(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** ***2 802 084***
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **99 15461**

(51) Int Cl[7] : **A 61 F 11/04**

# (12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 08.12.99.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 15.06.01 Bulletin 01/24.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Se reporter à la fin du présent fascicule*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *DURET INVENTEUR Société civile* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** DURET FRANCOIS et NOUI HERVE.

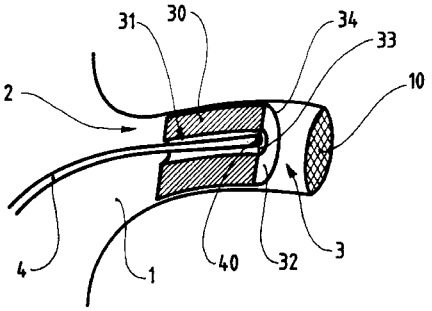
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** CABINET BLEGER RHEIN.

## (54) PROTHESE AUDITIVE, SON PROCEDE DE MISE EN OEUVRE ET LE MATERIEL PERMETTANT CETTE MISE EN OEUVRE.

(57) Prothèse auditive destinée à être introduite dans le conduit auditif externe, et plus particulièrement le support intra-auriculaire des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son.

Elle consiste en une masse (30) malléable de résine, polymérisable lorsqu'elle est soumise à des conditions particulières d'exposition ou analogues, ladite masse comportant un logement (31) destiné d'une part à recevoir un moyen (4) d'activation de la polymérisation et/ ou de guidage pour l'implantation dans le conduit externe de l'oreille avant la polymérisation de ladite résine; et d'autre part à recevoir, après polymérisation, l'appareillage électronique d'émission du son.




FR 2 802 084 - A1

La présente invention a pour objet une prothèse auditive, et plus particulièrement le support intra-auriculaire des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son, ainsi que son procédé de mise en œuvre et le matériel permettant cette mise en œuvre.

On connaît à ce jour deux types de prothèses auditives, le contour d'oreille placé à cheval sur le pavillon, et l'intra-auriculaire placé entièrement dans le conduit auditif externe.

La prothèse intra auriculaire doit être fidèle, confortable et répondre à certaines caractéristiques d'étanchéité afin d'assurer au patient une efficacité acoustique et éviter tout risque de sifflement, du type effet larsen ou effet feed back. Elle doit également assurer confort et esthétique, elle est réalisée le plus souvent en matière dure, généralement du polymétylmétacrylate

La prise d'empreinte est le geste le plus délicat et le plus à risque de l'exercice professionnel de l'audioprothésiste, délicat car il doit permettre de reproduire le plus fidèlement possible la forme et le volume du conduit auditif externe, sachant que chaque sujet possède un conduit auditif externe bien particulier et que ses deux conduits auditifs externes ne sont pas symétriques; à risque car il doit respecter l'intégrité de la peau du conduit et de la membrane tympanique située au fond de ce conduit et qui marque la limite entre l'oreille externe et l'oreille interne moyenne.

Par ailleurs, nous savons que le conduit auditif externe est sensible dans sa partie cartilagineuse qui correspond au premier tiers dudit conduit, et très sensible dans sa partie osseuse, les deux autres tiers. En outre, l'efficacité et l'esthétique de la pièce d'oreille dépendent de la longueur de l'empreinte, de la qualité et de la précision de sa fabrication.

Certains patients présentent des pathologies du conduit auditif externe, une exostose par exemple, très sensible voire douloureuse, ou du tympan, perforation ou présence d'aérateurs transtympaniques, ou enfin des cavités d'évidement suite à des interventions chirurgicales. La pièce d'oreille doit alors, à plus forte raison, être adaptée, étanche et confortable.

La prise d'empreinte traditionnelle consiste, comme dans d'autres domaines, à injecter une pâte plus ou moins fluide additionnée d'un durcisseur dans le conduit auditif externe.

On réalise également une prise d'empreinte de la conque et du tragus dans leur ensemble. Il est recommandé de mettre en place un morceau de coton de manière à protéger le tympan, cette recommandation n'est pas toujours respectée, en sorte que l'empreinte peut être réduite dans sa longueur et donc non fidèle, de plus il peut exister des risques réels de lésion de la membrane tympanique.

La fluidité de la pâte conditionne la pression exercée sur la paroi du conduit auditif externe, des déformations plus ou moins sensibles peuvent alors se produire, et qui se traduiront ensuite par un volume trop important, exagéré ou au contraire trop faible. Les conséquences étant bien entendu un inconfort évident pour le patient.

En pratique, la pâte est mélangée avec un durcisseur, soit manuellement, soit automatiquement les produits étant contenus dans deux cartouches distinctes. Le mélange des deux produits est réalisé juste avant l'injection dans le conduit auditif externe, laquelle injection est effectuée au moyen d'une seringue.

La pâte est en général à base de silicone, elle durcit en moyenne au bout de trois à cinq minutes, après quoi l'empreinte peut être retirée du conduit externe.

En dehors des problèmes préalablement évoqués, il en existe d'autres liés à des difficultés de réalisation.

Ainsi, l'observation du conduit auditif externe est parfois difficile en fonction de son anatomie, à savoir coude important, volume réduit, étroitesse, étroit au début et large ensuite, ce qui entraîne des difficultés d'extraction ; d'autre part, la peau du conduit auditif externe des personnes est de texture variable : séquence d'intervention rendant la sensibilité au contact très délicate, présence d'ostéome très sensible limitant la longueur de l'empreinte en fonction de leur positionnement, crainte du patient avant et pendant la prise d'empreinte, notamment chez l'enfant.

Cette première étape de prise d'empreinte, même s'il s'agit d'une technique simple dans son concept et relativement de routine du fait des produits utilisés, n'en demeure pas moins à l'évidence une pratique à risque par rapport à la qualité du moulage et par rapport au respect de l'intégrité du patient.

Une fois l'empreinte réalisée, il faut passer à la deuxième étape, qui consiste en la fabrication de la pièce d'oreille embout ou coque.

La technique est classique, à partir de l'empreinte on réalise une contre-empreinte en plâtre ou en gel, et dans laquelle le produit définitif est coulé. Puis, après polymérisation à haute pression ou aux ultraviolets selon le matériau utilisé, la pièce moulée est usinée, c'est-à-dire : création d'un évidemment, perçage d'un canal pour le passage d'un tube, polissage vernissage, afin de réaliser l'embout auriculaire ou la coque dans lequel seront logés les éléments électroniques de l'appareil.

Une coque ou un embout auriculaire est généralement réalisée selon le procédé dit de la cire perdue, c'est-à-dire par la réalisation d'une empreinte primaire à l'aide d'une pâte du type élastomère ou silicone, d'une mise en revêtement puis d'une substitution, par un passage ou non en cire perdue, par le matériau définitif.

Outre les inconvénients que constituent les différentes étapes de fabrication évoqués précédemment, d'autres sont très pénalisants pour le patient qui, au risque de se mettre en danger, préfère ne pas recourir à cette technique.

