

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-508742

(P2004-508742A)

(43) 公表日 平成16年3月18日(2004.3.18)

(51) Int. Cl.⁷

H04R 25/00

A61F 11/00

F I

H04R 25/00

H04R 25/00

A61F 11/00

テーマコード (参考)

F

R

305

審査請求有 予備審査請求有 (全36頁)

(21) 出願番号 特願2001-588290 (P2001-588290)
 (86) (22) 出願日 平成13年3月19日 (2001.3.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年11月27日 (2002.11.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/008695
 (87) 国際公開番号 W02001/093636
 (87) 国際公開日 平成13年12月6日 (2001.12.6)
 (31) 優先権主張番号 09/583,299
 (32) 優先日 平成12年5月30日 (2000.5.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), CA, JP

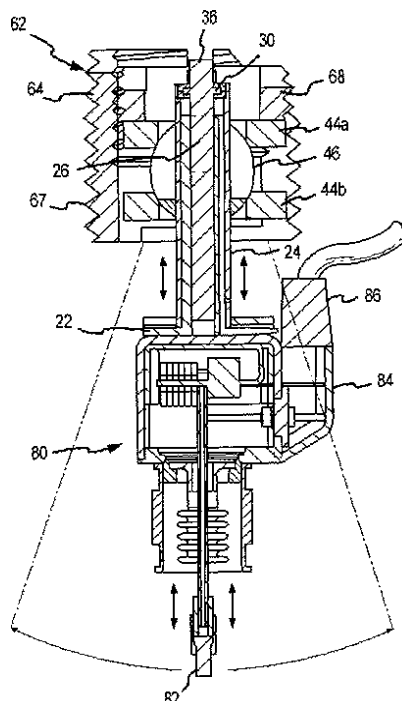
(71) 出願人 502397886
 オートロジックス エルエルシー
 OTOLOGICS LLC
 アメリカ合衆国 80301 コロラド州
 ボールダー エアポート ブルバード
 5445 스위트 106
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 カシック、フランク ジェームズ ザ セカンド
 アメリカ合衆国 80303 コロラド州
 ボールダー ハリソン アベニュー 4
 785

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型補聴器の改良された位置決め装置および方法

(57) 【要約】

本発明は埋め込み型補聴アクチュエータ(80)を患者の頭蓋内に支持可能に位置決めするための装置および方法に関する。改良型装置は、第1端部(22)に埋め込み型補聴アクチュエータ(80)を担持するための担持要素(20)と、担持要素(20)を回動可能に支持するための回動要素(40)と、装置を患者の頭蓋に取り付けるための取付要素(10)とを含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み型補聴アクチュエータを患者の頭蓋内に支持可能に位置決めするための装置であって、

埋め込み型補聴アクチュエータを当該担持要素の第 1 端部で担持するための担持要素と、前記担持要素を回動可能に支持するための単一回動要素と、前記担持要素の前記第 1 端部が第 1 次元および第 2 次元において回動可能であることと、

前記装置を患者の頭蓋に取り付けるための取付要素と、前記回動要素は前記取付要素に対して一体物として選択的に固定可能であることとを備える装置。

【請求項 2】

前記担持要素は、第 3 次元において前記回動要素に対して選択的に位置決め可能である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記回動要素は、

相互に連結され、かつ対向する第 1 保持部材および第 2 保持部材と、

前記第 1 保持部材と第 2 保持部材の間に捕捉されたピボット部材とを含む請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記ピボット部材は、前記担持要素を支持可能に受容するための開口部を含む請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記担持要素は、前記第 3 次元において連続した位置に沿って前記開口部内に摺動可能に位置決め可能である請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 1 保持部材および第 2 保持部材は該部材間での相対移動が可能ないように相互に連結される請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 保持部材と第 2 保持部材間の相対移動を選択的に抑止するように、前記取付要素に相互連結可能なロック部材をさらに含み、該ロック部材によって前記担持要素と前記取付要素の間の選択された角度位置が維持され得る請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ピボット部材は、該ピボット部材の一部に延設され、かつ該ピボット部材の複数の分割された上側部分を画定する複数のスリットを含み、前記ロック部材は、前記ピボット部材の前記上側部分を内方に移動させるように前記取付要素に相互連結可能であり、これにより前記担持部材を前記連続した位置のうちの選択された 1 つに抑止可能に係合させる請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記担持要素は、

第 1 担持部材と、

前記第 1 担持部材に支持可能に相互に連結されるとともに、前記第 3 次元において前記第 1 担持部材に対して選択的に前進可能である第 2 担持部材とを含む請求項 2 に記載の装置

【請求項 10】

前記第 1 担持部材および第 2 担持部材は、前記第 1 担持部材に対する前記第 2 担持部材の選択的な入れ子式前進および後退を行なうために、同軸線上に配置され相互に連結される請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

埋め込み型補聴アクチュエータを患者の頭蓋内に支持可能に位置決めするための装置であって、

第 1 端部において埋め込み型補聴アクチュエータを担持するための担持要素と、該担持要

10

20

30

40

50

素は第1担持部材と、前記第1担持部材に支持可能に連結されるとともに、第1次元において前記第1担持部材に対して選択的に前進可能な第2担持部材とを備えることと、前記担持要素を連続する位置に沿って回動可能に支持するための回動要素と、前記担持要素は前記第1次元において前記回動要素に対して直線的に前進可能であり、前記担持要素の前記第1端部は前記回動要素に対して第2次元および第3次元において回動可能であることと、前記回動要素を支持し、かつ前記装置を患者の頭蓋に取り付けるための取付要素とを備える装置。

【請求項12】

前記第1担持部材および前記第2担持部材は、前記第1担持部材に対する前記第2担持部材の選択的かつ入れ子式の前進および後退を行うために、同軸線上に配置されて相互に連結される請求項11に記載の装置。

10

【請求項13】

前記第1担持部材および前記第2担持部材は、螺合により相互連結されており、前記第1担持部材の従動回転は、前記担持部材による所定の度合いの直線移動をもたらす請求項11に記載の装置。

【請求項14】

前記担持要素は、前記第1担持部材に回転可能に相互連結される第3の担持部材をさらに備え、該第3の担持部材は、前記回動要素と直接係合し、前記第2担持部材の回転運動を抑止するためのものである請求項11に記載の装置。

20

【請求項15】

前記第2担持部材は線形スロットを備え、前記第3の担持部材は、前記第2担持部材の前記スロット内に配置される突出した抑止部材ピンを有する請求項14に記載の装置。

【請求項16】

前記回動要素は、相互連結され、かつ対向する第1保持部材および第2保持部材と、前記第1保持部材と前記第2保持部材の間で捕捉され、かつ前記第3の担持部材と摺動可能に直接係合するための開口部が貫設されたピボット部材とを含む請求項15に記載の装置。

30

【請求項17】

埋め込み型補聴アクチュエータを患者の頭蓋内に支持可能に位置決めするための方法であって、取付要素を患者の頭蓋内に装着する工程と、回動要素を一体物として前記取付要素上に支持する工程と、前記回動要素は、同回動要素の第1端部に相互連結された埋め込み型補聴アクチュエータを有する担持要素を回動可能に支持することと、前記埋め込み型補聴アクチュエータを前記患者の頭蓋内の所望の位置に配置するために、前記担持要素を位置決めする工程とからなる方法。

【請求項18】

前記位置決め工程は、前記担持要素および相互連結された埋め込み型補聴アクチュエータを、前記患者の頭蓋内の前記取付要素に対して所望の角度位置に回動させる工程と、前記担持要素を前記回動要素に対して前進させる、第1の前進工程とを含む請求項17に記載の方法。

40

【請求項19】

前記担持要素は、第1担持部材と、前記第1担持部材に支持可能に相互連結された第2担持部材とを備え、前記位置決め工程は、前記第1担持部材に対して前記第2担持部材を前進させる第2の前進工程をさらに含む請求項18に記載の方法。

50

【請求項 20】

前記埋め込み型補聴アクチュエータは、プローブチップを有する電気機械変換器を備え、前記所望の位置は、前記患者の頭蓋内の耳小骨上に位置し、前記プローブチップは前記第2の前進工程において前進され、所定の位置において前記耳小骨に当接する請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(発明の分野)**

本発明は埋め込み型補聴アクチュエータを患者の頭蓋内に支持可能に位置決めするための装置および方法に関し、より詳細には、取付容易性、応用範囲、アクチュエータ装入、および深度位置決めの特長を有する位置決め装置および方法に関する。

10

【0002】**(発明の背景)**

埋め込み型補聴器としていくつかのタイプのものが提案されている。主たるものとしては、耳小骨連鎖および/または卵円窓を刺激するために埋め込まれた電気機械変換器を使用する補聴器や(たとえば、米国特許第5,702,342号を参照)、埋め込まれた励磁コイルを用いて、中耳内に固定された磁石を電磁的に刺激する補聴器(たとえば、米国特許第5,897,486号を参照)などが挙げられる。このような目的における、上記のような電気機械変換器や励磁コイル、ならびに耳小骨連鎖および/または卵円窓を刺激する他の埋め込まれた機器は、「埋め込み型補聴アクチュエータ」と総称することにする。

