

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 19/02 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61F 2/18 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580001339.2

[45] 授权公告日 2009年12月30日

[11] 授权公告号 CN 100574721C

[22] 申请日 2005.6.29

[21] 申请号 200580001339.2

[30] 优先权

[32] 2004.11.12 [33] DE [31] 202004017593.2

[86] 国际申请 PCT/EP2005/006972 2005.6.29

[87] 国际公布 WO2006/050761 德 2006.5.18

[85] 进入国家阶段日期 2006.5.12

[73] 专利权人 海因茨·库兹医疗技术有限责任公司

地址 德国杜斯林根

[72] 发明人 H·库兹 U·斯泰哈特

[56] 参考文献

CN1226144A 1999.8.18

GB2257911A 1993.1.27

EP1449499A2 2004.8.25

DE20201303U1 2002.5.29

US4288066A 1981.9.8

审查员 王洋

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 苏娟 胡强

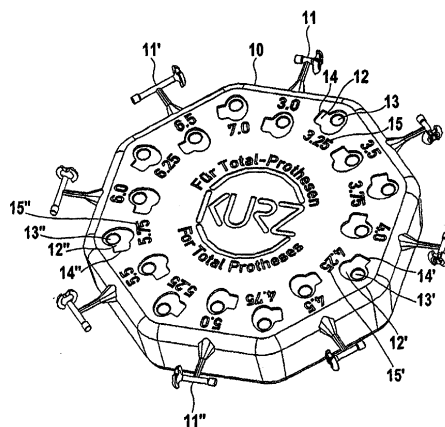
权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 11 页

[54] 发明名称

用于中耳植入体长度调节的辅助工具

[57] 摘要

用于确定中耳假体所需要的的长度的装置，具有一个盘形的基件(10)，在该基件上固定了不同长度的假体模型(11、11'、11'')，其在手术期间可以借助于施放器在从基件(10)松脱后引入病人的中耳中以用于长度确定，其特征在于：在基件(10)上设置了用于确定和/或加工待插入的中耳假体的辅助机构。由此为手术师大大简化了在手术期间对假体模型的操作，其中不需要使用附加的单独的零件，而且操作工具紧凑地位于该装置本身上或者集成在该装置本身上。



1. 用于确定中耳假体所需要的的长度的装置，其具有盘形的基件（10；20；30），在该基件上固定了不同长度的假体模型（11、11'、11''；21、21'、21''；31、31'、31''），假体模型在手术期间可以借助于施放器在从基件（10；20；30）松脱后引入病人的中耳中以用于长度确定，其特征在于：在基件（10；20；30）上设置了用于测量和/或加工待插入的中耳假体的辅助机构，所述辅助机构包括一个或者多个设置在盘形基件（10；20；30）的上侧面和/或下侧面上的缺口（12、12'、12''；22；32），缺口的净直径与待插入的中耳假体的顶板（51）的外直径相对应。

2. 按权利要求1所述的装置，其特征在于：在每个缺口（12、12'、12''；22；32）下面设置了凹入所述基件（10；20；30）的凹腔（13、13'、13''；23；33）。

3. 按权利要求2所述的装置，其特征在于：所述凹腔用于容纳设置在中耳假体的顶板（51）下方的用于将中耳假体固定在中耳的镮骨上的钟罩体（53）或者用于容纳设置在中耳假体的顶板（51）下方的用于将中耳假体支承在中耳的镮骨底板上的压杆。

4. 按权利要求1至3之一所述的装置，其特征在于：所述缺口（12、12'、12''；22；32）的净直径的轮廓与中耳假体的顶板（51）的外轮廓部分对应，但是在至少一个部分（14、14'、14''；24；34）中相对于顶板（51）的最大外直径径向向外加宽。

5. 按权利要求1至3之一所述的装置，其特征在于：在所述基件（10；20；30）中设置了多个分布布置在基件（10；20；30）的周边上的缺口（12、12'、12''；22；32），缺口的净直径与中耳假体的顶板（51）的外直径相对应并且分别具有不同的深度。

6. 按权利要求5所述的装置，其特征在于：在所述基件（10；20；30）上在每个缺口（12、12'、12''；22；32）旁边设置记号或者文字说明（15、15'、15''；25；35），其与对应的缺口（12、12'、12''；22；32）的相应的深度或者可容纳在其中的顶板（51）的长度和/或与对应的缺口（12、12'、12''；22；32）的净直径的尺寸或者顶板（51）的外直径和/或与缺口（12、12'、12''；22；32）或者顶板（51）的形状相关联。

7. 按权利要求 1 至 3 之一所述的装置, 其特征在于: 所述辅助机构包括至少一个具有倒圆的尖端的圆锥形隆起部分 (26; 36), 隆起部分从基件 (20; 30) 的侧面伸出, 位于凹入部分中并且用于对设置在中耳假体的顶板 (51) 下方的用于将中耳假体固定在中耳的镗骨上的钟罩体 (53) 的净直径的拓宽。

8. 按权利要求 7 所述的装置, 其特征在于: 所述圆锥形的隆起部分 (26; 36) 与用于容纳中耳假体的顶板 (51) 的缺口 (22; 32) 设置在盘形基件 (20; 30) 同一侧。

9. 按权利要求 1 至 3 之一所述的装置, 其特征在于: 所述辅助机构在基件 (10; 20; 30) 中包括至少一个凹入部分 (42、42'), 其用于容纳以及测量和/或加工软骨盘或者筋膜盘, 软骨盘或者筋膜盘作为中耳假体和鼓膜之间的中间填充物用于鼓膜的机械保护。

10. 按权利要求 9 所述的装置, 其特征在于: 所述用于容纳软骨盘或者筋膜盘的凹入部分 (42, 42') 具有圆形的或者椭圆形的轮廓。

11. 按权利要求 9 所述的装置, 其特征在于: 在所述基件 (10; 20; 30) 中设置了多个具有不同大小净直径和/或不同深度的凹入部分 (42、42')。

12. 按权利要求 1 至 3 之一所述的装置, 其特征在于: 所述辅助机构在盘形基件 (10; 20; 30) 的至少一侧上包括至少一个基本上平面的制备区域 (41)。

13. 按权利要求 12 所述的装置, 其特征在于: 在所述基件 (10; 20; 30) 的表面中至少在所述制备区域 (41) 的一个位置上设置了长度标尺 (43), 该长度标尺以毫米标度。

14. 按权利要求 9 所述的装置, 其特征在于: 所述辅助机构在盘形基件 (10; 20; 30) 的至少一侧上包括至少一个基本上平面的制备区域 (41), 所述凹入部分 (42、42') 设置在制备区域 (41) 中用于容纳软骨盘或者筋膜盘。

15. 按权利要求 1 至 3 之一所述的装置, 其特征在于: 所述辅助机构在基件 (10; 20; 30) 中包括至少一个凹入部分 (42、42'), 其用于容纳以及测量和/或加工软骨盘或者筋膜盘, 软骨盘或者筋膜盘作为中耳假体和鼓膜之间的中间填充物用于鼓膜的机械保护, 所述辅助机构在盘形基件 (10; 20; 30) 的至少一侧上包括至少一个基本上平

面的制备区域(41)，一方面所述用于容纳中耳假体的顶板(51)的缺口(12、12'、12''; 22; 32)并且另一方面所述制备区域(41)以及一个或者多个用于容纳软骨盘或者筋膜盘的内凹部分(42、42')设置在盘形的基件(10; 20; 30)的两个不同的、对置的侧面上。

16. 按权利要求1至3之一所述的装置，其特征在于：所述假体模型(11、11'、11''; 21、21'、21''; 31、31'、31'')卫星式分布在盘形基件(10; 20; 30)的外周边上地固定在连接片上。

17. 按权利要求16所述的装置，其特征在于：在所述盘形基件(30)的外周边上分别在两个相邻的假体模型(31、31'、31'')之间分布设置着保护凸起(38)，保护凸起沿径向方向超出假体模型(31、31'、31'')。

18. 按权利要求17所述的装置，其特征在于：所述保护凸起(38)是杆形的。

19. 按权利要求16所述的装置，其特征在于：在所述盘形基件(30)的外周边上分别在两个相邻的假体模型(31、31'、31'')之间分布设置着保护凸起(38)，保护凸起沿径向方向超出假体模型(31、31'、31'')，所述盘形基件(30)具有多边形的外周边，并且所述保护凸起(38)沿径向方向从基件(30)的角部向外伸出。

