



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년09월25일
(11) 등록번호 10-0859979
(24) 등록일자 2008년09월18일

(51) Int. Cl.

A61F 2/18 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-0072666

(22) 출원일자 2007년07월20일

심사청구일자 2007년07월20일

(56) 선행기술조사문헌

US20040176702 A1

(뒷면에 계속)

(73) 특허권자

경북대학교 산학협력단

대구광역시 북구 산격동 1370 경북대학교내

(72) 발명자

조진호

대구 북구 침산2동 코오롱 하늘채아파트 206-2104

박일용

충청남도 천안시 쌍용2동 현대6차아파트 202-501

성기웅

대구광역시 수성구 범어3동 수성 태왕 아너스

102-803

(74) 대리인

이진철, 정영수

전체 청구항 수 : 총 10 항

심사관 : 정재철

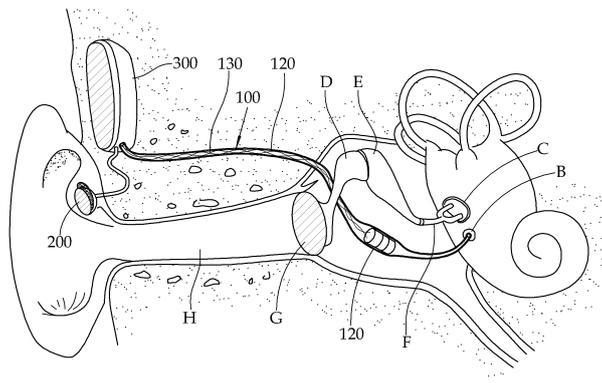
(54) 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공중이

(57) 요약

본 발명은 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이에 관한 것으로, 좀더 상세하게는 진동체로부터의 신호의 크기 및 고주파대역의 감쇠를 일으키지 않는 독특한 튜브형 진동 트랜스듀서를 이용하여 내이의 난원창(oval window)과 반대방향의 음향 통로인 정원창(round window)쪽으로 음향을 입력시키는 구조를 갖는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이에 관한 것이다.

상기와 같은 본 발명에 의하면, 기존의 방식들에 비해 음향 전달 효율이 훨씬 높을 뿐만 아니라, 이소골 내에 진동체를 설치할 때 기존의 방법들이 가지는 수술상의 난점이나 수술 후 파생되는 문제점을 최소화시킬 수 있으며, 초소형 고성능 이소골 구동용 진동체 제작에 따르는 어려움도 피할 수 있다. 또한 이러한 방식의 정원창 구동형 이식형 보청기는 이소골이 상실된 감각 신경성 난청환자에게도 사용 가능한 장점이 있으며, 고막 및 이소골을 거치지 않고 바로 전달하기 때문에 고효율의 음향 전달이 가능하고 난청 보상이 용이한 장점을 제공할 수 있다.

대표도 - 도1



(56) 선행기술조사문헌
KR1020000016084 A
US20050228215 A1
US5176620 B
KR1020060037044 A

특허청구의 범위

청구항 1

외부의 소리를 감지하는 마이크로폰 및 상기 마이크로폰으로부터 전달받은 소리를 증폭하는 신호 처리부를 포함하는 인공 중이에 있어서,

상기 신호 처리부에 일 측이 결합하고, 인체의 내이 측 정원창 입구에 타 측이 삽입되는 유연성을 갖는 중공의 튜브 부재;

상기 튜브 부재의 내부에 구비되고, 상기 신호 처리부에 의한 전기적 신호를 인가받아 기계적 진동 신호 또는 음향 신호를 발생하는 진동 발생 수단; 및

상기 튜브 부재의 내부에 구비되되, 상기 신호 처리부에 일 측이 연결됨과 동시에 상기 진동 발생 수단에 타 측이 연결되고, 상기 신호 처리부에 의한 전기적 신호를 상기 진동 발생 수단에 전달하는 신호 전선 부재;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 튜브 부재는 상기 신호 전선 부재가 삽입되는 전선 삽입 부와; 상기 전선 삽입 부와 연장되어 일체로 형성되는 진동체 설치 부; 및 상기 진동체 설치 부와 연장되어 일체로 형성되는 진동 전달 부;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 3

제 2항에 있어서,

상기 진동 전달 부는 끝 단면에 개구부를 형성하고, 상기 개구부의 내측에 이물질의 유입을 차단하는 다공성 필터가 구비된 구조를 갖는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 4

제 2항에 있어서,

상기 진동 전달 부는 끝 단면이 닫힌 나팔관 형상을 하며, 내부에 공기 또는 액체가 삽입되는 구조를 갖는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 5

제 2항에 있어서,

상기 진동 전달 부는 끝 단면이 개방된 나팔관 형상을 하며, 상기 끝 단면의 내측에 다공성 필터가 구비되는 구조를 갖는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 6

제 3항 내지 제 5항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 진동 전달 부는 끝단으로 갈수록 내경이 가늘어지는 테이퍼 단면 형상의 구조를 갖는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 7

제 3항 또는 제 4항에 있어서,

상기 진동 전달 부는 단부에 깔때기 형상을 하며 탄력성을 갖는 생체적합성 부싱 폴리머 링을 더 구비한 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 8

제 1항에 있어서,

상기 진동 발생 수단은 상기 튜브 부재의 내부에 구비되고, 상기 전선 부재가 삽입되는 관통 공이 일단에 형성된 케이스와;

상기 케이스 내부에 위치하고, 상기 전선 부재와 연결되는 제1 전극 및 제2 전극과;

상기 제1 전극 및 제2 전극 사이에 한 층 이상 적층되는 압전체와;

상기 케이스의 타단에 결합하고, 상기 압전체에 의한 진동을 일으키는 진동판; 및

상기 압전체와 상기 진동판 사이에 구비되고, 상기 압전체의 진동을 상기 진동판 측으로 전달하는 진동전달용 부재;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 9

제 1항에 있어서,

상기 진동 발생 수단은 상기 튜브 부재의 내부에 구비되는 케이스와;

상기 케이스의 내주에 감기고, 상기 전선 부재와 연결되는 코일부와;

상기 케이스의 내부에 위치하고, 상호 대향하는 한 쌍의 자석 부재와;

상기 한 쌍의 자석 부재의 일단에 결합하는 진동제어용 멤브레인과;

상기 케이스의 일단에 결합하고, 상기 한 쌍의 자석 부재에 의한 진동이 발생하는 진동판; 및

상기 한 쌍의 자석 부재와 상기 진동판 사이에 구비되고, 상기 코일부 및 상기 한 쌍의 자석 부재에 의해 발생하는 진동을 상기 진동판 측으로 전달하는 진동전달용 부재;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