20

【0003】

上記の性質を有する補聴器においては、ほとんどの場合、所与の埋め込み型アクチュエータを患者の頭蓋内に支持可能に位置決めする必要がある。多くの手法において、患者の頭蓋内に外科的に開口部を画定し、この開口部から埋め込み型アクチュエータを挿入して乳様突起内に支持可能に位置決めする。上記のような埋め込み手法に関連して、埋め込み型アクチュエータを正確に配置、配向することは、最良の結果を得るために最も重要なことでもある。

【0004】

これまでに、正確な位置決めを行うための多数の構成が提案されており、そうした構成においては、埋め込み型アクチュエータを支持可能に配置して、その場所で、頭蓋取付素子に対する多次元での選択的位置決めを行えるようにしている。こうした構成は技術の進歩をもたらしたが、多数の個別で扱いにくい部品を位置決めしなければならない場合が多く、ただでさえ複雑な埋め込み手法をさらに複雑にすることになる。さらに本願発明者は、とりわけ患者毎に顕著に異なりうる深度プロファイルに関して、埋め込み型アクチュエータの位置決めを強化できるものと確信している。

30

【0005】**(発明の概要)**

上述のことに鑑みて、本発明の主たる目的は、埋め込み型補聴アクチュエータを、より容易に所望の位置に支持可能に位置決めするための装置および方法を提供することにある。本発明のさらなる目的は、埋め込み型補聴アクチュエータの位置決めにおける精度および/または応用範囲の特長を向上させる埋め込み装置および方法を提供することにある。本発明のさらなる目的は、患者の耳小管に対して電気機械変換器を正確に接触装入することを容易にする装置および方法を提供することである。

40

【0006】

上述の1つまたは複数の目的ならびにさらなる利点は、第1端部に埋め込み型補聴アクチュエータを担持するための担持素子と、この担持素子を回動可能に支持するための回動素子とを含む本発明の装置によって提供される。このような回動可能に支持により、担持素子の第1端部は、回動素子に対して、第1次元および第2次元において横方向に回動させることができる。本装置は、患者の頭蓋に装置を取り付けるための取付素子をさらに含み、回動素子は取付素子に固定することもできる。

50

【0007】

本発明の1つの態様において、回動要素は一体状で提供される。すなわち、回動要素は取付要素に対して選択的に位置決め可能であるか、若しくは取付要素に一体物として固定される。このような構成により、補聴器の埋め込みに関連した設置手順を簡略化することができる。さらに、アクチュエータの深度位置決めを強化するために、担持要素および回動要素は、担持要素が回動要素に対して第3次元において選択的に位置決めされるように構成することが好ましい。

【0008】

好ましくは、一体化回動要素は、相互に連結された対向する第1保持部材と第2保持部材とを含み、該第1保持部材と第2保持部材の間にはピボット部材（たとえば、回転可能なボール）が捕捉されている。ピボット部材は、担持要素を支持可能に受容するための開口部を含んでいてもよく、この場合、担持要素は、第3次元において線形の連続位置に沿ってこの開口部内に摺動可能に位置決めされる。担持要素が回動すると、これに対応して、相互連結された第1保持部材と第2保持部材に対してピボット部材が回転することが理解されよう。

10

【0009】

後者に関して、第1保持部材および第2保持部材は該部材間で限られた範囲の相対移動を許容するように相互連結して、これにより担持要素の回動によるピボット部材の選択的回転を容易にすることもできる。このことに関して、本発明の装置は、取付要素に相互連結可能であって、第1保持部材と第2保持部材に選択的に圧縮力を与えることにより該部材間の相対移動を抑止するロック部材をさらに含んでいてもよく、この場合、担持要素と取付要素の間の選択された角度位置は、ロック部材によって維持することができる。

20

【0010】

さらに、ロック部材は、回動要素に対しての担持要素の選択された直線位置を錠止するために利用することもできる。より詳細には、ピボット部材は、該ピボット部材の上側部分に延設されてピボット部材の複数の別個の上側部分を画定する複数のスリットを含んでいてもよい。これに対応して、第1保持部材は、ピボット部材のスリットを設けた部分の周りに当接されるような大きさの開口を含んでいてもよい。結果として、ロック部材が取付要素に相互に連結されて第1保持部材および第2保持部材に圧縮力を与えると、この力によって複数の別個の上側部分が内方に移動し、担持要素と拘束可能に係合する。

30

【0011】

本発明の他の態様において、担持要素が回動要素に対して選択的に前進して、第1の度合いのアクチュエータ深度位置決め許容範囲を与えるように、担持要素を回動要素に相互に連結することもできる。また、担持要素は少なくとも第1担持部材と、アクチュエータに連結可能な末端部を有する相互連結された第2担持部材とを有してもよく、この場合、第2担持部材は、第1担持部材に対して選択的に前進して、第2の度合いの深度位置決め許容範囲を与える。このような複数の深度位置決め機能は、埋め込み型補聴アクチュエータの正確な配置を容易にするだけでなく、より広範の患者への適応に対するより広範な深度位置決めを容易にする。1つの構成例において、第1担持部材と第2担持部材とは、第2担持部材が第1担持部材に対して選択的に入れ子式に前進できるように、同軸線上に配置し、相互に連結することができる。

40

【0012】

好ましくは、第1担持部材と第2担持部材とは螺合によって相互連結してもよく、この場合、第1担持部材の従動回転により、第2担持部材による所定の度合いの直線移動が行われる。これに関連して、回動要素は担持要素を支持可能に受容するための開口部を含んでいてもよく、この場合、第1担持部材の上端部は回動要素から突出して、付属工具による従動回転を可能にしている。

【0013】

第1担持部材と第2担持部材とに加えて、担持要素は、第2担持部材の回転運動を抑止するための、第1担持部材に回転可能に相互連結された第3の担持部材をさらに含んでいて

50

もよい。1つの構成例において、第2担持部材は線形のスロットを含み、第3の担持部材は該第2担持部材のスロット内に配置される突出した拘束ピンを有していてもよい。一例として、第3の担持部材が回転可能に固定されており(たとえば、上述のロック部材を用いて)、第1担持部材を回転させる場合、第3の担持部材は第2担持部材の回転を制限し、これにより第2担持部材を第1担持部材および第3の担持部材の両方から入れ子式に離す。

【0014】

1つの実施形態において、回動要素と該回動要素に相互連結された担持要素とを支持可能に受容するための円筒形の胴部を備えた取付要素が提供される。この胴部は、底端板を含むとともに、内ねじが切られており、外ねじが切られたロック部材とこの底端板の間に回動要素を錠止することができる。回動要素は、相互連結された天板部材と底板部材とを含んでいてもよく、該天板部材と該底板部材は、球状ピボット部材を受容するために斜切した縁面を有する対向する中央開口を有する。ピボット部材の内部には担持要素の外側支持部材を摺動可能に受容するための中央開口部が設けられている。担持要素は、上端部において外側支持部材の上端部と回転可能に相互連結され、下端部において入れ子式部材に相互連結された内側軸部材をさらに含んでいる。そして、入れ子式部材の先端部は電気機械変換アクチュエータに相互連結される。

10

【0015】

担持要素全体は、回動要素に対して線形の連続位置のうちの一位置に選択的に配置して、深度位置決め制御の第1距離を与えることができる。さらに、担持要素は取付要素に対して回動させて、電気機械変換アクチュエータの横方向位置決めを行うようにしてもよい。担持要素の所望の深度および角度位置が確立されたところで、錠止リングを回動アセンブリ上に緊締することによって、この位置を錠止することができる。次に、担持要素の入れ子式部材を選択的に前進させて、電気機械変換アクチュエータを耳小骨連鎖(たとえば砧骨と接触させる)または卵円窓との所望の当接位置に位置決めすることができる。

20

【0016】

上述のことに鑑みて、埋め込み型補聴アクチュエータを位置決めするための新奇な方法が提供されることも明らかであろう。本発明の方法は、患者の頭蓋に取付要素を装着する工程と回動要素を取付要素上に支持する工程とを含み、回動要素は埋め込み型補聴アクチュエータが相互連結された担持要素を回動可能に支持する。本方法は、埋め込み型補聴アクチュエータを患者の頭蓋内の所望の位置に配置するために、担持要素を位置決めする工程も設けている。

30

【0017】

好ましくは、上記支持工程は、回動要素を一体物として取付要素上の支持位置に配置することによって達成される。1つの実施形態において、このことは回動要素を一体物として取付要素の胴部に挿入し、胴部の底端板と支持可能に係合させることによって達成される。

【0018】

本発明方法の位置決め工程は、担持要素および相互連結された埋め込み型補聴アクチュエータを、患者の頭蓋内の取付要素に対して所望の角度位置に回動させる小工程と、回動要素に対して担持要素を前進させる小工程とを含むことが好ましい。さらに、担持要素が少なくとも第1担持部材と第2担持部材とを含む構成においては、位置決め工程は、第2担持部材を第1担持部材に対して前進させる小工程をさらに含んでいてもよい。