Ces inconvénients, secondaires toutefois, sont liés à la mise en œuvre de la technique elle-même. En effet, les différentes étapes de la fabrication obligent le patient à se rendre chez le prothésiste plusieurs fois, au minimum quatre fois, pour la prise d'empreinte, l'adaptation de celle-ci, sa mise en place et enfin son contrôle. Ceci est rédhibitoire pour beaucoup de personnes, d'autant que généralement ce sont les personnes âgées qui ont recours à ces techniques.

A ces inconvénients de mise en œuvre s'ajoutent des inconvénients de qualité de fabrication. Il est en effet connu que toute technique complexe de mise en œuvre induit obligatoirement un risque sur la qualité.

Or, il est constaté, à propos des prothèses auditives précitées, une grande difficulté de mise en place, puis d'orientation en regard du tympan, de l'appareillage électronique de captage, d'orientation et d'amplification du son. En effet, le prothésiste dispose rarement d'une vision précise du tympan, et il lui est difficile d'apprécier la position de celui-ci par rapport aux éléments électroniques qui vont être implantés, en sorte que l'orientation desdits éléments n'est pas réalisée de manière optimale.

La présente invention a pour but de remédier aux divers inconvénients précités en proposant une prothèse auditive et son procédé de réalisation, permettant entre autres avantages de ne pas nécessiter de prise d'empreinte, d'être mise en œuvre en une seule séance, et de permettre une orientation optimale des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son par rapport au tympan.

La prothèse auditive selon l'invention se caractérise essentiellement en ce qu'elle consiste en une masse malléable de résine, polymérisable lorsqu'elle est soumise à des conditions particulières d'exposition ou analogues, ladite masse comportant un logement destiné d'une part à recevoir un moyen de guidage pour l'implantation dans le conduit externe de l'oreille avant la polymérisation de ladite résine, et/ou d'activation de la polymérisation; et d'autre part à recevoir, après polymérisation, l'appareillage électronique d'émission du son.

Selon une caractéristique additionnelle de la prothèse selon l'invention, elle comporte des moyens rigides internes permettant de garantir l'intégrité et l'orientation du logement.

Selon une autre caractéristique additionnelle du dispositif selon l'invention, le logement est sous-dimensionné par rapport aux dimensions de l'appareillage électronique.

En effet lors de la polymérisation on observe une rétraction de la matière, il est donc important de tenir compte de cette caractéristique pour permettre un ajustement de l'appareillage électronique, aussi, il sera prévu des prothèses dont les logements sont de dimensions en rapport avec la masse de résine.

Selon une autre caractéristique additionnelle de la prothèse selon l'invention, elle comporte des moyens facilitant le positionnement et l'orientation de l'appareillage électronique d'émission du son.

Selon une autre caractéristique additionnelle de la prothèse selon l'invention, la masse de résine est contenue dans au moins une enveloppe faite dans un autre matériau.

Selon une autre caractéristique additionnelle de la prothèse selon l'invention, l'enveloppe présente des variations d'épaisseur ou de texture.

Les variations d'épaisseur ou de texture respectent les données anatomiques du patient comme des exostoses qui obligent à des pressions moindres sur les parois du conduit de l'oreille. Les variations d'épaisseur peuvent rendre le contact plus doux et ainsi apporter un certain confort au patient, tandis que les variations de texture permettent de modifier les couleurs pour rendre la prothèse invisible.

On notera de plus que le matériau de l'enveloppe peut être choisi selon divers critères, il peut être un produit non allergisant, un produit dit biologique, ou autre produit répondant à une exigence médicale, fonctionnelle ou esthétique.

On notera encore que la masse de résine peut être recouverte de plusieurs enveloppes superposées, lesquelles peuvent être mises en place avant implantation, selon l'effet recherché.

Selon une autre caractéristique additionnelle de la prothèse selon l'invention, l'enveloppe est gonflable au moyen d'un fluide compressible ou non.

Le gonflement de l'enveloppe, au moyen d'air pour réaliser un effet amortisseur, ou d'eau ou d'huile pour réaliser un joint

compressif déformable mais de volume constant, permet de traiter certains cas nécessitant un ajustage très complexe.

D'autre part, la prothèse auditive selon l'invention étant parfaitement ajustée au conduit auditif après polymérisation, et autant que possible invisible, il est très difficile de l'extraire dudit conduit, aussi, il est prévu de réaliser dans ladite prothèse une empreinte de préhension permettant l'adaptation d'un outil ou clé d'extraction.

Selon un mode de réalisation particulier de la prothèse selon l'invention, la résine est polymérisable par photo polymérisation, elle consiste en une résine photosensible telle que celles de la famille des uréthannes ou des méthacrylates, et utilisant comme activateur les molécules amines et/ou les camphoroquinones, la technique de Lee ou toute autre forme de photo activation.

Selon une caractéristique additionnelle du mode de réalisation particulier de la prothèse selon l'invention, la résine est photo polymérisable au moyen de lumières halogènes.

Selon une autre caractéristique additionnelle du mode de réalisation particulier de la prothèse selon l'invention, la résine est photo polymérisable par une photo polymérisation plasmatique.

Les lumières halogènes sont peu coûteuses, par contre la polymérisation est lente, alors qu'elle est rapide en photo polymérisation plasmatique.

Selon une autre caractéristique additionnelle du mode de réalisation particulier de la prothèse selon l'invention, la résine est photo polymérisable par une photo polymérisation au moyen de lumière émise par des LED.

Avantageusement, les LED émettent une lumière froide qui ne provoque aucune sensation désagréable pour le patient.

Selon une autre caractéristique additionnelle du mode de réalisation particulier de la prothèse selon l'invention, le moyen de guidage consiste également en un moyen d'émission d'un rayonnement ou analogue permettant la photo polymérisation.

Selon une autre caractéristique additionnelle du mode de réalisation particulier de la prothèse selon l'invention, les moyens

rigides internes permettant de garantir l'intégrité et l'orientation du logement sont aptes à conduire un rayonnement permettant de réaliser la photo polymérisation de la résine.

On notera qu'avantageusement la résine est transparente à la lumière et qu'elle est recouverte d'une enveloppe opaque à la lumière, en sorte que la photo polymérisation s'effectue de l'intérieur vers l'extérieur.

Selon un autre mode de réalisation particulier de la prothèse auditive selon l'invention, la résine est polymérisable chimiquement par sa mise en contact avec un catalyseur avant implantation.

Selon une autre caractéristique de cet autre mode de réalisation particulier de la prothèse auditive selon l'invention, le catalyseur est contenu, de manière étanche, dans la masse de résine, la mise en contact des deux matériaux étant réalisée par rupture de l'étanchéité.

Selon un mode de réalisation préférentiel de la prothèse selon l'invention, la masse de résine se présente sous la forme d'un cylindre traversé axialement par un canal dont une extrémité est obturée partiellement pour constituer une limite d'introduction d'une part aux moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, et d'autre part, après polymérisation, aux éléments électroniques.

Conformément à l'invention, le cylindre de résine est armé longitudinalement d'une structure rigide, laquelle peut être de forme hélicoïdale.