20. 按权利要求19所述的装置，其特征在于：所述外周边是六角形的或者八角形的。

21. 按权利要求1至3之一所述的装置，其特征在于：所述假体模型(11、11'、11''; 21、21'、21''; 31、31'、31'')具有不同的尺寸。

22. 按权利要求21所述的装置，其特征在于：所述假体模型(11、11'、11''; 21、21'、21''; 31、31'、31'')具有不同的长度。

23. 按权利要求5所述的装置，其特征在于：所述假体模型(11、11'、11''; 21、21'、21''; 31、31'、31'')分别与用于容纳中耳假体的顶板(51)的缺口(12、12'、12''; 22; 32)径向相邻地设置在基件(10; 20; 30)的外周边上，并且所述缺口(12、12'、12''; 22; 32)的尺寸同与其分别相邻的假体模型的尺寸相对应。

24. 按权利要求16所述的装置，其特征在于：所述基件(10; 20; 30)连同连接片和假体模型(11、11'、11''; 21、21'、21''; 31、31'、31'')以注塑方法由塑料制成。

用于中耳植入体长度调节的辅助工具

技术领域

本发明涉及一种用于确定中耳假体所需要的长度的装置，具有盘形的基件，其上固定了不同长度的假体模型，在手术期间这些假体模型在从基件松开后可以借助于施放器引入病人的中耳用于长度确定。

背景技术

一种这样的装置在 EP 1 449 499 A2 中公开了。

这种装置在对人耳进行手术期间用作中耳植入体、特别是部分假体或者完整假体的长度调节的辅助工具。在此将人的中耳的整个或者部分缺失的听小骨用与相关病人个体的特殊情况相适配的中耳假体来代替，其中这些听小骨将声音从鼓膜传递到镫骨或者镫骨底板。因为每个人的耳朵中的尺寸和几何结构是不同的，特别是在相应的假体能够插入前，在完全复制时鼓膜和镫骨底板之间的距离或者在部分复制时鼓膜与镫骨头之间的距离必须精确确定。为此将不同大小的假体模型在手术期间引入病人的中耳中以精确确定长度。

因为这种假体模型本来就非常小，其操作、特别是清洗和消毒是相当困难和费事的。因此开发了在上面引用的 EP 1 449 499 A2 中描述的装置，借助于该装置可以将假体模型以简单操作的方式借助于连接片固定在基件的周边上以供使用。在从基件上松开后这些模型可以借助于合适的施放器引入病人的中耳中来确定长度。

发明内容

相应的本发明的任务在于改进开头所述类型的装置，对于手术师能更进一步地简化假体模型在手术期间的操作，其中不需要使用附加的单独的部件，而是该操作工具本身紧凑地位于该装置上或者集成在该装置上。

按照本发明，该任务同样以意料不到地简单的以及高效的方式方法由此解决，即在基件上设置了用于测量和/或加工待插入的中耳假体的辅助机构。在已知的装置中只将模型本身设置在基件上，而现在手术师可以将盘形的基件用于测量和加工待插入的中耳假体，而不必为此而需要其它零件或者附加的位置。因为按本发明的装置总归要消毒

以后才供给，所以位于基件上的测量和加工机构也自动消毒，从而待插入的或者待匹配的中耳假体在手术期间可以毫无问题地放置在这些机构上并进行加工。

特别优选的是按本发明的装置的一种实施方式，其中该辅助机构包括一个或者多个设置在盘形的基件上侧面和/或下侧面上的缺口，其净直径对应于待插入的中耳假体的顶板的外直径。在手术期间在基件的这些缺口中可以置入并加工希望的中耳假体的顶板。

在该实施方式的一种优选的改进方案中，在每个缺口下面设置一个凹入基件的凹腔，该凹腔特别用于容纳设置在中耳假体的顶板下面的钟罩体，钟罩体用于将中耳假体固定在中耳的镮骨上或者该凹腔用于容纳设置在中耳假体的顶板下面的压杆，该压杆用于将中耳假体支承在中耳的镮骨底板上。这种几何结构方案大大简化了假体的操作并且避免了假体从基件中的缺口滑出，因为相应的钟罩体或者压杆伸入到了位于下方的凹腔中。

一种对于操作特别有利的造型在于，缺口的净直径的轮廓与中耳假体的顶板的外轮廓部分地相对应，但是在至少一个部分中相对于顶板的最大外直径径向向外拓宽。通过这种方式不受损坏地夹紧了中耳假体的置入基件的缺口中的顶板，因为该中耳假体可以通过缺口的最大外直径的拓宽很容易松脱。

特别优选一种上述按本发明的装置的实施方式的改进方案，其中在基件中设置了多个优选分布设置在基件的周边上的缺口，这些缺口与中耳假体顶板的外直径对应并且分别具有不同的深度。由此可以在基件的不同的缺口容纳不同长度的中耳假体，从而对于分别所需的最优的长度可以精确地提供在基件上的正确的缺口。

当在基件上在每个缺口旁边设置记号或者文字说明时，按本发明的装置的操作对于手术师来说还可以进一步简化，其中这些记号或者文字说明与对应的缺口的相应的深度或者可以容纳在其中的顶板的长度和/或与对应的缺口的净直径的尺寸或者顶板的外直径和/或与缺口或者顶板的形状相关联。由此手术师看过一眼就可以选择出对于待插入的中耳假体的所希望的尺寸正确的缺口。

按本发明的装置的另一种优选的实施方式的突出优势在于，该辅助机构包括至少一个圆锥形隆起部分，该隆起部分具有优选倒圆的尖

端，该尖端从基件的一侧伸出并且构造用于加宽设置在中耳假体的顶板下方的将中耳假体固定在中耳的镗骨上的钟罩体的净直径。由此当部分假体的钟罩体与中耳的镗骨不精确匹配时该钟罩体可以精确地匹配病人耳朵中的实际几何情况，手术师不必为此而使用另一消毒的装置。

这里优选有一种由上述实施方式的组合方案获得的改进方案，其中圆锥形的隆起部分与用于容纳中耳假体的顶板的缺口设置在盘形的基件的同一侧。这显著简化了操作，因为在缺口中初加工的假体可以在盘形基件的同一侧继续加工，而不必翻转基件。特别是可以将该圆锥形的隆起部分在用于容纳顶板的缺口附近设置在盘形基件的这一侧上的凹腔中。

按本发明的装置的另一种特别优选的实施方式的突出优势在于，该辅助机构在基件中包括至少一个、优选多个凹入部分，这些凹入部分用于容纳以及必要时测量和/或加工软骨盘或者筋膜盘，其作为中耳假体和鼓膜之间的中间填充物对鼓膜进行机械保护。这种用于加工软骨盘或者筋膜盘的凹入部分已知被称为“模板”，但是通常装入为此设置的其它装置中，该装置必须重新消毒才能用于手术，并且占据了附加的空间，而使用按本发明的装置也可以紧凑地在盘形的基件上进行这种加工。

用于容纳软骨盘或者筋膜盘的凹入部分优选具有圆形的或者椭圆形的外形。这相应于这种在相关的手术中的瓣的传统造型。如上已经多次提及，因为这种几何形状对于每个病人是不同的，当在按本发明的装置中在基件中设置多个具有不同尺寸的净直径和/或不同深度的凹入部分时是有利的，由此在个别情况下要求的软骨盘或者筋膜盘可以用已有的装置制备而无需使用其它附加的装置。

还优选按本发明装置的一种实施方式，其中辅助机构在盘形的基件的至少一侧包括至少一个基本上平的制备区域。在这个制备区域上可以对待插入的中耳假体和/或对例如制备好的软骨盘或者筋膜盘执行进一步的加工步骤。在此当在该实施方式的改进方案中在基件的表面中至少在制备区域的一个位置上设置长度标尺时对于手术师是极其有帮助的，该长度标尺最好以毫米为标度。由此可以只看一眼而无需其它辅助工具就可以进行绝对尺寸比较或者测量。

特别优选的是上述实施方式的一种组合方案，其中用于容纳软骨盘或者筋膜盘的凹入部分设置在制备区域中。由此可以在制备区域中狭窄的空间区域中实现各个制备步骤的“无缝”过渡。