40

【0019】

電気機械変換アクチュエータが用いられる場合、所望の当接位置は、患者の頭蓋内の耳小骨連鎖(たとえば砧骨)あるいは卵円窓上に定めることができ、この場合、電気機械変換アクチュエータのプロープチップは、位置決めの際に当接位置に徐々に接触される。この点に関して、本発明方法は、当接位置上にプロープチップが所定の度合で装入されるように、第1担持部材に対して第2担持部材を前進させる工程を設けてもよい。

【0020】

50

本発明の多数の追加の態様および利点は、以下のさらなる説明を考慮すれば当業者によって明らかになるであろう。

(発明の詳細な説明)

次に図1に示される取付装置の実施形態10を参照して、本発明をより詳細に説明する。本明細書は本発明の理解を容易にすることのみを目的としており、他の実施形態は当業者にとって明らかであろう。

【0021】

取付装置10は、担持アセンブリ20と、回動アセンブリ40と、取付アセンブリ60とを備えている。上記アセンブリは容易に相互連結できるとともに、協働して例示的アクチュエータ80などの埋め込み型補聴アクチュエータを、患者の頭蓋内の所望の位置に選択的に三次元位置決めできるように配置される。

10

【0022】

全体的なことから説明すると、例示的アクチュエータ80は担持アセンブリ20の第1端部22に支持可能に連結することができる。次に担持アセンブリ20は回動アセンブリ40内に設けられた開口部42に支持可能に受容され得、この組み立て後の担持アセンブリ20/回動アセンブリ40は、(たとえば、取付脚部63の開口65を介して頭蓋装着要素70を頭蓋内に挿入することによって)患者の頭蓋に装着された取付装置62に支持可能に相互連結することができる。後で詳しく説明するが、担持アセンブリ20と回動アセンブリ40との間の相互連結により、担持アセンブリ20の第1端部22、およびこれに相互連結されたアクチュエータ80を横方向(側面方向)に回動可能に位置決めすることができる。さらに、担持アセンブリ20および回動アセンブリ40は、担持アセンブリ20が回動アセンブリ30の開口部42内の連続位置に沿って選択的に固定可能なように設けられ、これにより担持アセンブリ20および相互連結されたアクチュエータ80の奥行次元における前進/後退を容易にすることもできる。さらに、担持アセンブリ20は、その第1端部22が、該端部への外方支持部材24に対して、奥行次元において選択的に前進/後退可能できるように定めることもできる。

20

【0023】

図1に示されるように、回動アセンブリ40は、担持アセンブリ20の外方支持部材24の周囲に容易に位置決め可能なように、一体型または相互連結された形で提供することができる。これにより、回動アセンブリ40の取付装置62内への位置決めおよび相互連結を容易にすることができる。後者に関して、図示した実施形態において、回動アセンブリ40は、取付装置62の複雑な構造を有した胴部64により所定の配向で嵌受されるように構成されていることに留意すべきである。さらに、一体状の回動アセンブリ40は、取付装置62の端板部66上に支持可能に載るような寸法にされている。後で詳しく説明するが、担持アセンブリ20が前進/後退され、所望の直線および角度位置に回動されたところで、取付装置62の胴部64の上端部内に配置可能なロック部材68を回動アセンブリ40の上部に対して固締して、担持アセンブリ20の所望の直線および角度位置を錠止することができる。

30

【0024】

このような機能を容易にするために、回動アセンブリ40の一実施形態について図2A~図2Dを参照しながら検討する。図示したように、回動アセンブリ40は対向する天板部材44aおよび底板部材44bを備え、これらの板部材は、該部材間に回転可能なボール部材46を捕捉するように相互に連結される。特に、天板部材44aおよび底板部材44bは、対向する斜切された環状縁面41a, 41bを有した同心上の開口45a, 45bを含み、ボール部材46は斜切面41aおよび斜切面41bの間に着座される。回転可能なボール部材46は該部材を貫通する開口47を含み、該開口47は開口45aおよび45bとともに回動アセンブリ40の開口部42を画定する。これに関して、開口47は、外方支持部材24との間での自由相対運動を抑止しつつ、該部材を摺動可能に受容するような寸法とすることができる。担持アセンブリ20が開口部42内に配置されると、担持アセンブリ20の回動によってボール部材46が回転することが理解されるであろう。こ

40

50

のような運動に関して、開口 4 5 a および 4 5 b は、担持アセンブリ 2 0 の所定移動範囲内での回動を許容するように、開口 4 7 よりも大きく形成されている。一例を挙げると、回動アセンブリ 2 0 は、担持アセンブリ 2 0 が開口 4 5 a および 4 5 b を通る中心軸の周りを該中心軸に対して上方 3 0 ° まで回動できるように設けられ得る。

【 0 0 2 5 】

天板部材 4 4 a および底板部材 4 4 b は、それぞれ天板部材 4 4 a および底板部材 4 4 b の開口 5 0 a および開口 5 0 b を通して挿入される頭付ピンによって相互に連結される。底板部材 4 4 b 内に画定される開口 5 0 b は、頭付ピン 4 8 の下端部を保持圧嵌により受容するような寸法にされている。一方、天板部材 4 4 a 内に画定される開口 5 0 a は、頭付ピン 4 8 に対してわずかに直線移動できるような寸法にされており（たとえば、約 0 . 2 5 4 m m (0 . 0 1 ") ）、回動アセンブリ 4 0 に対して圧縮力を与えなくとも、ボール部材 4 6 が天板部材 4 4 a および底板部材 4 4 b に対して回転できるようにしている。部材 4 6 の回転可能性 / 錠止可能性を説明するために、図 2 C および図 2 D は、それぞれ天板部材 4 4 a が「持ち上げられた」位置および「圧縮された」位置にある場合の回動アセンブリ 4 0 を描いたものである。

10

【 0 0 2 6 】

後者に関して、図 1 の実施形態に関して上述したように、ロック部材 6 8 は、天板部材 4 4 a に力をかけて図 1 に示される担持アセンブリ 2 0 を所望の直線および角度位置に錠止するように設置することができる。この目的のために、回転可能なボール部材 4 6 は、開口 4 7 からボール部材 4 6 の頂部を通して延び、4 つのわずかに分離された上側部分を画定する 4 本のスリットを含んでいる。特に重要なこととして、スリット 5 2 は回転可能なボール部材 4 6 の一部に延設されている。結果として、図 2 D に示されるように、天板部材 4 4 a の上面に力がかかると（たとえば、上述のロック部材 6 8 によって）、天板部材 4 4 a の斜切面 4 1 a が、ボール部材 4 6 の 4 つの上側部分を内方に付勢するように、ボール部材 4 6 の上端部の周囲に内方への力をかける働きをする。一例を挙げると、担持アセンブリ 2 0 を回動アセンブリ 4 0 の開口部 4 2 内に位置決めする場合、ボール部材 4 6 の上側部分の内方への移動は、担持アセンブリ 2 0 を回動アセンブリ 4 0 に対して所与の直線位置に錠止する働きをなしうる。さらに、天板部材 4 4 a に下向きの力がかかると、天板部材 4 4 a の斜切された環状面 4 1 a が、ボール部材 4 6 の当接した環状部分の周りに下向きの力を与える働きをし、これにより、ボール部材 4 6 を天板部材 4 4 a および底板部材 4 4 b に対して所与の回転位置に錠止することができる。上述のように、担持アセンブリ 2 0 を回動アセンブリ 4 2 の開口部 4 2 内に位置決めする場合、このようにボール部材 4 6 を所与の回転位置に錠止できることにより、担持アセンブリ 2 0 を所望の角度位置に配置することが可能になる。

20

30

【 0 0 2 7 】

次に、図 1 に示した担持アセンブリ 2 0 の一実施形態を描いた図 3 A ~ 図 3 C を参照する。図示された担持アセンブリ 2 0 は、外側の支持部材 2 4 と、内側の軸部材 2 6 と、担持アセンブリ 2 2 の第 1 端部 2 2 を画定する足形の伸張可能あるいは入れ子式軸部材 2 8 とを含んでいる。図示の実施形態において、内側の軸部材 2 6 は、入れ子式の支持部材 2 8 内の内ねじが切られた面に従動係合するようにねじ切りされている。このことに関して、内側の軸 2 6 の上端部には環状部分 3 0 が設けられ、上部および下部の環状部材 3 2 a および 3 2 b によって画定されるプッシング機構内において回転可能な位置決めを行えるような大きさにされている。より詳細には、上部環状部材 3 2 a および底部環状部材 3 2 b は、それらの環状の周縁に沿って内側軸部材 2 6 の環状部分 3 0 を捕捉するように相互連結され得る。これらの連結された環状部材 3 2 a および 3 2 b は外側管状部材 2 4 の上端部 3 4 内に固定することができる。このような構成では、内側軸部材 2 6 を外側支持部材 2 4 に対して同軸線上に固定するが、内側軸部材 2 6 を外側支持部材 2 4 に対して回転させることは、たとえば、付属工具による内側軸部材 2 6 の上端部に設けられた六角形の端部 3 6 との従動係合によって可能である。

