näherungsweise 5 bis 12 Mikron geätzt. Ein äußerer Rand **56**, der die zentrale Region **54** umgibt, ist für ein leichteres Anbringen an einem Gehäuse **58**, das ebenso in dem implantierbaren Mikrofon **50** enthalten ist, dicker belassen. Das Gehäuse **58** ist ebenso bevorzugt aus einem biokompatiblen Material wie Titan hergestellt. Eine Abdichtschicht **62** kann auf eine

Oberfläche der Membran **52** aufgebracht werden, die am nächsten zu dem Gehäuse **58** ist. Die Abdichtschicht **62** besteht bevorzugt aus einer dünnen Schicht zerstäubten Chroms, mit einer Dicke von wenigen hundert Angstrom, die durch eine dünne Schicht aus Gold überdeckt ist. Diese Abdichtschicht **62**, die ein bis mehrere Mikron dick ist, bedeckt jegliche mögliche Risse oder Stiftlöcher in der dünnen zentralen Region **54** der Membran **52**.

[0032] Das Ätzen der Membran **52** kann mit einem Muster ausgeführt werden, um ein Gitter von einander schneidenden Verstärkungsrippen **64** zu erzeugen, wie in [Fig. 2c](#) gezeigt, die von einer Oberfläche der zentralen Region **54** hervorstehen, welche von dem Gehäuse **58** am entferntesten ist. Die Verstärkungsrippen **64** teilen die zentrale Region **54** in eine Mehrzahl getrennter Membranen **66** auf, die mechanisch durch die Verstärkungsrippen **64** gelagert sind.

[0033] Nach dem Herstellen der Membran **52** mit ihrer Abdichtschicht **62** wird eine Bahn **72** aus einem Elektretmaterial mit einer metallisierten Oberfläche, wie ein 12,5 μm (0,5 mil) dicker Teflonfilm, thermisch an der Abdichtschicht **62** angehaftet, wobei die metallisierte Seite der Bahn **72** die Membran **52** berührt. Eine Oberfläche der Bahn **72**, welche von der Membran **52** abgewandt ist, wird dann durch eine Koronaladung oder durch ein Elektrodenbombardement polarisiert.

[0034] Die durch die Membran **52**, welche die angehaftete Elektretbahn **72** trägt, gebildete Anordnung wird dann gegen eine elektrisch leitfähige Platte **82** gedrückt, die innerhalb des Gehäuses **58** vorgesehen ist. Eine elektrische isolierende Schicht **84** ist zwischen der Platte **82** und dem Gehäuse **58** eingelegt. Wie in [Fig. 2b](#) gezeigt, besitzt die Platte **82** entweder eine aufgerauhte Oberfläche **86**, die neben die Elektretbahn **72** gelegt ist; oder die Oberfläche **86** kann mit einer gerändelten oder anders gesteuerten Rauigkeit gebildet sein. Ein Kontakt **92** eines elektrischen Verbinders **94**, der das Gehäuse **58** durchdringt, koppelt über das Miniaturkabel **33** ein Eingabesignal von dem implantierbaren Mikrofon **50** zu dem in der Hörhilfe **10** enthaltenen Signalverarbeitungsverstärker **30**.

[0035] Die Dicke der Platte **82** und der Schicht **84** sind derart gewählt, dass die Oberfläche **86** der Platte **82** etwas oberhalb des Randes **98** des Randes **58** hervorsteht. Der äußere Rand **56** der Membran **52** ist an den Rand **98** des Gehäuses **58** angeschweißt. Da die Oberfläche **86** der Platte **82** oberhalb des Randes **98** des Gehäuses **58** hervorsteht, setzt das Schweißen des äußeren Randes **56** an den Rand **58** die Membran **52** und die Elektretbahn **72** unter Spannung und drückt die Bahn **72** an vielen Stellen in Kontakt mit der Platte **82**, wie in [Fig. 2b](#) veranschaulicht. Auf die zentrale Region **54** auftreffende akustische

Wellen lenken die Elektretbahn **72** aus, um hierdurch Ladungen an der Platte **82** zu erzeugen, die ein Ausgabesignal von dem implantierbaren Mikrofon **50** darstellen. Das Gehäuse **58** bildet eine Elektrode des implantierbaren Mikrofons **50**, während der Kontakt **92** die andere bildet.

[0036] [Fig. 3a](#) und [Fig. 3b](#) zeigen eine alternative Ausführungsform für die Platte **82**. Die in diesen Figuren gezeigte Ausführungsform der Platte **82** umfasst ein Feld lithografisch definierter Posten **99**, die eine gesteuerte Rauigkeit für die Oberfläche **86** der die Bahn **72** berührenden Platte **82** erzeugen. Die Pfosten **99**, die voneinander von 100 bis 1000 Mikron beabstandet sind, sind durch Ätzen der Oberfläche **86** der Platte **82** auf eine Tiefe zwischen wenigen und 100 Mikron gebildet.

[0037] Der Durchmesser des Gehäuses **58** kann im Bereich von 5,0 mm bis 25 mm liegen, überschreitet jedoch aus akustischen Gründen bevorzugt nicht 10,0 mm im Durchmesser. Das hermetisch abgedichtete, implantierbare Mikrofon **50** kann subkutan implantiert werden, beispielsweise hinter das Außenohr **13**, wobei die zentrale Region **54** der Membran **52** in engem Kontakt mit der den mastoiden Kortikalknochen **39** überdeckenden Haut **108** ist, um eine minimale Schalldämpfung zu erzielen. Das implantierbare Mikrofon **54** ist robust und kann ein direktes Blasen aufnehmen.

[0038] Das oben beschriebene, implantierbare Mikrofon **50** kann mit dem Signalverarbeitungsverstärker **30** kombiniert werden, um ein scheibenförmiges, integriertes Modul **100** für die Hörhilfe **10** bereitzustellen, wie in [Fig. 4](#) veranschaulicht. Ein Integrieren sowohl des Signalverarbeitungsverstärkers **30** als auch des implantierbaren Mikrofons **50** in das Elektronikmodul **10**, wie in [Fig. 4](#) veranschaulicht, setzt das implantierbare Mikrofon **50** auf eine Seite des Elektronikmoduls **100**. An dieser Stelle vorgesehen bilden nun das Gehäuse **58** und die Membran **52** des implantierbaren Mikrofons **50** einen Teil einer Wand **102** des Elektronikmoduls **100**, und das in [Fig. 1](#) gezeigte Miniaturkabel **33** verläuft direkt zwischen dem implantierbaren Mikrofon **50** und dem Signalverarbeitungsverstärker **30**, und zwar intern innerhalb des Elektronikmoduls **100**. Das Elektronikmodul **100** beseitigt im wesentlichen das Miniaturkabel **33**, welches das implantierbare Mikrofon **50** mit dem Signalverarbeitungsverstärker **30** verbindet, zusammen mit jeglicher Möglichkeit dessen Ausfalls.

