

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 668**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/18**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07033543 .5**

96 Fecha de presentación: **07.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1961400**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2008**

54 Título: **PRÓTESIS DE LOS HUESECILLOS AUDITIVOS.**

30 Prioridad:  
**23.02.2007 DE 102007008851**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**09.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**09.01.2012**

73 Titular/es:  
**HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK  
TÜBINGER STRASSE 3  
72144 DUSSLINGEN, DE**

72 Inventor/es:  
**Steinhardt, Uwe;  
Huber, Alex y  
Eiber, Albrecht**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 371 668 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

## Prótesis de los huesecillos auditivos

5 La invención se refiere a una prótesis pasiva de los huesecillos auditivos, que reemplaza o puentea al menos un elemento de la cadena humana de los huesecillos auditivos, en donde la prótesis de los huesecillos auditivos presenta, al menos en un extremo, un primer elemento de fijación para la unión mecánica con un elemento de la cadena de los huesecillos auditivos, a saber, con la apófisis del yunque o con el asa del martillo, el cual está configurado en forma de lazo envolvente del elemento, abierto parcialmente hacia fuera mediante una abertura, con forma de ranura, que rodea al elemento de la cadena de los huesecillos auditivos con una unión positiva de forma, 10 mediante la cual se quiere establecer la unión mecánica, y en donde la abertura con forma de ranura del lazo es considerablemente más pequeña que el diámetro del elemento rodeado por el lazo.

Una prótesis pasiva semejante de los huesecillos auditivos es conocida, por ejemplo, del modelo registrado alemán DE 296 09 687 U1, del documento WO 02/069850 A1, o del documento US 6,554,861 B2.

15 El oído medio humano con sus huesecillos auditivos tiene la función de transferir las ondas de sonido, que confluyen sobre el tímpano a través del conducto auditivo externo, al oído interno lleno de líquido. Los tres huesecillos auditivos son el martillo (lat. Malleus), unido al tímpano, el estribo (lat. Stapes), que está unido con el oído interno a través de su base (lat. Basis stapedis) y el yunque (lat. Incus), que se encuentra entre el martillo y el estribo, y está conectado a los mismos de forma articulada. En la otosclerosis, una enfermedad del peñasco humano (= hueso, 20 sobre el que se asienta todo el oído), puede producirse, debido a los procesos de remodelación ósea similares a una inflamación, una fijación del estribo, el cual por lo general oscila libremente. Debido a ello, la señal de sonido no es transmitida, o se transmite sólo de forma incompleta, al oído interno a través de la cadena de los huesecillos auditivos, lo que conduce a una falta de audición.

25 Las prótesis pasivas de los huesecillos auditivos se utilizan para transmitir el sonido, en caso de falta total o parcial de los huesecillos auditivos, o cuando los huesecillos auditivos del oído medio humano están dañados, desde el tímpano hasta el oído interno. La prótesis de los huesecillos auditivos presenta aquí dos extremos, en donde, en función de las circunstancias individuales del paciente, se fija un extremo de la prótesis de los huesecillos auditivos, por ejemplo, en la apófisis del yunque o en el asa del martillo, y el otro extremo se fija, por ejemplo, en el estribo, o se sumerge directamente en el oído interno. A menudo, con las prótesis conocidas de los huesecillos auditivos, la transmisión del sonido entre el tímpano y el oído interno se consigue solamente de forma restringida, ya que pueden sustituir solamente de forma muy limitada a las configuraciones anatómicas naturales de la cadena de los huesecillos auditivos. 30

35 Un problema importante cuando se implanta una prótesis de los huesecillos auditivos radica en la fijación de la prótesis en un elemento de la cadena de los huesecillos auditivos, la cual, por un lado, tiene que ser naturalmente segura y duradera, y por otro lado también tiene que poder implantarse por el cirujano de forma más o menos sencilla. Por ejemplo, del documento US 3.711.869 A o US 5.370.689 A se conocen prótesis de los huesecillos auditivos que se fijan en la apófisis del yunque mediante un ojal ranurado. Para la abertura del ojal y para la mejora del deslizamiento de la prótesis sobre la apófisis del yunque, se requieren sin embargo herramientas especiales, así como para la fijación de la prótesis mediante la compresión del ojal ranurado, lo que en la práctica resulta ser relativamente complicado. 40

45 En el documento DE 10 2004 038 078 A1 se describen audífonos activos implantables, partes de los cuales pueden – de forma similar a una prótesis pasiva de los huesecillos auditivos – puentear a los elementos de la cadena humana de los huesecillos auditivos. Sin embargo, en todos estos audífonos activos conocidos, el tímpano está reemplazado por una placa de cartílago, que sirve simplemente para sellar el espacio del oído medio hacia el exterior y no tiene ya nada que ver con la transmisión del sonido. Esta última se realiza exclusivamente por medio de impulsos eléctricos transmitidos desde el exterior sobre un elemento transductor piezoeléctrico, situado a un lado del oído medio, detrás de la placa de cartílago. 50

55 En concreto, en el documento US 10 2004 038 078 A1 se muestran dos formas de realización, en las que mediante piezas „pasivas”, partiendo respectivamente del elemento transductor, se puentean por un lado la distancia a un estribo completamente intacto, y por otro lado la distancia hasta la base del pie del estribo. En el primer caso se realiza un acoplamiento a la cabeza del estribo, en el segundo caso a una cabeza esférica, de la cual transcurre entonces otra parte del audífono directamente hasta la base del pie del estribo.