40

【 0 0 2 8 】

50

上記のように、入れ子式支持部材 28 には、内側軸部材 26 と係合させるための内側にねじ切りされた表面を設けてもよい。さらに、入れ子式支持部材 28 は、入れ子式支持部材 28 の長手方向に沿って延びる外側溝 38 を含んでいてもよい。この溝 38 は、外側支持部材 24 から突出する抑止部材 39 と協働するように設けられている。より詳細には、外側支持部材 24 が上述のように錠止位置にある場合、抑止部材 39 は、入れ子式支持部材 28 が内側軸 24 の従動回転によって外側支持部材 24 に対して回転することを抑止する。一例を挙げると、内側軸部材 26 が従動回転すると、入れ子式支持部材 28 と、足形の第 1 端部 22 に相互連結された埋め込み型アクチュエータとを、外側支持部材 24 および内側軸部材 26 に対して選択的に前進 / 後退させることができる。

【0029】

次に図 1、図 4 および図 5 を参照しながら、上述の実施形態の一適応例における様々な部品の相互連結および使用についてまとめる。まず最初に、図 5 に示されるように、患者の頭蓋の乳状突起における開口部 100 は、穿孔または他の適切な処理によって画定することができる。開口部 100 は、該開口部内に取付装置 62 の円筒形の胴部 64 を挿入して受容できだけの十分な大きさを有していなければならない。この点に関して、図 1 は、取付アセンブリ 60 を示しており、この取付アセンブリ 60 については、取付装置 62 の頭蓋への装着は、取付装置 62 の上端部の放射状の取付脚部内に設けられた開口 65 に挿入される装着要素 70 を用いて行われる。代替の実施形態において、図 4 および図 5 に示されるように、円筒形の胴部 64 には、患者の頭蓋の開口部 100 内に画定される雌ねじを切った孔部と螺合するように外ねじ 67 を設けてもよい。

【0030】

取付装置 62 を患者の頭蓋に固定した後、位置決め実施形態 10 の様々な部品を、相互連結されたアクチュエータ 80 とともに取付装置 62 を介して位置決めすることができる。この点に関して、位置決めアセンブリ 10 の様々な部品の相互連結、ならびにアクチュエータ 80 への位置決めアセンブリ 10 の相互連結は、埋め込み手技と組み合わせて完了させてもよいし、あるいは、出荷前の製造 / 組立作業の一部として少なくとも部分的に完了させておいてもよい。いずれの場合も、取付装置 62 内に位置決めする前に、担持アセンブリ 20 の入れ子式支持部材 28 の足形の第 1 端部 22 を、アクチュエータ 80 の本体部 84 の上端部に設けられた溝部 88 内に摺動可能に配置することができる。回動アセンブリ 40 を一体物として担持アセンブリ 20 の外側支持部材 24 の周りに配置することができる。後者に関して、上述のように、回動アセンブリ 40 の内部に画定される開口部 42 は、回動アセンブリ 40 が担持アセンブリ 20 から単純に抜けてしまうことを抑止するある程度の保持力を持たせつつ、両アセンブリを摺動可能に相対位置決めできるように、支持部材 24 の外面と摺動可能に摩擦嵌合するような大きさにすることができる。

【0031】

相互連結された位置決めアセンブリ 10 およびアクチュエータ 80 を取付装置 62 内に位置決めする際には、回動アセンブリ 40 の天板部材 44a と底板部材 44b のタブ状の延長部、ならびに足形の第 1 端部 22 およびアクチュエータ 80 の矩形部分、ならびにアクチュエータ 80 を含む信号伝達ケーブル 86 はすべて、取付装置 62 の胴部 64 の一方側に沿って設けられる相補開口部 69 に対して位置合わせすることができる。相互連結された位置決めアセンブリ 10 およびアクチュエータ 80 は、取付装置 62 の胴部 64 内を、回動アセンブリ 40 の底板部材 44b が取付装置 62 の底端板 66 に支持可能に係合するまで、直線的に前進される。ここで錠止リング 68 を回動アセンブリ 40 に対してはまだ固締しないままで、胴部 64 の上端部内に配置することができる。この時点で位置決め装置 10 は、アクチュエータ 80 を選択的に位置決めすることができるようになる。

【0032】

特に、付属工具 200 を錠止リング 68 内の開口を介して挿入し、担持アセンブリ 20 の内側軸部材 26 の六角形の端部 36 と係合させる。付属工具 200 を用いて、補聴アクチュエータ 80 は、回動アセンブリ 40 の開口部 42 内の担持アセンブリ 20 の外側支持部材 24 の摺動可能な前進 / 後退によって、所望の深度位置に選択的に前進 / 後退させるこ

10

20

30

40

50

とができる。さらに、アクチュエータ 80 の角度位置は、付属工具 200 を用いて、担持アセンブリ 20 を回動させ、ボール部材 46 を回動アセンブリ 40 の天板部材 44 a および底板部材 44 b に対して回転させるように、選択的に調節することができる。

【0033】

この点に関して、アクチュエータ 80 が電気機械変換器（たとえば図 1、図 4 および図 5 に示すような）から成る場合、アクチュエータ 80 のプローブチップ 82 を、該プローブチップが砧骨 110 上の所望の当接位置 120 に対向するような位置に回動させることができる。さらにこの点に関して、位置決め装置 10 を取付装置 60 を介して挿入する前に、砧骨 110 表面の所望の当接位置 120 に（たとえば、レーザガイド装置を用いて）小さい穴を画成してもよい。ただし、この当接位置は他の耳小骨上あるいは卵円窓上に画定

10

【0034】

電気機械変換アクチュエータ 80 のプローブチップ 82 が、所望の当接位置 120 に向かって角度的に案内される場合、錠止リング 68 は、担持アセンブリ 20 の設定された角度位置および深度設定に錠止するために、取付装置 60 の胴部 64 内にさらに前進させることができる。次にプローブチップ 82 をさらに高い精度で位置決めするために、別の付属工具（図示せず）を、取付 / 錠止リング 68 の開口を介して挿入し、担持アセンブリ 20 の内側軸部材 26 の六角形の端部 36 と嵌合させて該端部を従動回転させることができる。この点に関して、内側軸部材 26 および入れ子式軸部材 28 上のねじは、六角形の端部 36 の所与の従動回転の量に対して、入れ子式軸部材 28 の第 1 端部 22 による対応する

20

【0035】

上述の説明は、本発明の 1 つの実施形態の理解を容易にすることだけを目的としている。さらなる実施形態が当業者によって明らかであろう。たとえば、上記実施形態では、電気機械変換アクチュエータ 80 を採用してもよいとしたが、本発明の態様は他のタイプの埋め込み型補聴アクチュエータを位置決めするためにも採用される。そのような代替の用途、ならびに上述の実施形態の変更および修正は、請求項によって定義される本発明の範囲内で行われるものとする。

30

【図面の簡単な説明】

【図 1】埋め込み型補聴アクチュエータを患者の頭蓋内に支持可能に位置決めするための本発明装置の一実施形態の分解組立図。

【図 2 A】図 1 の実施形態で示した回動アセンブリの実施形態の分解組立図。

【図 2 B】図 1 の実施形態で示した回動アセンブリの実施形態の組立側面図。

40

【図 2 C】図 1 の実施形態で示した回動アセンブリの実施形態の（図 2 B の断面線 A - A に沿った）2 つの側面図。

【図 2 D】図 1 の実施形態で示した回動アセンブリの実施形態の（図 2 B の断面線 A - A に沿った）2 つの側面図。

【図 3 A】図 1 の実施形態で示した担持アセンブリの実施形態の分解組立図。

【図 3 B】図 1 の実施形態で示した担持アセンブリの実施形態の組立側面図。

【図 3 C】図 1 の実施形態で示した担持アセンブリの実施形態の（図 3 B の断面線 A - A に沿った）2 つの側面図。

【図 3 D】図 1 の実施形態で示した担持アセンブリの実施形態の（図 3 B の断面線 A - A に沿った）2 つの側面図。

50

【図4】使用のために相互に連結された図1に描かれた様々な部品の断面図。

【図5】例示的埋め込み手順における図1に示される様々な部品の位置決めを示した図。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 December 2001 (06.12.2001)

PCT

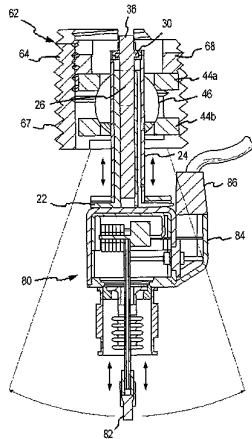
(10) International Publication Number
WO 01/93636 A1

- (51) International Patent Classification: **H04R 25/00** **BEDOYA, Jose, H.**, 604 10th Street, Boulder, CO 80302 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/08695
- (22) International Filing Date: 19 March 2001 (19.03.2001) (74) Agent: **MARSH, Thomas, R.**, Marsh Fischmann & Breyflog, LLP, Suite 411, 3151 South Vaughn Way, Aurora, CO 80014 (US).
- (25) Filing Language: English (81) Designated States (national): CA, JP.
- (26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (30) Priority Data: 09/583,299 30 May 2000 (30.05.2000) US (71) Applicant: **OTOLOGICS LLC** [US/US]; 5445 Airport Boulevard, Suite 106, Boulder, CO 80301 (US). Published: — with international search report
- (72) Inventors: **KASIC, Frank, James, II**, 4785 Harrison Avenue, Boulder, CO 80303 (US). **MILLER, Douglas, Alan**, 372 Driftwood Circle, Lafayette, CO 80026 (US). For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: IMPROVED APPARATUS AND METHOD FOR POSITIONING IMPLANTABLE HEARING AID DEVICE



WO 01/93636 A1



(57) Abstract: The present invention is directed to an apparatus and method for supportably positioning an implantable hearing aid actuator (80) within a patient's skull. The improved apparatus includes a carry device (20) for carrying an implantable hearing aid actuator (80) at a first end (22), a swivel device (40) for pivotally supporting the carrier device (20), and a mounting device (10) for mounting the apparatus to a patient's skull.

