



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 737**

51 Int. Cl.:
A61F 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08775608 .6**

96 Fecha de presentación : **29.02.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2124823**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.12.2009**

54 Título: **Implante universal para tiroplastia.**

30 Prioridad: **01.03.2007 FR 07 01482**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.08.2011

73 Titular/es: **PROTIP S.A.S.**
10, rue de Normandie
67380 Lingolsheim, FR
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) y
Université Louis Pasteur (ULP)

72 Inventor/es: **Walder, André;**
Debry, Christian y
Schultz, Phillippe

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 363 737 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante universal para tiroplastia.

5 La presente invención se refiere al ámbito de los implantes quirúrgicos y, de modo más particular, al ámbito de los implantes destinados a corregir una parálisis total o parcial de las cuerdas vocales con el fin de restituir la palabra a un paciente. De manera preferida, la invención se refiere a un implante universal y regulable utilizado en tiroplastia.

10 Entre las parálisis vocales, pueden citarse las parálisis unilaterales que tienen principalmente consecuencias fonatorias y las parálisis bilaterales que, por su parte, provocan problemas respiratorios. En los dos casos, sobrevienen complicaciones a nivel de la deglución.

La presente invención se refiere preferentemente, pero sin estar limitado a ellas, a las parálisis unilaterales.

15 En la práctica, tales parálisis son debidas generalmente a traumatismos laríngeos, afecciones cancerosas o, más raras, a ataques infecciosos.

20 Las consecuencias principales son la disfonía, es decir una voz soplada, poco o nada sonorizada, debida a una compensación únicamente parcial por la cuerda vocal no alterada. Es necesario entonces paliar estas disfunciones limitando la fuga glótica y sobre todo aumentando la tensión de la cuerda vocal dañada.

25 Para hacer esto existen diversos métodos que tienden a paliar dicha disfunción de las cuerdas vocales. Pueden citarse, por ejemplo, técnicas endoscópicas como las inyecciones de teflón, de colágeno, de macropolástico o todavía de grasa. Si bien tales inyecciones son rápidas de poner en práctica y reproducibles a voluntad, éstas no son totalmente satisfactorias porque generalmente dan lugar a un deterioro vocal en el tiempo. Además, las dificultades ligadas a la inyección provocan frecuentemente una mala repartición del producto que es origen de una aglutinación en el punto de inyección.

30 Más recientemente, se han desarrollado varias técnicas quirúrgicas que tienen todas como principio común la inserción de un implante a través de una incisión, denominada también ventana, realizada en el seno del cartílago tiroideo. A título de ejemplos de tales implantes pueden mencionarse los implantes descritos por Isshiki Nobuhiko y, más recientemente, el implante descrito por Montgomery.

35 En lo que concierne a este último, se trata de un implante constituido por una base en capas que permite su fijación en un recorte en forma de ventana practicado en el cartílago tiroideo y de un elemento en saliente, en forma de triángulo o de "alerón de tiburón", que se apoya sobre el músculo de la cuerda vocal. Este implante está descrito en la solicitud de patente publicada con la referencia WO 92/21303. Como se deduce de la descripción de esta solicitud de patente, una de las características del implante denominado "de Montgomery" reside en la forma misma de la base de fijación que comprende varias capas, una capa inferior, una capa intermedia y una capa superior, teniendo la capa inferior y la capa superior una superficie mayor que la capa intermedia con el fin de facilitar el anclaje de la base en la ventana practicada en el seno del cartílago tiroideo. Un ejemplo de este implante está representado en la figura 1 y será discutido más adelante.

45 Es por tanto necesario practicar una abertura de gran tamaño en el seno del cartílago tiroideo con el fin de permitir el paso de un implante de este tipo. Además, el paciente sufre un traumatismo importante a nivel de este cartílago tiroideo debido a que este último no puede cerrarse completamente, atravesándole de parte a parte la capa intermedia. Por otra parte, por un anclaje de este tipo, existen riesgos de incomodidad que pueden llegar hasta el arranque del cartílago, en caso de desplazamiento o de presión demasiado elevada.

50 Finalmente, estando realizado este implante de silicona y teniendo un tamaño único, es necesario utilizar un instrumento de medición que comprenda un elemento en saliente de forma similar al del implante y un elemento de tope para determinar el tamaño de implante óptimo que hay que colocar. Una vez determinado el tamaño, conviene entonces retirar el aparato de medición y colocar el implante que presente las dimensiones más próximas a las mediciones efectuadas.