[0039] Für eine Hörhilfe **10** mit einem integrierten Elektronikmodul **100**, wie in der PCT-Anmeldung beschrieben, kann das Elektronikmodul **100**, das sowohl den Signalverarbeitungsverstärker **30** als auch das implantierbare Mikrofon **50** trägt, subkutan hinter dem Außenohr **13** der Person **12** innerhalb der Vertiefung **38** implantiert werden, die chirurgisch in den

mastoiden Kortikalknochen **39** eingebracht ist. Die Vertiefung **38**, die chirurgisch eingebracht ist, um eine biokompatible Metallhülse **132** aufzunehmen, welche das Elektronikmodul **100** empfängt, sollte nicht mehr als 5 mm tief sein und sollte mit abgerundeten Ecken gebildet sein, um Spannungskonzentrationen an scharfen Ecken zu vermeiden, welche den mastoiden Kortikalknochen **39** schwächen würden. Die Hülse **132** ist dauerhaft in der Vertiefung **38** gesichert, um ein Entnehmen und/oder Ersetzen des Elektronikmoduls **100** zu erleichtern. Ein Vorsehen des Elektronikmoduls **100** an dieser Stelle belässt nur das Miniaturkabel **34**, das ein Ausgabesignal von dem Signalverarbeitungsverstärker **34** mit dem Mikroaktor **30** koppelt.

[0040] Die Membran **52** und das Gehäuse **58** des implantierbaren Mikrofons **50** sowie ein scheibenförmiges Gehäuse **112** für das Elektronikmodul **100** sind typischerweise aus biokompatiblen Metallen wie Titan, Titanlegierungen oder rostfreiem Stahl hergestellt. Das scheibenförmige Gehäuse **112** kann einen Durchmesser von 1,0 bis 3,0 cm und typischerweise eine Höhe von 0,5 bis 1,0 cm besitzen, um die Elektronik des Verstärkers und die Batterie aufzunehmen. Selbst wenn das Gehäuse **112** für das Elektronikmodul **100** ein länglicher Zylinder anstelle von scheibenförmig wäre, kann eine zylindrisch gekrümmte Wand **102** dennoch das implantierbare Mikrofon **50** umschließen. Unter solchen Umständen besitzt die zentrale Region **42** der Membran **52** dieselbe Krümmung wie die zylindrisch gekrümmte Wand **102**.

[0041] [Fig. 5](#) ist eine Draufsicht, die eine weitere Ausführungsform des Elektronikmoduls **100** zeigt, das zur Implantation wie oben in Verbindung mit [Fig. 4](#) beschrieben ausgelegt ist. Es ist zu sehen, dass eine bevorzugte Stelle zum Implantieren des Elektronikmoduls **100** besteht, wenn das implantierbare Mikrofon **50** unterhalb einer Temporallinie **122** an der Person **12** gelegen ist. Diese Stelle führt zu relativ dünner Haut **108** über dem implantierbaren Mikrofon **50** in der unteren Hälfte des Elektronikmoduls **100**, und zu dickerer Haut **108** über dem oberen Teil des Elektronikmoduls **100**. Ein Ein-/Aus-Druckschalter **124** kann an dem Gehäuse **112** des Elektronikmoduls **100** oberhalb der Temporallinie **122** zusammen mit einer Druck-Volumensteuerung **126** gelegen sein. Wenn er an dieser Stelle vorgesehen ist, kann die Person den Betrieb der Hörhilfe **10** durch Drücken an der Haut **108**, welche den Ein-/Aus-Druckschalter **124** und die Druck-Volumensteuerung **126** überdeckt, steuern.

[0042] [Fig. 6](#) zeigt eine ovalförmige, alternative Ausführungsform des in [Fig. 5](#) gezeigten Elektronikmoduls **100**. Die in [Fig. 6](#) gezeigte Ausführungsform umfasst ein akustisches Feld **128** einzelner, implantierbarer Mikrofone **50**, die in einer horizontalen Reihe über das Elektronikmodul **100** angeordnet sind.

Wie ausführlicher in der US-Patentanmeldung Nr. 08/801,056 mit dem Titel "Improved Biocompatible Transducers", eingereicht am 14. Februar 1997, und in der internationalen Patentanmeldung PCT/US97/02323 gemäß dem Patentrechtsabkommen ("PCT") mit demselben Titel und Anmeldetag (nachveröffentlicht als WO97/30565) ("die Patentanmeldungen "Improved Biocompatible Transducers") beschrieben, summiert ein geeignet ausgelegter Signalverarbeitungsverstärker **30** unabhängig erzeugte Signale von den implantierbaren Mikrofonen **50**, setzt geeignete Gewichtungsfaktoren zu dem Signal von jedem implantierbaren Mikrofon **50** an, um ein gewünschtes, charakteristisches Empfindlichkeitsmuster von dem Feld **128** zu erzeugen. Auf diese Weise kann die Hörhilfe **10** der Person **12** Richtungssinn verleihen, den die Person **12** einsetzen kann, um die Töne von Interesse zu verbessern, während gleichzeitig Geräusch zu vermindern.

[0043] Bei 5000 Hz beträgt die Wellenlänge von Schall in Luft nur 6,8 cm. Das Bereitstellen eines direktionalen Feldes, das eine halbe Wellenlänge lang ist, erfordert bei 5000 Hz, dass das Feld **128** nur einige Zentimeter lang ist. Die Ausgabesignale von jedem der implantierbaren Mikrofone **50** des Feldes **128** werden dann mit dem Signalverarbeitungsverstärker **30** gekoppelt. Der Signalverarbeitungsverstärker **30** gewichtet geeignet die Ausgabesignale von jedem der implantierbaren Mikrofone **50** mit einer vorbestimmten Verteilung, um ein direktionales Muster für den durch die Person **12** wahrgenommenen Schall zu erzeugen. Ein Implantieren des Feldes **128** an dem mastoiden Kortikalknochen **39** der Person **12** nahe des Außenohrs **13** stellt ein solches direktionales Tonaufnahmемuster bereit. Durch Richten der maximalen Empfindlichkeit des Feldes **128** zu Tönen von Interesse, ist es leicht ersichtlich, dass die Person **12** das Strahlungsmuster nutzen kann, um die Aufnahme solcher Töne vorteilhaft zu verbessern und Geräusche abzuweisen.