WO 01/93636

PCT/US01/08695

**IMPROVED APPARATUS AND METHOD
FOR POSITIONING IMPLANTABLE HEARING AID DEVICE**

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to an apparatus and method for supportably positioning an implantable hearing aid actuator within a patient's skull, and more particularly, to a positioning apparatus and method that provides ease-of-installation, range-of-application, actuator loading and depth positioning advantages.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Several types of implantable hearing aid devices have been proposed. Principally, such devices include those which utilize implanted electromechanical transducers for stimulation of the ossicular chain and/or oval window (see e.g., U.S. Patent No. 5,702,342), and those which utilize implanted excitor coils to electromagnetically stimulate magnets affixed within the middle ear (see e.g., U.S. Patent No. 5,897,486). For purposes hereof, such electromechanical transducers and excitor coils, as well other implanted devices that stimulate the ossicular chain and/or oval window will be collectively referred to as "implantable hearing aid actuators".

In most instances, hearing aid devices of the above-noted nature entail supportable positioning of the given implantable actuator within a patient's skull. In many procedures, an opening is surgically defined in a patient's skull and the implantable actuator is inserted through the opening for supportable positioning within the mastoid process. In conjunction with such implant procedures, precise placement and orientation of the implantable actuator can be of paramount importance to achieve best results.

To yield precise positioning a number of arrangements have been proposed, wherein implantable actuator(s) may supportably disposed for selective in-site positioning in multiple dimensions relative to a skull mounting device. While such arrangements have represented an advance in the art, they often entailed the positioning of a number of separate, hard-to-handle components, thereby adding to the complexity already associated with implant procedures. Additionally, the present inventors believe that further enhanced positioning of implantable actuators is achievable, particularly with respect to the depth profile which can vary significantly from patient to patient.

WO 01/93636

PCT/US01/08695

SUMMARY OF THE INVENTION

In view of the foregoing, a primary objective of the present invention is to provide an apparatus and method for supportably positioning an implantable hearing actuator at a desired location with enhanced ease-of-installation. Additional objectives are to provide an implantation apparatus and method that yields enhanced accuracy in implantable hearing aid actuator positioning and/or range-of-application advantages. Yet a further objective of the present invention is to provide an apparatus and method that facilitates accurate, contact loading of an electromechanical transducer relative to a patient's ossicle.

One or more of the above-noted objectives as well as additional advantages are provided in the inventive apparatus which includes a carrier device for carrying an implantable hearing aid actuator at a first end, and a swivel device for pivotably supporting the carrier device. Such pivotable support allows the first-end of the carrier device to be laterally pivotable in first and second dimensions relative to the swivel device. The apparatus further includes a mounting device for mounting the apparatus to a patient's skull, wherein the swivel device may be secured to the mounting device.

In one aspect of the present invention the swivel device is provided in a unitary fashion. That is, the swivel device is selectively positionable relative to and otherwise securable to the mounting device as a single unit. Such an arrangement simplifies installation procedures in conjunction with hearing aid implants. Further, to enhance actuator depth positioning, the carrier device and swivel device are preferably adapted to allow the carrier device to be selectively positioned in a third dimension relative to the swivel device.

Preferably, the unitary swivel device includes interconnected, opposing first and second holder members with a pivot member (e.g., a rotatable ball) captured between the first and second holder members. The pivot member may include an opening for supportably receiving the carrier device, wherein the carrier device is slidably positionable in the opening along a linear continuum of positions in the third dimension. As may be appreciated, pivotable movement of the carrier device will effect corresponding rotation of the pivot member relative to the interconnected first and second holder members.

WO 01/93636

PCT/US01/08695

In the later regard, the first and second holder members may be interconnected to permit a limited range of relative movement therebetween, thereby facilitating selective rotation of the pivot member upon pivotable movement of the carrier device. Relatedly, the inventive apparatus may further comprise a locking member interconnectable to the mounting device to selectively apply a compressive force to and thereby restrict relative movement between the first and second holder members, wherein a selected angular orientation between the carrier device and the mounting device may be maintained by the locking member.

Further, the locking member may also be employable to lock-in a selected linear position of the carrier device relative to the swivel device. More particularly, the pivot member may include a plurality of slits extending through an upper portion thereof to define a plurality of separated, upper portions of the pivot member. Correspondingly, the first holder member may comprise an aperture sized for contact positioning about the slitted portion of the pivot member. Consequently, when the locking member is interconnected to the mounting device to apply a compressive force to the first and second holders, such force will effect inward movement of the plurality of separated, upper portions to restrictably engage the carrier device.

In another aspect of the present invention, the carrier device may be interconnected to the swivel device in a manner that allows for selective advancement of the carrier device relative to the swivel device, wherein a first degree of actuator depth positioning latitude is provided; and, the carrier device may comprise at least a first carrier member and an interconnected second carrier member having a distal end connectable to an actuator, wherein the second carrier member is selectively advancable relative to the first carrier member to yield a second degree of depth positioning latitude. Such multiple depth positioning functionality not only facilitates accurate placement of an implantable hearing aid actuator but also facilitates a greater depth positioning range for an increased range of patient applications. In one arrangement, the first and second carrier members may be disposed coaxially and interconnected for selective, telescoping advancement of the second carrier member relative to the first carrier member.

Preferably, the first and second carrier members may be threadably interconnected, wherein driven rotation of the first carrier member effects a

WO 01/93636

PCT/US01/08695

predetermined degree of linear travel by the second carrier member. In this regard, the swivel device may include an opening for supportably receiving the carrier device, wherein a top end of the first carrier member projects from the swivel device to provide ready access for driven rotation by an accessory tool.

5 In addition to first and second carrier members, the carrier device may further include a third carrier member, rotatably interconnected to the first carrier member, for restricting rotational movement of the second carrier member. In one arrangement, the second carrier member may include a linear slot while the third carrier member includes a projecting retention pin positioned within the slot of the second carrier member. As
10 such, when the third carrier member is rotationally fixed (e.g., via use of a locking member as noted above) and the first carrier member is rotated, the third carrier member restricts rotation of the second carrier member, thereby causing the second carrier member to telescope away from both of the first and third carrier members.

15 In one embodiment, a mounting device is provided which includes a cylindrical barrel portion for supportably receiving a swivel device and carrier device interconnected thereto. The barrel portion includes a bottom end plate and is internally threaded, wherein the swivel device may be "locked-in" between an externally threaded locking member and the bottom end plate. The swivel device may include interconnected, top and bottom plate members with opposing central apertures having beveled edge surfaces
20 for receiving a round pivot member therebetween. The pivot member is provided with a central opening therethrough for slidably receiving an outer support member of the carrier device. The carrier device further includes an internal shaft member rotatably interconnected at a top end to a top end of the outer support member, and interconnected at a bottom end to a telescoping member. In turn, a distal end of the telescoping member
25 is interconnected to an electromechanical transducer actuator.

The entire carrier device may be selectively located at one of a linear continuum of positions relative to the swivel device to provide a first measure of depth positioning control. Further, the carrier device may be pivoted relative to the mounting device to provide for lateral positioning of the electromechanical transducer actuator. When a
30 desired depth and angular orientation of the carrier device is established, such position may be "locked-in" by tightening the locking ring down on the swivel assembly. Then,

WO 01/93636

PCT/US01/08695

the telescoping member of the carrier device may be selectively advanced to position the electromechanical transducer actuator in a desired contact position with the ossicular chain (e.g., contact with the incus bone) or oval window.

5 In view of the foregoing, it will be apparent that an inventive method for positioning an implantable hearing aid actuator is also provided. The inventive method includes the steps of attaching a mounting device to a patient's skull and supporting a swivel device on the mounting device, wherein the swivel device pivotably supports a carrier device having an implantable hearing aid actuator interconnected thereto. The method further provides for the positioning of the carrier device so as to locate the implantable hearing aid actuator at a desired location within the patient's skull.