55 El recurso necesario a una etapa de medición, no solamente aumenta las manipulaciones efectuadas por el cirujano, así como, por consiguiente, los riesgos y molestias ligadas a la operación, sino que la elección de un implante entre un abanico limitado no permite asegurar la selección de un implante que corresponda exactamente al espacio que hay que rellenar entre el cartílago tiroideo y la cuerda vocal que hay que reparar. Finalmente, es necesario controlar regularmente para verificar que el tamaño del implante colocado es siempre el más adaptado.

60 El implante descrito en el documento US 5306298 es un implante universal que comprende un primer elemento que se apoya en la cuerda vocal, un segundo elemento fijado a la pared externa del cartílago tiroideo y tornillos de ajuste que permiten regular la presión sobre la cuerda vocal.

65 La presente invención tiene por objetivo paliar estos inconvenientes, proponiendo un implante universal, regulable, capaz de adaptarse a todas las configuraciones y dimensiones, de modo más particular a la distancia entre el cartílago tiroideo y el músculo de la cuerda vocal.

ES 2 363 737 T3

De modo más particular, de acuerdo con un primer aspecto, la invención tiene por objeto un implante universal que se sitúa entre el cartílago tiroideo y una cuerda vocal con objeto de desplazar a esta última con miras a restaurar la palabra en un paciente, comprendiendo el citado implante:

- 5 i) un primer elemento que forma una “prótesis” que se apoya en el músculo de la cuerda vocal provocando una fuerza de reacción R del músculo de la cuerda vocal sobre la citada prótesis,
- ii) un segundo elemento que forma una “contraplaca” que se apoya en la pared interna del cartílago tiroideo provocando una fuerza de reacción R' del cartílago tiroideo sobre la citada contraplaca, y
- 10 iii) al menos un tercer elemento de unión de la prótesis y de la contraplaca,

siendo la citada contraplaca móvil sobre el citado al menos un elemento de unión, permitiendo así el ajuste de la distancia entre la prótesis y la contraplaca de manera que se pueden ajustarse las fuerzas de reacción R y R' ejercidas respectivamente por el músculo de la cuerda vocal y por el cartílago tiroideo para mantener el implante colocado.

El implante objeto de la invención es revolucionario en el sentido de que éste permite, por primera vez, contrariamente al conjunto de los prejuicios por el especialista en la materia, evitar que una porción del implante atraviese el cartílago tiroideo. En efecto, el implante objeto de la invención es mantenido en su lugar debido únicamente a la acción de las fuerzas de reacción R y R' ejercidas respectivamente por el músculo de la cuerda vocal y el cartílago tiroideo.

De modo más particular, la citada fuerza de reacción R se ejerce sustancialmente perpendicularmente al plano AA' definido por el eje longitudinal de la cuerda vocal mientras que la citada fuerza de reacción R' se ejerce sustancialmente perpendicularmente al plano BB' definido por la superficie de la pared interna del cartílago tiroideo.

Esta estabilidad del implante de acuerdo con la invención la adquiere por parte de su capacidad para ser regulable.

En la práctica, el hecho de poder regular de manera muy precisa la distancia D entre la prótesis y la contraplaca permite modular de manera muy precisa las fuerzas de reacción R y R' de modo que éstas sean suficientes para mantener el implante en su lugar sin no por ello provocar molestias al paciente ni degradación del cartílago tiroideo o del músculo de la cuerda vocal.

Además, otra ventaja del implante de acuerdo con la invención es que este último puede ser ajustado en el transcurso del tiempo con el fin de adaptarle a cualquier nueva deformación del músculo de la cuerda vocal.

Con los implantes utilizados actualmente, era necesario practicar una operación laboriosa con el fin de retirar el implante colocado para poder reemplazarle por un implante de mayor tamaño en caso de nueva distensión del músculo de la cuerda vocal o de relajamiento del cartílago tiroideo, o bien por un implante de menor tamaño en caso de endurecimiento del músculo de la cuerda vocal o del cartílago tiroideo. Se comprenderá bien que una operación de este tipo representa una molestia y riesgos suplementarios para el paciente.