청구항 10

제 8항 또는 제 9항에 있어서,

상기 진동판은 가장자리 부분에 진동을 증폭시키기 위한 주름부가 형성된 것을 특징으로 하는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- <26> 본 발명은 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이에 관한 것으로, 좀더 상세하게는 진동체로부터의 신호의 크기 및 고주파대역의 감쇠를 일으키지 않는 독특한 튜브형 진동 트랜스듀서를 이용하여 내이의 난원창(oval window)과 반대방향의 음향 통로인 정원창(round window)쪽으로 음향을 입력시키는 구조를 갖는 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이에 관한 것이다.
- <27> 일반적으로, 세계적으로 볼 때 전 인구의 15%정도가 크고 작은 난청이 있으며, 이 난청자들 중 1~2%정도는 기존의 외이도를 통해 소리를 전달하는 보청기로는 보청기의 효과를 거두기가 어렵고, 귀속에 보청기를 넣어 적응할 때까지의 과정이나 탈착이 매우 불편한 것이 현실이다.
- <28> 이에 1980년대부터 미국 일본 독일 등의 나라에서 측두골 속에 직접 이식하는 보청기들이 다양하게 연구되어 왔고 일부는 상용화되었다.
- <29> 이러한 이식형 보청기는 크게 마이크로폰, 신호처리와 제어를 담당하는 본체, 그리고 전기신호를 기계적 진동으로 변환시켜주어 이소골을 구동하기 위한 진동체로 구성된다. 이 중 진동체는 예민한 이소골 혹은 와우관 입구를 직접 구동함으로써 소리를 재현하는 초소형 소자이기 때문에 인공 중이의 가장 중요한 부분이다.

- <30> 최근까지 여러 형태의 진동 트랜스듀서가 연구 개발되어 왔으며, 이들은 전자식 진동체(electromagnetic vibrator)와 압전식 진동체(piezoelectric vibrator)형태로 분류할 수 있다.
- <31> 그 중에서 압전식 진동체는 중이강의 외벽에 지지대(anchor)를 설치하여 압전 바이몰프의 일단을 등자뼈 등의 이소골과 접촉시켜 진동을 전달하는 방식이다. 이는 일본의 Ehime 대학의 Yanakihara 교수 등이 처음 제안한 이래로 미국의 Otologic사와, St.Medical사 그리고 독일의 Implex AG.사 등에서 널리 채용되어 왔다. 이와 관련한 특허들은 US Patent 6,726,618, US Patent 6,585,637, US Patent 6,540,662, US Patent 6,726618등 다수가 있다.
- <32> 그러나, 상기 압전식 진동체 방식은 압전 진동체를 중이강 내부에 설치하는 수술 절차가 복잡하고 시간이 많이 걸리는 문제점이 있다.
- <33> 그리고, 상기 전자식 진동체에 의한 트랜스듀서는 미국 심포닉스사의 Ball을 제안하여 상용화된 것으로서 이소골 침골(incus)에다 클램프를 이용하여 장착하는 이른바 플로팅매스 트랜스듀서가 있으며, 이에 관한 특허는 US Patent 8,800,336, US Patent 5913815 등이 있다.
- <34> 그러나, 이 또한 이소골이 존재해야지만 설치가 가능하고, 장기간의 클램핑으로 인해 이소골에 부담을 주는 문제점이 있다.
- <35> 또한, 1994년 Spindel 등은 외이도 쪽 통로를 그대로 유지한 채 이소골이 연결 통로인 난원창의 반대편통로인 정원창의 입구에다 소형의 영구자석을 설치하고 귀 뒤의 유양돌기 쪽에 음성신호전류에 따라 자장을 발생하는 전자코일을 설치하여 소리를 전달하는 이식형 보청기도 제안되었다.
- <36> 그러나, 이 방식은 전자코일과 정원창 영구자석 간의 거리가 멀기 때문에 대단히 큰 신호 전류를 흘려야하고, 이에 따른 배터리 소비가 많아 실용성이 떨어지는 문제점이 있다.
- <37> 또한, 2005년 Bettang 등이 제안한 특허(US Pub. No. US2005/0020873)에서는 내이에 가까운 위치인 전정기관 상부 위치의 뼈속에 2~6mm 직경의 다층 압전체를 실린더형 케이스 내부에 넣은 모양의 진동체를 만들어 이식하는 방법을 제안하고 있다.
- <38> 이 방식은 일반 골전도 보청기 즉, 측두골에 골전도 진동체로써 자극하는 경우에 발생하는 뼈에 의한 감쇠 문제를 줄일 수 있도록 내이와 가까운 곳에서 소형진동체를 이용해 자극하는 골전도 메카니즘에 의존하는 또 다른 하나의 이식형 보청기이다.
- <39> 그러나, 이러한 방식의 이식형 보청기는 소량의 에너지로도 내이에 전달되는 음향진동 효율이 매우 높은 심포닉스 방식이나 Otologics 사의 압전식 진동체 방식보다도 필연적으로 많은 에너지를 요하기 때문에 배터리 용량이 한정되는 이식형 인공 중이에서는 사용이 곤란한 문제점이 있다.
- <40> 한편, 1991년 Engebreison 등은 완전히 이식될 수 있는 인공 중이 본체와 전선이 아닌 공기 튜브로 각각 연결되는 이식형 마이크로폰 및 음향 전달 커플러(sound delivery coupler)를 가지는 장치를 제안했다. 이의 구조는 이식형 마이크로폰은 고막 뒤쪽의 추골(malleus) 뼈와 접촉되는 티타늄 멤브레인으로 된 음향 픽업 커플러(sound pick up coupler)를 튜브를 통해 연결하고 있으며, 음향출력 역시 튜브를 통해 티타늄 멤브레인으로 된 음향전달 커플러가 등골(stapes)과 연결됨으로써 소리가 전달되도록 고안되었다.
- <41> 이 장치가 가지는 독특한 특징은 각 튜브들의 말단에 연결되어 음압을 각각 고막과 본체 내부의 마이크로폰 및 본체 내부의 리시버와 등골(stapes)로 전달해주는 음향 커플러에 있으며, 음향 전달을 튜브를 이용해 전달효율을 높이려는 응용은 이미 일반 귀 뒤형 보청기의 리시버 출력단에다 튜브를 연결하여 이어몰드(earmold) 속으로 인입시키는 과정 등에서 이용되어 왔기 때문에 발명의 의의가 여기에 있다고 볼 수는 없다.
- <42> 이 장치를 실제 인공 중이로 구현하려 했을 때 나타날 수 있는 단점을 분석하면 다음과 같다.
- <43> 첫째, 각 음향 커플러의 구조가 상당히 복잡하여 초소형으로 용이하게 제작되거나 용접가공되기 어렵고, 제작 단가가 높아진다. 매우 얇은 티타늄 박막으로 된 멤브레인 중심에다 작은 연결고리를 용접해야하는 등의 작업과 전체를 밀폐(hermetic sealing)처리하는 등의 공정이 매우 까다롭다.
- <44> 둘째, 이 Engebreison 등의 장치는 리시버의 출력이 인접한 마이크로폰용 음향 커플러로 피이드백이 되지 않도록 환자의 이소골을 절단해야 하는 문제가 있다. 이는 복구 불가능한 상해를 환자에게 입히는 것이기 때문에 환자들에게 불리하다.