[0044] Mit den Konfigurationen für das Elektronikmodul **100**, die in [Fig. 4](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt sind, ist das Elektronikmodul **100** bevorzugt in der Hülse **132** aufgenommen, die dauerhaft in den mastoiden Kortikalknochen **39** der Person **12** implantiert (beispielsweise gebohrt) ist. Eine äußere Oberfläche der dauerhaft implantierten Hülse **132** kann 80 bis 130 Mikrontiefe Rippen enthalten, um nach der Implantation das Wachstum von Knochen zu fördern, um das Gehäuse **112** zu sichern. Die dauerhaft implantierte Hülse **132** umfasst einen zentralen Posten **134**, der eine dauerhafte Verbindung für das Miniaturkabel **34** von dem Mikroaktor **32** bereitstellt. Das Elektronikmodul **100** ist innerhalb der Hülse **132** durch einen Verriegelungsring **136** gehalten, und O-Ringe **138** dichten zwischen dem Elektronikmodul **100** und sowohl der Hülse **132** als auch dem Verriegelungsring **136** ab. Die O-Ringe **138** blockieren das Eindringen

von Körperfluids in jeglichen Spalt **142** zwischen dem Elektronikmodul **100** und der Hülse **132**. Darüber hinaus kann der Spalt **142** mit einem elektrisch isolierenden, biokompatiblen Gelmaterial gefüllt sein, die beispielsweise bevorzugt eine Kohäsionsstärke besitzt, welche die Kohäsionsstärke des Materials überschreitet, und zwar zu der äußeren Oberfläche des Elektronikmoduls **100**, der Hülse **132** und des zentralen Postens **134**.

[0045] Falls das Elektronikmodul **100** zylinderförmig anstelle von scheibenförmig ist, kann das implantierbare Mikrofon **50** bevorzugt an einer anderen Stelle an dem Gehäuse **112** vorgesehen sein. Für einen solchen Aufbau des Elektronikmoduls **100** ist, wie in [Fig. 8](#) veranschaulicht, das implantierbare Mikrofon **50** bevorzugt an einem Ende des zylindrisch geformten Gehäuses **112** gelegen. Ein solches zylindrisch geformtes Elektronikmodul **100** ist bevorzugt subkutan implantiert, wobei das implantierbare Mikrofon **50** benachbart zu der Haut **108** des äußeren Gehörgangs **14** oder benachbart zu dem Ohrknorpel in dem posterioren, äußeren Gehörgang **14** gelegen ist. Wenn es an einer solchen Stelle vorgesehen ist, drückt das implantierbare Mikrofon **50** nach unten gegen die Haut **108** des äußeren Gehörgangs **14**, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, oder gegen den Ohrknorpel. Die Membran **52** des implantierbaren Mikrofons **50** kann kuppelartig nach außen ausgebildet sein, um den Kontakt mit der Haut **108** oder dem Ohrknorpel zu verbessern. Ein Vorsehen des implantierbaren Mikrofons **50** in Kontakt mit der Haut **108** oder dem Ohrknorpel des äußeren Gehörgangs **14** zieht Nutzen von einer beträchtlichen Verbesserung der Schallwellen an dem implantierbaren Mikrofon **50**, die durch das Außenohr **13** bereitgestellt wird. Das Gehäuse **112** ist lang genug ausgeführt, so dass Steuerungen durch die Haut **108** an dem Ende des Gehäuses **112** verfügbar sind, das distal von dem implantierbaren Mikrofon **50** gelegen ist. Wie in [Fig. 9](#) veranschaulicht, ist bevorzugt eine biokompatible, metallische Lagerhülse **152** dauerhaft an dem mastoiden Kortikalknochen **39** verankert, um das zylindrisch geformte Elektronikmodul **100** zu empfangen, dessen Ersetzen zu erleichtern und eine feste Anbringung für das Elektronikmodul **100** bereitzustellen. Das Gehäuse **112** des Elektronikmoduls **100** ist durch einen Faltenbalg **156** umgeben, um anatomische Differenzen durch Einstellen der Länge des Elektronikmoduls **100** auszugleichen und das Einbauen des Elektronikmoduls **100** zu erleichtern. Wenn es auf diese Weise implantiert ist, ist das implantierbare Mikrofon **50** vor direktem Anblasen geschützt.

Gewerbliche Anwendbarkeit

[0046] Unter erneuter Bezugnahme auf [Fig. 4](#) kann das Elektronikmodul **100**, wenn das Elektronikmodul **100** subkutan hinter dem Außenohr **13** der Person **12**

implantiert ist, zu einer kontaktfreien Wiederaufladung eines Energiespeichergeräts wie einer Batterie oder gleichwertig einem Superkondensator ausgelegt sein, welche bzw. welcher den Betrieb der Hörhilfe **10** mit Energie versorgt. Eine derartige kontaktfreie Wiederaufladung kann durch Vorsehen einer Induktionsspule **160** benachbart zu der Haut **108**, welche das Elektronikmodul **100** bedeckt, wie durch einen Pfeil **162** in [Fig. 4](#) gezeigt erzielt werden.

[0047] Obgleich die vorliegende Erfindung im Hinblick auf die gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform beschrieben worden ist, ist zu beachten, dass eine derartige Offenbarung rein beispielhaft ist und nicht als beschränkend interpretiert werden darf. Dementsprechend werden, ohne vom Schutzbereich der Erfindung abzuweichen, verschiedene Abwandlungen, Modifikationen und/oder alternative Anwendungen der Erfindung zweifelsfrei dem Fachmann ersichtlich, nachdem er die vorherstehende Offenbarung gelesen hat.

Patentansprüche

1. Abgedichtetes Mikrofon (**50**), das zum Einsetzen in ein implantierbares Hörhilfssystem ausgelegt ist, um ein Eingabesignal zu einem Verstärker (**30**) bereitzustellen, der in dem implantierbaren Hörhilfssystem enthalten ist, wobei das Mikrofon gekennzeichnet ist durch:
eine Membran (**52**), die eine dünne zentrale Region (**54**) besitzt, die durch einen dickeren Rand (**56**) umgeben ist;
ein Elektret (**72**), das an die Membran (**52**) angehaftet ist;
eine aufgeraute Platte (**82**), die mit einem Elektret (**72**) in Kontakt gebracht ist;
ein Gehäuse (**58**) zum Aufnehmen der Platte und des Elektrets, wobei das Gehäuse elektrisch von der Platte isoliert ist, wobei der Rand der Membran an einer Oberfläche des Gehäuses angehaftet ist, wodurch das Mikrofon hermetisch abgedichtet ist; und
einen elektrischen Verbinder (**94**), der mit der Platte (**82**) und dem Elektret gekoppelt ist, um das Eingabesignal zu dem Verstärker des implantierbaren Hörhilfssystems bereitzustellen.

2. Mikrofon nach Anspruch 1, bei welchem die Membran durch eine Metallbahn gebildet ist, die lithographisch geätzt ist, um die dünne zentrale Region davon zu bilden.