Estos inconvenientes importantes no existen con el implante objeto de la invención. En efecto, para las necesidades de ajuste no es necesario practicar tal operación de reemplazamiento del implante, pudiendo ser regulado éste simplemente por una acción adecuada a nivel del elemento de unión con el fin de aumentar la distancia entre la prótesis y la contraplaca, denominada distancia D, y así regular correctamente el implante con el fin de paliar cualquier distensión del músculo de la cuerda vocal o del cartílago tiroideo.

Evidentemente, en caso, por ejemplo, de endurecimiento del músculo de la cuerda vocal es posible efectuar la operación inversa disminuyendo la distancia D entre la prótesis y la contraplaca.

Hay que comprender que la invención se basa en el principio de desplazamiento indirecto de la prótesis. De manera más precisa, la contraplaca que es móvil sobre el elemento de unión se coloca apoyada sobre el cartílago tiroideo. Cuando el cirujano actúa sobre el elemento de unión de manera que aumente la distancia D, la contraplaca se desplazará hacia el cartílago tiroideo. Siendo este último rígido, se opondrá al desplazamiento de la contraplaca, lo que tendrá por efecto aumentar la fuerza de reacción R' del cartílago tiroideo sobre la citada contraplaca con, en consecuencia, un desplazamiento en el sentido inverso del conjunto del implante debido a la resistencia del cartílago tiroideo. Resulta, así, un aumento de la fuerza de reacción R de la cuerda vocal sobre el implante objeto de la invención. Siendo el resultado final que el implante queda mantenido acunado sólidamente entre el cartílago tiroideo y la cuerda vocal.

Actuando de manera inversa sobre el elemento de unión, esto conduce igualmente, de manera indirecta, a una disminución de la fuerza de reacción R ejercida por la cuerda vocal.

De acuerdo con una forma de ejecución dada de la invención, el implante de acuerdo con la invención está caracterizado porque cada uno de los tres elementos consiste en una pieza distinta.

Una forma de ejecución de este tipo tiene la ventaja de, en su caso, permitir reemplazar solamente una parte del implante. Además, esto facilita la colocación del implante durante la operación quirúrgica.

ES 2 363 737 T3

Sin embargo, se entiende que cualquier realización en una o dos piezas distintas debe ser comprendida igualmente como formando parte integrante de la invención.

En lo que sigue se describirá un modo de realización preferido de la invención.

De modo más particular, el implante de acuerdo con la invención está caracterizado porque el citado al menos un elemento de unión consiste en un vástago que comprende una porción fileteada, cooperando la citada porción fileteada con la contraplaca que forma tuerca de manera que se puede desplazar esta última y ajustar la distancia D con la prótesis.

El hecho de no utilizar más que un elemento de unión parecerá evidente al especialista en la materia, en el sentido de que éste permite limitar los elementos extraños al cuerpo humano. Esto permite igualmente disminuir el coste de producción del implante. Sin embargo, el recurso a varios elementos de unión, aunque poco aconsejado, queda cubierto por la presente solicitud de patente.

En esta forma de ejecución, hay que comprender que el vástago que forma el elemento de unión presenta al menos una porción fileteada que hace la función de tornillo de manera que coopera con un oficio fileteado previsto a tal efecto en el seno de la contraplaca. Resulta, así, que la citada contraplaca es móvil en traslación a lo largo del elemento de unión cuando éste está en rotación, a la manera de una tuerca a lo largo de un tornillo.

De acuerdo con una forma de realización todavía más preferida, está previsto a nivel de la sección terminal fileteada al menos un elemento de cooperación con una herramienta destinada a poder actuar sobre el elemento de unión. De modo más particular, este elemento de cooperación consiste en una huella macho o hembra especialmente una entalladura que permita el acoplamiento a una herramienta, como por ejemplo un destornillador, que permita imprimir un movimiento de rotación al vástago que forma el elemento de unión. Por una acción en rotación sobre el elemento de unión, se hace entonces posible desplazar la contraplaca en traslación. En la práctica, y contrariamente a los implantes de la técnica anterior, será suficiente practicar una abertura muy pequeña en el seno del cartílago tiroideo para poder pasar un destornillador y así regular la distancia D.

Naturalmente, cualquier dispositivo equivalente que permita una regulación de la longitud del elemento de unión queda cubierto por la presente invención.

De acuerdo con otra forma de realización, podría preverse, por ejemplo, utilizar un dispositivo que comprenda sistemas con memoria de forma como muelles que pueden quedar comprimidos durante la instalación del implante, relajándose estos últimos una vez colocado el implante de manera que se generen fuerzas de reacción R y R' para asegurar el mantenimiento del implante en su lugar. Podrían preverse igualmente sistemas que comprendan imanes o una cremallera.