- <45> 셋째, 마이크로폰 커플러와 마이크로폰이 각각 준비 되어야 하고 리시버와 리시버용 음향 커플러가 별개로 있어야 하기 때문에 전체적으로 볼륨이 커지고 복잡하다.
- <46> 넷째, 본체내부에 위치한 리시버에 연결된 음향 튜브의 길이가 5Cm 이상으로 길어지기 때문에 전반적인 음의 감쇠뿐만 아니라 특히 고역 부분의 감쇠가 커져서 듣는 사람에게 명료도를 떨어뜨리는 결과를 가져온다.
- <47> 다섯째, 리시버에서 출력되는 음향이 튜브를 타고 와서 다시금 음향 커플러 멤브레인을 떨게 하고, 이 떨림이 등골(stapes)을 떨게 하는데 등골(stapes)의 음향 커플러는 중이의 해부학적 구조상 그 멤브레인의 직경을 충분히 크게 할 수가 없기 때문에 고주파 전달 특성의 감쇠는 그다지 작지 않으나 저주파의 전달 효율은 심각히 낮아지는 문제점이 발생한다.
- <48> 또한, 최근 Vibrant MeDEL사의 SoundBridge 모델의 경우에 Ball 등의 플로팅메스 진동체를 생체근막(fascia)로 싸서 진동체 면을 정원창 멤브레인(round window membrane)과 접촉시켜 시술하는 방법들이 고안되어 시술되고 있으나, 이는 정원창(round window) 입구 부근에 지름 2mm, 직경 2mm 정도 되는 진동체를 직접 심기 위해 넓은 부분을 파내어야 하며, 진동체를 단순히 생체근막(fascia)를 이용하여서만 고정해야되기 때문에 수술 후 장시간 동안 진동체의 위치 안정을 확신하기가 어려운 문제점이 있다.
- <49> 즉, 고정 방법이 불안한 면이 있으며, 진동체의 최대 구동력이 플로팅 메스 진동체의 최대구동력에 제한되어 있어, 난청 정도가 높은 환자들에게 사용에는 한계가 있다는 문제점도 있다.
- <50> 한편, 독일의 K.B. Huttenbrink가 "otolaryngologic clinic of north America" vol.34. no.2. 2001년 발표한 논문에 의하면, 두개골의 측두엽 뼈(squama tempolaris) 내부 혹은 mastoid cavity 내부에다 하우징을 가진 하나의 압전형 진동체를 설치하고, 이 진동체의 출력 부위에다 튜브를 연결하여 정원창으로 연결한다. 정원창 내부에 튜브를 인도할 때 튜브의 끝이 얇은 막으로 된 balloon을 사용하는 방법을 처음으로 제시했다.
- <51> 그러나, 이 논문의 전체적인 개념은 진동체가 튜브 속이 아닌 측두골 내부에 존재한다는 면에서 앞서 서술한 1991년의 Engebrison 등이 제안한 개념과 유사하다. 즉 측두골 내부의 진동체에서 진동 전달지점까지 연결되는 튜브의 길이가 길기 때문에 음향 감쇠와 왜곡의 수반되는 정도가 크고 이식 수술 시 측두골을 파내야 한다는 불편함도 따른다.
- <52> 그리고, 튜브의 종단에 풍선과 같은 얇은 막을 가진 용기를 준비하고 여기에 유체를 넣는다는 개념을 제시했으나 구체적인 모양이나 재원 및 재료 등에 관해서는 전혀 제시되지 않고 있다. 문헌상 알려진 Huttenbrink의 튜브 종단은 기존의 튜브에다 모든 방향으로 힘이 미치는 얇은 막의 풍선을 갖다 매달아 놓은 형태로서, 이렇게 할 경우 압력의 전달에 손실이 따를 수 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

- <53> 상기와 같은 문제점을 해결하기 위한 본 발명은 기존의 여러 방법처럼 고막과 이소골을 통해 난원창으로 음향 진동 전달을 하지 않고, 진동체로부터의 신호의 크기 및 고주파대역의 감쇠를 최소화시킬 수 있도록 초소형 진동체가 튜브의 내부에 존재하는 튜브형 진동체를 제공하여 정원창 쪽으로 음향을 입력시킴으로써 기존 튜브형 인공중이에서 필요하였던 측두골 절개작업을 훨씬 줄일 수 있는 정원창 구동 방식의 인공 중이를 제공하는 그 목적이 있다.

발명의 구성 및 작용

- <54> 상기와 같은 문제점을 해결하기 위한 본 발명에 따른 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이는 외부의 소리를 감지하는 마이크로폰 및 상기 마이크로폰으로부터 전달받은 소리를 증폭하는 등의 신호 처리를 위한 신호 처리부를 포함하는 인공 중이에 있어서, 상기 신호 처리부에 일 측이 결합하고, 인체의 내이 측 정원창 입구에 타 측이 삽입되는 유연성을 갖는 중공의 튜브 부재; 상기 튜브 부재의 내부에 구비되고, 상기 신호 처리부에 의한 전기적 신호를 인가받아 기계적 진동 신호 또는 음향 신호를 발생하는 진동 발생 수단; 및 상기 튜브 부재의 내부에 구비되되, 상기 신호 처리부에 일 측이 연결됨과 동시에 상기 진동 발생 수단에 타 측이 연결되고, 상기 신호 처리부에 의한 전기적 신호를 상기 진동 발생 수단에 전달하는 신호 전선 부재;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 한다.
- <55> 여기서, 상기 튜브 부재는 상기 신호 전선 부재가 삽입되는 전선 삽입 부와; 상기 전선 삽입 부와 연장되어 일체로 형성되는 진동체 설치 부; 및 상기 진동체 설치 부와 연장되어 일체로 형성되는 진동 전달 부;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 한다.