60 En ambos casos, se consigue respectivamente un acoplamiento con unión positiva de forma y fuerza, mediante un clip diseñado espacialmente en forma de campana. La utilización de una lazada, como en una prótesis pasiva de los huesecillos auditivos del tipo según el preámbulo descrito al principio, queda descartada aquí simplemente porque un elemento de acoplamiento en forma de lazo se deslizaría fácilmente lateralmente hacia abajo de la cabeza del estribo o de la cabeza esférica. Por el contrario, el conocido clip con forma de campana no sería apropiado, sin

embargo, como elemento de acoplamiento para la unión mecánica con la apófisis del yunque o con el asa del martillo, porque no sería posible colocarlo de ninguna manera sobre los mismos.

5 Una de las prótesis, citada anteriormente, de los huesecillos auditivos del modelo alemán registrado DE 296 09 687 U1, conocido de la solicitante, se caracteriza por el hecho de que puede ser implantada mediante un sencillo clip sobre la larga apófisis del yunque, de forma relativamente fácil. Se sujeta sola por la acción de sujeción del clip. No son necesarios otros elementos de fijación o métodos especiales de fijación.

10 Sin embargo, en el transcurso de una implantación podrían producirse inclinaciones de la prótesis, lo que dificultaría la operación para el cirujano. Para solucionar este problema, en un „modelo sucesor“ de esta prótesis, que se describe en el documento DE 202 12 771 U1, la grapa está alargada en al menos uno de sus lados, el cual sobresale a través del orificio al exterior en forma de un arco, con el cual se puede suspender la prótesis de la larga apófisis del yunque del oído medio humano antes de su colocación, gracias a lo cual el cirujano tiene la posibilidad de cambiar los instrumentos quirúrgicos y de utilizar, por ejemplo, un gancho para empujar la prótesis sobre la larga apófisis del yunque. Además, gracias a esta medida, la línea de referencia del muelle de la estructura puede diseñarse considerablemente más „blanda“. Esto tiene como consecuencia una mejora significativa de la prótesis de los huesecillos auditivos, porque gracias a ello se pueden compensar fácilmente también las diferencias importantes en la forma y tamaño individuales del punto de acoplamiento en los huesecillos auditivos del paciente correspondiente, sin tener que utilizar en cada caso prótesis diferentes.

15 Las prótesis conocidas de los huesecillos auditivos, según el documento WO 02/069850 A1, citado al principio, o bien el documento US 6,554,861 B2, que están compuestas por un metal con el así denominado “efecto memoria”, pueden ser fijadas también de forma relativamente fácil con ayuda del primer elemento de fijación, realizado respectivamente en forma de lazo, en un punto deseado de un huesecillo auditivo. Mediante la aportación de calor se le da al metal de memoria, por ejemplo, Nitinol, el impulso de cerrarse. El lazo de la prótesis „recuerda“ entonces su estado original y se fija así a la apófisis del yunque. Con ello, se elude de manera aparentemente elegante el clip deslizante, ligeramente más complejo de fabricar, según el documento DE 296.09.687 U1, o bien el documento DE 202 12 771 U1.

20 Las prótesis conocidas de lazo, del tipo descrito en el documento WO 02/069850 A1 o el documento US 6.554.861 B2 tienen, sin embargo, la desventaja considerable de que rodean completamente al punto de acoplamiento correspondiente en el huesecillo auditivo, generalmente la apófisis del yunque o el asa del martillo, lo que en la práctica puede conllevar a menudo que la mucosa situada sobre el espacio óseo encerrado se estrangule y, con ello, se mueran las estructuras subyacentes.

25 Este problema se soluciona, no obstante, con una prótesis de los huesecillos auditivos, de la solicitante, según el documento EP 0 809 982 B1, pero, sin embargo, se trata aquí de nuevo de una prótesis con un clip como elemento de fijación.

30 La presente invención tiene ahora, por consiguiente, la tarea de configurar las prótesis de lazo conocidas, con los medios más simples posibles, de manera que puedan cubrirse a ser posible, por un lado, muchas de las diferentes geometrías y diámetros exteriores de los distintos puntos de acoplamiento individuales en el oído medio del paciente correspondiente con una única prótesis de los huesecillos auditivos, en donde, por otro lado, pero evitando por otra parte una estrangulación completa del punto de acoplamiento en el huesecillo auditivo, y el daño de los vasos sanguíneos dentro de la mucosa ósea, o bien que éstos busquen un nuevo camino después de la fijación de la prótesis de los huesecillos auditivos.

35 Esta compleja tarea se resuelve, según la invención, con una prótesis de los huesecillos auditivos, del tipo mencionado al principio, de una manera increíblemente sencilla pero eficaz, por el hecho de que el lazo está diseñado de tal modo que, después del acoplamiento de la prótesis de los huesecillos auditivos al elemento envolvente, se adhiere mediante una unión positiva de fuerza en al menos tres zonas, y que, en la dirección tangencial alrededor del elemento envolvente, puede abarcar al menos tres zonas del lazo, una de las cuales puede ser el orificio en forma de ranura, que no tocan al elemento envolvente por el lazo, sino que transcurren respectivamente a una distancia de la superficie del elemento envolvente, en donde las zonas adyacentes del elemento envolvente y las zonas del lazo que no tienen contacto con el elemento envolvente se alternan, respectivamente, en la dirección tangencial alrededor del elemento envolvente.