3. Mikrofon nach Anspruch 2, bei welchem die Metallbahn aus Titan gebildet ist.

4. Mikrofon nach Anspruch 2, bei welchem die Metallbahn mit einer abdichtenden Materialschicht beschichtet ist.

5. Mikrofon nach Anspruch 9, bei welchem die

abdichtende Schicht aus Gold gebildet ist.

6. Mikrofon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem die dünne zentrale Region der Membran eine Mehrzahl von Verstärkungsrippen (**64**) aufweist, welche die zentrale Region in eine Mehrzahl einzelner Membranen (**66**) aufteilt.

7. Mikrofon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem das Elektret eine elektrisch leitfähige Schicht aufweist, welche die Membran berührt.

8. Mikrofon nach Anspruch 7, bei welchem die elektrisch leitfähige Schicht durch eine Schicht aus Metallmaterial gebildet ist.

9. Mikrofon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend elektrische Leitungen zum Koppeln des Mikrofons mit dem Verstärker.

10. Mikrofon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem die Platte durch eine Mehrzahl von daran gebildeten Pfosten (**99**) aufgebaut ist.

11. Abgedichtetes, implantierbares Elektronikmodul (**100**), das dazu ausgelegt ist, in ein implantierbares Hörhilfssystem eingesetzt zu werden, wobei das Elektronikmodul (**100**) aufweist:

ein Mikrofon (**50**), das aufweist:

eine Membran (**52**) mit einer dünnen zentralen Region (**54**), die durch einen dickeren Rand (**56**) umgeben ist;

ein an der Membran angehaftetes Elektret (**72**);

eine mit dem Elektret (**72**) in Kontakt gebrachte, aufgeraute Platte (**82**);

einen Verstärker (**30**) zum Empfangen eines Eingabesignals von dem Mikrofon und zum Bereitstellen eines Ausgabesignals zu einem Mikroaktor (**32**), der ebenso in dem implantierbaren Hörhilfssystem enthalten ist;

ein Energiespeichergerät für einen Stromversorgungsbetrieb des implantierbaren Hörhilfssystems;

ein Gehäuse (**58**) zum Aufnehmen und hermetischen Verschließen des Mikrofons (**50**), des Verstärkers (**30**) und des Energiespeichergeräts, wobei das Gehäuse die Platte und das Elektret des Mikrofons aufnimmt und elektrisch von der Platte isoliert ist, wobei der Rand der Membran an einer Oberfläche des Gehäuses angehaftet ist, wodurch das Mikrofon und die Platte und das Elektret hermetisch abgedichtet sind; und

einen elektrischen Verbinder (**94**), der mit dem Verstärker gekoppelt ist, um das Ausgabesignal zu dem Mikroaktor des implantierbaren Hörhilfssystems bereitzustellen.

12. Elektronikmodul nach Anspruch 11, bei welchem das Elektronikmodul dazu ausgelegt ist, mechanisch durch eine Hülse (**132**) aufgenommen und

elektrisch mit dieser gekoppelt zu sein, die in dem implantierbaren Hörhilfssystem enthalten ist, wobei die elektrische Kopplung des Elektronikmoduls mit der Hülse das Ausgabesignal von dem Verstärker zu dem Mikroaktor bereitstellt, wobei die Hülse zur dauerhaften Implantation in einem Subjekt ausgelegt ist, um hierdurch ein Ersetzen des Elektronikmoduls zu erleichtern.

13. Elektronikmodul nach Anspruch 11 oder 12, bei welchem das Elektronikmodul scheibenförmig ist und zur Implantation in eine Vertiefung ausgelegt ist, die chirurgisch in einen Mastoid-Kortikalknochen hinter einem äußeren Ohr eines Subjekts gebildet ist, wobei das an dieser Stelle vorgesehene Mikrofon dazu ausgelegt ist, gegen die Haut zu drücken, welche über dem Mastoid-Kortikalknochen liegt.

14. Elektronikmodul nach Anspruch 11, 12 oder 13, bei welchem das Elektronikmodul zylinderförmig ist und zur Implantation in eine Vertiefung ausgelegt ist, die chirurgisch in einem Mastoid-Kortikalknochen eines Subjekts gebildet ist, wobei das an dieser Stelle vorgesehene Mikrofon dazu ausgelegt ist, gegen die Haut oder den Ohrknorpel eines äußeren Hörkanals zu drücken.

15. Elektronikmodul nach Anspruch 11, 12 oder 13, bei welchem das Elektronikmodul ferner dazu ausgelegt ist, ein kontaktloses Aufladen des Energiespeichergeräts zu ermöglichen, welches den Betrieb des implantierbaren Hörsystems mit Energie versorgt.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