Toujours conformément à l'invention, le cylindre de résine comporte à son extrémité destinée à être introduite en premier dans le conduit auditif, une rondelle présentant centralement une lumière dont les dimensions interdisent le passage des moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation et des éléments électroniques, ladite rondelle étant par ailleurs liée à des moyens externes de traction permettant, en association avec lesdits moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, d'orienter ladite rondelle par rapport au tympan.

Toujours conformément à l'invention, les moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation consistent en un conduit de lumière, tandis que le cylindre de résine est traversé longitudinalement par des éléments filaires solidaires de la rondelle, l'association de la poussée sur ledit conduit de lumière et de la traction sur lesdits éléments filaires permettant d'orienter ladite rondelle.

Toujours conformément à l'invention, les éléments filaires consistent en des fibres optiques.

Le procédé de mise en œuvre d'une telle prothèse auditive consiste, après avoir relevé les dimensions du conduit auditif externe, à choisir la masse de résine dont les dimensions sont les mieux adaptées, puis à l'introduire dans ledit conduit, sa malléabilité lui permettant d'en épouser la forme, ensuite à introduire dans le logement de ladite masse les moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation de ladite résine, et après polymérisation à retirer lesdits moyens pour le remplacer dans ledit logement par les éléments électroniques d'émission du son.

Le procédé selon l'invention consiste également à utiliser la lumière émise par les moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation lorsque ceux-ci permettent une telle émission, afin de calculer la limite d'enfoncement de la prothèse auditive dans le conduit auditif et/ou de réaliser l'orientation de ladite prothèse auditive par rapport au tympan.

Conformément à l'invention, le procédé consiste à projeter sur le tympan, par l'intermédiaire des moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, une image et à comparer celle-ci avec une image de référence afin d'apprécier le positionnement axial desdits moyens et donc l'orientation de la prothèse auditive et des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son.

Toujours conformément à l'invention, le procédé consiste à émettre des sons par l'intermédiaire des moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, et à visualiser le comportement du tympan sous l'effet de ces sons afin d'adapter les caractéristiques de l'appareillage électronique.

Le matériel permettant la mise en œuvre du procédé selon l'invention, se caractérise en ce qu'il comprend des moyens d'émission d'une image sur un tympan, des moyens de visualisation de ladite image, des moyens permettant de comparer ladite image à une image de référence et des moyens permettant selon le résultat de la comparaison, de modifier l'orientation et la profondeur d'enfoncement de la prothèse auditive au travers de laquelle passent lesdits moyens.

Conformément à l'invention, le matériel permettant la mise en œuvre du procédé selon l'invention, les moyens d'émission d'une image sur le tympan et les moyens de visualisation de ladite image sont associés à des moyens de conduction du son.

La prothèse auditive selon l'invention, ainsi que le procédé permettant sa mise en œuvre et matériel utilisé, présentent de plus des avantages du point de vue du suivi du patient. En effet, le support intra auriculaire étant en place dans le conduit interne de l'oreille, il suffit d'en retirer l'appareillage électronique pour disposer d'un support présentant un logement parfaitement orienté vers le tympan, et adapté pour recevoir un moyen d'auscultation de la chambre interne tel qu'une fibre optique ou analogue, éventuellement associé à un moyen d'émission de sons. La prothèse auditive selon l'invention ainsi que le matériel permettant sa mise en œuvre, peuvent ainsi être utilisés à tout moment comme moyen de diagnostic.

Les avantages et les caractéristiques du dispositif selon l'invention, ressortiront plus clairement de la description qui suit et qui se rapporte au dessin annexé, lequel en représente plusieurs modes de réalisation non limitatifs.

Dans le dessin annexé :

- la figure 1 représente une vue schématique en coupe longitudinale d'une prothèse auditive selon l'invention lors de son implantation dans le conduit auditif externe d'une oreille.

- la figure 2 représente une vue schématique en coupe axiale de la même prothèse auditive après implantation.

- la figure 3 représente une vue schématique en perspective d'un mode de réalisation particulier d'une prothèse auditive selon l'invention.

- la figure 4 représente une vue schématique en coupe transversale d'un autre mode de réalisation d'une prothèse auditive selon l'invention.

- la figure 5a représente une vue schématique partielle en coupe longitudinale d'un autre mode de réalisation de la prothèse auditive selon l'invention.

- la figure 5b représente une vue schématique de face du même mode de réalisation de la prothèse auditive selon l'invention.

- la figure 6 représente une vue schématique en coupe longitudinale selon l'axe XX' de la figure 7, d'une variante du même mode de réalisation de la prothèse auditive selon l'invention et du matériel utilisé pour son implantation.

- la figure 7 représente une vue schématique partielle en perspective du même matériel.

En référence à la figure 1, on peut voir le conduit externe 1 d'une oreille et son tympan 10, dans lequel est placée une prothèse auditive 2 selon l'invention, ou plus exactement le support intra-auriculaire 3 des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son, non visibles.

Ce support intra-auriculaire 3 consiste en un bloc cylindrique 30 de résine ou autre matériau polymérisable, percé longitudinalement d'un canal 31 dont une extrémité 32, celle destinée à faire face au tympan 10, est partiellement obturée, par exemple au moyen d'une membrane 33 représentée par un trait barrant l'extrémité du canal 31.

Avant polymérisation le bloc cylindrique 30 de résine est malléable, ce qui lui permet de prendre la forme du conduit 1, forme qu'il conserve après polymérisation.

Dans le mode de réalisation représenté, la résine utilisée consiste en une résine photo polymérisable, aussi, après introduction du support intra auriculaire 3 dans le conduit 1, un conduit de lumière 4 est introduit dans le canal 31, en vue de

diffuser de la lumière dans le support intra auriculaire 3 et de réaliser la photo polymérisation de la résine.

Après polymérisation de la résine, c'est-à-dire lorsque la forme du support intra auriculaire est figée, le conduit de lumière 4 est retiré et, comme cela est représenté sur la figure 2, remplacé par un appareillage 5 d'émission de son de type connu. Cet appareillage 5 comporte deux parties, une partie rectiligne 50 renfermant les éléments électroniques et qui prend place dans le canal 31, et une partie 51 en forme de disque qui renferme les moyens énergétiques.

La membrane 33 est destinée à limiter l'introduction du conduit de lumière 4, afin que l'extrémité 40 de celui-ci ne vienne pas au contact du tympan 10. De la même manière, elle constitue la limite d'introduction de l'appareillage 5.

On notera que le rôle de limite d'introduction de l'appareillage peut être tenu par la partie 51 de ceux-ci, puisqu'il n'est pas prévu qu'elle puisse pénétrer dans le canal 30.

Par ailleurs, le support intra-auriculaire 3 est recouvert d'une enveloppe 34, qui peut présenter différentes caractéristiques selon les effets recherchés. Cette enveloppe 34 peut par exemple améliorer le confort de port de la prothèse auditive 2 en présentant des qualités d'amortissement ou de contact plus favorables. Elle peut également permettre des variations de couleurs.