本发明的一种改进方案也实现了有利的和特别简单的操作，其中一方面用于容纳中耳假体的顶板的缺口和另一方面制备区域以及必要时一个或者多个用于容纳软骨盘或者筋膜盘的凹入部分设置在盘形基件的两个不同的、最好是相对置的侧面上。

特别优选的是按本发明的装置的一种实施方式，其在开头引用的EP 1 449 499 A2中已经公开了，其中假体模型卫星状分布在盘形基件的外周边上地固定在连接片上。这种固定通常通过容易折下的塑料连接片进行，这可以使手术师容易地将希望尺寸的假体模型从基件上取下并引入病人的中耳中用于测量目的。

为了在输送时保护较小的且脆弱的假体模型以免遭受机械损伤，在该实施方式的一种改进方案中在盘形基件的外周边上分别在两个相邻的假体模型之间分布设置特别是杆形的保护凸起，其沿径向超出假体模型。

在此按本发明的装置的一种几何结构方案证实是特别有利的，其突出优势在于，该盘形的基件具有多边形的、特别是六角形或者八角形的外周边，并且保护凸起沿径向方向在基件的角部向外伸出。

为了使手术师节省不必要的操作，在按本发明的装置中，固定在基件上的假体模型具有不同的尺寸，特别是具有不同的长度。特别可以通过本发明的上述实施方式的改进方案减轻手术师的工作，其中假体模型在基件的外周边上分别与一个用于容纳中耳假体的顶板的缺口径向相邻地设置，并且其中缺口的尺寸对应于与其分别相邻的假体模型尺寸。通过这种方式可以进行快速地视觉配属，而不必在测量后才进行配属。

当基件连同连接片和假体模型以注塑方法由塑料制造，优选制成一体时，按本发明的装置可以特别廉价地并且大批量生产地进行制造。

本发明的其它特征和优点由下面根据附图对本发明的实施例的详细说明获得，其中附图示出了对本发明重要的细节。各个特征可以单独地或者也可以多个任意组合地在本发明的变型方案中实现。

附图说明

在示意图中示出了本发明的实施例，其在下面的说明书中进行了详细的描述。

附图示出：

图 1 以从斜上方看基件的侧面的视角方向看的示意图示出了按本发明的具有用于中耳完整假体的假体模型的装置的一种实施例，其中在基件中设置了用于容纳中耳假体的顶板的缺口和凹腔；

图 2 示出了如图 1 的视图，但是示出了具有用于中耳部分假体的假体模型和用于加工钟罩体的圆锥体的实施例；

图 3 示出了如图 2 的实施例，但是在盘形基件的角部具有附加的保护凸起；

图 4 示出了按图 2 的从基件的背面以朝着用于软骨盘或者筋膜盘的制备面的方向看的实施例；

图 5a 示意示出了用于容纳中耳假体的顶板的缺口的细节图；

图 5b 示出了插入缺口中的中耳假体借助于关闭小夹钳的加工；

图 5c 示出了插入缺口中的中耳假体借助于切割小夹钳的加工；

图 5d 示出了按图 5c 加工的中耳假体在将伸出的杆切除后；

图 6a 示出了具有用于加工中耳部分假体的钟罩体的圆锥形隆起部分的实施例的细节；

图 6b 示出了图 6a 中的更详细的细节，具有中耳部分假体的位于在圆锥尖端上的钟罩体；

图 7 示出了如图 4 的实施例的制备面的放大视图。

具体实施方式

按本发明的用于确定中耳假体所需要的的长度的装置包括一个盘形基件 10、20、30，如在所有的附图中所示。该基件一般是塑料注塑件，在其周边上固定了设置在连接片上的并且可以容易地移除的假体模型 11、11'、11''；21、21'、21''；31、31'、31''。在手术期间这些假体模型可以借助于施放器在从基件 10、20、30 松脱后引入病人的中耳中以用于长度确定。

根据本发明，在基件 10、20、30 上设置了辅助机构用于测量和/或加工待插入的中耳假体。在按图 1 的实施例中，该辅助机构包括多个设置在盘形基件 10 的上侧上的缺口 12、12'、12''，其净直径与待插入的中耳假体的顶板的外直径相对应。在每个缺口 12、12'、12''下面

设置了一个凹入基件 10 的凹腔 13、13'、13''，这些凹腔在按图 1 的实施例中用于容纳设置在中耳假体的顶板下面的用于将中耳假体支承在中耳的镗骨底板上的压杆。缺口 12、12'、12'' 的净直径的轮廓分别在部分 14、14'、14'' 中相对于顶板的最大外直径径向向外拓宽，从而使顶板本身在夹紧的情况下很容易重新移除。在每个缺口 12、12'、12'' 旁边设置了文字说明 15、15'、15''，其在本实施例中告诉手术师所属的凹腔 13、13'、13'' 的深度。

在按图 2 和 3 的实施例中设置了类似的具有所属的凹腔 23；33 和径向向外拓宽的部分 24；34 以及文字说明 25；35 的缺口 22；32，这些缺口适用于加工中耳部分假体。相应的假体模型 21、21'、21''；31、31'、31'' 在此相应地比在图 1 中所示的假体模型 11、11'、11'' 短。

按图 2 和 3 的实施例具有用于根据个体情况加工通常设置在中耳部分假体上的钟罩体、特别是其用于加宽钟罩体的具有倒圆的尖端的圆锥形隆起部分 26；36，这些隆起部分分别设置在盘形基件 20；30 的与上面所述的缺口 22；32 相同侧面上的凹入部分 27；37 中。

除了按图 2 的实施例，按图 3 的装置在基件 30 的角部分别具有向外径向伸出超过假体模型 31、31'、31'' 的保护凸起 38，其用于在装置输送期间假体模型 31、31'、31'' 的机械保护。

在图 4 中示出按图 2 的装置的底面。这里可以看到一个基本上平面的制备区域 41，在其边缘上设置了大小不同的椭圆形的或者圆形的凹入部分 42、42' 用于容纳软骨盘或者筋膜盘，其作为中耳假体和鼓膜之间的中间填充物用作它们的机械保护。另外在制备区域的边缘上设置了一个长度标尺 43，该长度标尺例如可以以毫米为标度，并且在看一眼后向手术师显示待加工的零件或者移植体的绝对尺寸。

在图 5a 至 5d 中示出了中耳假体在基件 20 的缺口 22 之一（如图 2 所示）中的加工。在图 5a 中可以看到具有杆 52 的顶板 51，该杆插入一个几何形状匹配的缺口 22 中。杆 52 的另一侧伸入基件 20 的设置在缺口 22 下方的凹腔 23 中。为了将中耳假体从缺口 22 中取出，可以将顶板 51 简单地通过径向突出的部分 24 抓住并压出。

部分 24 在顶板关闭时用作位置加宽部分，如在图 5b 中所示。假体的取出借助于镊子在杆上操作，或者转动塑料件。

在图 5b 中借助于关闭小夹钳 61 弯直顶板 51 的连接片，由此间距

闭合并且顶板传力连接地固定在假体的杆 52 上。

图 5c 示出了在加工中耳部分假体时的另一个加工步骤：这里借助于切割小夹钳 71 将杆 52 的向上突出的部分剪下。

最后图 5d 示出了该加工步骤之后的情况，其中还可以看到杆 52 的较小的尖锐的残余部分 52'，其作为固定销用于之后支承在其上的软骨板或者筋膜板。

在图 6a 中放大示出了按图 2 的实施例中的圆锥形隆起部分。图 6b 以更大的放大视图示出了中耳部分假体的设置在顶板 51 下面的钟罩体 53 的净直径拓宽的加工步骤。钟罩体 53 之后用于将中耳假体固定在中耳的镗骨上。