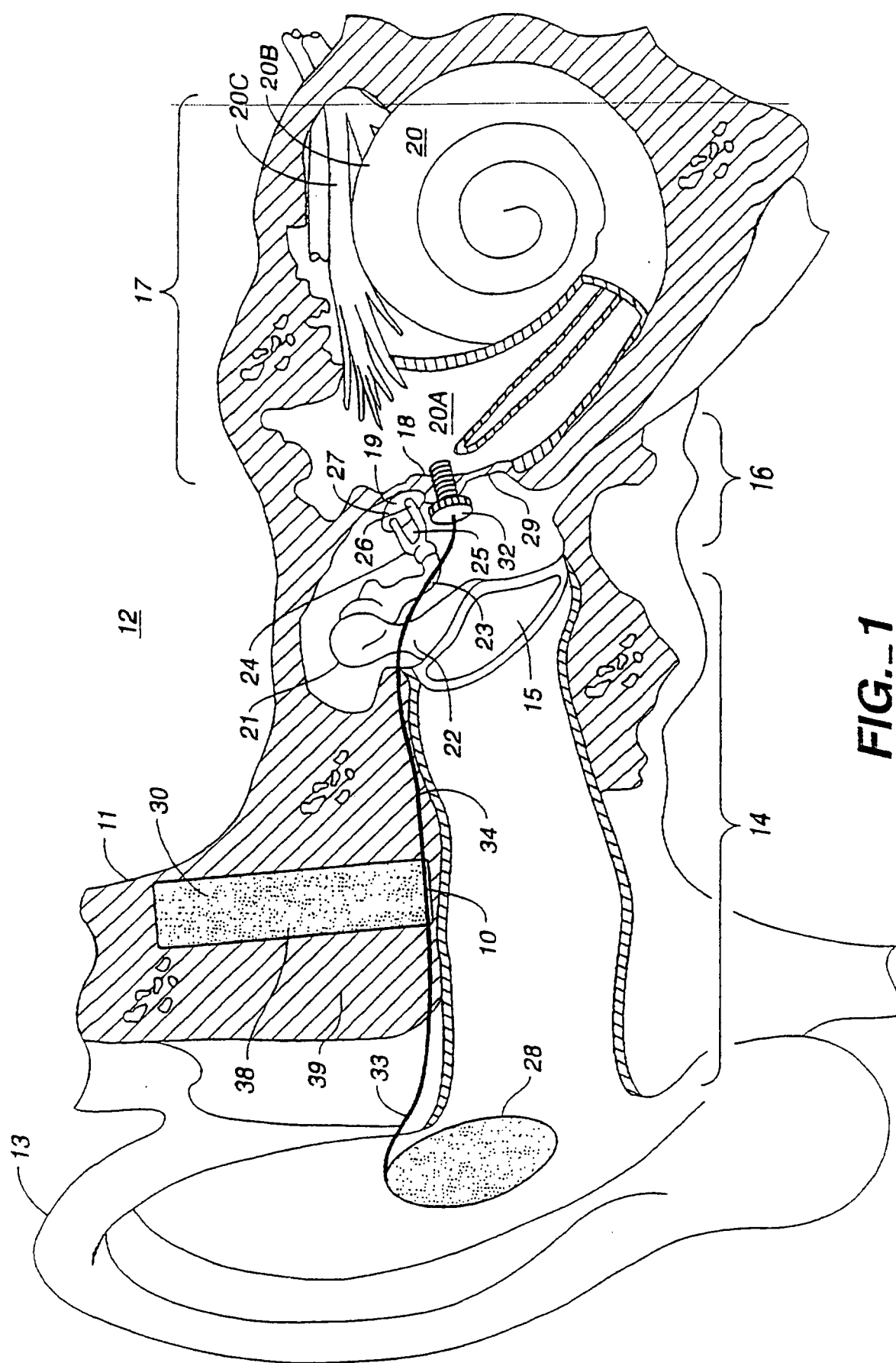


FIG. 1

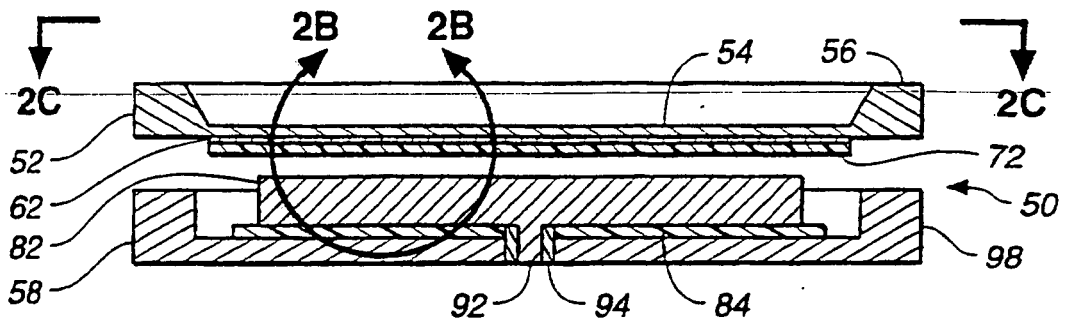


FIG._2A

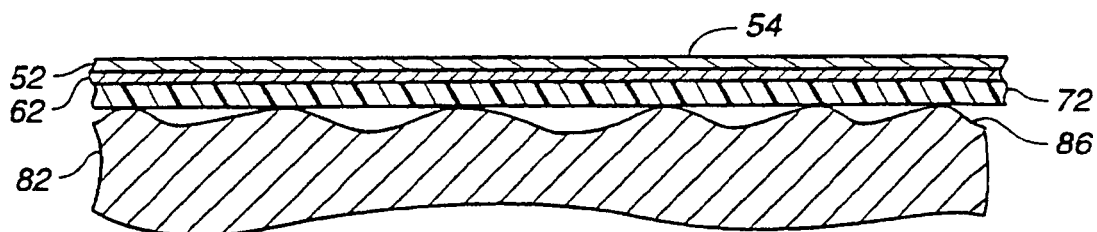


FIG._2B