On notera que le support intra-auriculaire 3 peut être recouvert de plusieurs enveloppes apportant chacune au support intra-auriculaire 3 une ou plusieurs propriétés supplémentaires.

On notera également qu'il est possible qu'une enveloppe, éventuellement plusieurs, puisse être mise en place sur le support intra auriculaire 3 par le praticien en fonction des propriétés recherchées.

L'enveloppe 34 est de préférence opaque à la lumière afin que la photo polymérisation ne se déclenche pas avant utilisation, même si le support intra auriculaire 3 est conditionné dans un emballage opaque.

Pour favoriser la photo polymérisation, la résine utilisée est de préférence transparente et le conduit de lumière 4 est apte à émettre radialement la lumière, en sorte que la photo polymérisation est réalisée de l'intérieur vers l'extérieur.

On notera que, outre un éventuel emballage opaque, le conditionnement du support intra auriculaire 3 comporte des capuchons opaques, non représentés, destinés à être placés chacun à une extrémité du bloc cylindrique, pour interdire à la lumière l'accès au canal 31.

En référence à la figure 3, on peut voir que selon un mode de réalisation particulier de la prothèse auditive 2 selon l'invention, le support intra auriculaire 3 présente intérieurement une structure 35 de forme hélicoïdale qui entoure le canal 31. Cette structure 35 est rigide ou semi-rigide, d'une rigidité suffisante à garantir l'intégrité du canal 31, essentiellement son orientation.

On notera que la structure 35 peut présenter d'autres formes que celle représentée. Par ailleurs, dans le cas d'une résine photo polymérisable, la structure 35 peut être faite dans un matériau conducteur de la lumière, en sorte que la polymérisation soit réalisée en connectant cette structure 35 à une source de lumière, le canal 31 servant alors essentiellement au guidage et à l'orientation du support intra auriculaire 3 puis à l'implantation de l'appareillage électronique, comme cela sera montré plus loin.

En référence maintenant à la figure 4, on peut voir un autre mode de réalisation de la prothèse auditive selon l'invention, où le support intra auriculaire 3 consiste en un bloc 30 fait d'une résine chimiquement polymérisable en étant mise en contact avec un catalyseur 6. Le catalyseur 6 est contenu dans des poches étanches 60 régulièrement réparties dans la résine autour du canal 31. Le malaxage du bloc de résine 30 provoque la rupture des poches 60 et le mélange du catalyseur 6 à la résine.

Un support intra auriculaire 3 selon ce mode de réalisation peut également comporter une structure rigide garantissant l'intégrité du canal 31, lequel est alors destiné au guidage et à

l'orientation du support intra auriculaire 3, puis à l'implantation de l'appareillage électronique.

Une prothèse auditive selon l'invention présente ainsi l'avantage, par rapport aux prothèses existantes, de pouvoir être réalisée et mise en place en une seule séance, et sans recours à une prise d'empreinte. Toutefois, afin que la prothèse auditive 2 soit d'une efficacité optimale, il est indispensable que l'extrémité 32 du support intra auriculaire 3 soit parallèle au plan du tympan 10, d'autre part, il est indispensable de pouvoir contrôler la profondeur d'introduction du bloc 30 afin de ne pas blesser le tympan.

En référence maintenant aux figures 5a et 5b, on peut voir un autre mode de réalisation de la prothèse auditive selon l'invention qui permet une orientation optimale du support intra auriculaire 3 par rapport au tympan, non représenté. De la même manière que les autres modes de réalisation décrits précédemment, le support intra auriculaire 3 consiste en un bloc de résine 30 de forme cylindrique percé axialement d'un canal 31, la résine pouvant être chimiquement ou photo polymérisable.

L'extrémité 32 du bloc 30 est garnie d'une rondelle rigide 7, présentant une lumière centrale 70 alignée avec le canal 31 et qui est d'un diamètre inférieur au diamètre de ce dernier et également inférieur au diamètre d'un conduit de lumière 4 introduit dans le canal 31. Des éléments filaires 71, au nombre de trois dans ce mode de réalisation et dont un seul est visible sur la figure 5a, solidaires de la rondelle 7 et régulièrement répartis autour de la lumière 70, traversent longitudinalement le bloc 30 parallèlement au canal 31 en passant dans des canaux 36 créés à cet usage.

La lumière 70, du fait de ses dimensions, constitue la limite d'introduction du conduit de lumière 4 et de l'appareillage électronique.

On comprendra qu'en associant une poussée sur le conduit de lumière 4 à des tractions non uniformes sur les éléments filaires 71, on agit sur l'orientation de la rondelle 7 et donc sur sa position par rapport au tympan. Cette faculté d'orientation de la

rondelle 7, et donc de l'extrémité 32 du bloc 30, doit pouvoir être contrôlée, de même que la profondeur d'introduction du bloc 30, ce qui est réalisé par l'intermédiaire du conduit de lumière 4.

En effet, le conduit de lumière 4 comporte, de manière non limitative, trois fibres optiques 41 représentées sur la figure 5b.

Ces fibres otiques 41 sont destinées à projeter sur le tympan une image, en l'occurrence les sommets d'un triangle équilatéral T. On comprendra que la comparaison de l'image projetée sur le tympan par les fibres optiques 41 et vue par l'intermédiaire du conduit de lumière 4, avec une image de référence, permet, en jouant sur l'orientation de la rondelle 7, d'obtenir une orientation optimale de cette dernière par rapport au tympan.

Par ailleurs, les rayons de lumière émis par les fibres optiques 41 sont rendus convergents par l'intermédiaire de moyens du type lentille ou analogue, disposés soit en extrémité du conduit de lumière 4, soit au niveau de la rondelle 7. La convergence des rayons de lumière donne une image projetée de dimensions qui varient en fonction de la distance qui sépare l'émetteur et la surface de projection. Là encore il suffit de comparer l'image projetée à une image de référence, pour calculer de manière précise la distance séparant la rondelle 7 du tympan.

On notera que le procédé peut être informatisé, ainsi l'image projetée et l'image de référence peuvent être comparées sur un écran par l'intermédiaire d'un logiciel approprié.

Des variantes de l'invention sont réalisables, ainsi, dans un autre mode de réalisation, et dans un but d'optimisation de l'espace, les éléments filaires 71 peuvent longer ou traverser longitudinalement les moyens rigides, ils peuvent également consister en des fibres optiques permettant, en plus de la fonction d'orientation, la projection d'une image sur le tympan.

En référence maintenant à la figure 6, on peut voir une réalisation plus aboutie de la prothèse auditive 2 selon l'invention et du matériel utilisé pour sa mise en œuvre.

Dans ce mode de réalisation la lumière 70 de la rondelle 7 présente un profil permettant le centrage et la parfaite adaptation

de l'extrémité 40 du conduit de lumière 4 qui comporte une empreinte complémentaire se présentant sous la forme d'un disque 42 faisant saillie centralement de l'extrémité 40. Lors de l'accouplement du conduit de lumière 4 à la rondelle 7, seul le disque 42 s'engage dans la lumière 70.