最后在图 7 中再次示出了具有用于容纳软骨盘或者筋膜盘的凹入部分 42、42'以及设有标度的长度标尺 43 的制备区域 41。

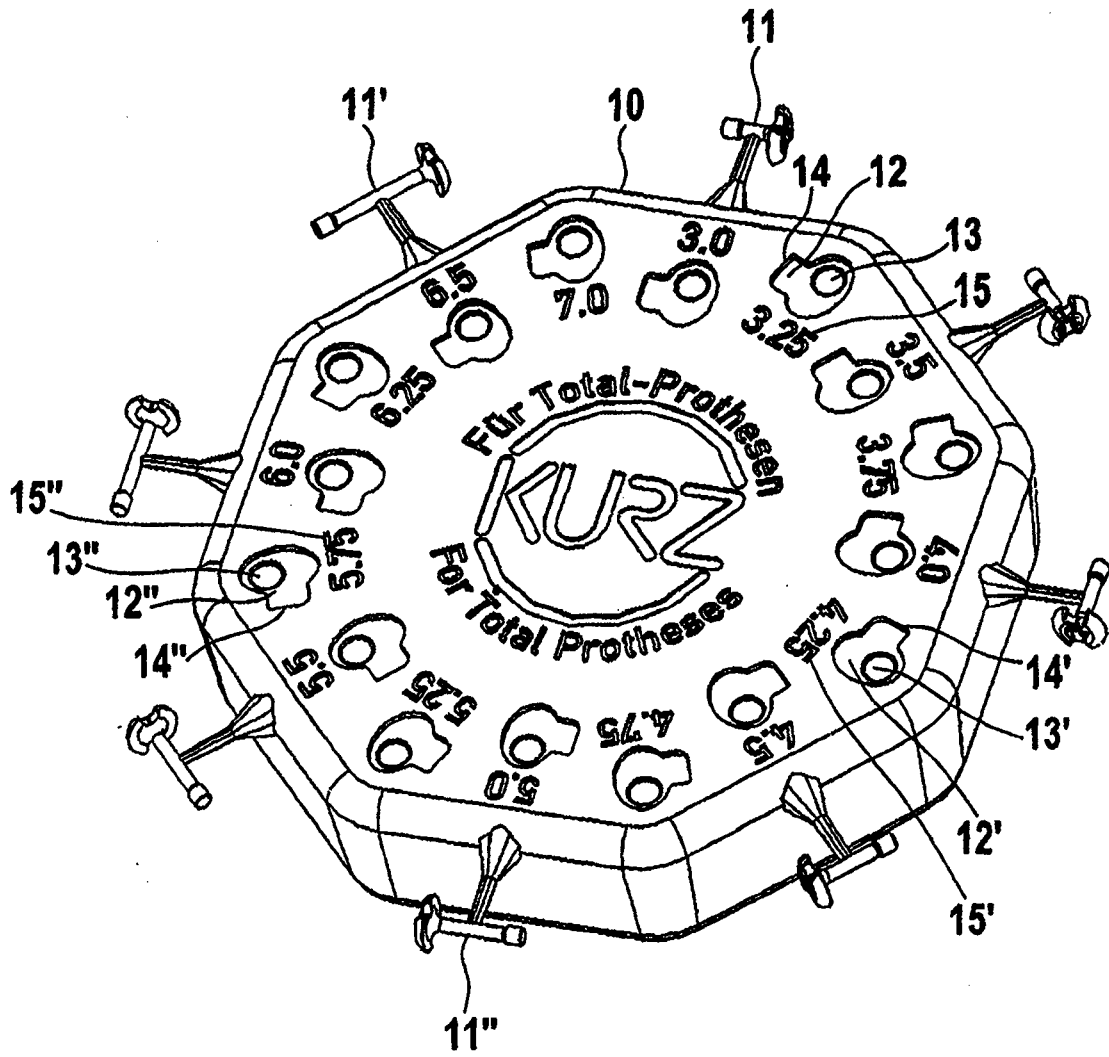


图 1