- <56> 그리고, 상기 진동 전달 부는 끝 단면에 개구부를 형성하고, 상기 개구부의 내측에 이물질의 유입을 차단하는 다공성 필터가 구비된 구조를 갖는 것을 특징으로 한다.
- <57> 한편, 상기 진동 전달 부는 끝 단면이 닫힌 나팔관 형상을 하며, 내부에 공기 또는 액체가 삽입되는 구조를 갖는 것을 특징으로 한다.
- <58> 또 한편, 상기 진동 전달 부는 끝 단면이 개방된 나팔관 형상을 하며, 상기 끝 단면의 내측에 다공성 필터가 구비되는 구조를 갖는 것을 특징으로 한다.
- <59> 상기 진동 전달 부는 끝단으로 갈수록 내경이 가늘어지는 테이퍼 단면 형상의 구조를 갖는 것을 특징으로 한다.
- <60> 또한, 상기 진동 전달 부는 단부에 깔때기 형상을 하며 탄력성을 갖는 생체적합성 부상 폴리머 링을 더 구비한 것을 특징으로 한다.
- <61> 그리고, 상기 진동 발생 수단(120)은 상기 튜브 부재(110)의 내부에 구비되고, 상기 전선 부재(130)가 삽입되는 관통 공이 일단에 형성된 케이스와; 상기 케이스 내부에 위치하고, 상기 전선 부재(130)와 연결되는 제1 전극 및 제2 전극과; 상기 제1 전극 및 제2 전극 사이에 적어도 한 층 이상 적층되는 압전체와; 상기 케이스의 타단에 결합하고, 상기 압전체에 의한 진동을 일으키는 진동판; 및 상기 압전체와 상기 진동판 사이에 구비되고, 상기 압전체의 진동을 상기 진동판 측으로 전달하는 진동전달용 부재;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 한다.
- <62> 또한, 상기 진동 발생 수단(120)은 상기 튜브 부재(110)의 내부에 구비되는 케이스와; 상기 케이스의 내주에 감기고, 상기 전선 부재(130)와 연결되는 코일부와; 상기 케이스의 내부에 위치하고, 상호 대향하는 한 쌍의 자석 부재와; 상기 한 쌍의 자석 부재의 일단에 결합하는 진동제어용 멤브레인과; 상기 케이스의 일단에 결합하고, 상기 한 쌍의 자석 부재에 의한 진동이 발생하는 진동판; 및 상기 한 쌍의 자석 부재와 상기 진동판 사이에 구비되고, 상기 코일부 및 상기 한 쌍의 자석 부재에 의해 발생하는 진동을 상기 진동판 측으로 전달하는 진동전달용 부재;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 한다.
- <63> 한편, 상기 진동판은 가장자리 부분에 진동을 증폭시키기 위한 주름부가 형성된 것을 특징으로 한다.
- <64> 본 발명에 따른 인공 중이는 인체의 고막 및 이소골을 거치지 않고 튜브 부재(110)의 내부에 삽입된 초소형 진동체의 진동에 따라 음향 진동을 바로 전달하기 때문에, 고효율의 음향 전달이 가능하고 난청 보상이 용이한 장치이다.
- <65> 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시 예에 따른 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이에 대해 상세히 설명하고자 한다. 첨부 도면 중, 도 1은 본 발명의 실시 예에 따른 튜브 진동 트랜스듀서에 의한 정원창 구동 방식의 인공 중이의 구조 및 작동원리를 보여주는 도면이다.
- <66> 먼저, 상기 도면을 참조하여 본 발명의 실시 예에 따른 인공 중이의 기본적인 구조에 대해 설명하고자 한다.
- <67> 본 발명의 실시 예에 따른 인공 중이(100)는 튜브 부재(110)와, 진동 발생 수단(120), 및 신호 전선 부재(130)를 포함하여 구성된다. 상기 인공 중이(100)는 외부의 소리를 감지하기 위해 인체의 귀(A)에 착용하는 마이크론(200), 및 인체의 측두골 피하에 설치되어 상기 마이크론(200)으로부터 전달받은 소리를 증폭하는 등의 신호 처리를 하는 신호 처리부(300)와 연계되어 작동하는 것이다.
- <68> 상기 튜브 부재(110)는 상기 신호 처리부(300)에 일 측이 결합하며, 인체의 내이 측 정원창(B) 입구에 타 측이 삽입되는 유연성을 갖는 중공의 부재로, 신호 전선 부재(130)가 삽입되는 전선 삽입 부(111)와, 이 전선 삽입 부(111)와 연장되어 일체로 형성되는 진동체 설치 부(112), 및 이 진동체 설치 부(112)와 연장되어 일체로 형성되는 진동 전달 부(113)로 구성된다. 여기서, 상기 진동 전달 부는 끝단으로 갈수록 내경이 가늘어지는 테이퍼 단면 형상의 구조를 갖는 것이 바람직하다. 기존의 튜브를 이용한 인공중이 방식들은 진동 발생부와 진동을 받는 부위 사이의 길이가 길어 진동의 감쇠와 동시에 고주파 특성이 나빠지는 요인이 되었으나, 본 발명은 튜브 속에 넣을 수 있는 초소형 진동자를 사용하기 때문에 진동 발생 수단(120)이 튜브 부재(110)내에 들어감으로써 진동 발생 수단(120)을 정원창(B) 바로 곁에 둘 수 있게 된다. 이로써 튜브의 감쇠와 왜곡 방지 및 수술 절차 간소화를 도모할 수 있다.
- <69> 그리고, 상기 진동 발생 수단(120)은 상기 튜브 부재(110)의 진동체 설치 부(112)에 구비되며, 상기 신호 처리부(300)에 의해 발생하는 전기적 신호를 인가받아 기계적 진동 신호 또는 음향 신호를 발생하는 것으로, 이는 압전형 진동체 또는 전자식 진동체로 구성할 수가 있으나, 실린더형으로 초소형 고효율을 가지는 어떠한 형태의 진동 트랜스듀서도 가능할 수 있다.
- <70> 상기 신호 전선 부재(130)는 상기 튜브 부재(110)의 전선 삽입 부(112)에 구비되며, 이는 상기 신호 처리부

(300)에 의해 발생하는 전기적 신호를 상기 진동 발생 수단(120)으로 전달하는 인출선(lead wire)이다.