Otra característica de la invención es que, durante el movimiento de rotación del vástago que forma el elemento de unión, es necesario que la contraplaca así como la prótesis no sean ni una ni la otra arrastradas por este movimiento y sean puestas entonces a girar. Esto tendía por efecto alterar el cartílago tiroideo, pero sobre todo el músculo de la cuerda vocal.

En cuanto a la contraplaca, durante la rotación del vástago que forma el elemento de unión, la fuerza de reacción R' ejercida por el cartílago tiroideo aumenta. Resulta así un aumento de las fuerzas de rozamiento, lo que tiene por efecto obstaculizar cualquier rotación de la contraplaca sobre ella misma alrededor del vástago que forma el elemento de unión.

En cuanto a la prótesis, está previsto un medio de cooperación con el vástago que forma el elemento de unión que permita evitar cualquier arrastre de la prótesis en rotación.

De modo más particular, el implante de acuerdo con la invención está caracterizado porque el citado vástago fileteado que forma el elemento de unión comprende, a nivel de la extremidad opuesta a la extremidad fileteada que coopera con la contraplaca, una porción lisa que se inserta en un alojamiento previsto a tal efecto en el seno de la prótesis de manera que puede girar libremente sin provocar la rotación de la prótesis.

El hecho de que el vástago que forma el elemento de unión presente una superficie lisa y se inserte libremente en el seno del alojamiento igualmente liso en su superficie interior permite no hacer estos dos elementos solidarios; no pudiendo entonces cooperar estos últimos en el marco de la rotación de uno o del otro. Naturalmente, se trata solamente de una ilustración de un modo de realización, pudiendo obtenerse la no cooperación en rotación del vástago que forma el elemento de unión y de la prótesis por otras diversas maneras especialmente por la utilización de un rodamiento.

Por otra parte, esta superficie lisa de la misma extremidad del elemento de unión puede extenderse más allá de la parte insertada en el alojamiento de la prótesis, creando una interrupción del fileteado y un aumento de la sección del elemento de unión que impide que el elemento de unión pueda salirse accidentalmente de la contraplaca efectuando una operación de desenroscado.

ES 2 363 737 T3

En la práctica, de acuerdo con una forma de realización preferida, las dimensiones del alojamiento en el seno de la prótesis son ligeramente mayores que las de la sección del vástago que forma el elemento de unión con el fin de evitar cualquier fuerza de rozamiento entre estos dos elementos. Se deduce que el vástago que forma el elemento de unión girará libremente en el seno del citado alojamiento sin arrastrar con él a la prótesis.

5

El elemento de unión, si bien no provoca rotación de la prótesis debida a su propia rotación, será no obstante desplazado por traslación y empujará entonces a la citada prótesis provocando igualmente un movimiento de traslación de esta última.

10 De acuerdo con una forma de realización suplementaria, puede preverse poder disminuir fácilmente la distancia D.

Para hacer esto, el citado alojamiento puede comprender un dispositivo de mantenimiento del elemento de unión una vez insertado este último.

15 Cualquier dispositivo que permita solidarizar el vástago que forma el elemento de unión con la prótesis de manera que, durante la retirada del vástago que forma el elemento de unión este último no se salga del alojamiento sino que arrastre a la prótesis en su traslación debe ser considerado como formando parte de la invención.

20 Un modo de realización preferido consiste en que el dispositivo de mantenimiento sea un resalte previsto en el seno del alojamiento, cooperando el citado resalte con al menos un elemento que forme saliente a nivel de la extremidad lisa del elemento de unión.

Otro modo de realización puede consistir en prever un sistema de enganches o bien simplemente en utilizar piezas imantadas.

25

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el implante de acuerdo con la invención está caracterizado porque la citada prótesis está realizada de titanio poroso, preferentemente microporoso.

30 La utilización de titanio microporoso tiene la ventaja de permitir una colonización de la prótesis por las células circundantes al tiempo que se limitan los rechazos del implante por el organismo. Éste constituye un soporte rígido de crecimiento y por tanto está llamado a permanecer más o menos definitivamente en el organismo. Este punto es de una gran importancia puesto que permite paliar un inconveniente mayor de las prótesis de silicona utilizadas actualmente. En efecto, degradándose rápidamente la silicona y no permitiendo una colonización adecuada del implante, es necesario controlar su estado regularmente y, en su caso, cambiar el implante, con las molestias y los riesgos que esto implica para el paciente.