40 De esta manera, se pueden aprovechar, sin un coste técnico importante y de una manera sencilla, las ventajas de la conocida prótesis de los huesecillos auditivos descrita anteriormente, según los documentos que conforman el género de los documentos WO 02/069850 A1 ó US 6,554,861 B2, pero eludiéndose elegantemente sus grandes desventajas respecto a las prótesis según los documentos DE 296 09 687 U1, ó DE 202 12 771 U1, ó EP 0 809 982 B1. Como en el caso de la fabricación más sofisticada y compleja del „clip deslizante con intersticios“, los vasos de alimentación en los huesecillos auditivos solamente tienen contacto tangencial en las zonas adyacentes gracias al lazo modificado, según la invención, del primer elemento de sujeción de la prótesis de los huesecillos auditivos. Los vasos restantes transcurren en las zonas en las que el lazo no se apoya en los huesecillos auditivos, de manera que el suministro de nutrientes de los huesecillos auditivos, por ejemplo de la larga apófisis del yunque, y del Proc.

Lenticularis, no se ve afectado.

5 Una forma de realización particularmente preferida de la prótesis de los huesecillos auditivos, según la invención, se caracteriza por el hecho de que el lazo está fabricado de un material de banda plana y se apoya de forma aplanada sobre el elemento envuelto de la cadena de los huesecillos auditivos, a través de lo cual la presión local ejercida por el elemento de fijación sobre el hueso puede distribuirse sobre un área de gran superficie, y se reduce con ello considerablemente. Con ello, se consigue evitar la formación de constricciones y, con ello, la posible aparición potencial de necrosis locales.

10 Alternativamente, el lazo también puede estar fabricado de un material de alambre, lo que simplifica la producción, pero que puede conllevar entonces las desventajas descritas anteriormente.

15 Estas últimas se pueden evitar, en los perfeccionamientos de esta forma de realización, o al menos reducirlas considerablemente, al presentar el material del alambre una sección transversal rectangular, y apoyarse el lazo con una zona rectangular sobre el elemento envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos. Con esto se distribuye la presión superficial, al igual que en el lazo de material de banda, y se reduce localmente la presión ejercida sobre el hueso.

20 Especialmente preferidas son las formas de realización de la invención en las que los puntos de apoyo del elemento de fijación en los huesecillos auditivos están distribuidos de tal manera, que quede garantizada una transmisión de la señal sin distorsión. Esto se puede conseguir a través de que las zonas con las que el lazo tiene una unión positiva de forma en el elemento envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos, se distribuyan simétricamente alrededor del perímetro del elemento envuelto.

25 En general, en la prótesis de los huesecillos auditivos según la invención, el lazo estará situado en un extremo de un vástago alargado que une el lazo con el otro extremo de la prótesis de los huesecillos auditivos, tal como es bien conocido del estado de la técnica.

30 En un perfeccionamiento particularmente preferido geoméricamente de esta clase de formas de realización, hay una zona, con la cual el lazo está apoyado, mediante una unión positiva de forma, colocada sobre el elemento envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos, como una continuación inmediata del vástago, en su extremo del lado del lazo. Con esto se consigue, en la dirección de la transmisión de la señal a través de la prótesis de los huesecillos auditivos, una entrada de fuerza sin par de giro, directamente en el punto del acoplamiento mecánico del primer elemento de fijación sobre los huesecillos auditivos.

35 Alternativa o adicionalmente, en los perfeccionamientos de las formas de realización anteriores, puede estar previsto que una zona, con la que el lazo se apoya sobre elemento envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos mediante una unión positiva de forma, y la continuación directa del vástago en su extremo del lado del lazo, estén dispuestas de forma diametralmente opuestas entre sí, con lo que se consigue, a su vez, una entrada favorable de fuerza en la transmisión de la señal.

40 Otros perfeccionamientos de la clase descrita anteriormente de las formas de realización se caracterizan por el hecho de que una zona, que puede abarcar el ojal ranurado del lazo, y que no toca al elemento envolvente por el lazo de la cadena de los huesecillos auditivos, esté dispuesta en continuación inmediata del vástago, en su extremo del lado del lazo.

45 Después de que la prótesis según la invención haya sido colocada quirúrgicamente en el oído medio y el tímpano esté cerrado nuevamente, comienza la así denominada "fase de curación". Durante este tiempo se forman cicatrices, y éstas pueden originar fuerzas impredecibles que pueden provocar el desplazamiento de la prótesis de su posición local. Por esta razón, es muy útil si la prótesis se puede adaptar después de la operación de forma autónoma a un cambio de posición en el oído medio. Dado que además las características anatómicas del oído, como, por ejemplo, la ubicación, la forma y el tamaño del estribo, del yunque, del martillo y del tímpano varían de forma individual, es por lo general muy ventajoso cuando las prótesis de los huesecillos auditivos no estén realizadas de forma rígida, sino que presenten una cierta flexibilidad o variabilidad. Para lograr esta flexibilidad, o bien variabilidad, se conocen distintos mecanismos de fijación y acoplamiento para los huesecillos auditivos que contienen partes elásticas y/o articulaciones. Una unión articulada semejante entre un elemento de fijación para montar en la placa del pie del estribo y un vástago alargado de la prótesis de los huesecillos auditivos se describe en sí en el documento EP 1 181 907 B1, y es ofertado por la solicitante bajo la marca „prótesis Ball-Joint". En una forma de realización particularmente preferida de la prótesis de los huesecillos auditivos, según la invención, está prevista por lo tanto, sobre el vástago alargado o en el mismo, al menos una articulación esférica.