- <71> 이하에서는 본 발명의 실시 예에 따른 인공 중이의 원리 및 구체적인 구조에 대해 좀더 상세하게 설명하고자 한다.
- <72> 종래의 Engebresion et al 등의 방식은 보청기의 리시버를 인공 중이 신호 처리부(300)에 넣고, 튜브를 신호 처리부(300)의 본체에서 이소골의 등골(stapes)(F)까지 연결하고 튜브의 끝단에 실린더형 드럼으로 된 맴브레인을 등골(stapes)(F) 등의 이소골에 접촉시키는 형태를 취하고 있다.
- <73> 이러한 종래의 Engebresion 등의 방식에서는 인공 중이 신호 처리부(300)에서 튜브 끝까지 가서 등골(stapes)(F)에 음향이 전달되기 때문에, 길이 약 5cm 정도의 튜브 부재(110)를 통해 난원창(C)으로 들어가는 동안 전체 이득과 고주파이득이 특히 많이 감쇠할 수 있으며, 음향 도관인 튜브를 가늘게 하면 더욱 음향 감쇠가 심해지는 문제점이 있었다.
- <74> 그러나, 본 발명의 실시 예인 인공 중이(100)는 외경 3mm, 내경 2mm 미만의 가요성(flexibility) 있는 튜브 부재(110)의 끝단 10 ~ 20mm 정도 가까운 내부에 길이 3mm 미만의 초소형 진동 발생 수단(120)을 꼭 끼이게 삽입한 후 상기 진동 전달 부(113)의 끝단을 정원창(B) 입구에 인도해 설치되는 구조를 가지며, 종래의 음향 도관인 튜브가 신호 전선 부재(130)가 내장된 튜브 부재(110)로 대체되기 때문에 튜브 부재(110) 자체는 가늘어도 상관이 없으며, 따라서 이식에 있어 유리한 구조를 갖게 된다.
- <75> 그리고, 종래의 Ball 등이나 압전형 방식은 음향진동을 이소골에 전달하기 때문에, 침골(incus)(E)이 살아 있을 때 진동체의 구동력이 등골(stapes)(F), 침골(incus)(E), 추골(malleus)(D), 및 고막(tympanic membraine)(G)과 이들을 지지하고 있는 인대(ligament)들과 이들 모든 구성요소들의 진동에 따르는 음향 방사 저항(acoustic radiation resistance)이 부하로 작용하는 동시에 튜브 부재(110)가 뼈 속에 둘러싸여 있거나 다른 생체 조직에 닿게 될 때에도 음향 감쇠가 나타난다.
- <76> 그러나, 본 발명의 실시 예인 인공 중이(100)의 경우 진동 발생 수단(120)에 의해 발생하는 진동력이 온전히 정원창(B) 맴브레인에 전달되기 때문에 타 방법에서 상기한 것처럼 모든 요소들에 의한 손실을 제하고 남은 진동력의 일부가 난원창(C)에 입력되는 경우보다 효율이 훨씬 높게 나타난다.
- <77> 또한, 종래의 방법들에서는 이식형 마이크로폰을 TICA 인공 중이처럼 외이도(H) 중앙에 설치하거나, Otologics의 인공 중이처럼 마이크로폰을 이식기 신호 처리부(300) 본체 또는 측두골 유양돌기(mastoid)에 설치하는 경우, 및 St. Croix Medical 사의 Envoy 모델처럼 침골(incus)을 제거해버리고 고막을 마이크로폰으로 이용하는 방법들이 있다.
- <78> 그러나, 외이도(H) 중앙에 마이크로폰을 설치하면, 진동체 진동에 따른 에너지가 고막을 통해 다시 외이도를 통해 방사될 때, 마이크로폰으로 음향 피드백(feedback) 채널이 형성되기 때문에 하울링에 의한 경음 발생을 피할 수 없어 실패 원인이 되었음은 잘 알려진 사실이다. 마이크로폰을 이식기 신호 처리부(300) 본체 또는 측두골 유양돌기(mastoid)에 설치하는 경우, 귀 바퀴에 의한 짐음 효과로 나타나는 3dB 정도의 이득을 포기해야 할 뿐만 아니라, 취침이나 쇼파에 머리를 기대는 경우 잡음이 마이크로폰으로 유입될 수 있는 문제점도 있어 불편하다.
- <79> 또한, 침골(Incus)을 제거해버리고 고막을 마이크로폰으로 이용하는 방법은 좁은 중이강 내부에 진동체와 고막이 함께 존재하기 때문에 이 역시 음향 방사(radiation)효과가 고주파 영역에서 발진을 할 소지가 커서 고 이득 작동을 시키기가 곤란하다. 따라서, 어댑티브 피드백(adaptive feedback) 제거 알고리즘을 가지는 신호처리기를 필수적으로 요구되는데, 이 경우 배터리 소모가 증가 되는 단점이 있다.
- <80> 그러므로, 본 발명의 실시 예에서는 두께가 5mm 미만, 지름 8mm 미만의 정도의 소형 마이크로폰(200)을 외이도(H)가 아닌 귀 바퀴 내부의 이개강(cavum concha) 또는 측두골 피하에 마이크로폰의 맴브레인(membrane)을 피부면에 수직 방향으로 들어오는 음향에 대하여 용이하게 응답을 갖도록 이식 설치한다.
- <81> 첨부 도면 중, 도 2는 본 발명의 실시 예에 따른 인공 중이 및 정원창 커플링 방법에 따른 실시 예를 보여주는 개략도로서, 도 2a는 튜브 부재의 진동 전달 부의 끝단에 다공성 필터가 구비되는 인공 중이를 보여주는 도면이고, 도 2b는 튜브 부재의 진동 전달 부의 끝단이 나팔관 형상을 갖는 인공 중이를 보여주는 도면이며, 도 2c는 튜브 부재의 진동 전달 부의 끝단에 다공성 필터가 구비되며, 나팔관 형상을 갖는 인공 중이를 보여주는 도면이다.
- <82> 도 2a 내지 도 2c를 참조하면, 외경 3mm, 내경 2mm정도 미만의 가요성(flexibility) 튜브 부재(110)의 끝단으로

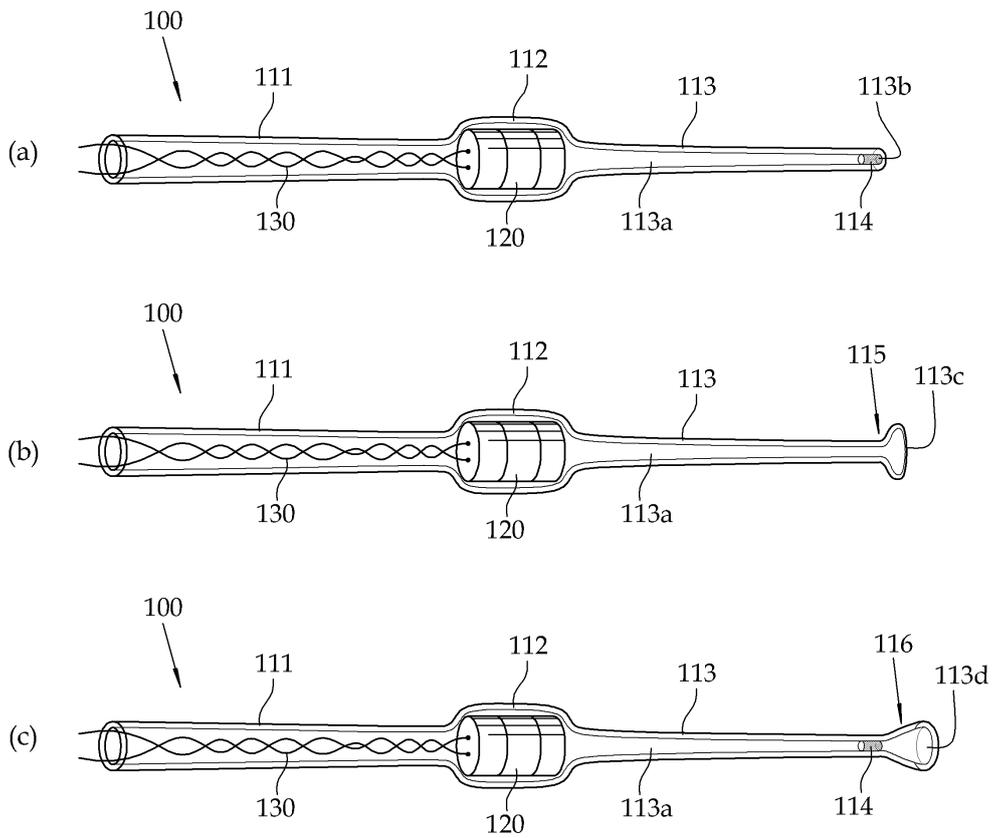
부터 10~20mm 정도 가까운 내부에 길이 3mm정도 미만의 초소형 진동 발생 수단(120)을 꼭 끼이게 삽입해서 넣어 형성된 인공 중이(100)의 모습을 보여준다.