35

40 De manera general, un material de este tipo está constituido por una yuxtaposición tridimensional de bolas de titanio no aleado (preferentemente como el titanio T40 o cualquier aleación de titanio biocompatible) cuyo diámetro esté comprendido generalmente entre 200 y 650 micrómetros. Las cavidades entre las bolas están interconectadas realizando entonces una porosidad abierta generalmente del orden del 30% al 40%. Como ilustración de un material de este tipo, puede citarse la solicitud de patente francesa n° 2 758 974 o la patente europea EP 0 856 299 B1. Evidentemente, los elementos anteriores se dan a título de ejemplo ilustrativo y en particular de acuerdo con la invención puede utilizarse cualquier material equivalente conocido por el especialista en la materia, especialmente cualquier material biocompatible tal como las espumas de titanio, el titanio macizo, el coral, la silicona, el polvo de hueso.

45

50 La realización de la prótesis de titanio microporoso puede desestimarse en numerosos modos de realización. Puede preverse especialmente, sin que sea obligatorio, alojar en la base de la prótesis una placa de titanio macizo perforada por un agujero liso que forma el alojamiento en el cual se aloja la porción lisa del vástago fileteado. En un modo de realización más económico el alojamiento está practicado directamente en la prótesis de titanio poroso sin adición de ninguna otra pieza.

La presente invención se refiere igualmente, de manera general, a la utilización de un implante de acuerdo con la invención para el tratamiento de disfunciones de las cuerdas vocales.

55

De modo más particular, tales disfunciones consisten en una parálisis total o parcial de las cuerdas vocales.

Finalmente, de acuerdo con un último aspecto, la presente invención reivindica igualmente un procedimiento simple y poco laborioso de colocación de un implante de este tipo.

60

De modo más particular, la presente invención se refiere a un procedimiento de colocación y/o de regulación de un implante de acuerdo con la invención. El citado procedimiento que consiste en situar el citado implante de manera que la contraplaca (5) forme un punto de apoyo contra la pared interna del cartílago tiroideo y

65

i) provoque el desplazamiento del elemento de unión (7) de manera que aumenta la distancia D, aumentando así, habida cuenta de la resistencia ofrecida por el citado cartílago tiroideo, la fuerza de reacción R', lo que tiene por efecto desplazar la citada prótesis provocando así un aumento de la presión ejercida sobre el músculo de la cuerda vocal; o

ES 2 363 737 T3

- ii) provoque el desplazamiento del citado elemento de unión de manera que disminuya la distancia D , disminuyendo así la fuerza de reacción R' , lo que, habida cuenta de la fuerza de reacción R ejercida por el músculo de la cuerda vocal sobre el conjunto formado por el citado al menos un elemento de unión y por la citada prótesis, tiene por efecto disminuir la presión ejercida sobre el músculo de la cuerda vocal.

La invención se comprenderá mejor con la lectura de los ejemplos de realización descritos a continuación en combinación con las figuras siguientes, en las cuales:

La figura 1 ilustra la técnica anterior y representa un implante de Montgomery en corte transversal,

La figura 2 representa una forma de ejecución preferida de un implante en corte transversal de acuerdo con la invención,

La figura 3 representa el implante de acuerdo con la invención, tal como queda colocado en un paciente, y

La figura 4 representa, más en detalle, la disposición del implante de acuerdo con la invención entre el cartílago tiroideo y la cuerda vocal dañada.

Como se describió anteriormente, y como se deduce de la figura 1, el implante descrito en el documento de la técnica anterior más próxima, a saber el implante de Montgomery, comprende una porción sensiblemente en forma de alerón de tiburón destinada a ejercer una presión sobre la cuerda vocal dañada y una segunda porción destinada a mantener el conjunto del implante colocado en el seno del cartílago tiroideo. Esta segunda porción, por su parte, comprende tres partes, una parte central insertada a través del mismo cartílago tiroideo y otras dos partes, respectivamente a cada lado de la citada parte central, que se apoyan sobre cada una de las caras del cartílago tiroideo de manera que hacen la función de tope y así mantienen en su lugar el implante.