65 Además del desplazamiento postoperatorio de la posición tras la implantación de las prótesis de los huesecillos auditivos, resulta también otro problema: el oído medio del cuerpo humano representa un "alojamiento semiabierto". Cada material de implantación que se introduce en el marco de una reconstrucción del oído medio y de sus estructuras en el cuerpo está sometido por ello a una tensión especial, dado que predomina un ambiente contaminado e infectado, que generalmente ataca al material. Dado que el objetivo de una implantación de una

- 5 prótesis de los huesecillos auditivos ha de ser también siempre un tiempo de permanencia de los implantes en el oído medio del paciente lo más largo posible sin complicaciones, un ataque de larga duración al material puede provocar daños en la prótesis y/o producir una infección local. Ambas consecuencias no son tolerables. Para evitar permanentemente un daño tanto al material de implantación, así como al tejido circundante, en una forma de realización particularmente preferida de la invención, la superficie de la cadena de los huesecillos auditivos está recubierta, en su totalidad o al menos por secciones, con una capa biológicamente activa, en particular un inhibidor del crecimiento y/o un estimulante del crecimiento y/o un recubrimiento antibacteriano.
- 10 La prótesis de los huesecillos auditivos según la invención, en sí misma, o bien partes de la misma, pueden estar fabricadas de titanio y/o de tántalo y/o de acero y/o de una aleación de estos citados metales. En particular, el material de titanio presenta además de su resistencia y sus excelentes propiedades conductoras del sonido, como es sabido, también una excelente biocompatibilidad en el oído medio humano.
- 15 Ventajosas, en relación a la adaptación postoperatoria de la posición citada anteriormente, son las formas de realización de la invención en las que la prótesis o las partes de la misma, sobre todo el lazo, estén fabricadas de un material con memoria de forma (= efecto memoria) o con propiedades muy elásticas, preferentemente de nitinol, lo que, por ejemplo, se conoce de los documentos citados al principio WO 02/069850 A1 y US 6.554.861 B2.
- 20 También son posibles, sin embargo, otras formas de realización de la invención, en las que la prótesis, o partes de la misma, están fabricadas de materiales sintéticos biocompatibles, en especial de silicona, politetrafluoroetileno (PTFE), o materiales de fibras compuestas. Con estos materiales se pueden prevenir también en la mayoría de los casos los episodios de rechazo postoperatorios.
- 25 Particularmente preferida es una forma de realización del dispositivo, según la invención, en la cual se calcula la distribución de las masas de las distintas partes de la prótesis en función de una respuesta de la frecuencia deseada, predeterminable, de la transmisión del sonido en el oído medio. Con ello, se consigue, sin mucho esfuerzo técnico adicional, un cierto ajuste de las propiedades de reproducción del sonido mediante una prótesis de los huesecillos auditivos, configurada de forma individualizada.
- 30 Un efecto de ajuste semejante se puede lograr, por ejemplo, en las formas de realización especiales, por el hecho de que al menos una masa adicional esté fijada en una parte de la cadena de los huesecillos auditivos, o bien en la prótesis, en función de una respuesta deseada predeterminable de la frecuencia de la transmisión del sonido en el oído medio.
- 35 En los perfeccionamientos ventajosos de estas formas de realización, la masa adicional está fijada por medio de un clip en una parte de la cadena de los huesecillos auditivos, o bien de la prótesis. Además, la masa adicional y/o el clip también pueden estar recubiertos con una capa biológicamente activa.
- 40 Según el defecto individual, que en un paciente se puede corregir, o al menos mitigar sus efectos, mediante la utilización de la prótesis de los huesecillos auditivos, según la invención, el diseño de la prótesis estará configurado correspondientemente. En muchas formas de realización, la prótesis puede estar fijada, por ejemplo, por un lado en la apófisis del yunque, y por otro lado en el estribo, o bien sumergida directamente en el oído interno. También en otras realizaciones de la invención, la prótesis está fijada por un lado en el asa del martillo, y por otro lado en el yunque o en el estribo, bien o sumergida directamente en el oído interno. Ventajosa en este contexto es una realización, en la que la prótesis de los huesecillos auditivos está situada en el extremo final del martillo (= umbo) o directamente junto al mismo, mediante lo cual se consigue el mayor efecto de palanca para la transmisión mecánica del sonido a través de los movimientos en la cadena artificial o natural de los huesecillos auditivos. Otras formas de realización particularmente preferidas del dispositivo, según la invención, se caracterizan por el hecho de que la cadena de los huesecillos auditivos está acoplada, mediante la perforación de la placa del pie del estribo (estapedectomía o bien estapedotomía) y/o mediante la apertura de la cóclea del oído humano (cocleotomía), directamente en un extremo al oído interno, especialmente a través de un pistón.
- 50 En las formas de realización alternativas de la prótesis de los huesecillos auditivos, según la invención, puede estar dispuesto, en el otro extremo de la prótesis opuesto al lazo, un segundo elemento de fijación, realizado especialmente también en forma de lazo, como una campana cerrada, como una campana ranurada simple o múltiple, o como un clip, para la unión mecánica con otro elemento de la cadena de los huesecillos auditivos.
- 55 En otras formas de realización particularmente sencillas, está dispuesto en el otro extremo de la prótesis opuesto al lazo, un segundo elemento de fijación, realizado especialmente como un troquelado o un simple alambre, para la unión mecánica sin perforación con la placa del pie del estribo.
- 60 Otra forma de realización de la invención se caracteriza, finalmente, por el hecho de que la prótesis está unida con una pieza activa de vibración de un audífono activo, especialmente implantable. Con ello, se solucionan también daños auditivos ulteriores, o al menos se mitigan considerablemente sus efectos, mediante la utilización de la electrónica moderna en muchos campos, en donde la unión física de la prótesis con el mundo exterior no causa problemas por la entrada elevada de bacterias en la zona del oído interno, gracias al recubrimiento anteriormente
- 65