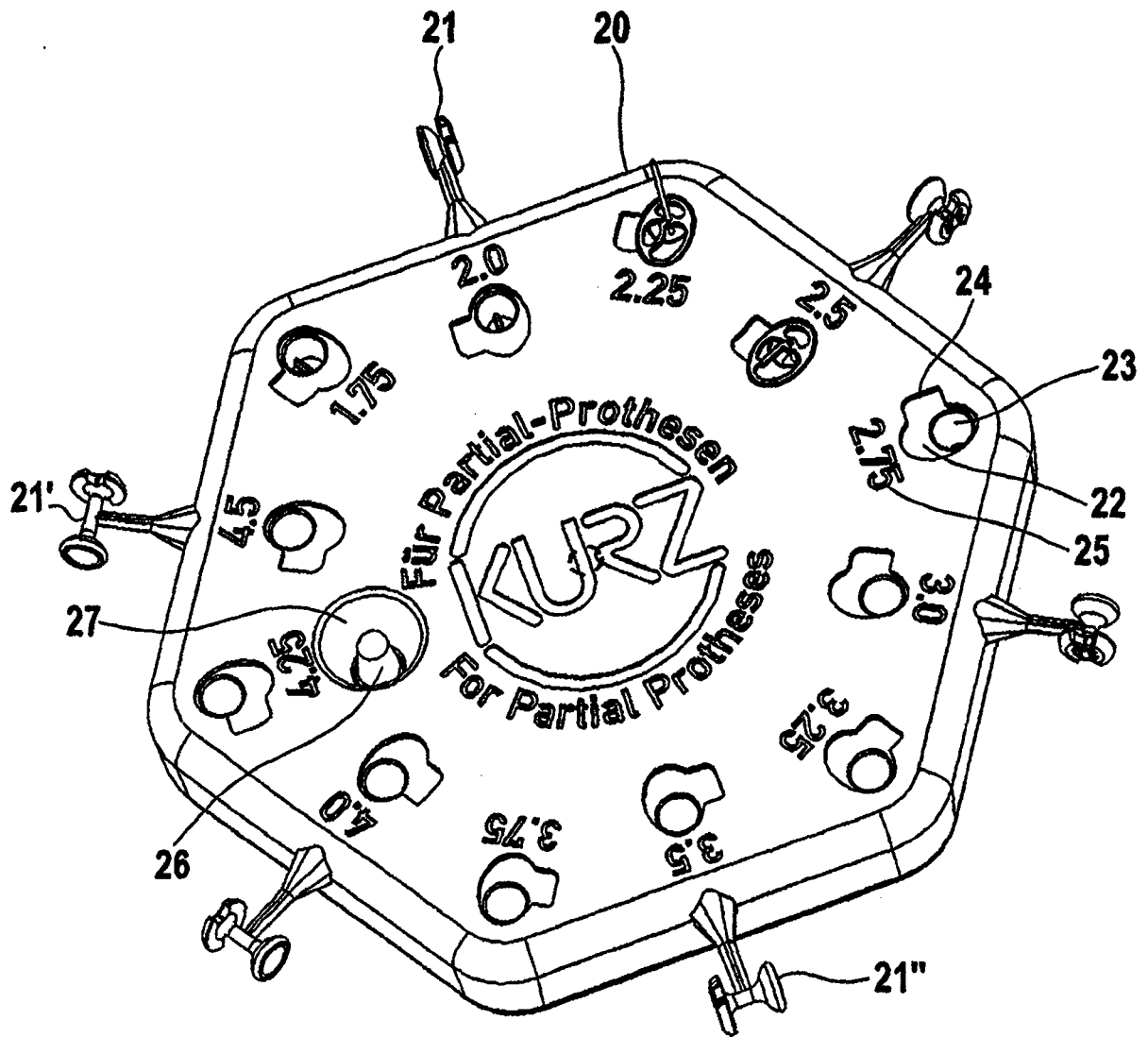


图 2

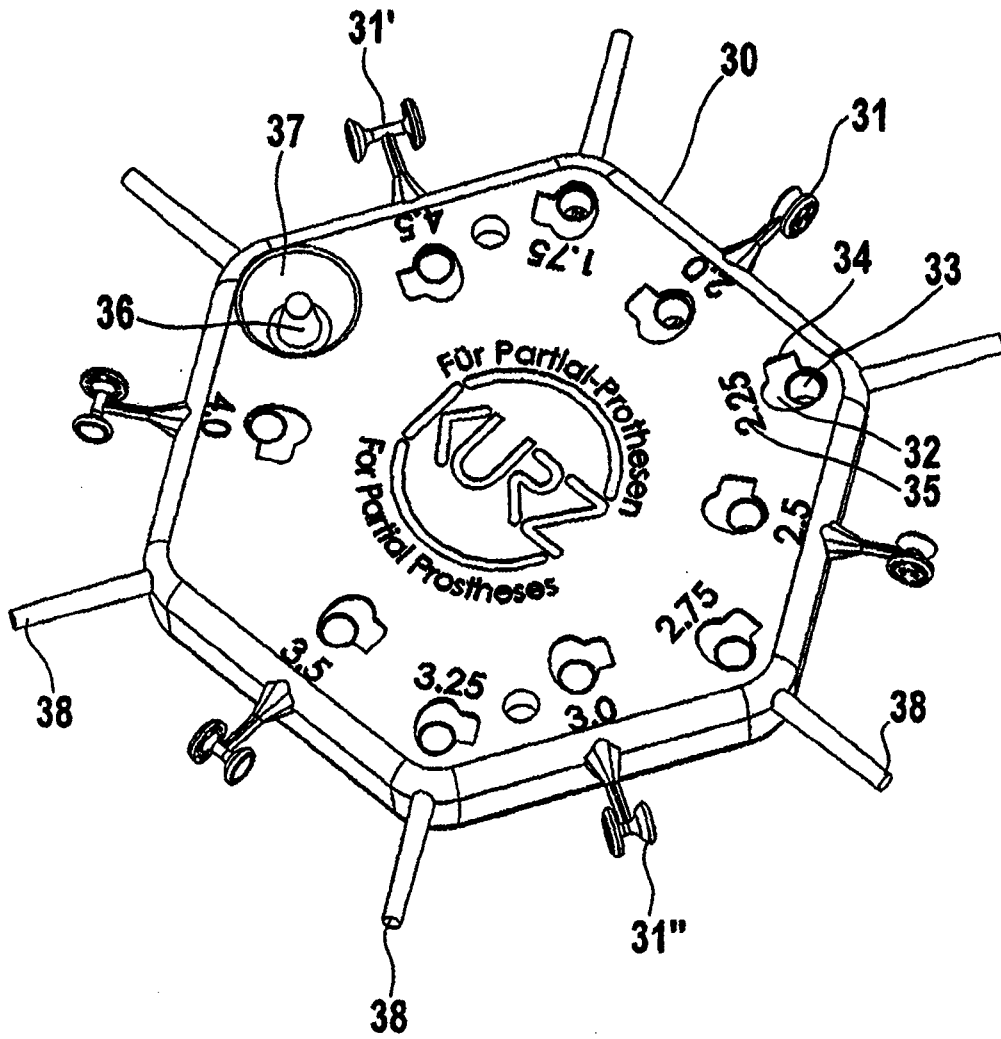


图 3

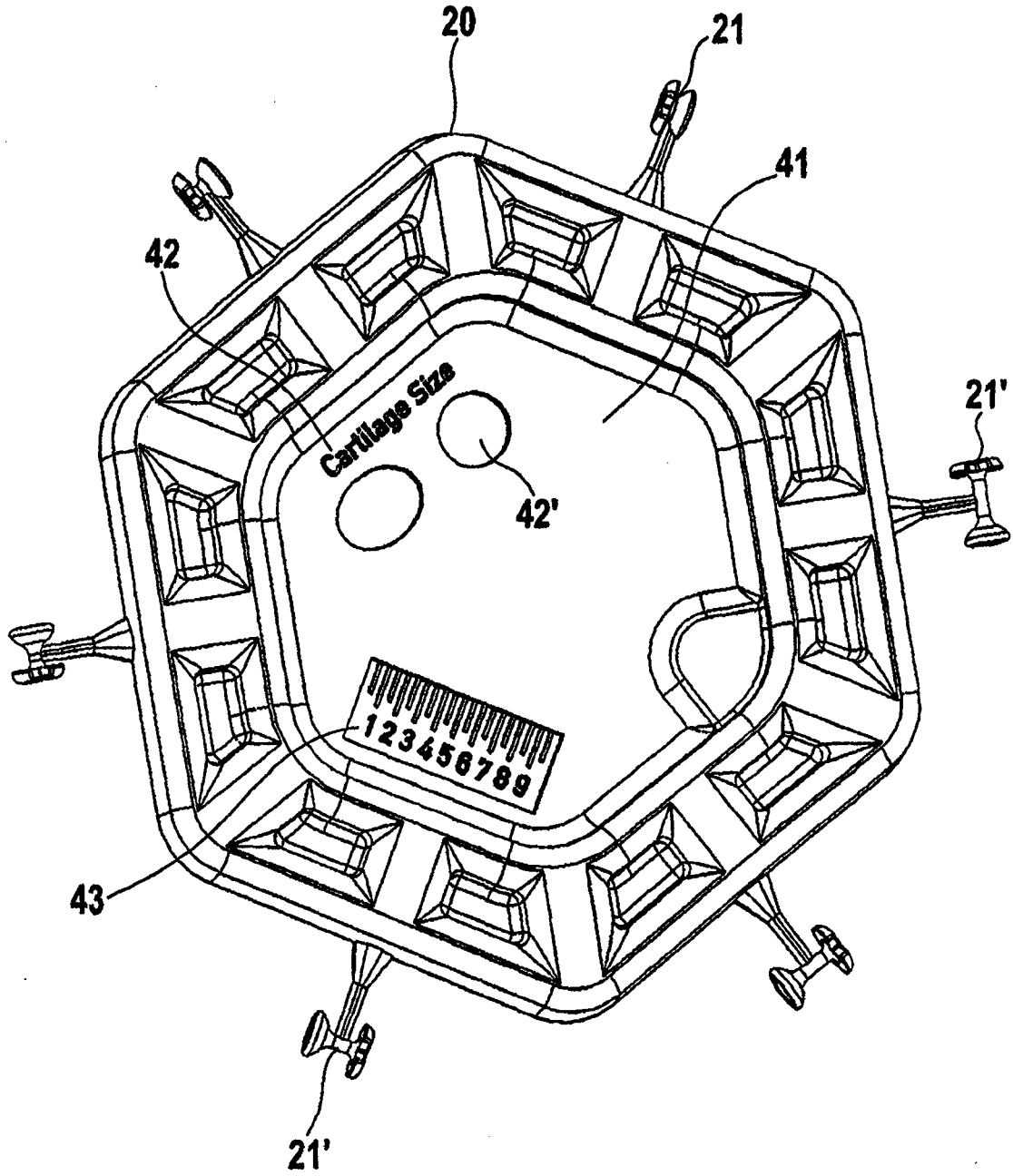