Le conduit de lumière 4, lequel est représenté sur la figure 7, comporte trois fibres optiques 41 régulièrement espacées et qui débouchent de part et d'autre du disque 42. Lors de l'accouplement, les extrémités de fibre optiques 41 ne sont pas en regard de la lumière 70 mais en regard de la rondelle 7, et plus exactement de canaux 72 convergents percés dans celle-ci, une empreinte d'indexage 43 permettant, en association avec une empreinte complémentaire, non visible, pratiquée au niveau de la rondelle 7, d'assurer la parfaite concordance.

Par ailleurs, l'extrémité 40 du conduit de lumière 4 est recouvert d'un masque 44 opaque à la lumière, ne permettant le passage de celle-ci qu'au niveau des extrémités des fibres optiques 41 et d'un orifice central 45.

Les fibres optiques 41 réalisent la projection d'une image sur le tympan, tandis que l'orifice central 45 permet de visualiser cette image. Le masque 44 est destiné à limiter l'émission de lumière dans la chambre interne de l'oreille, car cela pourrait être préjudiciable à la qualité de la visualisation.

Dans le mode de réalisation représenté, les extrémités des fibres optiques 41 sont, de manière facultative, équipées chacune d'une lentille 46. On notera que dans une variante, il est possible de remplacer les canaux convergents 72 par des lentilles convergentes, disposées en extrémité du conduit de lumière 4 ou sur la rondelle 7.

Par ailleurs, il est également possible de lier le conduit de lumière 4 par son extrémité à la rondelle 7 par un moyen, du type pas de vis, permettant d'assurer le centrage tout en autorisant un mouvement axial susceptible de faire varier la distance focale.

Dans une variante, non représentée, le conduit de lumière est associé à un moyen de conduction du son permettant d'observer le

comportement du tympan en réaction à une émission sonore. Les paramètres de l'appareillage électronique pourront ainsi être ajustés en fonction des réactions observées.

Ce mode de réalisation permet par l'analyse de la modification des effets optiques projetés de mesurer, voire de digitaliser, les mouvements tympaniques en réaction à des sons. On sait ainsi que les franges de moiré démultiplient tous les mouvements microscopiques, et la modification de ce système de franges projetées peut donner une idée précise des variations du relief du tympan sous l'effet du son transmis.

REVENDICATIONS

1) Prothèse auditive destinée à être introduite dans le conduit auditif externe, et plus particulièrement le support intra-auriculaire des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son, caractérisée en ce qu'elle consiste en une masse (30) malléable de résine, polymérisable lorsqu'elle est soumise à des conditions particulières d'exposition ou analogues, ladite masse (30) comportant un logement (31) destiné d'une part à recevoir un moyen (4) d'activation de la polymérisation et/ou de guidage pour l'implantation dans le conduit externe de l'oreille avant la polymérisation de ladite résine; et d'autre part à recevoir, après polymérisation, l'appareillage électronique (5) d'émission du son.

2) Prothèse auditive selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens (35) rigides internes permettant de garantir l'intégrité et l'orientation du logement (31).

3) Prothèse auditive selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en ce que le logement (31) est sous-dimensionné par rapport aux dimensions de l'appareillage électronique (5).

4) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens (7, 71) facilitant le positionnement et l'orientation de l'appareillage électronique d'émission du son.

5) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la masse (30) de résine est contenue dans au moins une enveloppe (34) faite dans un autre matériau.

6) Prothèse auditive selon la revendication 5, caractérisée en ce que l'enveloppe (34) présente des variations d'épaisseur ou de texture.

7) Prothèse auditive selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisée en ce que l'enveloppe (34) est gonflable au moyen d'un fluide compressible ou non.

8) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comporte une empreinte de préhension destinée à l'adaptation d'un outil permettant son extraction.

9) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la résine polymérisable par photo polymérisation consiste en une résine photosensible telle que celles de la famille des uréthannes ou des méthacrylates, et utilisant comme activateur les molécules amines et/ou les camphoroquinones, la technique de Lee ou toute autre forme de photo activation.

10) Prothèse auditive selon la revendication 9, caractérisée en ce que la résine est photo polymérisable au moyen de lumières halogènes.

11) Prothèse auditive selon la revendication 9, caractérisée en ce que la résine est photo polymérisable par une photo polymérisation plasmatique.

12) Prothèse auditive selon la revendication 9, caractérisée en ce que la résine est photo polymérisable par une photo polymérisation au moyen de lumière émise par des LED.

13) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le moyen de guidage consiste également en un moyen (4) d'émission d'un rayonnement ou analogue permettant une photo polymérisation de la résine.

14) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications 2 à 13, caractérisée en ce que les moyens (35) rigides internes permettant de garantir l'intégrité et l'orientation du logement sont aptes à conduire un rayonnement permettant de réaliser une photo polymérisation de la résine.

15) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que la résine est polymérisable

chimiquement par sa mise en contact avec un catalyseur (6) avant implantation.

16) Prothèse auditive selon la revendication 15, caractérisée en ce que le catalyseur (6) est contenu, de manière étanche, dans la masse (30) de résine, la mise en contact des deux matériaux étant réalisée par rupture de l'étanchéité.

17) Prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la masse (30) de résine se présente sous la forme d'un cylindre traversé axialement par un canal (31) dont une extrémité est obturée partiellement pour constituer une limite d'introduction d'une part aux moyens (4) de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, et d'autre part, après polymérisation, aux éléments électroniques (5).

18) Prothèse auditive selon la revendication 17, caractérisée en ce que le cylindre de résine est armé longitudinalement d'une structure rigide (35) de forme hélicoïdale.

19) Prothèse auditive selon la revendication 17 ou la revendication 18, caractérisée en ce que le cylindre (30) de résine comporte à son extrémité (32) destinée à être introduite en premier dans le conduit auditif, une rondelle (7) présentant centralement une lumière (70) dont les dimensions interdisent le passage des moyens (4) de guidage et/ou d'activation de la polymérisation et des éléments électroniques (5), ladite rondelle (7) étant par ailleurs liée à des moyens externes de traction (71) permettant, en association avec lesdits moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, d'orienter ladite rondelle (7) par rapport au tympan (10).

20) Prothèse auditive selon la revendication 19, caractérisée en ce que les moyens de guidage et/ou d'activation de la polymérisation consistent en un conduit de lumière (4), tandis que le cylindre (30) de résine est traversé longitudinalement par des éléments filaires (71) solidaires de la rondelle, l'association de la poussée sur ledit conduit de lumière (4) et de la traction sur lesdits éléments filaires (71) permettant d'orienter ladite rondelle (7).

21) Prothèse auditive selon la revendication 20, caractérisée en ce que les éléments filaires (71) consistent en des fibres optiques.