Como se deduce de la figura 2, el implante 1 de acuerdo con la invención presenta una forma completamente innovadora en el sentido de que éste comprende un primer elemento que forma una prótesis 3, un segundo elemento que forma una contraplaca 5 y un tercer elemento que forma un elemento de unión 7. El elemento de unión 7 comprende una porción fileteada, a la manera de un tornillo, que se enrosca en el seno de un oficio 11 previsto en el seno de la contraplaca 5, estando igualmente el citado oficio 11 fileteado en sus paredes internas, a la manera de una tuerca. A nivel de la extremidad de la porción fileteada del elemento de unión 7, está prevista igualmente una entalladura 13. Es posible entonces desplazar el elemento 7 a través de la contraplaca 5 a la manera de un tornillo en una tuerca por simple acción con la ayuda de un destornillador que se inserte en la entalladura 13 prevista a tal efecto.

La extremidad opuesta del elemento de unión 7 se encastra en el seno del alojamiento 9 previsto a tal efecto en el seno de la prótesis 3. Como se deduce de la figura 2, el elemento de unión 7 gira libremente en el seno del alojamiento 9. Para hacer esto, las dimensiones del alojamiento 9 son ligeramente superiores a las de la extremidad del elemento de unión 7 de manera que este último pueda girar con el mínimo de rozamiento sobre las paredes internas del citado alojamiento 9.

Así pues, el principio del implante 1 de acuerdo con la invención aparece claramente a la vista de esta figura 2, a saber que actuando sobre el elemento de unión 7, esto debería tener por efecto provocar la rotación de la contraplaca 5 aumentando así la distancia D . Siendo mantenida la contraplaca 5 en su lugar contra el cartílago tiroideo (no representado), ésta no podrá desplazarse ni entrar en rotación, lo que tendrá por efecto desplazar el elemento de unión 7 en el sentido inverso que entonces empujará a la prótesis 3 provocando entonces un aumento de la presión ejercida por la prótesis 3 sobre el músculo de la cuerda vocal dañada (no representada). Expresado de otro modo, al enroscar o desenroscar según el sentido del fileteado, el elemento de unión (7) en la contraplaca 5, el elemento de unión 7 desplaza a la prótesis 3 hacia el músculo de la cuerda vocal que ella misma se encuentra desplazada y aproximada a la segunda cuerda vocal. La utilización de un tornillo permite así regular con precisión la posición del músculo de la cuerda vocal dañada con el fin de permitirle recuperar su funcionalidad.

El funcionamiento de la prótesis objeto de la presente invención se deduce claramente de las figuras 3 y 4 descritas a continuación.

De acuerdo con la forma de ejecución representada, la prótesis 3 presenta, en corte transversal, un perfil general en forma de triángulo isósceles. De modo más particular, las dimensiones previstas para la base de un triángulo de este tipo pueden estar comprendidas entre 10 mm y 15 mm, y muy preferentemente en el ejemplo representado de 13 mm. La altura, o mediana, del citado triángulo puede estar comprendida entre 4 mm y 6 mm. De manera preferida, al menos el vértice del citado triángulo que se apoya sobre el músculo de la cuerda vocal está redondeado con el fin de evitar cualquier deterioro de la citada cuerda vocal. Puede preverse un radio de curvatura para este vértice del orden de 3 mm. Naturalmente, hay que comprender que el conjunto de las dimensiones dadas anteriormente representa solamente un ejemplo ilustrativo de un modo de realización y que sus dimensiones no deben ser tomadas como limitativas.

La figura 3 es una vista general, en corte horizontal, del implante 1 de acuerdo con la invención montado entre el cartílago tiroideo 22 y el músculo de la cuerda vocal dañada 20 para desplazar a este último.

ES 2 363 737 T3

De esta figura se deduce claramente que solo una pequeña porción del elemento de unión 7 puede permanecer insertada en el seno del cartílago tiroideo 22. Bastará entonces que el cirujano practique un ligero corte en el seno del cartílago tiroideo 22 para poder deslizar un destornillador y así “retensar” o “distender” el implante 1 con el fin de ajustar la distancia D entre la prótesis 3 y la contraplaca 5. Este aspecto presenta una ventaja considerable con respecto a la técnica anterior en la que era necesario practicar una gran abertura en el seno del cartílago tiroideo 22 con el fin de poder retirar en su integridad el implante colocado, para reemplazarle por un nuevo implante del tamaño aproximadamente apropiado.

La figura 4 representa un agrandamiento de la figura 3. De modo más particular, esta figura muestra el implante 1 situado en un paciente.