图 4

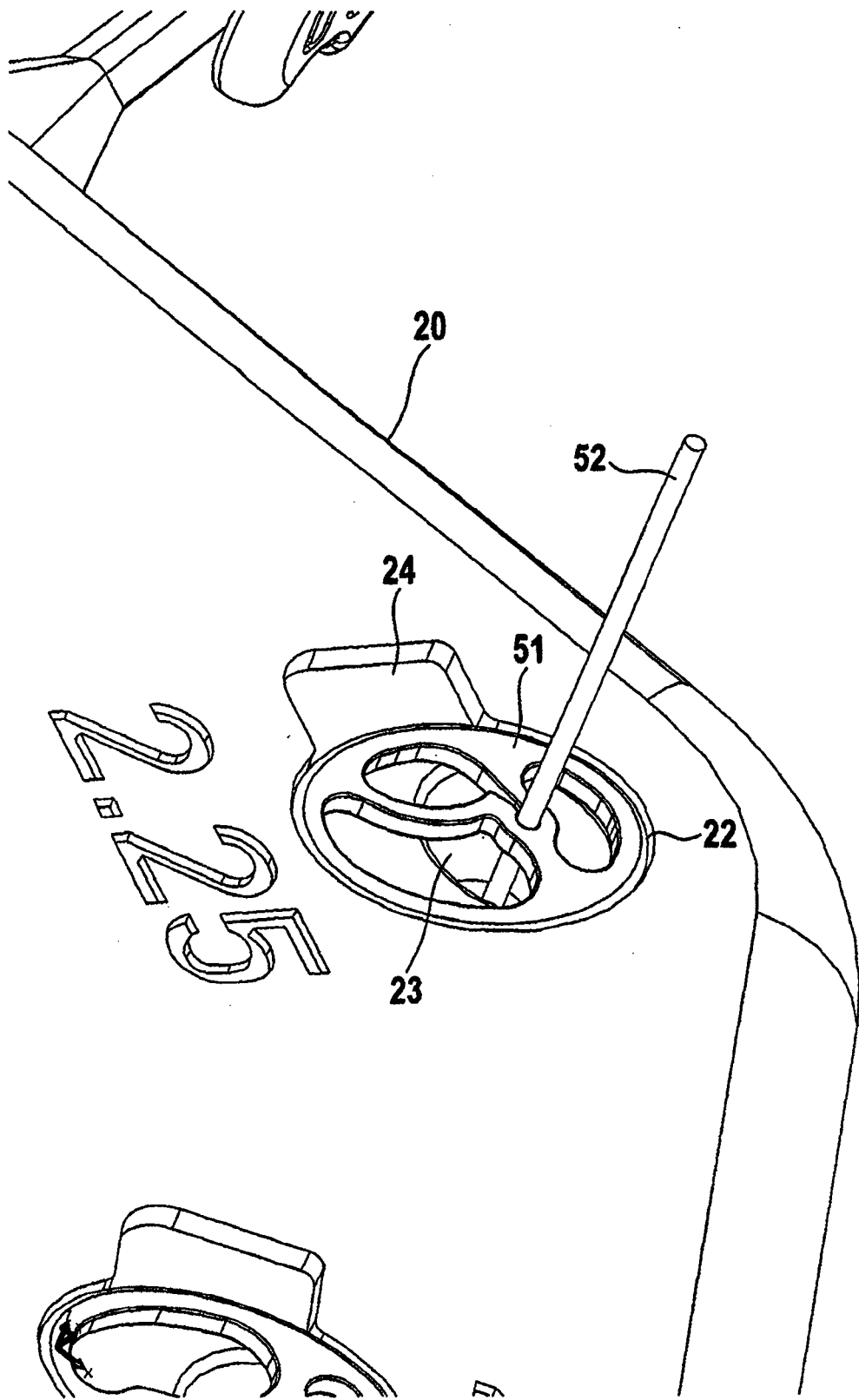


图 5a

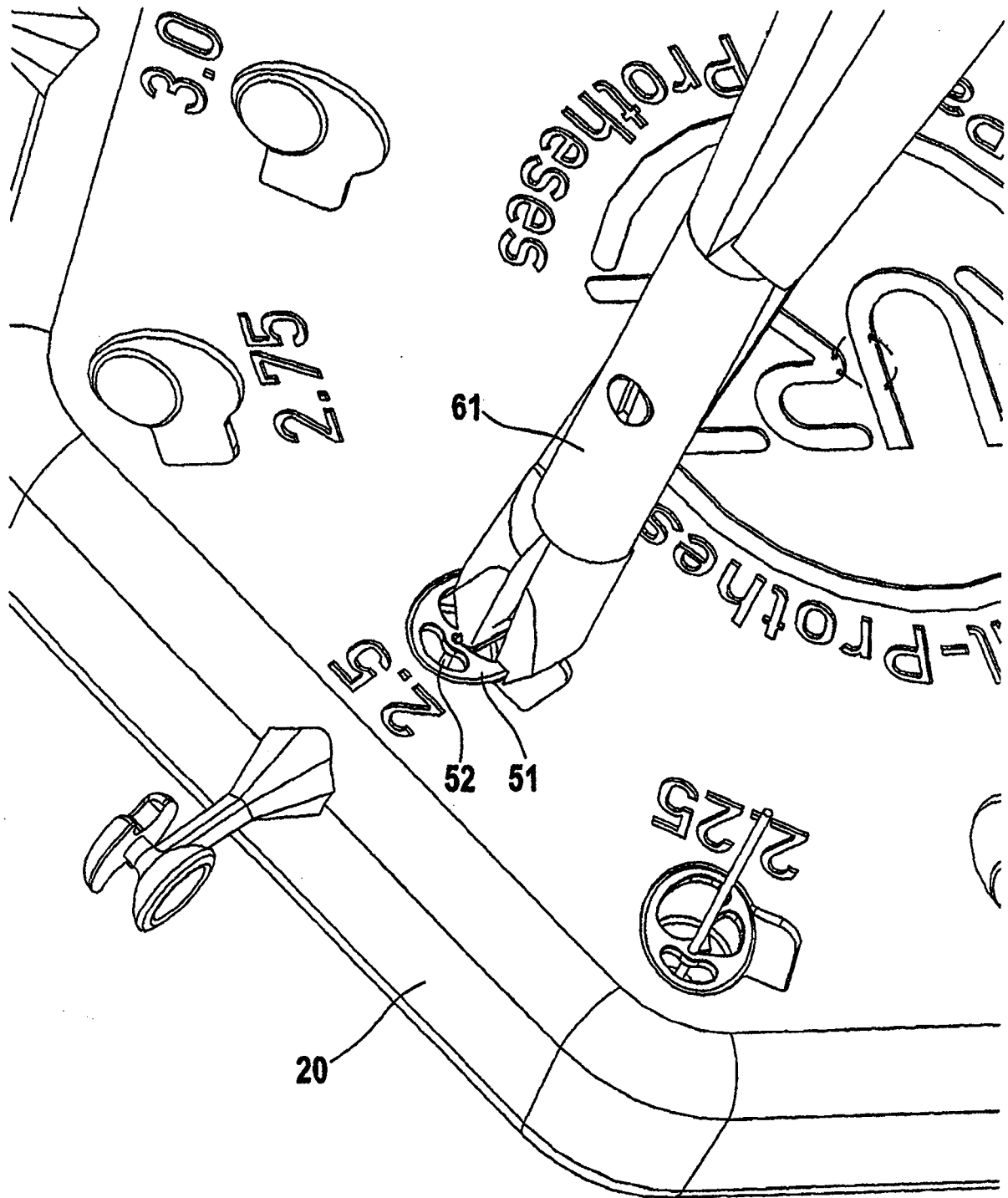


图 5b