22) Procédé de mise en œuvre d'une prothèse auditive selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il consiste, après avoir relevé les dimensions du conduit auditif externe (1), à choisir la masse (30) de résine dont les dimensions sont les mieux adaptées, puis à l'introduire dans ledit conduit (1), sa malléabilité lui permettant d'en épouser la forme, ensuite à introduire dans le logement (31) de ladite masse (30) les moyens (4) de guidage et/ou d'activation de la polymérisation de ladite résine, et après polymérisation à retirer lesdits moyens (4) pour le remplacer dans ledit logement par les éléments électroniques d'émission du son (5).

23) Procédé selon la revendication 22, caractérisé en ce qu'il consiste à utiliser la lumière émise par les moyens (4) de guidage et/ou d'activation de la polymérisation lorsque ceux-ci permettent une telle émission, afin de calculer la limite d'enfoncement de la prothèse auditive (2) dans le conduit auditif (1) et/ou de réaliser l'orientation de ladite prothèse auditive par rapport au tympan (10).

24) Procédé selon la revendication 23, caractérisé en ce qu'il consiste à projeter sur le tympan (10), par l'intermédiaire des moyens (4) de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, une image (T), et à comparer celle-ci avec une image de référence afin d'apprécier le positionnement axial desdits moyens (4) et donc l'orientation de la prothèse auditive (2) et des éléments électroniques de l'appareil d'émission du son (5).

25) Procédé selon la revendication 23 ou la revendication 24, caractérisé en ce qu'il consiste à émettre des sons par l'intermédiaire des moyens (4) de guidage et/ou d'activation de la polymérisation, et à visualiser le comportement du tympan (10) sous l'effet de ces sons afin d'adapter les caractéristiques de l'appareillage électronique (5).

26) Matériel permettant la mise en œuvre du procédé selon l'une quelconque des revendications 22 à 25, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (41) d'émission d'une image (T) sur un tympan (10), des moyens (45) de visualisation de ladite image (T), des moyens permettant de comparer ladite image (T) à une image de référence et des moyens (71, 4) permettant selon le résultat de la comparaison, de modifier l'orientation et la profondeur d'enfoncement de la prothèse auditive (2) au travers de laquelle passent lesdits moyens (71, 4).

27) Matériel selon la revendication 26, caractérisé en ce les moyens (41) d'émission d'une image (T) sur le tympan (10) et les moyens (45) de visualisation de ladite image (T) sont associés à des moyens de conduction du son.