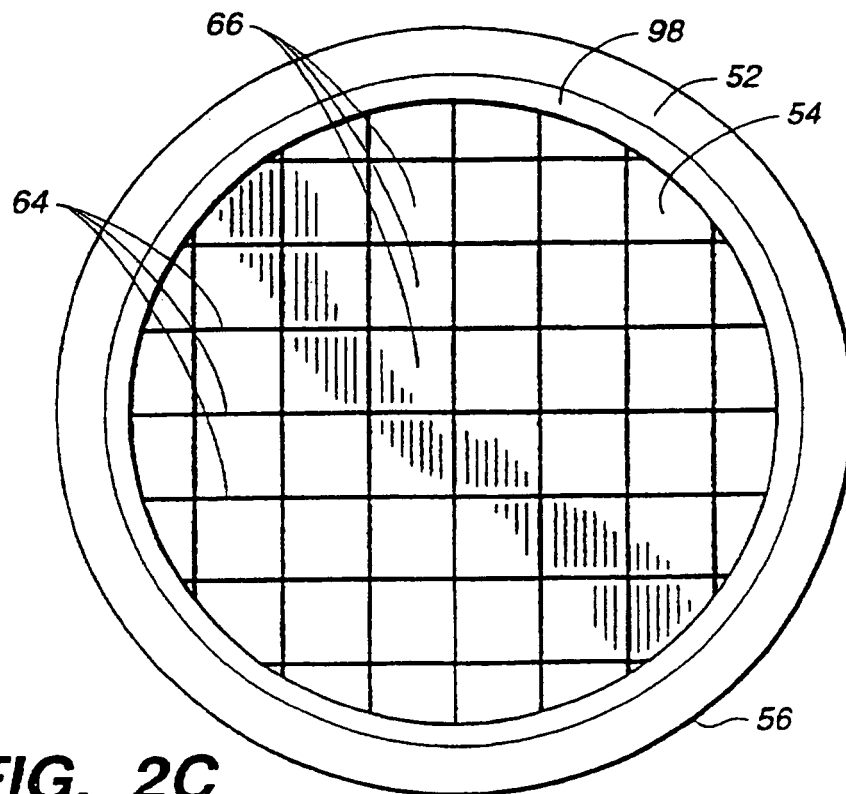


FIG._2C

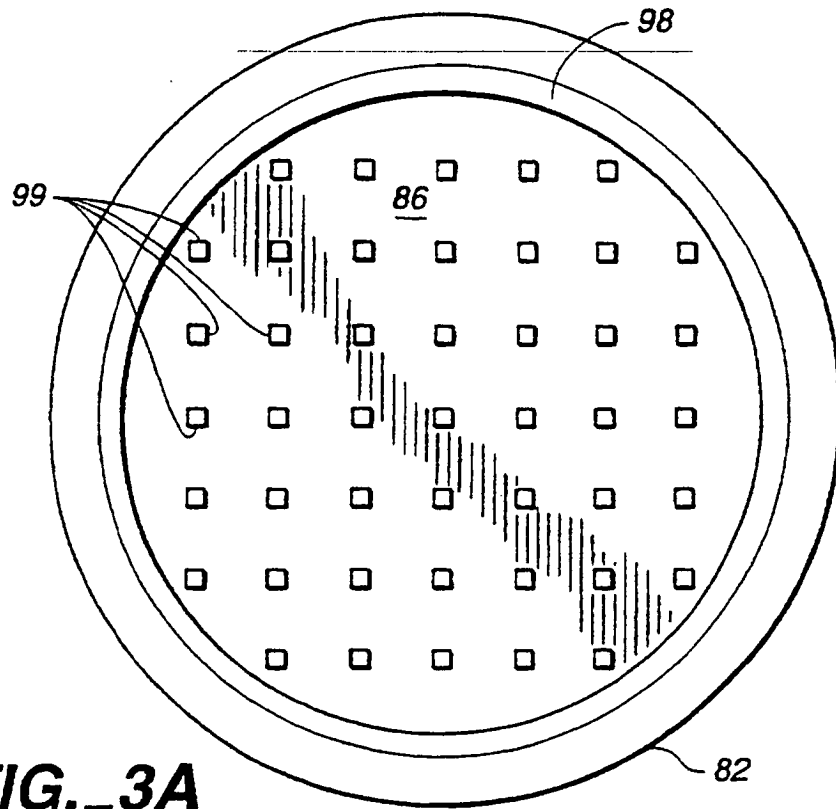


FIG._3A

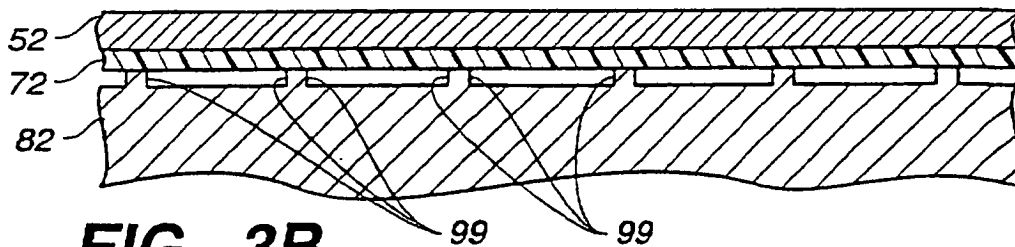


FIG._3B