10 Preferably, the supporting step is achieved via the placement of the swivel device as a single unit into a support position on the mounting device. In one embodiment, this may be achieved by inserting the swivel device as a unit into a barrel portion of the mounting device and supportably engaging a bottom end plate of the barrel portion.

15 The positioning step of the inventive method preferably includes the sub-steps of pivoting the carrier device and interconnected implantable hearing aid actuator into a desired angular orientation relative to the mounting device within a patient's skull, and advancing the carrier device relative to the swivel device. Further, in an arrangement where the carrier device includes at least first and second carrier members, the positioning step may further include the sub-step of advancing the second carrier member relative to the first carrier member.

20 When an electromechanical transducer actuator is utilized, a desired contact location may be defined on the ossicular chain (e.g., the incus bone) or oval window within a patient's skull, wherein a probe tip of the electromechanical transducer actuator is brought into gradual contact with the contact location during positioning. In this regard, the inventive method may further provide for advancing the second carrier member relative to the first carrier member so as to provide a predetermined degree of loading by the probe tip on the contact location.

25 Numerous additional aspects and advantages of the present invention will become apparent to those skilled in the art upon consideration of further description that follows.

30

WO 01/93636

PCT/US01/08695

DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is an exploited view of one embodiment of an inventive apparatus for supportably positioning an implantable hearing aid actuator within a patient's skull.

5 Figs. 2A, 2B, 2C and 2D illustrate an exploded view, an assembled side view, and two cross-sectional side views (i.e., taken along cross-section line AA of Fig. 2B), respectively, of a swivel assembly embodiment shown in the embodiment of Fig. 1.

Figs. 3A, 3B and 3C illustrate an exploded view, an assembled top view and a cross-sectional side view (i.e., taken along cross-section line AA of Fig. 3B), respectively, of a carrier assembly embodiment shown in the embodiment of Fig. 1.

10 Fig. 4 is a cross-sectional view of the various components illustrated in Fig. 1 interconnected for use.

Fig. 5 illustrates positioning of the various components shown in Fig. 1 during an exemplary implant procedure.

15 DETAILED DESCRIPTION

The invention will now be further described with reference to the mounting apparatus embodiment 10 illustrated in Fig. 1. Such description is for purposes of facilitating an understanding of the invention and other embodiments will be apparent to those skilled in the art.

20 The mounting apparatus 10 includes a carrier assembly 20, a swivel assembly 40, and a mounting assembly 60. Such assemblies may be readily interconnected and disposed to cooperate in a manner that allows for selective, three-dimensional positioning of an implantable hearing aid actuator, such as exemplary actuator 80, at a desired location within a patient's skull.

25 By way of general overview, the exemplary actuator 80 may be supportably connected to a first end 22 of the carrier assembly 20. In turn, the carrier assembly 20 may be supportably received in an opening 42 provided in the swivel assembly 40 and the assembled carrier assembly 20/swivel assembly 40 may be supportably interconnected to a mounting apparatus 62 attached to a patient's skull (e.g. via the insertion of skull attachment devices 70 through apertures 65 of mounting legs 63 into the skull). As will
30 be further described, the interconnection between carrier assembly 20 and swivel

WO 01/93636

PCT/US01/08695

assembly 40 provides for pivotable, lateral positioning of the first end 22 of the carrier assembly 20, and of the actuator 80 interconnected thereto. Further, carrier device 20 and swivel assembly 40 may be provided so that carrier assembly 20 may be selectively secured along a continuum of positions within the opening 42 of the swivel assembly 40, thereby facilitating advancement/retraction of the carrier assembly 20 and interconnected actuator 80, in a depth dimension. Additionally, the carrier assembly 20 may be defined so that its first end 22 may be selectively advanced/retracted in the depth dimension relative to an outer support member 24 thereto.

As illustrated in Fig. 1, swivel assembly 40 may be provided in a unitary, or interconnected, form so that it may be readily positioned about the outer support member 24 of carrier assembly 20, thereby facilitating positioning and interconnection of the swivel assembly 40 within the mounting apparatus 62. In the later regard, it should be noted that in the illustrated embodiment swivel assembly 40 is configured for mating receipt in a predetermined orientation by a complimentary configured barrel portion 64 of mounting apparatus 62. Further, unitary swivel assembly 40 is sized to supportably rest upon an end plate portion 66 of mounting apparatus 62. As will be further described, when carrier assembly 20 has been advanced/retracted and pivoted to be in a desired linear and angular position, a locking member 68, positionable within a top end of the barrel 64 of mounting apparatus 62, may be tightened against the top of swivel assembly 40 to "lock-in" the desired linear and angular position of carrier assembly 20.

To facilitate such functionality, one embodiment of swivel assembly 40 will now be discussed in detail with reference to Figs. 2A - 2D. As illustrated, swivel assembly 40 includes opposing, top and bottom plate members 44a and 44b, respectively, which are interconnected to capture a rotatable ball member 46 therebetween. In particular, the top and bottom plate members 44a, 44b include centrally aligned apertures 45a, 45b, with opposing beveled, ring-shaped, edge surfaces 41a, 41b, wherein the ball member 46 is seated between the beveled surfaces 41a and 41b. The rotatable ball member 46 also includes an aperture 47 there through which, together with apertures 45a, 45b, collectively define the opening 42 of swivel assembly 40. In this regard, aperture 47 may be sized to slidably receive the outer support member 24, yet restrain free relative movement therebetween. As will be appreciated, when carrier assembly 20 is positioned

WO 01/93636

PCT/US01/08695

through opening 42, pivotal movement of the carrier assembly 20 will cause rotation of the ball member 46. In relation to such movement, apertures 45a, 45b are sized larger than aperture 47 so as to permit pivotal movement of carrier assembly 20 within a predetermined range of motion. By way of example, swivel assembly 20 may be provided so as to permit carrier assembly 20 to pivot up to 30° about and relative to a center axis passing through the apertures 45a and 45b.

The top and bottom plate members 44a and 44b are interconnected by headed pins 48 which are inserted through apertures 50a and 50b of the top and bottom plate members 44a and 44b, respectively. The apertures 50b defined in the bottom plate member 44b are sized for retentive press-fit receipt of the bottom ends of headed pins 48. On the other hand, the apertures 50a defined in top plate member 44a are sized relative to the headed pins 48 to permit a small degree of linear travel therebetween (e.g., about .01"), thereby allowing the ball member 46 to rotate relative to the top and bottom plate members 44a and 44b, absent the application of a compressive force on the swivel assembly 40. For purposes of illustrating the rotatability/lockability of ball member 46, Figs. 2C and 2D illustrate swivel assembly 40 with the top plate member 44a in a "lifted" position and in a "compressed" position, respectively.

In the later regard, and as noted above in relation to the embodiment of Fig. 1, a locking member 68 may be provided to apply a force to the top plate member 44a to lock-in a desired linear and angular disposition of the carrier assembly 20 shown in Fig. 1. For such purposes, rotatable ball member 46 includes four slits 52 which extend from aperture 47 through a top portion of the ball member 46 to define four slightly separated upper sections. Of importance, slits 52 extend through only a portion of the rotatable ball member 46. Consequently, and as shown by Fig. 2D, upon the application of a force to the top surface of the top plate member 44a (e.g., by the locking member 68 as described above), the beveled surface 41a of the top plate member 44a will act to apply an inward force about a top end of the ball member 46 so as to urge the four upper sections thereof inwards. As such, when carrier assembly 20 is positioned within the opening 42 of swivel assembly 40, the inward motion of the top sections of ball member 46 may serve to lock-in a given linear position of the carrier assembly 20 relative to the swivel assembly 40. Further, upon the application of downward force to the top plate member

WO 01/93636

PCT/US01/08695

44a, beveled, annular surface 41a of the top plate member 44a will act to apply downward forces about the contacted ring portion of ball member 46, thereby serving to lock-in a given rotational orientation of ball member 46 relative to the top and bottom plate members 44a, 44b. As noted above, when carrier assembly 20 is positioned in the opening 42 of swivel assembly 42 the ability to lock-in a given rotational orientation of ball member 46 allows the carrier assembly 20 to be set in a desired angular position.

Reference will now be made to Figs. 3A - 3C which illustrate one embodiment of the carrier assembly 20 shown in Fig. 1. The illustrated carrier assembly 20 includes an outer support member 24, an inner shaft member 26 and an extendable, or telescoping, shaft member 28 having a foot-like configuration which defines the first end 22 of the carrier assembly 20. In the illustrated embodiment, inner shaft member 26 is threaded for driven engagement with an internally threaded surface within telescoping support member 28. In this regard, a ring portion 30 is provided at the top end of the internal shaft 26 and is sized for rotatable positioning in a bushing arrangement defined by top and bottom ring members 32a, 32b. More particularly, the top and bottom ring members 32a, 32b may be interconnected about their annular peripheries so as to capture the ring portion 30 of the internal shaft member 26, and the adjoined rings 32a, 32b may be secured within a top end 34 of the outer tube member 24. Such an arrangement axially fixes internal shaft member 26 relative to the outer support member 24, but allows the internal shaft member 26 to be rotated relative to the outer support member 24, e.g., via driven engagement by an accessory tool with a hex-end 36 provided at the top end of the internal shaft member 26.