- <83> 상기 진동 발생 수단(120)에서는 신호 처리부(300) 측으로부터 전기적 신호가 공급되면, 오른쪽으로 음향진동을 발생하며 음향 통로인 튜브 부재(110)의 진동 전달 부(113)의 오른쪽으로 갈수록 직경이 작아지는 테이퍼 형상을 하고 있어 음압이 상승하게 된다.
- <84> 이는 하나의 관에서 면적이 각각 A1 및 A2 인 떨어진 두 지점의 유체 압력이 각각 P1 및 P2 일때 유체의 연속 방정식(equation of continuity)에 의해서 $A_1P_1=A_2P_2$ 가 되는 원리를 적용하면, 튜브 부재(110)의 단면적이 작아질수록(즉, $A_1 < A_2$) 유체 압력인 음압이($P_2 >> P_1$) 커지게 된다는 것을 이용한 것이다.
- <85> 바람직하게는, 상기 튜브 부재(110)는 유연성 있는 생체적합성 폴리머 도관이며, 경우에 따라서는 생체적합성이 있는 금속 도관이 사용될 수 있다.
- <86> 또한, 상기 진동 발생 수단(120)의 지름이 더욱 작아지면 튜브 부재(110)의 진동체 설치 부(112)가 도면에 도시된 바와 같이 돌출될 필요도 없어 더욱 바람직할 것이다. 그러나 청력 손실이 매우 큰 난청자를 위해서는 큰 구동력이 필요하므로, 상기 진동체 설치 부(112)의 내부에 비교적 크기가 큰 진동 발생 수단(120)을 넣을 수도 있는데, 이 방법은 진동 발생 수단(120)을 진동체 설치 부(112)에 넣지 않고 직접 정원창(B)에 넣는 MedEL의 Sound bridge 모델의 경우에 얻지 못하는 충분한 출력을 얻을 수 있는 장점이 있다.
- <87> 상기 진동 발생 수단(120)은 압전형 진동체 또는 전자식 진동체를 사용할 수 있으며, 이는 실린더형으로 초소형 고효율을 가지는 어떠한 형태의 진동 트랜스듀서도 이용 가능하다.
- <88> 첨부 도면 중, 도 2a는 튜브 부재의 진동 전달 부의 끝단에 다공성 필터가 구비되는 인공 중이를 보여주는 도면으로, 이에 의하면, 진동 전달 부(113)는 끝 단면에 개구부(113b)를 형성하고 있으며, 이 개구부(113b)의 내측에 이물질의 유입을 차단하는 다공성 필터(114)가 구비된다.
- <89> 상기 개구부(113b)는 개방되어 있으며, 진동 전달 부(113)의 내부 공간에서는 공기의 유통이 가능하며, 상기 다공성 필터(114)는 이물질(dirt)이나 체액의 유입을 방지하기 위한 것이다.
- <90> 상기 튜브 부재(110)의 전선 삽입 부(111)에는 외 측에 피복 처리되며, 이 피복은 편의상 진동 전달 부(113)와 같은 재질을 써도 상관이 없으며, 한층 더 가늘어도 상관이 없다.
- <91> 첨부 도면 중, 도 2b는 튜브 부재의 진동 전달 부의 끝단이 나팔관 형상을 갖는 인공 중이를 보여주는 도면으로, 이에 의하면, 진동 전달 부(113)는 끝 단면이 닫힌 나팔관(115) 형상을 하며, 내부에 공기 또는 액체가 삽입되는 구조이다.
- <92> 상기 진동 전달 부(113)의 내부 공간에는 공기 또는 음압 전달에 유리하도록 물이나 오일 등의 액체가 채워질 수 있다. 상기 진동 전달 부(113)의 끝 단면은 폴리머 멤브레인 면(113c)이라고도 하며, 이는 10 μ m 내지 100 μ m 정도 두께를 가지는 실리콘 수지 또는 폴리우레탄 소재 등이 이용될 수 있고, 사출 공법을 통해 만들 수 있다. 또한, 상기 폴리머 멤브레인 면(113c)의 면적은 정원창 니쉬 아래에 감추어져 있는 정원창 멤브레인(round window membrane)의 면적과 비슷한 수준으로 제작되는 것이 바람직하다.
- <93> 첨부 도면 중, 도 2c는 튜브 부재의 진동 전달 부의 끝단에 다공성 필터가 구비되며, 나팔관 형상을 갖는 인공 중이를 보여주는 도면으로, 이에 의하면, 상기 진동 전달 부(113)는 끝 단면(113d)이 개방된 나팔관(116) 형상을 하며, 상기 끝 단면(113d)의 내측에 다공성 필터(114)가 구비되는 구조를 갖는다. 이 다공성 필터(114)는 우수한 생체 적합성 접착제를 이용하여 접합한다.
- <94> 첨부 도면 중, 도 3은 본 발명의 실시 예에 따른 진동 전달 부와 결합한 부상 폴리머 링의 구조를 보여주는 개략도이고, 도 4는 본 발명의 일 실시 예에 따른 정원창과 부상 폴리머 링의 결합 상태를 보여주는 예시도, 및 도 5는 본 발명의 다른 실시 예에 따른 정원창과 부상 폴리머 링의 결합 상태를 보여주는 예시도이다.
- <95> 도 3을 참조하면, 상기 진동 전달 부(113)의 단부에는 깔때기 형상을 갖는 탄력성 있는 생체 적합성 부상 폴리머 링(140)이 결합한다.
- <96> 이는 테이퍼 형상을 갖는 튜브 부재(110)의 진동 전달 부(113)의 단부가 정원창(B) 입구에 용이하게 삽입될 수 있도록 하기 위한 것으로, 이 부상 폴리머 링(140)은 지름이 외부 3.5~7mm 정도이고 길이는 4~7mm 정도가 되는 것이 바람직하다. 또한, 튜브 부재(110)를 덮고 있는 부위의 내경은 튜브 부재(110)의 외경과 비슷하게 형성하

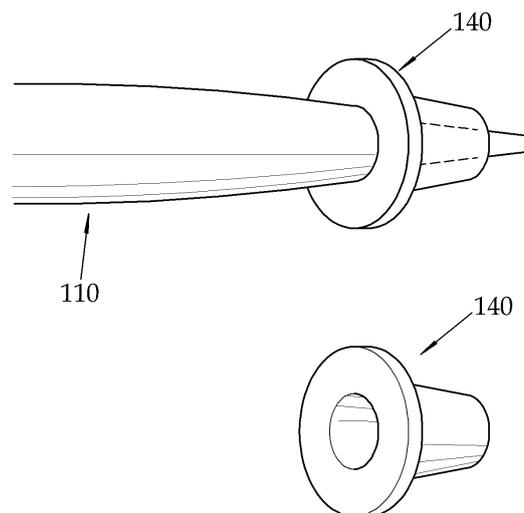
고, 두께는 1~3mm 정도로 형성하여, 정원창(B) 입구에 탄력적으로 삽입 시 지탱이 잘되게 한다.