descrito, cuando el recubrimiento antibacteriano está realizado debidamente.

5 Otras características y ventajas de la invención resultan de la siguiente descripción detallada de los ejemplos de realización de la invención, en base a las figuras del dibujo, que muestra los detalles esenciales de la invención, así como de las reivindicaciones. Las características individuales pueden estar realizadas individualmente para cada caso, o bien colectivamente en cualquier combinación de las variantes de la invención.

En el dibujo esquemático se muestran los ejemplos de realización de la invención, los cuales se aclaran más detalladamente en la siguiente descripción.

10 Se muestran:

Fig. 1 una representación esquemática de una primera forma de realización de la prótesis de los huesecillos auditivos, según la invención, con apoyo sobre tres puntos del lazo en los huesecillos auditivos, y apoyo con unión positiva de forma del lazo en el vástago alargado;

15 Fig. 2 otra forma de realización con apoyo de tres puntos del lazo en los huesecillos auditivos, pero sin embargo sin apoyo con unión positiva de forma en el vástago; y

Fig. 3 una representación esquemática de una tercera forma de realización, con apoyo de cuatro puntos del lazo en los huesecillos auditivos y apoyo con unión positiva de forma del lazo en el vástago alargado.

20 En todas las figuras del dibujo, el elemento envolvente de los huesecillos auditivos se denomina con el número de referencia 1 y está representado esquemáticamente en una sección. Además, todas las prótesis 10; 20; 30 mostradas de los huesecillos auditivos presentan, respectivamente, en uno de sus extremos un primer elemento de fijación en forma de una lazada 11; 21; 31 y en su extremo opuesto, un pistón 12; 22; 32. El lazo 11; 21; 31 está unido, respectivamente, mediante un vástago alargado 13; 23; 33 con el pistón 12; 22; 32. Como se describió anteriormente, otras formas de realización, no mostradas en el dibujo, de la prótesis de huesecillos auditivos según la invención, pueden presentar también, en su extremo opuesto al lazo, en lugar de un pistón, otro elemento de fijación, como por ejemplo una lazada adicional, un clip, una campana o similar.

30 La fig. 1 representa esquemáticamente una prótesis de los huesecillos auditivos 10, en la cual el lazo 11 está apoyado, después del acoplamiento de la prótesis 10 en el elemento 1 envolvente, sobre exactamente tres zonas 15, 15', 15" con unión positiva de forma, en donde en la dirección tangencial alrededor del elemento 1 envolvente, otras tres zonas 16, 16', 16" del lazo 11, una de las cuales incluye un orificio 14 con forma de ranura, no tocan el elemento 1 envolvente del lazo 11, sino que transcurren, respectivamente, a una distancia de la superficie del elemento 1 envolvente. El apoyo en forma de puntos (o bien, una superficie de apoyo mantenida de forma reducida) del lazo 11 en las tres zonas 15, 15', 15" garantizan una fijación segura. El primer punto de contacto 15 se encuentra en la posición de 6 horas en relación al vástago 13, el segundo punto de contacto 15' en la posición de 10 horas, y el tercer punto de contacto 15", en la posición de 16 horas. Una ventaja especial de esta disposición simétrica es una entrada de la fuerza en la posición de 6 horas en dirección de la transmisión de la señal, no apareciendo ningún par de giro.

40 La prótesis 20 de los huesecillos auditivos mostrada en la fig. 2 presenta asimismo un apoyo simétrico de tres puntos en las tres zonas 25, 25', 25", mientras que otras tres zonas 26, 26', 26" no tocan al elemento 1 de la cadena de los huesecillos auditivos, envuelto por el lazo 21. Sin embargo, la zona 26', que abarca el orificio 24 en forma de ranura del lazo 21, está dispuesta aquí como continuación directa del vástago 23, en su extremo del lado del lazo.

45 La prótesis 30 en la figura 3 muestra finalmente un apoyo simétrico en cuatro puntos en las cuatro zonas 35, 35', 35", 35"', mientras que otras cuatro zonas 36, 36', 36", 36"" no tocan el elemento 1 de la cadena de los huesecillos auditivos, rodeado por el lazo 31. El primer punto de apoyo se encuentra aquí con respecto al vástago 33, como en la forma de realización de la fig. 1, en la posición de 6 horas, el segundo en la posición de 10 horas, el tercero en la posición de 13 horas y el cuarto en la posición de 16 horas. Ventajoso en esta forma de realización es de nuevo una entrada de fuerza, sin par de giro, en la posición de 6 horas, en dirección de la transmisión de la señal. Además, no se produce un espacio muy grande entre los puntos de apoyo, lo cual podría originar, en el caso de una apófisis pequeña del yunque, una fijación inadecuada de la prótesis.