La contraplaca 5 se apoya a lo largo del cartílago tiroideo 22 según sensiblemente el plano BB'. La fuerza de reacción ejercida por el cartílago tiroideo 22 sobre la contraplaca 5 está representada por el vector R'. En el lado opuesto a la contraplaca 5, la prótesis 3, por su parte, se apoya sobre el músculo de la cuerda vocal que hay que retensar 20 según sensiblemente el plano AA'. Esta última ejerce entonces una fuerza de reacción sobre la prótesis 3, estando representada la citada fuerza por el vector R. Hay que observar que la representación de las fuerzas de reacción R y R' en forma de vectores es solamente ilustrativa con el fin de comprender el principio de la invención; así pues, las dimensiones de estos vectores R y R' en la presente figura 4 no deben tenerse en consideración. Es evidente entonces para el especialista en la materia que ajustando la distancia D entre la contraplaca 5 y la prótesis 3, es posible modificar y modular las fuerzas de reacción R y R' con el fin, no solamente de mantener el implante 1 en su lugar, sino igualmente de desplazar suficientemente la cuerda vocal 20 por presión de manera que se restaure, al menos en parte, la palabra al paciente.

Los modos de realización de la invención descritos anteriormente consisten, naturalmente, en modos de realización preferidos. Cualquier perfeccionamiento que no implique modificación sustancial del principio de la invención debe ser considerado como cubierto por la presente solicitud de patente y, de modo muy particular, por las reivindicaciones que siguen, que definen su campo de aplicación.

REIVINDICACIONES

5 1. Implante universal (1) que se sitúa entre el cartílago tiroideo (22) y una cuerda vocal (20) con objeto de desplazar a esta última con miras a restaurar la palabra en un paciente, que comprende:

i) un primer elemento que forma una “prótesis” (3) que se apoya en el músculo de la cuerda vocal (20) provocando una fuerza de reacción R de la cuerda vocal sobre la citada prótesis,

10 ii) un segundo elemento que forma una “contraplaca” (5) que se apoya en la pared interna del cartílago tiroideo (22) provocando una fuerza de reacción R' del cartílago tiroideo sobre la citada contraplaca, y

iii) al menos un tercer elemento de unión (7) de la prótesis (3) y de la contraplaca (5),

15 siendo la citada contraplaca (5) móvil sobre el citado al menos un elemento de unión (7), permitiendo así el ajuste de la distancia D entre la prótesis (3) y la contraplaca (5) de manera que se pueden ajustar las fuerzas de reacción R y R' respectivamente por el músculo de la cuerda vocal (20) y por el cartílago tiroideo (22) para mantener el implante (1) en su lugar.

20 2. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque cada uno de los tres elementos (3, 5, 7) consisten en piezas distintas.

25 3. Implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el citado al menos un elemento de unión (7) consiste en un vástago que comprende una porción fileteada, cooperando la citada porción fileteada con la contraplaca (5) que una forma una tuerca de manera que se puede desplazar el elemento de unión (7) y ajustar la distancia D comprendida entre la contraplaca (5) y la prótesis (3).

30 4. Implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el citado vástago fileteado que forma el elemento de unión (7) comprende, a nivel de la extremidad opuesta a la extremidad fileteada que coopera con la contraplaca (5), una porción lisa que se aloja en un alojamiento (9) previsto a tal efecto en el seno de la prótesis (3) de manera que puede girar libremente sin provocar la rotación de la prótesis (3).

35 5. Implante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la citada prótesis (3) está realizada de titanio poroso, preferentemente microporoso.

40 6. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado** porque la citada prótesis (3) comprende un elemento macizo perforado por un agujero que forma el alojamiento (9).