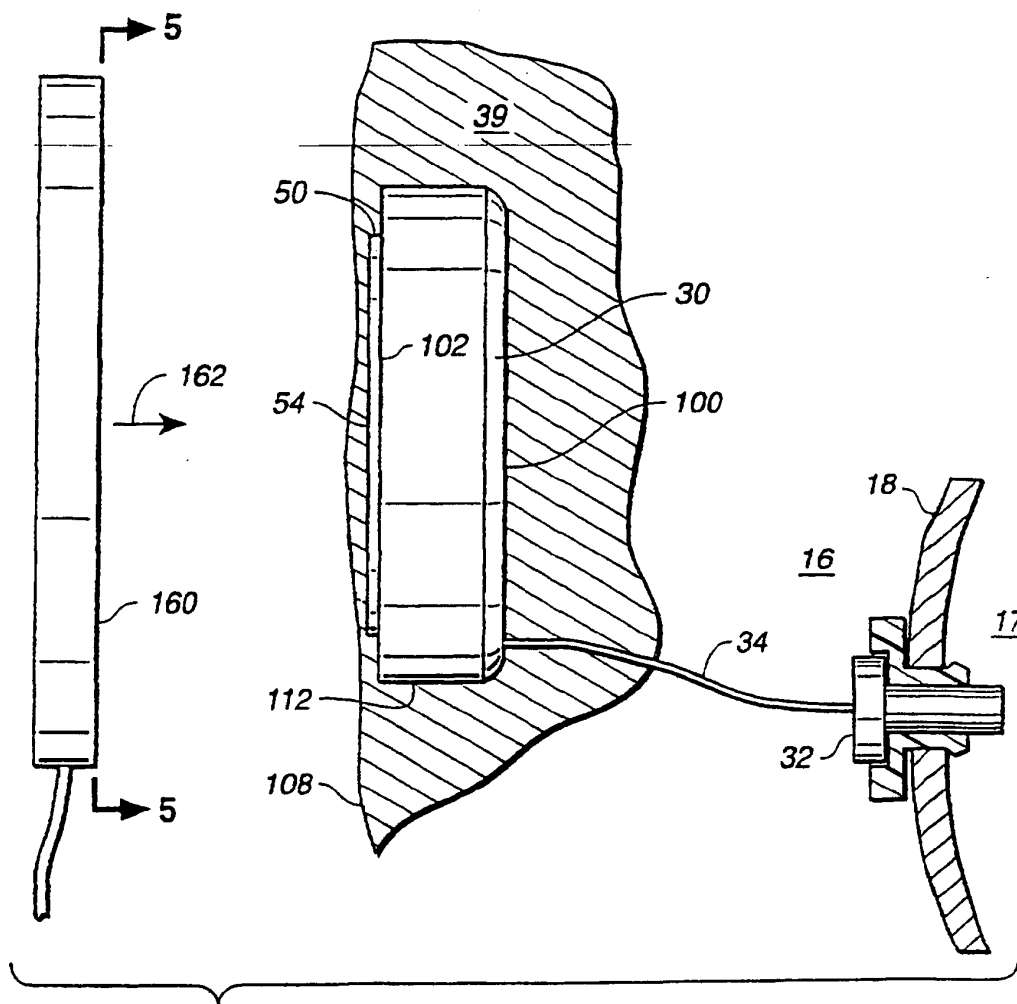


FIG. 4

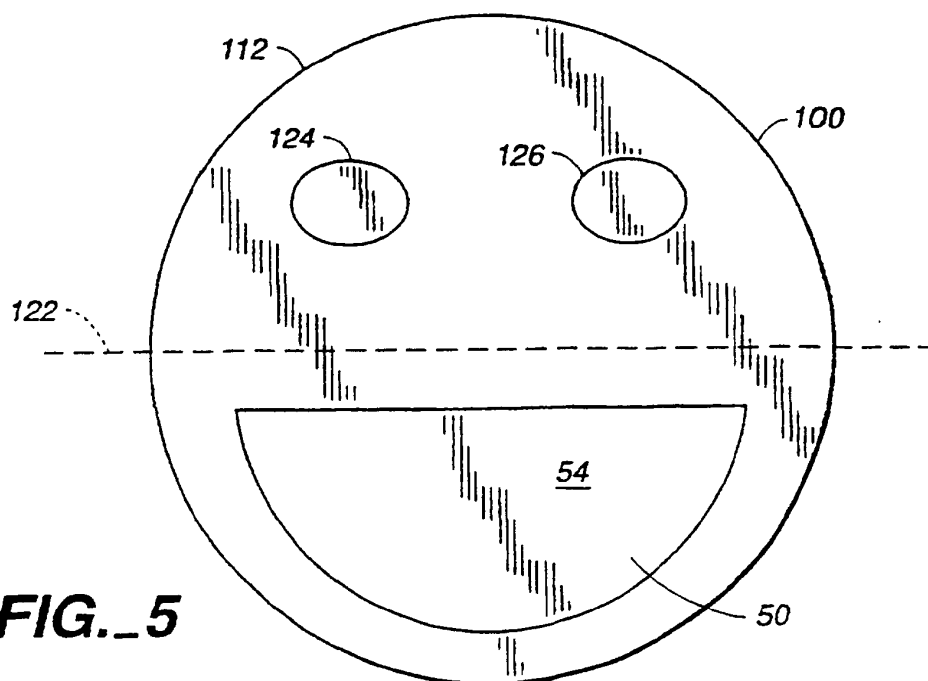


FIG. 5

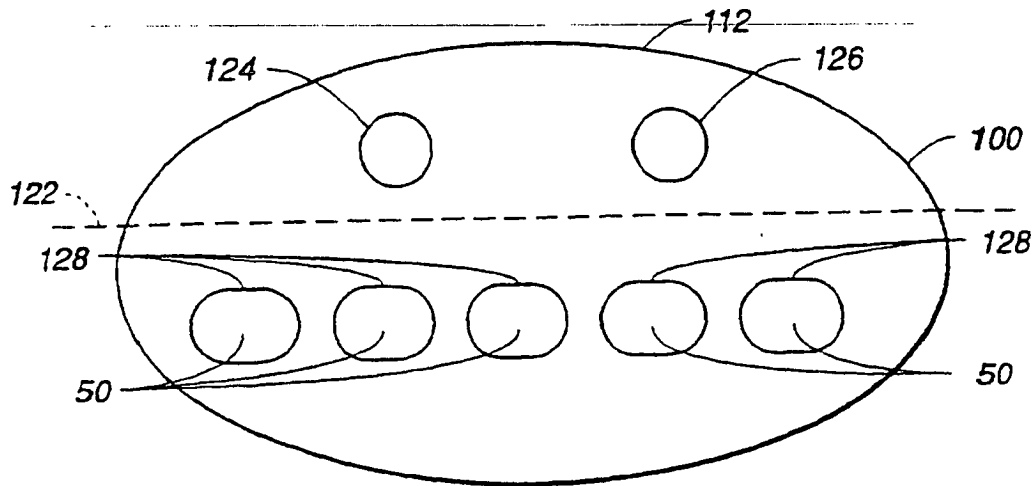


FIG._6