As noted, telescoping support member 28 may be provided with an internally threaded surface for threaded engagement with the inner shaft member 26. Further, telescoping support member 28 may include an outer groove 38 extending along the length of the telescoping support member 28. Such groove 38 is provided to co-act with a restraining member 39 projecting from the outer support member 24. More particularly, when outer support member 24 is in a locked position as described above, restraining member 39 acts to restrain telescoping support member 28 from rotation relative to outer support member 24 upon driven rotation of inner shaft 24. As such, upon driven rotation of inner shaft member 26, the telescoping support member 28, and

WO 01/93636

PCT/US01/08695

an implantable actuator 80 interconnected to the footed first end 22 thereof, may be selectively advanced/retracted relative to the outer support member 24 and inner shaft member 26.

5 Referring now to Figs. 1, 4 and 5, interconnection and use of the various components in one application of the described embodiment will be reviewed. Initially, and as shown in Fig. 5, an opening 100 in the mastoid process of a patient's skull may be defined by drilling or other appropriate process. The opening 100 should be of size sufficient to accommodate insertion of a cylindrical barrel portion 64 of the mounting apparatus 62 therethrough. In this regard, Fig. 1 illustrates a mounting assembly 60 for 10 which skull attachment of the mounting apparatus 62 is achieved via the use of attachment devices 70 inserted through apertures 65 provided in radiating mounting legs 63 at the top end of the mounting apparatus 62. In an alternate embodiment, as shown in Figs. 4 and 5, the cylindrical barrel portion 64 may be provided with external threads 67 for threaded engagement with a tapped bore portion defined within the opening 100 of a patient's skull. 15

After securement of the mounting apparatus 62 to a patient's skull, various components of the positioning embodiment 10, together with an interconnected actuator 80, may be positioned through the mounting apparatus 62. In this regard, interconnection of the various components of the positioning assembly 10, as well as interconnection of 20 the positioning assembly 10 to actuator 80, may be completed in conjunction with an implant procedure, or alternatively, may be at least partially completed as part of a production/assembly operation prior to shipment. In either case, before positioning within the mounting apparatus 62, footed first end 22 of telescoping support member 28 of the carrier assembly 20 may be slidably disposed within a channel 88 provided at the top end of actuator 80 a body portion 84, and swivel assembly 40 may be positioned as 25 a unit about the outer support member 24 of the carrier assembly 20. In the later regard, and as noted above, the opening 42 defined through swivel assembly 40 may be sized for slidable friction fit with the outside surface of the support member 24 so as to allow for slidable relative positioning between the two, as well as a degree of retention that restricts 30 swivel assembly 40 from simply sliding off the carrier assembly 20.

WO 01/93636

PCT/US01/08695

In positioning the interconnected positioning assembly 10 and actuator 80 within the mounting apparatus 62, it may be noted that tab-like extensions of the top and bottom plate members 44a, 44b of the swivel assembly 40, as well as rectangular portions of the footed first end 22 and actuator 80, as well as a signal transmission cable 86 comprising actuator 80, may all be aligned relative to a complimentary opening 69 provided along one side of the barrel portion 64 of the mounting apparatus 62. The interconnected positioning assembly 10 and actuator 80 may then be linearly advanced through the barrel portion 64 of mounting apparatus 62 until the bottom plate member 44b of swivel assembly 40 supportably engages the bottom end plate 66 of the mounting apparatus 62. Then, the locking ring 68 may be located in the top end of the barrel portion 64, but not yet tightened against swivel assembly 40. The positioning apparatus 10 is now disposed for selective positioning of actuator 80.

In particular, an accessory tool 200 may be inserted through an aperture in locking ring 68 to engage the hex-end 36 of the internal shaft member 26 of carrier assembly 20. Using the accessory tool 200 the hearing aid actuator 80 may be selectively advanced/retracted into a preliminarily desired depth position via slidable advancement/retraction of the outer support member 24 of the carrier assembly 20 within the opening 42 of the swivel assembly 40. Further, the angular orientation of the actuator 80 may be selectively adjusted via use of the accessory tool 200 to effect pivotal movement of the carrier assembly 20 and rotation of ball member 46 relative to the top and bottom plate members 44a, 44b of the swivel assembly 40.

In this regard, where actuator 80 comprises an electromechanical transducer (e.g. as shown in Figs. 1, 4 and 5), a probe tip 82 of the actuator 80 may be pivoted into a position where it is directed towards a desired contact location 120 on the incus bone 110. Further in this regard, prior to insertion of the positioning apparatus 10 through mounting apparatus 60, a small hole may be defined at the desired contact location 120 on the surface of the incus 110 (e.g., via use of a laser guide arrangement). It should be noted that the contact location may be defined on other ossicular bones or even perhaps the oval window.

When the probe tip 82 of the electromechanical transducer actuator 80 is angularly directed towards the desired contact location 120, the locking ring 68 may be

WO 01/93636

PCT/US01/08695

further advanced within the barrel portion 64 of the mounting apparatus 60 so as lock in the set angular orientation and depth setting of the carrier assembly 20. Then, to achieve precise positioning of the probe tip 82 a further accessory tool (not shown) may be inserted through the aperture of the mounting/locking ring 68 to matingly engage the hex-end 36 of the internal shaft member 26 of the carrier assembly 20 for driven rotation thereof. In this regard, it should be appreciated that the threading provided on the internal shaft member 26 and telescoping shaft member 28 may be defined so that, for a given amount of driven rotation of the hex-end 36, a corresponding predetermined distance of linear travel by the first end 22 of the telescoping shaft member 28 will be affected (e.g., 1/4 mm travel for each complete rotation). As such, after the probe tip 82 has been advanced into initial contact with the incus 110, a predetermined degree of loading may be selectively established by driven rotation of hex-end 36 a predetermined number of revolutions. As will be appreciated, the ability to achieve precise positioning, and loading of an actuator 80 relative to the ossicular chain, yields enhanced acoustic signal transmission and overall improved hearing aid performance. After positioning of the actuator 80, placement of and connections between other implanted components of a given hearing aid system may be completed prior to system testing and surgical sew-up.

The description provided above is solely for purposes of facilitating an understanding of one embodiment of the present invention. Additional embodiments will be apparent to those skilled in the art. For example, while the embodiment described may employ an electromechanical transducer actuator 80, aspects of the present invention are also employed for positioning other types of implantable hearing aid actuators. Such alternative applications as well as modifications and adaptations of the described embodiment are intended to be within the scope of the present invention as defined by the claims which follow.

WO 01/93636

PCT/US01/08695

CLAIMS

What is Claimed is:

1. An apparatus for supportably positioning an implantable hearing aid actuator within a patient's skull, comprising:
 - 5 a carrier device for carrying an implantable hearing aid actuator at a first-end of said carrier device;
 - a unitary swivel device for pivotably supporting said carrier device, wherein said first-end of said carrier device is pivotable in first and second dimensions; and
 - 10 a mounting device for mounting said apparatus to a patient's skull, wherein said swivel device is selectively securable as a single unit to said mounting device.
2. An apparatus as recited in Claim 1, wherein said carrier device is selectively positionable in a third dimension relative to said swivel device.
3. An apparatus as recited in Claim 2, wherein said swivel device includes:
 - 15 interconnected, opposing first and second holder members; and
 - a pivot member captured between said first and second holder members.
4. An apparatus as recited in Claim 3, wherein said pivot member includes an opening for supportably receiving said carrier device.
5. An apparatus as recited in Claim 4, wherein said carrier device is slidably positionable in said opening along a continuum of positions in said third dimension.
- 20 6. An apparatus as recited in Claim 5, wherein said first and second holder members are interconnected to permit relative movement therebetween.
7. An apparatus as recited in Claim 6, further including: a locking member interconnectable to said mounting device to selectively restrict said relative movement between said first and second holder members, wherein a selected angular orientation
25 between said carrier device and said mounting device is maintainable by said locking member.
8. An apparatus as recited in Claim 7, wherein said pivot member comprises a plurality of slits extending through a portion thereof to define a plurality of separated, upper portions of the pivot member, and wherein said locking member is
30 interconnectable to said mounting device to effect inward movement of said upper

WO 01/93636

PCT/US01/08695

portions of said pivot member and thereby restrictably engage said carrier member in a selected one of said continuum of positions.

9. An apparatus as recited in Claim 2, wherein said carrier device comprises:
a first carrier member; and
5 a second carrier member supportably interconnected to and selectively advancable in said third dimension relative to said first carrier member.

10. An apparatus as recited in Claim 9, wherein said first and second carrier members are disposed coaxially and interconnected for selective, telescoping advancement and retraction of said second carrier member relative to said first carrier member.