40

45

50

55

60

65

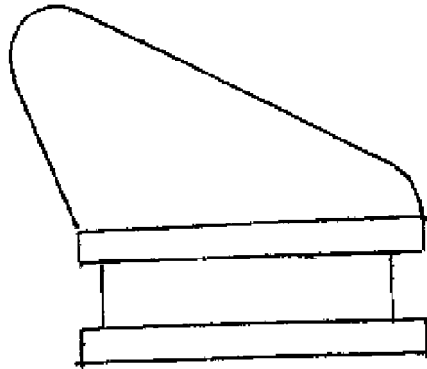


FIGURA 1

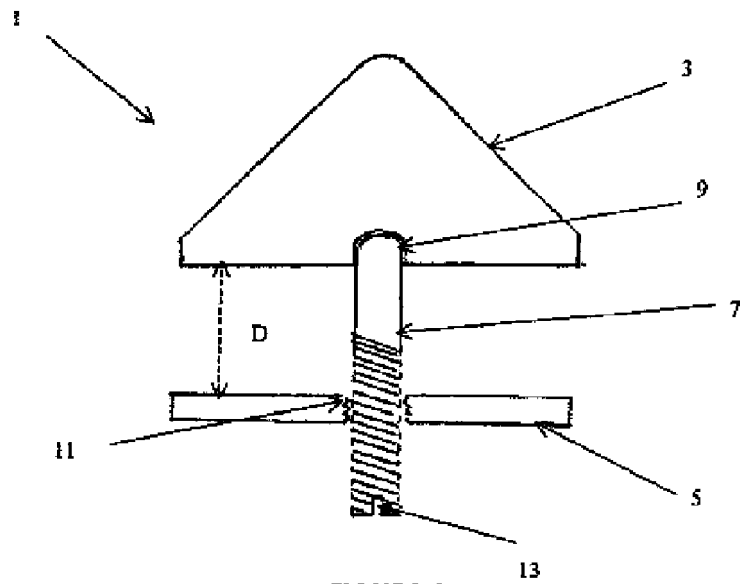


FIGURA 2

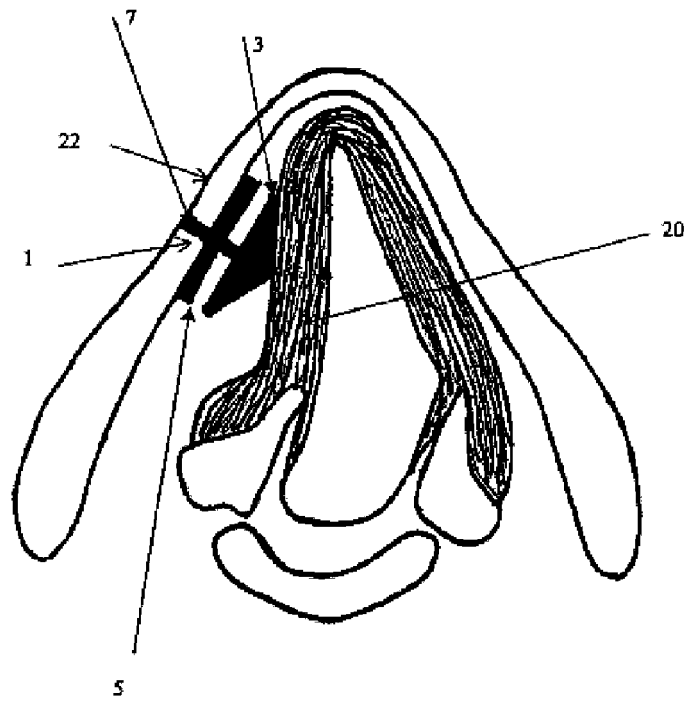


FIGURA 3

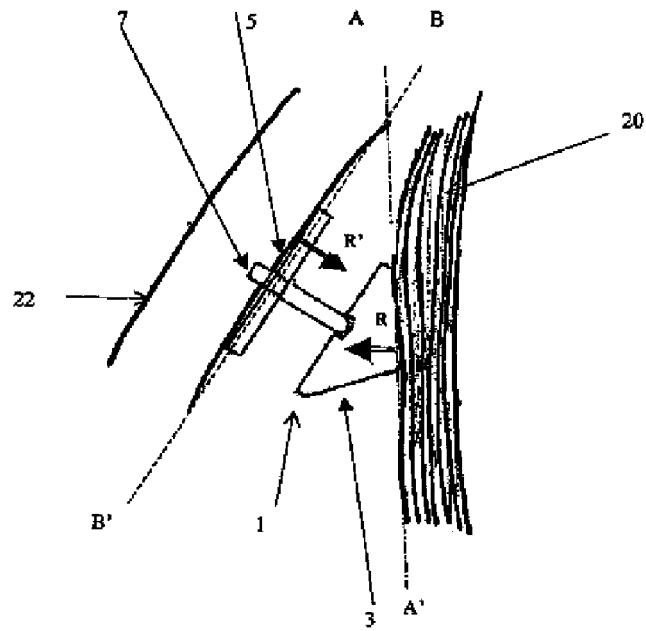


FIGURA 4