- <97> 도 4를 참조하면, 도 2a에 도시된 진동 전달 부의 끝단에 다공성 필터가 구비되는 인공 중이가 정원창에 결합한 모습을 보여주는 것으로, 정원창 니쉬 입구를 2~5mm 정도 드릴링하여 내부에 정원창 멤브레인을 포함하는 작은 동공(cavity)(I)을 만들고, 이 드릴링 된 입구에 부싱 폴리머 링(140)을 포함하는 튜브 부재(110)의 개구부를 적당한 압력으로 끼워서 스스로의 탄력에 의하여 빠지지 않도록 끼울 수 있게 한다.
- <98> 도 5를 참조하면, 도 2b에 도시된 진동 전달 부의 끝단이 나팔관 형상을 갖는 인공 중이가 정원창에 결합한 모습을 보여주는 것이다.
- <99> 이 경우에는 음압 진동을 전달하는 폴리머 멤브레인 면인 나팔관 형상의 끝 단면(113c)이 정원창의 멤브레인(round window membrane)(B1)과 접촉이 양호함과 동시에 생체적합성 커플링이 잘 유지될 수 있도록, 얇고 둥근 생체근막(fascia) 조각(J1)으로 정원창의 멤브레인(B1)을 덮은 다음 다른 생체근막(fascia) 조각(J2)으로 공간을 채워 넣어 튜브 부재(110)가 흔들리거나 위치가 틀어지지 않도록 자리를 잡아서 튜브 부재(110)의 폴리머 멤브레인 면(113c)과 정원창의 멤브레인(B1) 면을 접촉시켜 설치한 구조를 갖는다.
- <100> 첨부 도면 중, 도 6a 및 6b는 본 발명의 실시 예에 따른 진동 발생 수단의 구성을 보여주는 개략도, 및 도 7a 및 도 7b는 본 발명의 다른 실시 예에 따른 진동 발생 수단의 구성을 보여주는 개략도이다. 이하, 동일한 구성 요소에 대해서는 동일 부호를 사용하기로 한다.
- <101> 도 6a 및 도 6를 참조하면, 상기 진동 발생 수단(120)은 압전형(piezoelectric) 진동체를 보여주고 있으며, 이는 튜브 부재(110)의 내부에 구비되고 전선 부재(130)가 삽입되는 관통 공(121a)이 일단에 형성된 케이스(121)와, 상기 케이스(121) 내부에 위치하고 상기 전선 부재(130)와 연결되며 상호 지그재그형으로 형성되는 제1 전극(122a) 및 제2 전극(122b)과, 상기 제1 전극(122a) 및 제2 전극(122b) 사이에 적어도 한 층 이상 적층되는 압전체(123)와, 상기 케이스(121)의 타단에 결합하고 상기 압전체(123)에 의한 진동을 일으키는 진동판(124), 및 상기 압전체(123)와 진동판(124) 사이에 구비되고 상기 압전체(123)의 진동을 상기 진동판(124) 측으로 전달하는 진동전달용 부재(125)를 포함하여 구성된다.
- <102> 여기서, 상기 전선 부재(130)는 케이스(121)의 관통 공(121a)을 통과하여 상기 제1 전극(122a) 및 제2 전극(122b)과 상호 연결되며, 상기 관통 공(121a)은 전선 부재(130)가 용이하게 통과할 수 있는 크기로 형성하는 바람직하다.
- <103> 또한, 도 6b에 도시된 바와 같이, 상기 진동판(124)은 상기 압전체(123)에 의한 진동을 증폭시킬 수 있도록 진동판(124)의 가장자리 부분에 주름부(124a)가 형성될 수 있다.
- <104> 이와 같은 진동 발생 수단(120)은 상기 압전체(123)가 제1 전극(122a) 및 제2 전극(122b)에 의해 진동을 하고, 상기 진동전달용 부재(125)에 의해 진동판(124) 측에 진동이 전달되어 진동 에너지가 오른쪽으로 최대한 전달되는 구조로 형성된다.
- <105> 도 7a 및 도 7b를 참조하면, 상기 진동 발생 수단(120)은 외부의 자장에 영향을 받지 않도록 하는 차동 전자 트랜스듀서를 보여주고 있으며, 이는 티타늄 등의 기밀성 소재로 형성되어 튜브 부재(110)의 내부에 구비되는 케이스(121)와, 상기 케이스(121)의 내주에 감기고, 상기 전선 부재(130)와 연결되는 코일부(126)와, 상기 케이스(121)의 내부에 위치하고 상호 대향하는 한 쌍의 자석 부재(127a, 127b)와, 상기 한 쌍의 자석 부재(127a, 127b)의 일단에 결합하는 진동제어용 멤브레인(128)과, 상기 케이스(121)의 일단에 결합하여 상기 한 쌍의 자석 부재(127a, 127b)에 의한 진동이 발생하는 진동판(124), 및 상기 한 쌍의 자석 부재(127a, 127b)와 상기 진동판(124) 사이에 구비되고 상기 코일부(126) 및 상기 한 쌍의 자석 부재(127a, 127b)에 의해 발생하는 진동을 상기 진동판(124) 측으로 전달하는 진동전달용 부재(125)를 포함하여 구성된다.
- <106> 여기서, 상기 한 쌍의 자석 부재(127a, 127b)는 N극과 N극이 상호 중앙에서 마주보며, S극과 S극이 외 측에 위치하는 방향으로 설치되는 것이 바람직하다.
- <107> 또한, 도 7a에서 보이는 바와 같이, 상기 코일부(126)와 자석 부재(127a, 127b)에 의한 힘($F=B \times I$, F는 힘, B는 자석 부재에 의한 자기장, I는 코일부를 흐르는 전류)은 케이스(121)의 중앙에 감긴 코일부(126)를 흐르는 전류와 자석 부재(127a, 127b)의 N극에서 나온 자력선의 쇄교 성분을 이용하여 얻어지며, 이는 곧 진동을 발생시키는 힘이 된다.
- <108> 그러나, 도 7c에서 보이는 바와 같이, 강한 진동을 얻기 위해서 코일부(126)를 세 부분으로 나누어, 자석 부재(127a, 127b)의 S극에서 나온 자력선과 코일부(126) 양단 부분의 전류에 의한 쇄교 성분을 합한 힘을 사용하게