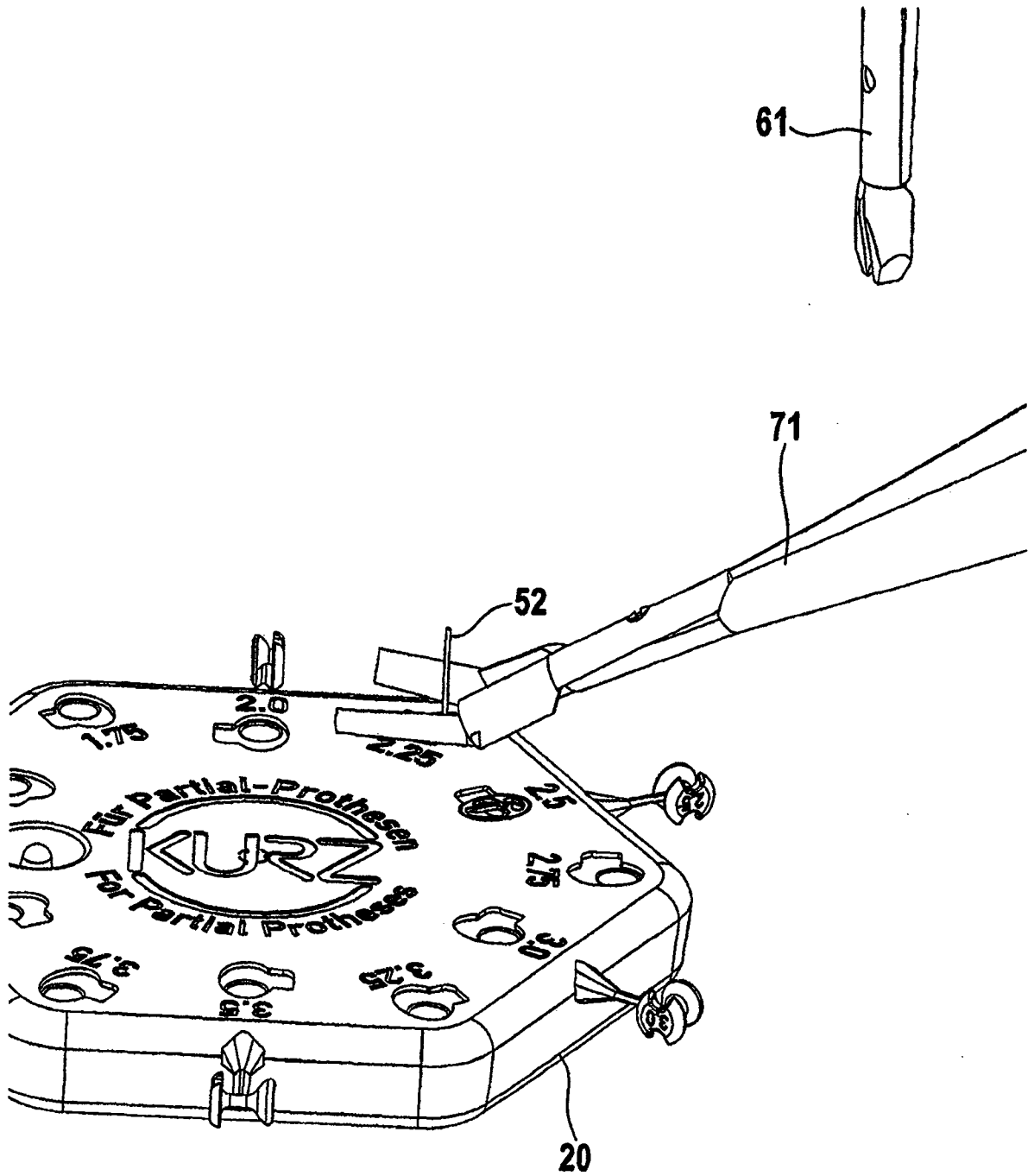


图 5c

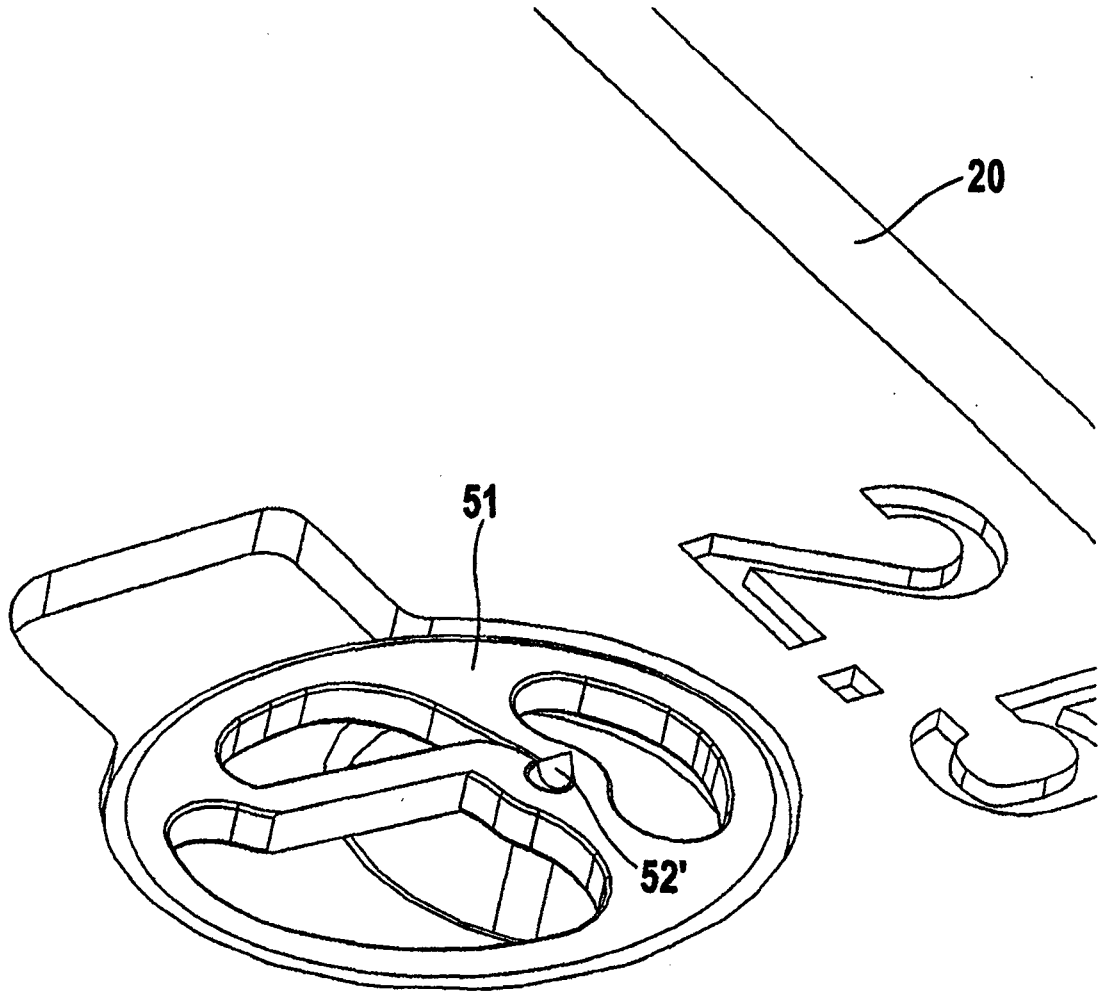
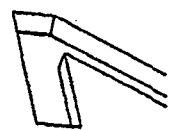