55 Las prótesis de los huesecillos auditivos, según la invención, pueden diferenciarse, entre otros, en su longitud y también en el espesor del material utilizado.

Con el fin de obtener una cierta articulación, las formas de realización de la invención, no mostradas tampoco en el dibujo, pueden presentar un punto de articulación o una variedad de puntos de articulación encastrados entre sí, que por lo general irán dispuestos en o sobre el vástago 13; 23; 33 alargado, o bien reemplazan al mismo.

60 Para mejorar adicionalmente la calidad de la audición, puede estar colocada, en las formas de realización no mostradas en el dibujo, una masa en el vástago 13; 23; 33 alargado, que sirve para un ajuste fino de las

propiedades acústicas de la prótesis de los huesecillos auditivos mediante el desplazamiento selectivo de la frecuencia de resonancia a un valor deseado.

5 Además, la superficie externa de la prótesis de los huesecillos auditivos 10; 20; 30 puede estar provista de un recubrimiento biológico activo, inhibidor o estimulante del crecimiento según el caso. Un recubrimiento de inhibición del crecimiento es, en particular, de gran importancia en la zona de paso del pistón 12; 22; 32 por el orificio en la placa del pie del estribo, ya que aquí está alojada la prótesis en el oído interno y ha de vibrar, de manera que el crecimiento en este punto se tiene que evitar en cualquier caso. El recubrimiento de inhibición del crecimiento actúa  
10 aquí, por lo tanto, como una capa de separación. El recubrimiento también puede tener efectos antisépticos, especialmente efectos antibacterianos, y liberar continuamente a su entorno sustancias, después de la implantación de la prótesis 10; 20; 30 en el oído medio, automáticamente durante un largo período, especialmente los antibióticos.

15

20

25

30

35

40

## REIVINDICACIONES

1. Prótesis pasiva de los huesecillos auditivos (10; 20; 30), que reemplaza o puentea al menos un elemento de la cadena humana de los huesecillos auditivos, en donde la prótesis de los huesecillos auditivos (10; 20; 30) presenta, al menos en un extremo, un primer elemento de fijación para la unión mecánica con un elemento (1) de la cadena de los huesecillos auditivos, a saber, con la apófisis del yunque o con el asa del martillo, el cual está configurado en forma de lazo envolvente del elemento (11; 21; 31), abierto parcialmente hacia fuera mediante una abertura con forma de ranura (14; 24; 34), que rodea al elemento (1) de la cadena de los huesecillos auditivos, con una unión positiva de forma mediante la cual se quiere establecer la unión mecánica, y en donde la abertura con forma de ranura (14; 24; 34) del lazo (11; 21; 31) es considerablemente más pequeña que el diámetro del elemento (1) rodeado por el lazo, **que se caracteriza porque** el lazo (11; 21; 31) está diseñado de tal manera que después del acoplamiento de la prótesis de los huesecillos auditivos (10; 20; 30) al elemento (1) envolvente, se apoya sobre al menos tres zonas (15, 15', 15"; 25, 25', 25"; 35, 35', 35", 35''') mediante una unión positiva de forma, y que en la dirección tangencial alrededor del elemento (1) puede envolver al menos tres zonas (16, 16', 16"; 26, 26', 26"; 36, 36', 36", 36''') del lazo (11; 21; 31), de las cuales una es el orificio con forma de ranura (14; 24; 34), no tocan al elemento (1) envuelto por el lazo (11; 21; 31), sino que transcurren, respectivamente, a una distancia de la superficie del elemento (1) envuelto, en donde las zonas adyacentes (15, 15', 15"; 25, 25', 25"; 35, 35', 35") al elemento (1) envuelto, y las zonas (16, 16', 16"; 26, 26', 26"; 36, 36', 36", 36''') que no tocan al elemento (1) envuelto por el lazo (11; 21; 31), se cambian respectivamente en dirección tangencial alrededor del elemento (1) envuelto.
2. Prótesis de los huesecillos auditivos según la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** el lazo (11; 21; 31) está fabricado de material de banda plana y se apoya de forma aplanada sobre el elemento (1) envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos.
3. Prótesis de los huesecillos auditivos según la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** el lazo (11; 21; 31) está fabricado de material de alambre.
4. Prótesis de los huesecillos auditivos según la reivindicación 3, **que se caracteriza porque** el material de alambre presenta una sección rectangular y que el lazo (11; 21; 31) se apoya sobre una superficie rectangular del elemento (1) envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos.
5. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** las zonas (15, 15', 15"; 25, 25', 25"; 35, 35', 35"), sobre las cuales el lazo (11; 21; 31) se apoya, mediante una unión positiva de forma, sobre el elemento (1) envolvente, están distribuidas simétricamente alrededor del perímetro del elemento (1) envolvente.
6. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** el lazo (11; 21; 31) va dispuesto en un extremo de un vástago (13; 23; 33) alargado, que une el lazo (11; 21; 31) con el otro extremo de la prótesis de los huesecillos auditivos (10; 20; 30).
7. Prótesis de los huesecillos auditivos según la reivindicación 6, **que se caracteriza porque** una zona (15; 35), con la cual el lazo (11; 31) está adherido mediante una unión positiva de forma al elemento (1) envolvente de la cadena de los huesecillos auditivos, está dispuesta como una continuación inmediata del vástago (13; 33) en su extremo del lado del lazo.
8. Prótesis de los huesecillos auditivos según la reivindicación 6 o 7, **que se caracteriza porque** una zona (25; 35"), con la cual el lazo (21; 31) se apoya, mediante una unión positiva de forma, sobre el elemento (1) que envuelve a la cadena de los huesecillos auditivos, está dispuesta de forma diametral como continuación inmediata del vástago (23; 33) en su extremo del lado del lazo en relación al elemento (1) que envuelve.
9. Prótesis de los huesecillos auditivos según la reivindicación 6 u 8, **que se caracteriza porque** una zona (26'), que puede abarcar el orificio con forma de ranura (24) del lazo (21), y que no toca el elemento (1), envuelto por el lazo (21), de la cadena de los huesecillos auditivos, está dispuesta como una continuación inmediata del vástago (23) en su lado del lazo.
10. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones 6 hasta 9, **que se caracteriza porque** la prótesis de los huesecillos auditivos (10; 20; 30) está acoplada directamente en el oído medio mediante la perforación de la placa del pie del estribo y/o mediante la apertura de la cóclea humana de audición en el otro extremo del vástago (13; 23; 33) alargado, especialmente a través de un pistón (12; 22; 32).
11. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones 6 hasta 9, **que se caracteriza porque** en el otro extremo de la prótesis, opuesto al lazo (11, 21, 31), está dispuesto un segundo elemento de fijación, diseñado especialmente también en forma de lazo, como una campana cerrada, como una campana ranurada de forma simple o múltiple, o como un clip, para la unión mecánica con otro elemento de la cadena de los huesecillos auditivos.
12. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones 6 hasta 9, **que se caracteriza porque**