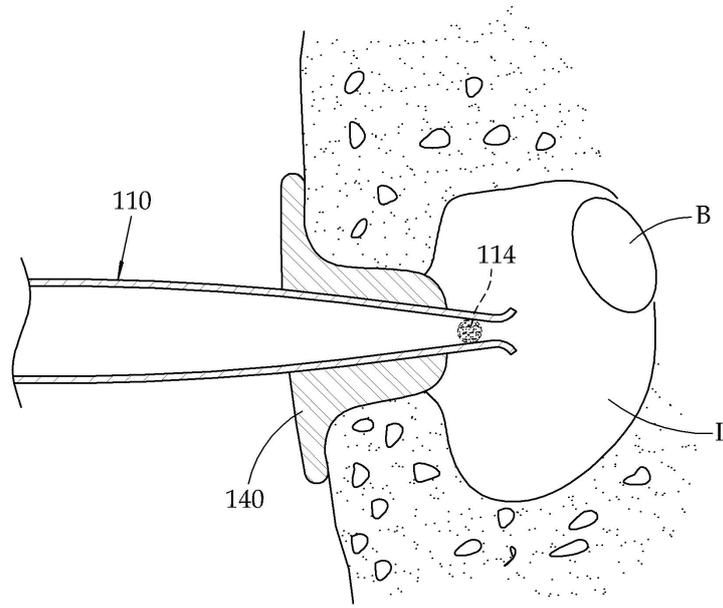
도면2



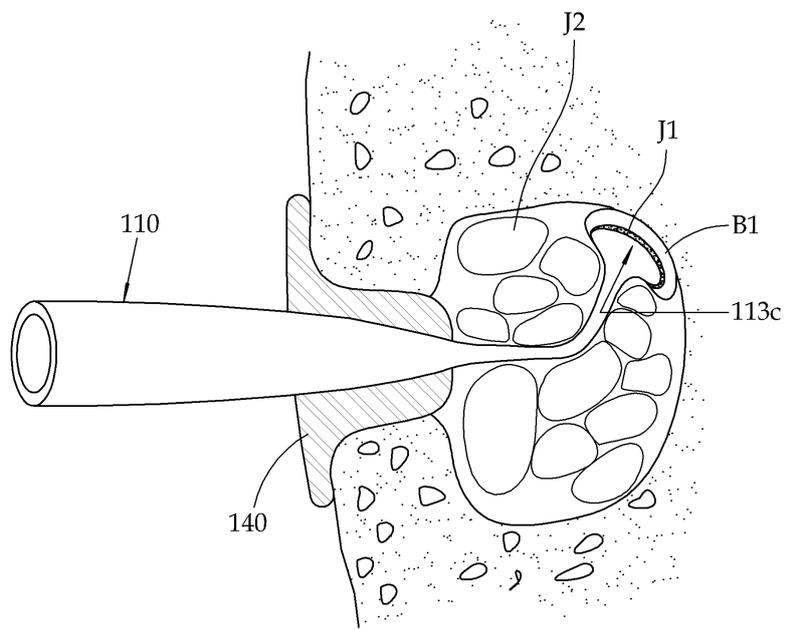
도면3



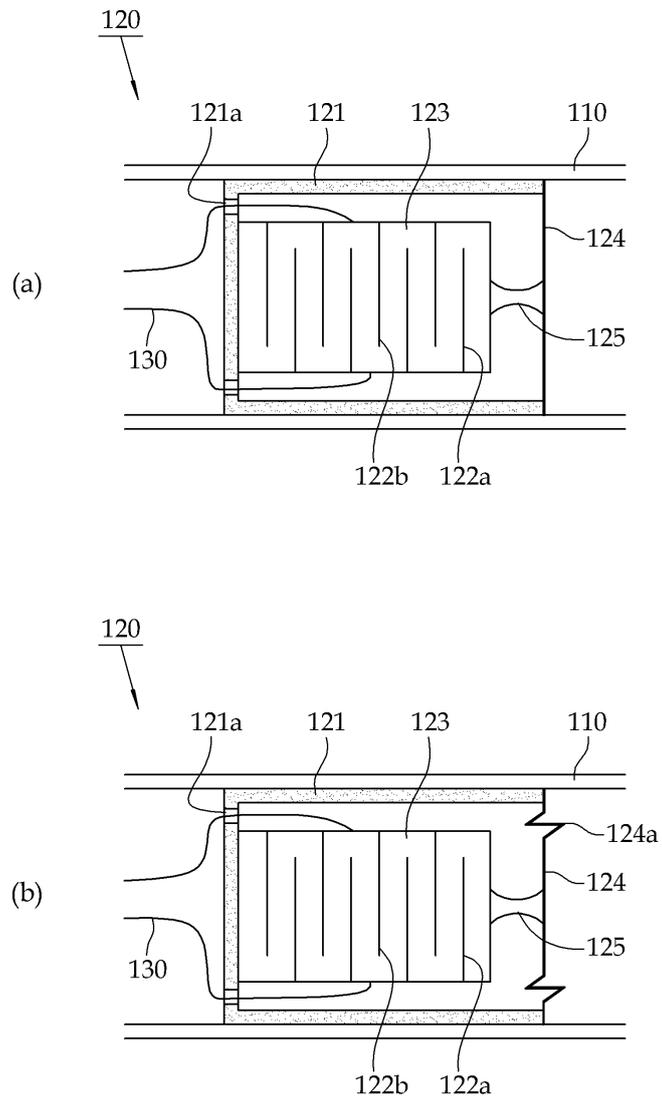
도면4



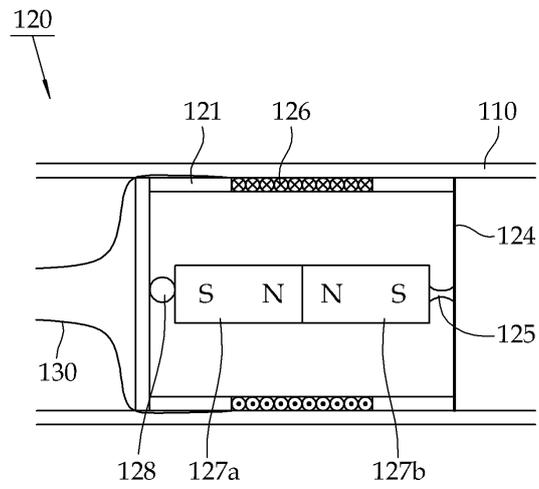
도면5



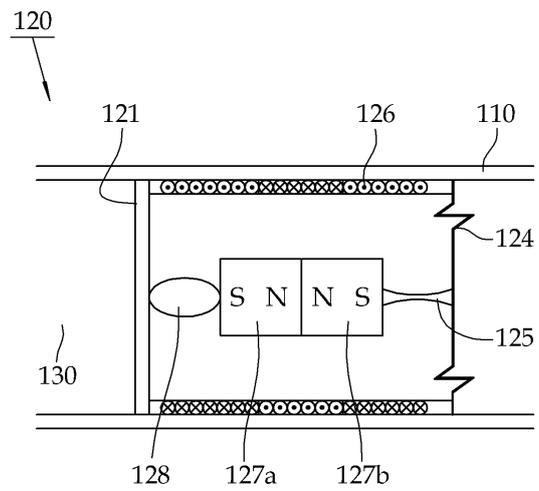
도면6



도면7a



도면7b



도면7c