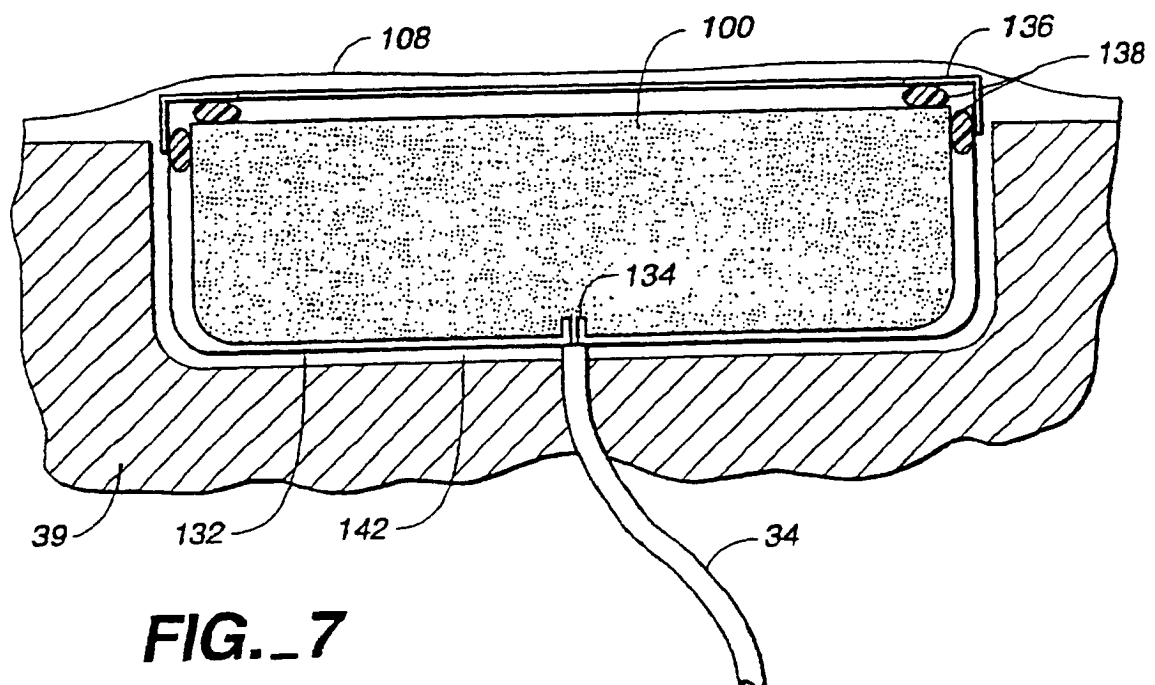


FIG._7

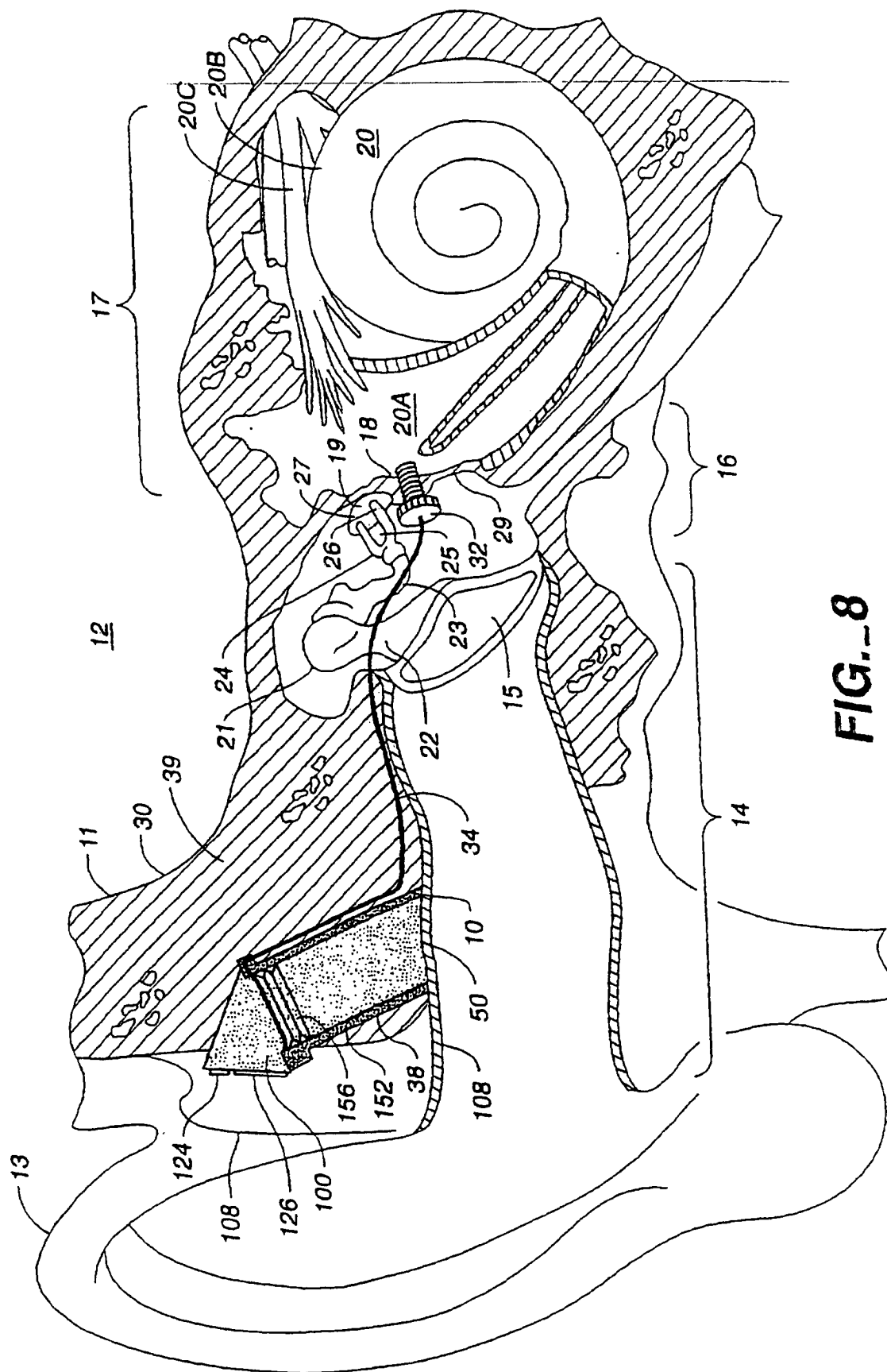


FIG. 8

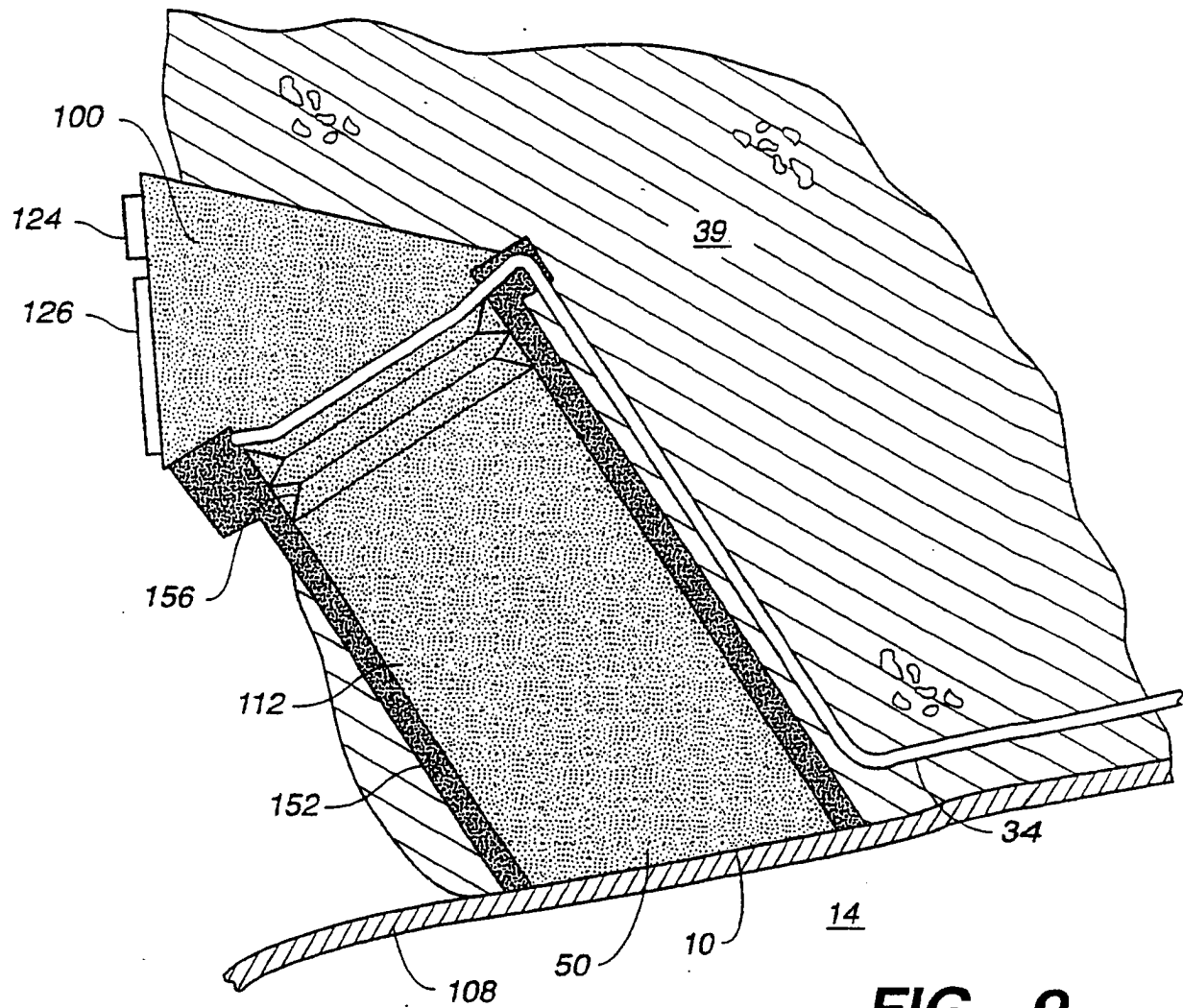


FIG. 9