en el otro extremo de la prótesis opuesto al lazo (11; 21; 31) está dispuesto un segundo elemento de fijación, diseñado especialmente como estampado o simple alambre, para la unión mecánica sin perforación con la placa del pie del estribo.

- 5 13. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones 6 hasta 12, **que se caracteriza porque** en el vástago alargado, o bien sobre el mismo, está prevista una articulación esférica.
14. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** la prótesis (10; 20; 30), o bien partes de la misma, especialmente el lazo (11; 21; 31), está fabricada de un material con memoria de forma, preferiblemente de nitinol.
- 10 15. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** la prótesis (10; 20; 30) o partes de la misma está fabricada de titanio, y/o acero, y/o tántalo, y/o de una aleación de los citados metales.
16. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** la prótesis (10; 20; 30) o partes de la misma está fabricada de materiales sintéticos biocompatibles, especialmente de silicona, politetrafluoretileno (PTFE) o material de fibras compuestas.
- 15 17. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** está previsto, al menos por secciones, un recubrimiento biológico activo, especialmente un recubrimiento inhibidor y/o estimulante del crecimiento, y/o de acción antibacteriana.
- 20 18. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** la distribución de las masas de las distintas partes de la prótesis (10; 20; 30) está calculada en función de la respuesta de frecuencia deseada, predeterminable, de la transmisión del sonido en el oído medio.
- 25 19. Prótesis de los huesecillos auditivos según una de las reivindicaciones precedentes, **que se caracteriza porque** al menos una masa adicional está fijada en una parte de la cadena de los huesecillos auditivos, o bien en la prótesis (10; 20; 30), en función de la respuesta de frecuencia deseada, predeterminable, de la transmisión del sonido en el oído medio.