图 5d



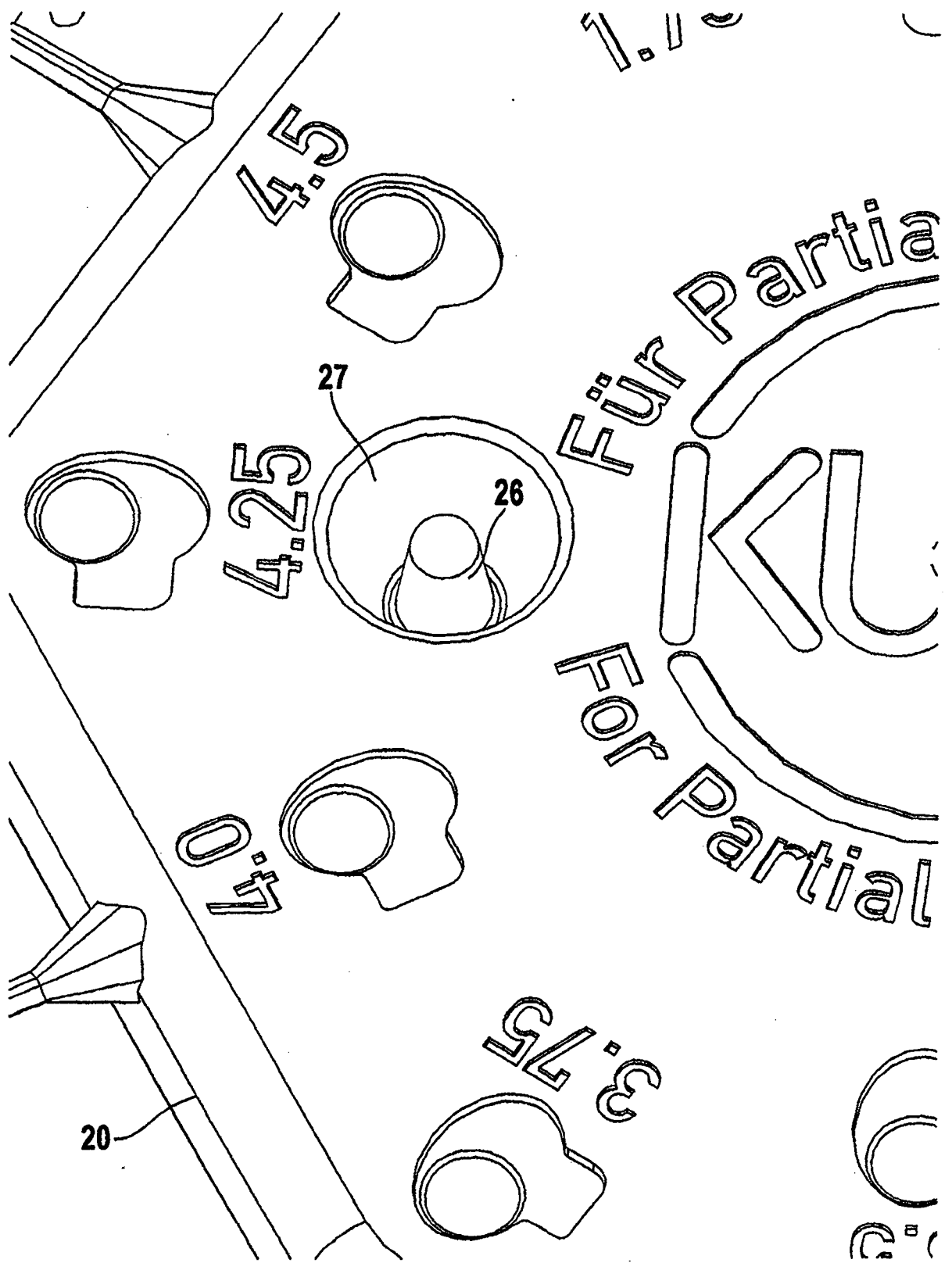


图 6a

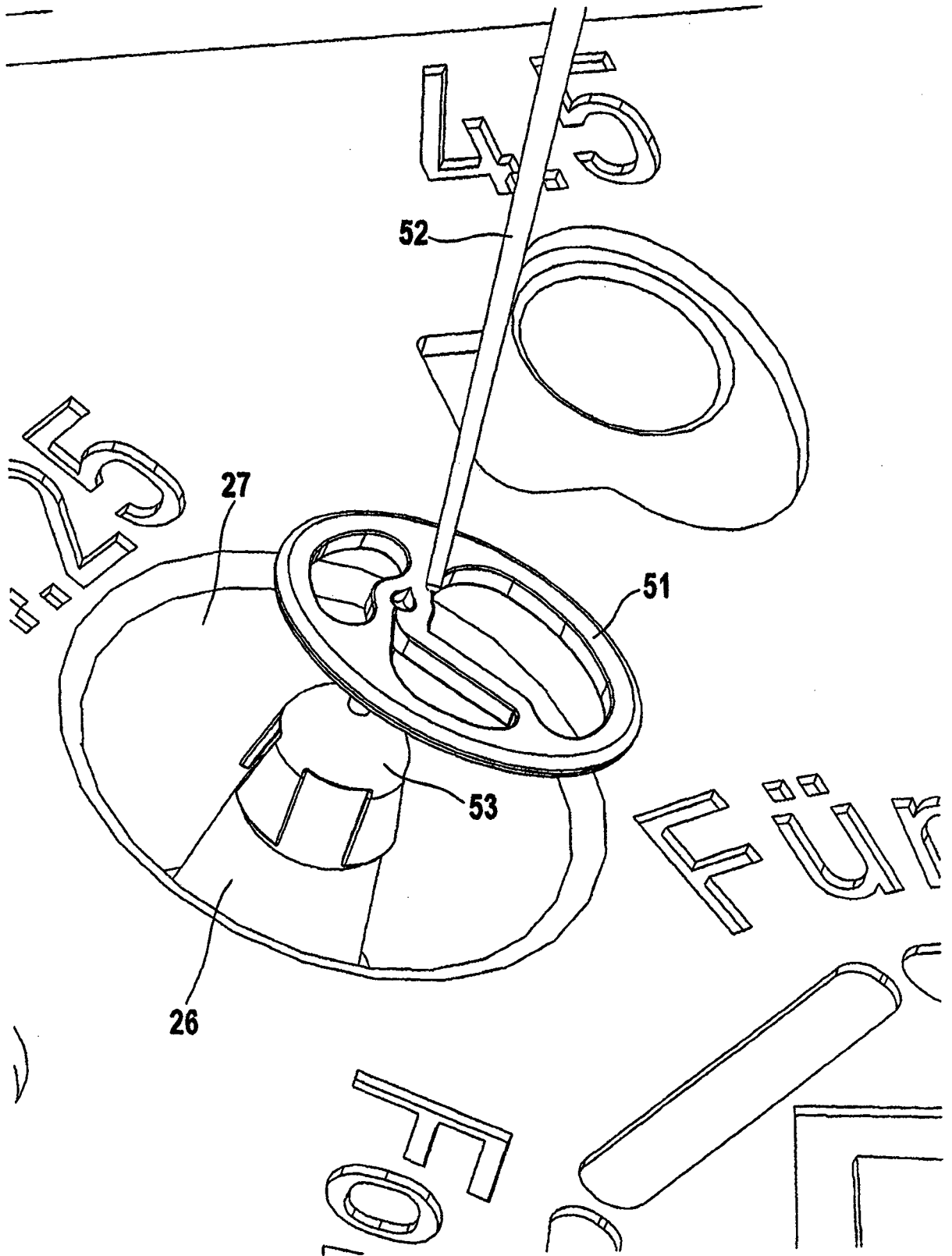


图 6b

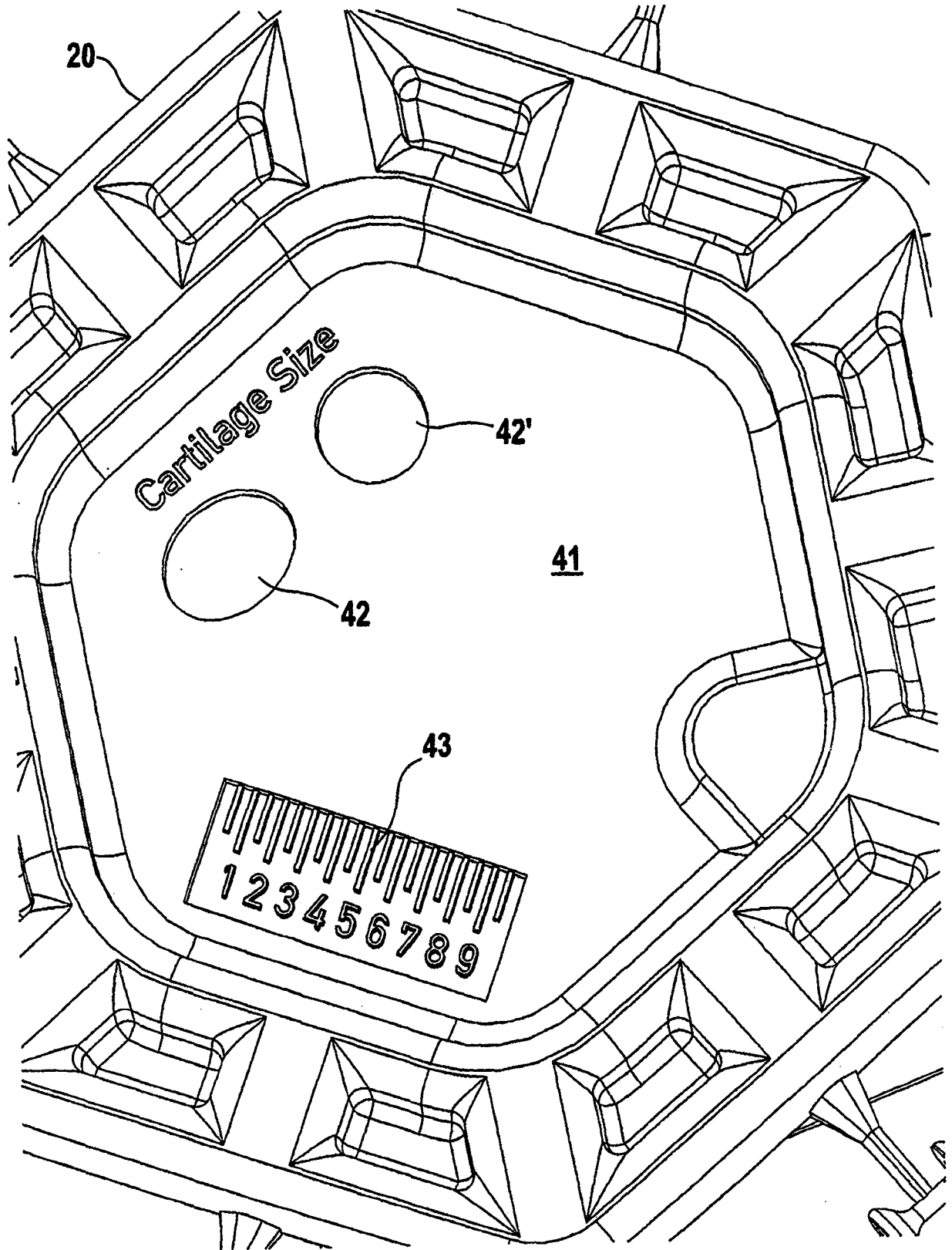


图 7