FIG. 1

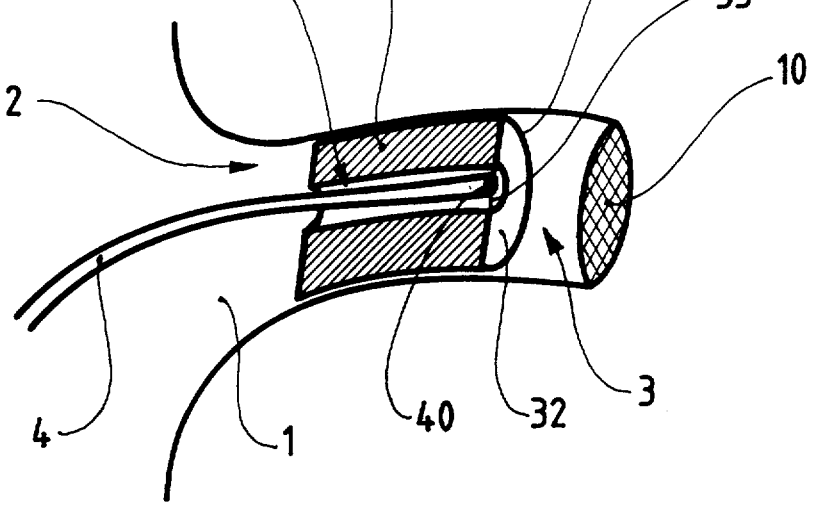



FIG. 2

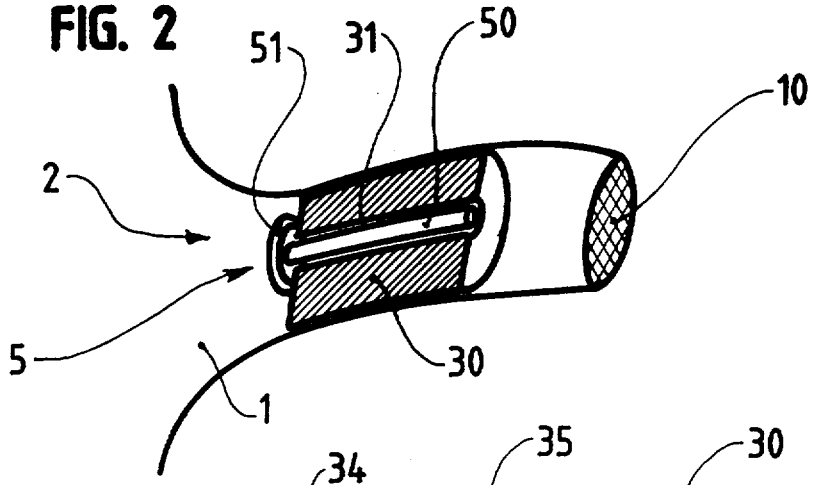



FIG. 3

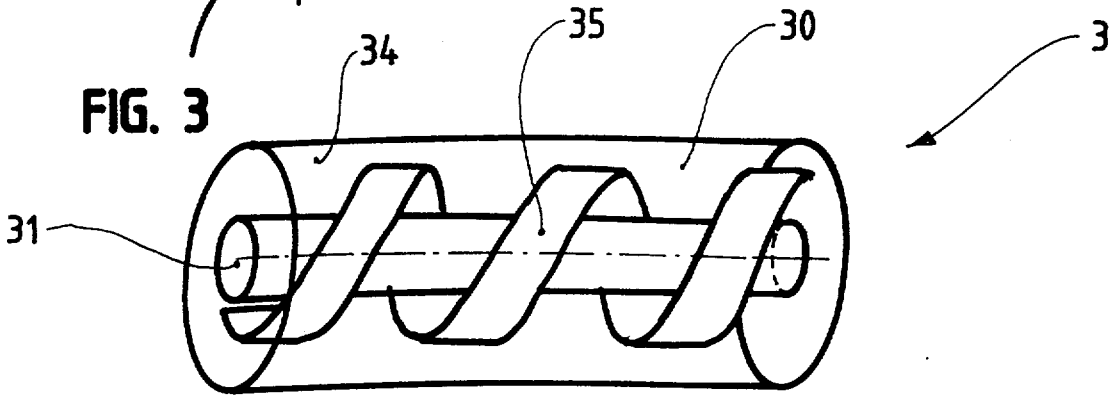



FIG. 4

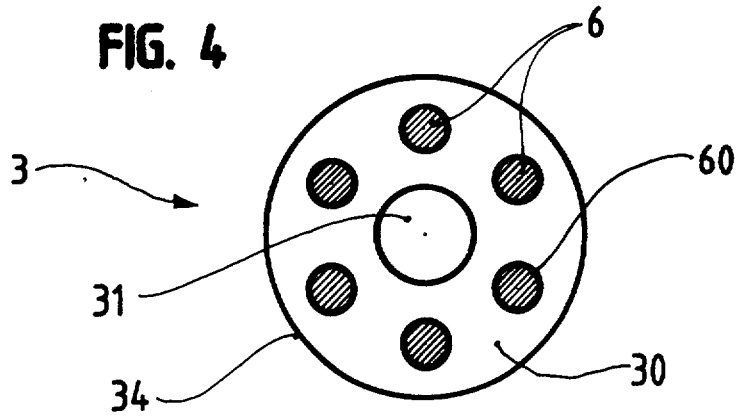


FIG. 5a

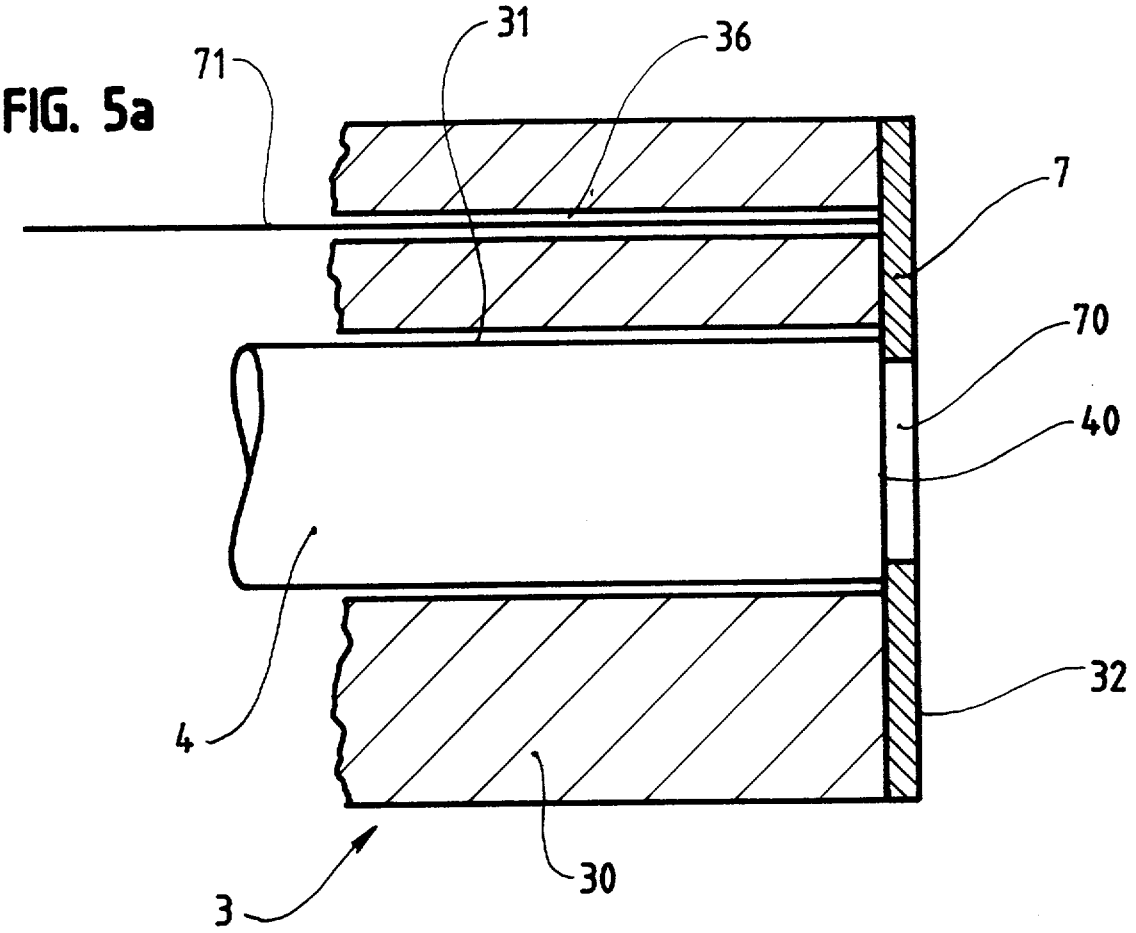



FIG. 5b

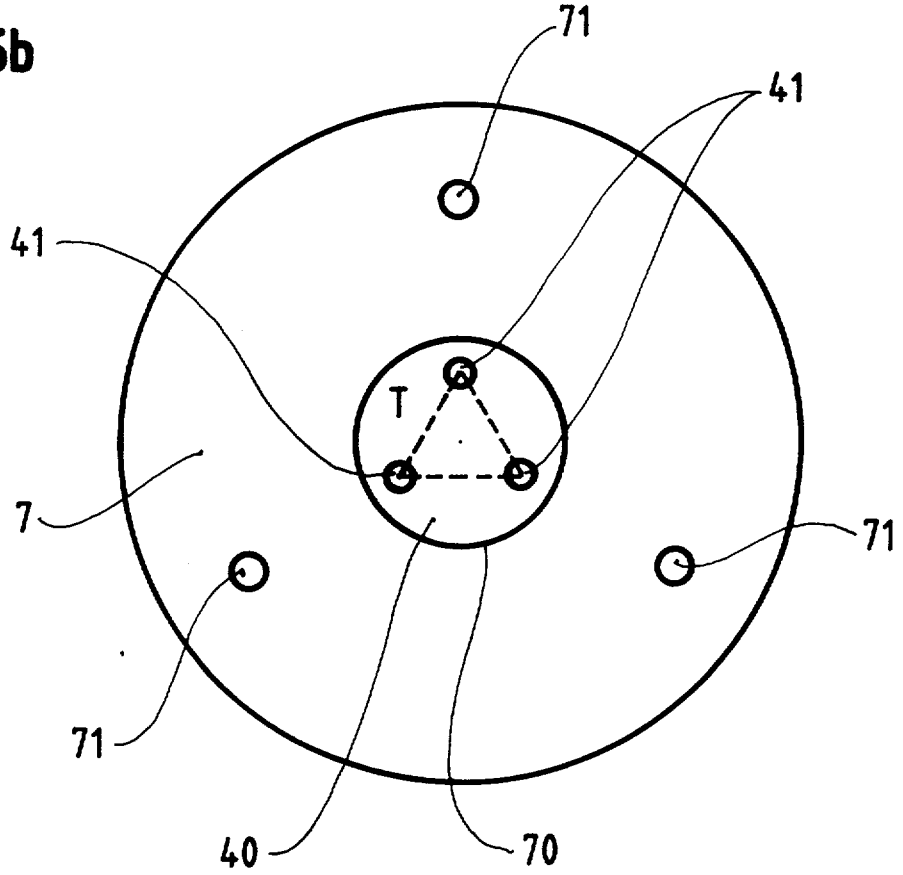


FIG. 6

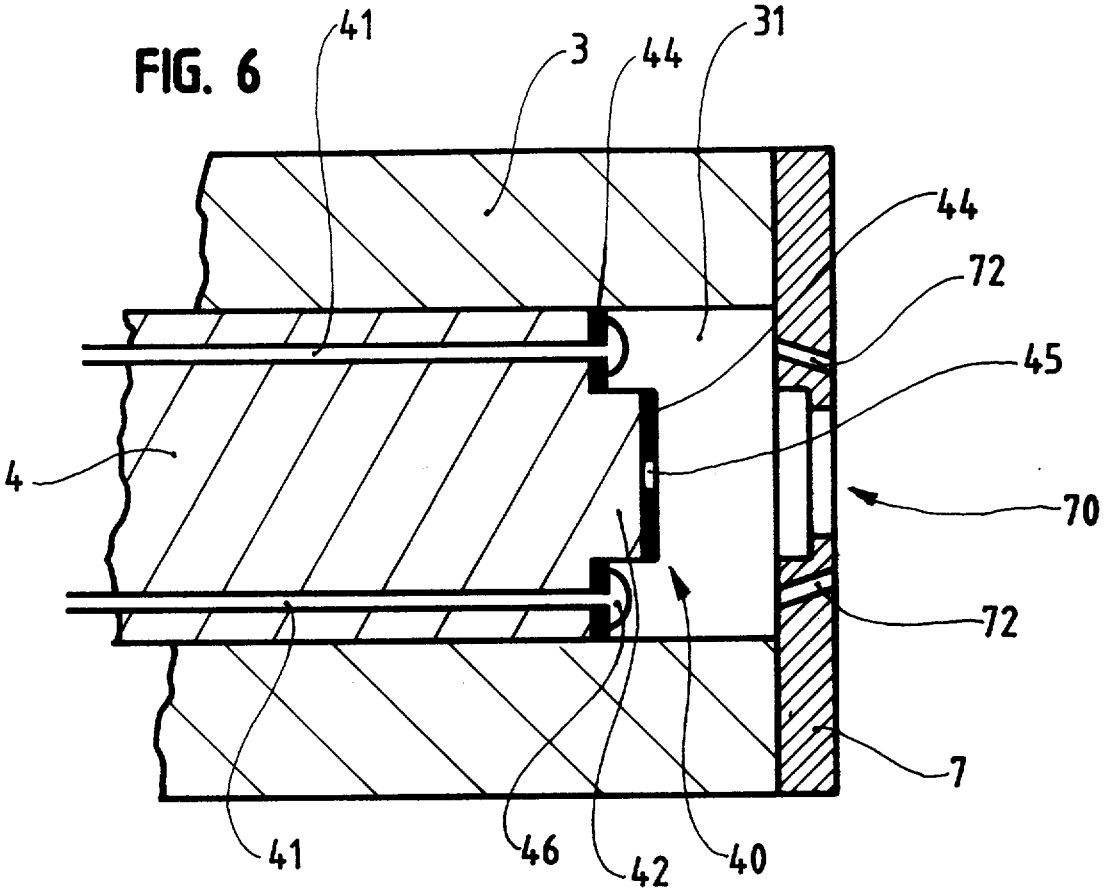
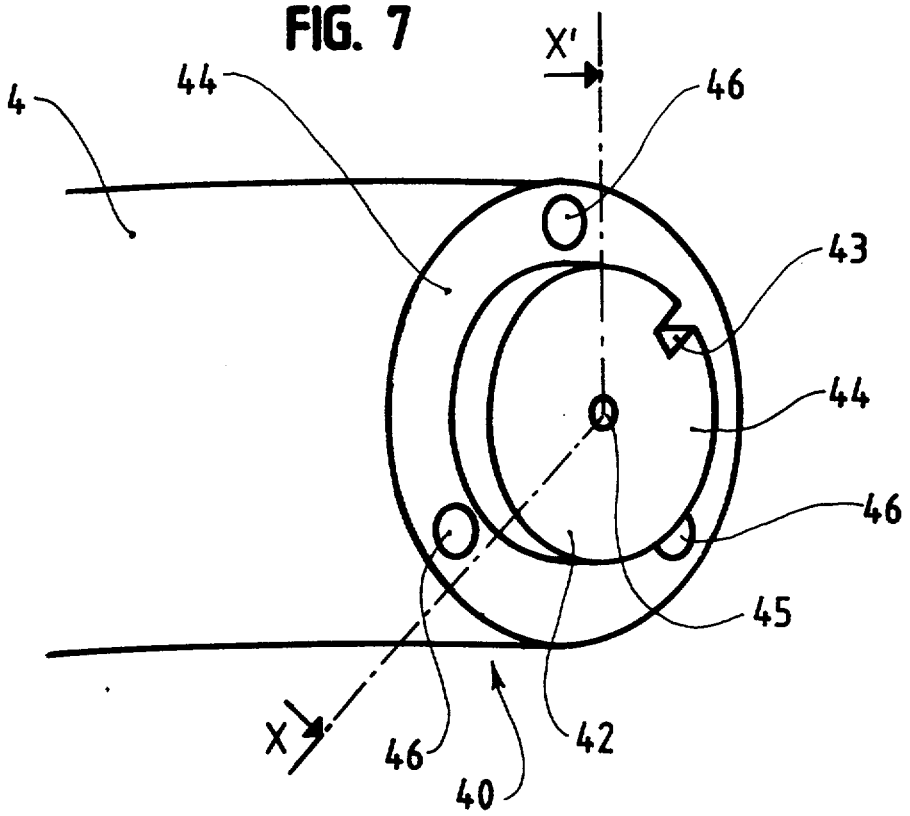



FIG. 7



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INPI
INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

# RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

2802084
N° d'enregistrement national

FA 581091
FR 9915461

| DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS | | Revendication(s) concernée(s) | Classement attribué à l'invention par l'INPI |
|---|---|---|---|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | | |
| X | GB 2 203 379 A (OTICON AS)<br>19 octobre 1988 (1988-10-19) | 1-6,9,<br>13-15,<br>17,22,23 | A61F11/04 |
| A | * page 1, ligne 3 - page 4, ligne 20; figures * | 8 | |
| Y | | 26 | |
| | --- | | |
| Y | WO 98 23205 A (MDI INSTR INC)<br>4 juin 1998 (1998-06-04)<br>* page 2, ligne 5 - ligne 29; figures * | 26 | |
| | --- | | |
| X | DE 42 33 651 A (DREVE WOLFGANG)<br>14 avril 1994 (1994-04-14)<br>* le document en entier * | 1 | |
| | --- | | |
| X | US 5 131 411 A (CASALI JOHN G ET AL)<br>21 juillet 1992 (1992-07-21)<br>* colonne 3, ligne 12 - colonne 4, ligne 25; figures * | 1 | |
| | --- | | |
| X | WO 92 03894 A (MINNESOTA MINING & MFG)<br>5 mars 1992 (1992-03-05)<br>* page 6, ligne 3 - page 7, ligne 16; figures * | 1 | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)<br>A61F<br>H04R<br>A61B |
| | ----- | | |

| Date d'achèvement de la recherche | Examinateur |
|---|---|
| 30 octobre 2000 | Gastaldi, G |

CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : arrière-plan technologique
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons
.....
& : membre de la même famille, document correspondant



EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)