30

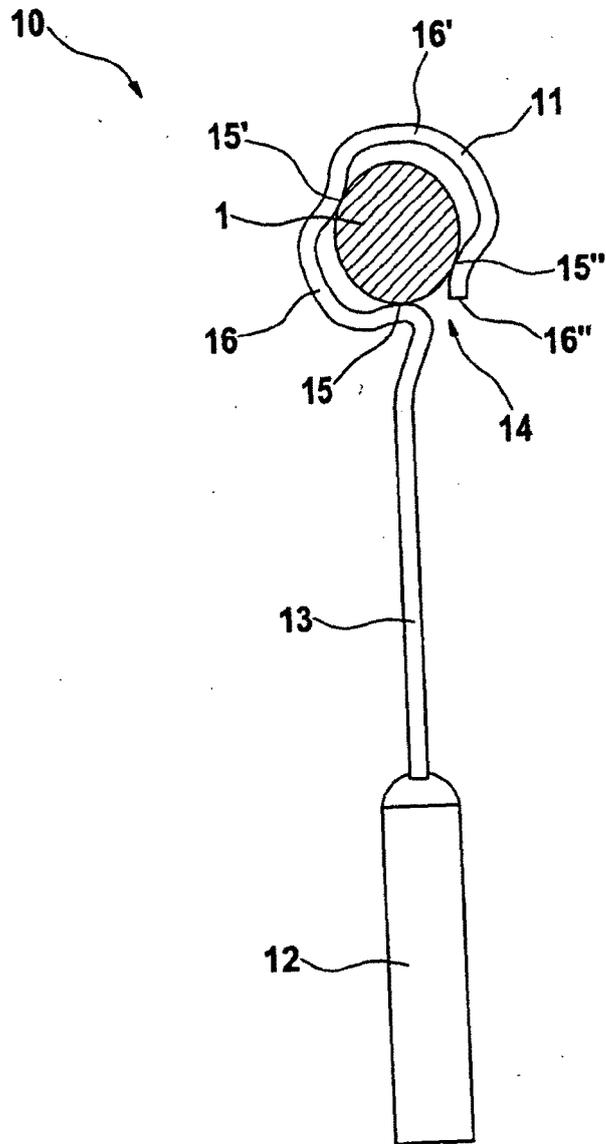
35

40

45

50

55



**Fig. 1**

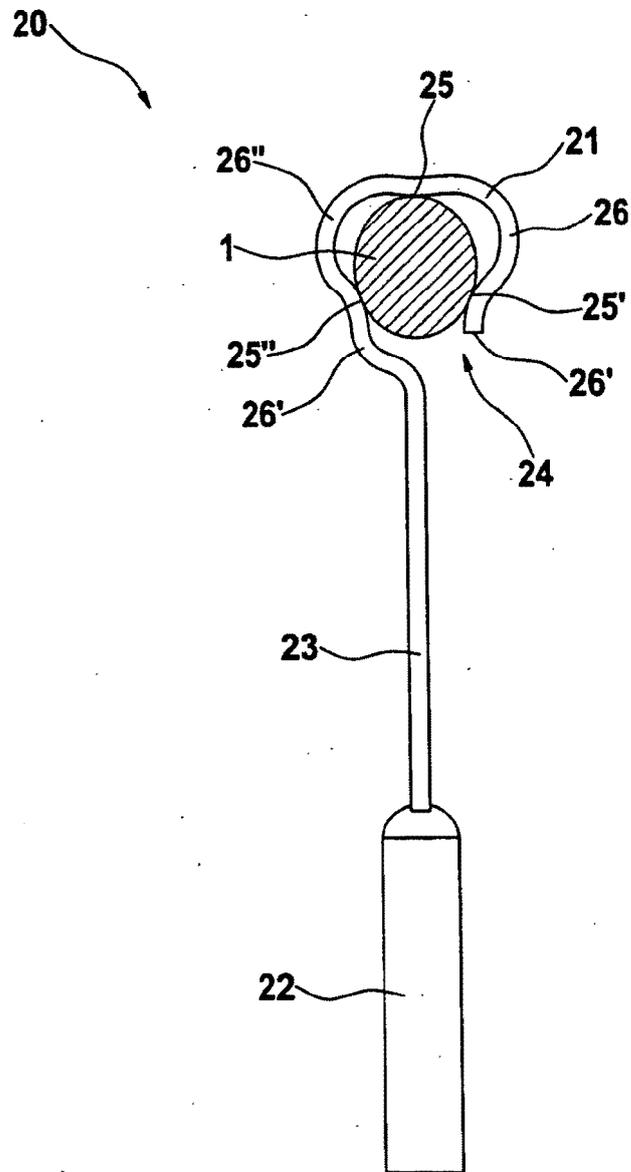
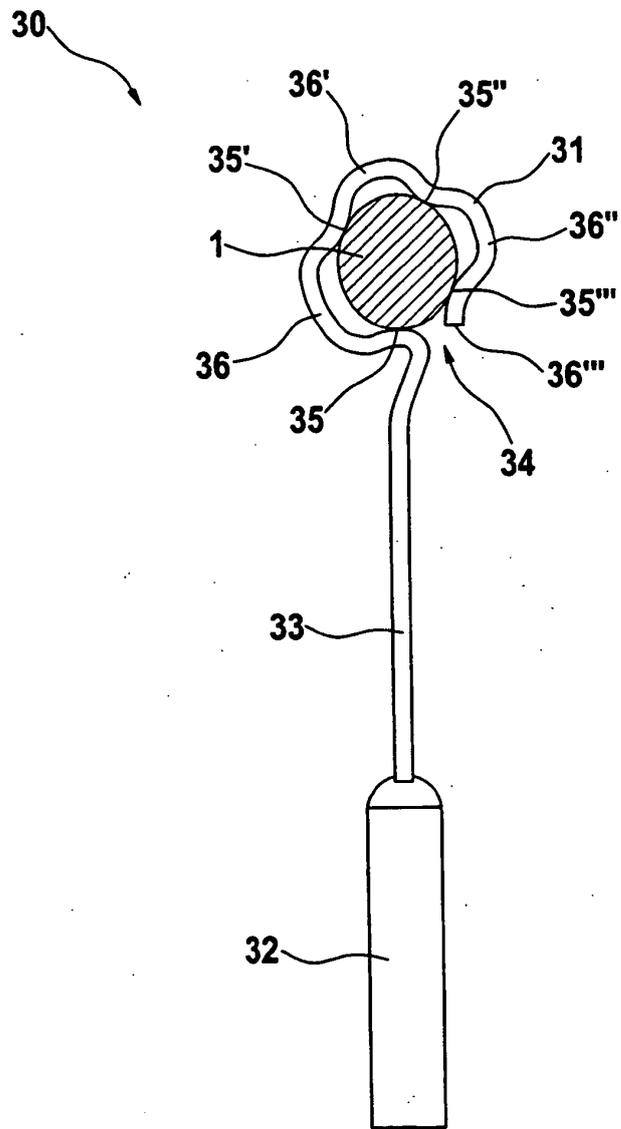


Fig. 2



**Fig. 3**