11. An apparatus for supportably positioning an implantable hearing aid actuator within a patient's skull, comprising:

a carrier device for carrying an implantable hearing aid actuator at a first end of said carrier device, said carrier device including a first carrier member and a second carrier member supportably interconnected to and selectively advancable relative to said first carrier member in a first dimension;

a swivel device for pivotably supporting said carrier device along a continuum of positions, wherein said carrier device is linearly advancable in said first dimension relative to said swivel device, and wherein said first end of said carrier device is pivotable in second and third dimensions relative to said swivel device; and

a mounting device for supporting said swivel device and mounting said apparatus to a patient's skull.

12. An apparatus as recited in Claim 11, wherein said first and second carrier members are disposed coaxially and interconnected for selective, telescoping advancement and retraction of said second carrier member relative to said first carrier member.

13. An apparatus as recited in Claim 11, wherein said first and second carrier members are threadably interconnected, and wherein driven rotation of said first carrier member effects a predetermined degree of linear travel by said second carrier member.

30 14. An apparatus as recited in Claim 11, said carrier device further comprising:

WO 01/93636

PCT/US01/08695

a third carrier member rotatably interconnected to said first carrier member, for direct engagement with said swivel device and for restricting rotational movement of said second carrier member.

5 15. An apparatus as recited in Claim 14, wherein said second carrier member includes a linear slot, and wherein said third carrier member includes a projecting restraining member pin positioned within said slot of said second carrier member.

10 16. An apparatus as recited in Claim 15, wherein said swivel device includes: interconnected, opposing first and second holder members; and a pivot member captured between said first and second holder members and having an opening therethrough for slidable, direct engagement with said third carrier member.

17. A method for supportably positioning an implantable hearing aid actuator within a patient's skull, comprising:

15 attaching a mounting device to a patient's skull; supporting a swivel device as a single unit on said mounting device, wherein said swivel device pivotably supports a carrier device having an implantable hearing aid actuator interconnected to a first-end thereof; and

20 positioning said carrier device to locate said implantable hearing aid actuator at a desired location within said patient's skull.

18. A method as recited in Claim 17, said positioning step including: pivoting said carrier device and interconnected implantable hearing aid actuator into a desired angular orientation relative to said mounting device within said patient's skull; and

25 first advancing said carrier device relative to said swivel device.

19. A method as recited in Claim 18, wherein said carrier device includes a first carrier member and a second carrier member supportably interconnected to said first carrier member, and wherein said positioning step further includes:

second advancing said second carrier member relative to said first carrier member.

WO 01/93636

PCT/US01/08695

20. A method as recited in Claim 19, wherein said implantable hearing aid actuator comprises an electromechanical transducer having a probe tip, wherein said desired location is on an ossicular bone within said patient's skull, and wherein said probe tip is advanced in said second advancing step to contact said ossicular bone at the predetermined location.

5

WO 01/93636

PCT/US01/08695

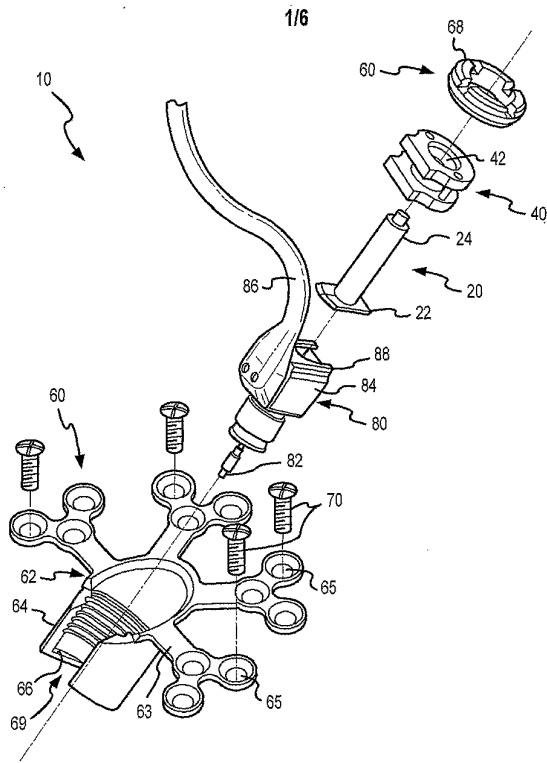


FIG.1

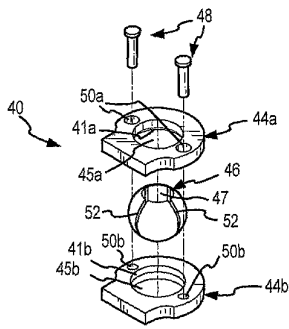


FIG.2A

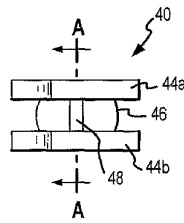


FIG.2B

3/6

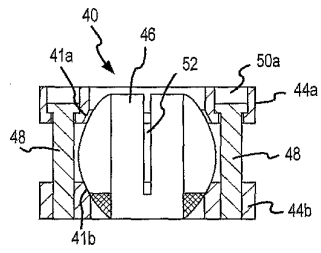


FIG.2C

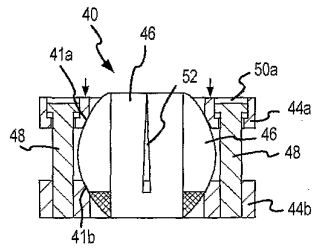
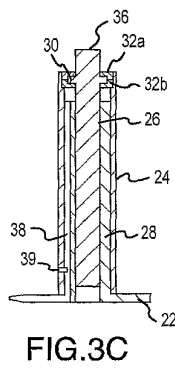
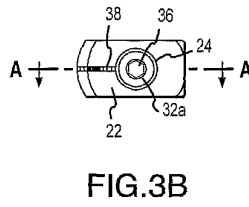
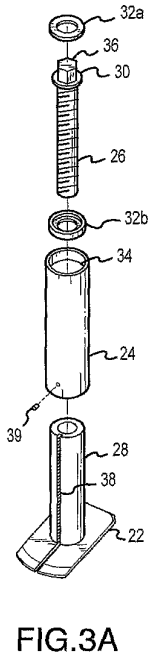


FIG.2D



5/6

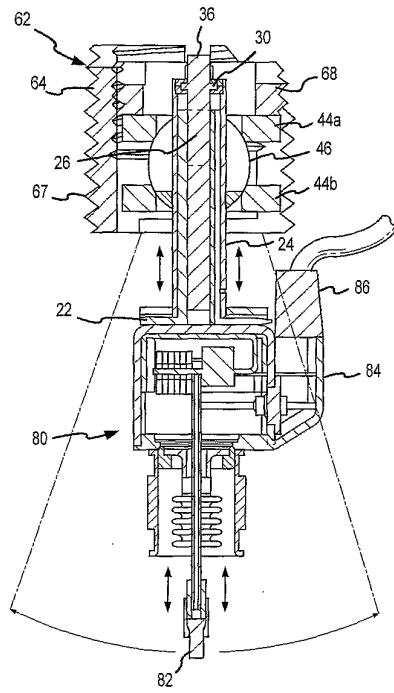


FIG.4

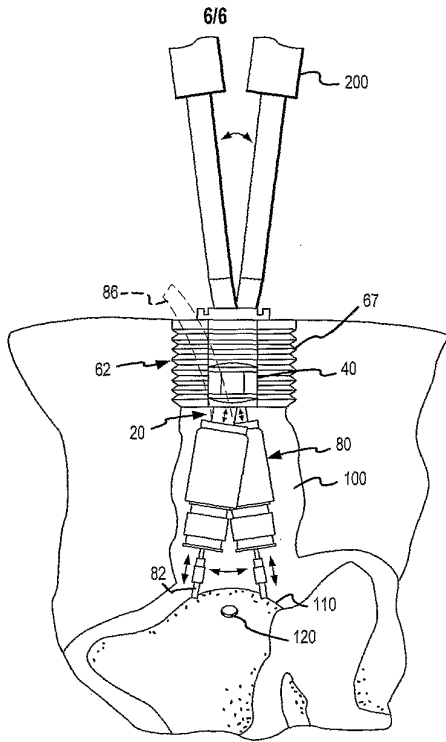


FIG.5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/06095
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(Y) :H04R 85/00 US CL :060/35 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/25, 23, 231, 232, 234, 235, 239, 373, 377, 379, 383 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 practicable, search terms used) WEST: implant, ear, hearing aid, ball, socket, slit, actuator, transducer, mount, swivel		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,788,711 A (LEHNER et al) 04 August 1998, see whole document.	1-7, 9-14, 16-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 *B* earlier document published on or after the international filing date *C* 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 principles 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 *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 MAY 2001		Date of mailing of the international search report 01 AUG 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3830		Authorized officer BRIAN SZMAL Telephone No. (703) 306-0868

フロントページの続き

(72)発明者 ミラー、ダグラス アラン

アメリカ合衆国 80026 コロラド州 ラファイエット ドリフトウッド サークル 372

(72)発明者 ベドヤ、ホセ エイチ

アメリカ合衆国 80302 コロラド州 ボールダー テンス ストリート 604