

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 198**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2011** **E 11707078 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012** **EP 2405862**

54 Título: **Dispositivo de ensayo con objeto de imitación térmico para prótesis de huesecillos del oído con memoria de forma**

30 Prioridad:

12.05.2010 DE 102010020412

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2013

73 Titular/es:

HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK (100.0%)
Tübinger Strasse 3
72144 Dusslingen, DE

72 Inventor/es:

STEINHARDT, UWE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 399 198 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

Dispositivo de ensayo con objeto de imitación térmico para prótesis de huesecillos del oído con memoria de forma

La invención se refiere a un dispositivo de ensayo con una prótesis de huesecillos del oído para el implante en el oído medio, que sustituye o puentea al menos un miembro o partes de un miembro de la cadena de huesecillos del oído humano, en la que la prótesis de huesecillos del oído presenta en uno de sus extremos un primer elemento de fijación para la unión mecánica con el tímpano o con un miembro de la cadena de huesecillos del oído, especialmente de la apófisis del yunque o con el mango del martillo, y en su otro extremo presenta un segundo elemento de fijación para la unión mecánica con otro miembro o partes de un miembro de la cadena de huesecillos del oído o directamente con el oído interno así como un elemento de unión que conecta los dos elementos de fijación de forma conductora de sonido entre sí, y en la que al menos partes de la prótesis de huesecillos del oído están fabricadas de un material con memoria de forma (= efecto memoria), que se someten durante el implante de la prótesis de huesecillos del oído en el oído medio a un tratamiento térmico que modifica la forma. Tales prótesis de huesecillos del oído, en las que al menos un elemento de fijación está constituido de nitinol y se lleva intraoperatoriamente en el oído medio por medio de tratamiento térmico a su forma definitiva, se conocen, por ejemplo, a partir de los documentos WO 02/069850 A1 y US 6.554.861 B2.

Las prótesis de huesecillos del oído se utilizan para transmitir el sonido o bien la señal de sonido desde el tímpano hacia el oído interno en el caso de ausencia o daño total o parcial de los huesecillos del oído medio humano. La prótesis de huesecillos del oído presenta en este caso dos extremos, estando fijado, de acuerdo con las particularidades concretas, uno de los extremos de la prótesis de huesecillos del oído, por ejemplo por medio de una placa de cabeza, en el tímpano y estando fijado el otro extremo de la prótesis de huesecillos del oído, por ejemplo, en el estribo de la cadena de huesecillos del oído humano o siendo sumergido directamente en el oído interno.

Tres tipos de prótesis de huesecillos del oído, que se utilizan especialmente con frecuencia, son las prótesis de estribo, las prótesis parciales y las prótesis totales. Las prótesis de estribo (= prótesis de grapas) se fijan en el yunque y se proyectan sobre una estampa (= pistón) dentro del oído interno. Las prótesis parciales se apoyan la mayoría de las veces con una placa de cabeza en el tímpano y establecen una unión con la cabecilla del estribo. Las prótesis totales conectan el tímpano con la placa de base del estribo.

Las prótesis de huesecillos del oído del tipo indicado al principio tienen, además, en común que su fijación en un miembro de la cadena de huesecillos del oído se realiza o al menos se apoya de esta manera durante el implante, porque toda la prótesis o al menos el elemento de fijación correspondiente han sido fabricados de un material con memoria de forma, que ha sido sometido antes de la operación a una deformación en condiciones definidas de temperatura. Para fijar ahora de manera duradera un elemento de fijación diseñado, por ejemplo, como lazo, se coloca el lazo en primer lugar de una manera relativamente gruesa alrededor de la zona parcial diminuta de los huesecillos del oído correspondientes, se posiciona con exactitud y a continuación se trata térmicamente – la mayoría de las veces con un láser o con un dispositivo eléctrico- de tal manera que a través de deformación selectiva del material de memoria de forma se realiza un cierre definitivo –y entonces también permanente a la temperatura del cuerpo- del lazo alrededor de los huesecillos. De manera similar se procede también en elementos de fijación configurados de otra forma.

No obstante, en este caso es problemático que en el caso de introducción de potencia luminosa o bien de energía eléctrica demasiado alta, se genera de forma involuntaria un calentamiento local demasiado grande del elemento de fijación, que se transmite sobre los huesecillos del oído y puede conducir rápidamente a un deterioro o incluso a la necrosis del tejido corporal sensible en la sección correspondiente de los huesecillos del oído. Entonces toda la operación sería posiblemente incluso contraproducente en el resultado final.

Naturalmente, los fabricantes de prótesis de oído medio del tipo indicado al principio dan indicaciones, en general, sobre parámetros de procedimiento óptimos durante el “procesamiento” de sus prótesis con efecto de memoria. Pero ya debido a los aparatos muy diferenciados de los aplicadores para el tratamiento térmico en el lugar, estas indicaciones solamente pueden comprender campos muy amplios y, por lo tanto, con frecuencia no especialmente significativos. Además, en la práctica ayuda poco a un operador que se le diga qué temperatura máxima local no debe excederse en el tratamiento térmico. De todos modos sabe que la albúmina se puede coagular aproximadamente a 60° y el tejido corporal se puede dañar de forma duradera. En su lugar debe encontrar un ajuste adecuado de la cesión de potencia de su aparato presente individualmente y, además, también debe encontrar el lugar óptimo para su finalidad de la alimentación de energía sobre la prótesis de huesecillos del oído antes de realizar la operación en el oído medio.

En cambio, el problema de la presente invención es preparar con medios técnicos lo más sencillos posible, de manera fácil y económica, un dispositivo técnico con prótesis del oído medio del tipo descrito al principio, que abra al operador una posibilidad no complicada para determinar intraoperatoriamente poco antes del implante propiamente dicho de la prótesis del oído medio un ajuste óptimo de los parámetros para sus aparatos de tratamiento térmico presentes, sin que deba tocarse tampoco la prótesis del oído medio propiamente dicha o pueda modificarse de

alguna manera de forma no deseada.

De acuerdo con la invención, este problema se soluciona tanto de una manera sorprendentemente sencilla como también efectiva porque el dispositivo de ensayo comprende un dispositivo para la determinación de un ajuste óptimo de la potencia y/o del lugar de aplicación de la energía para el procesamiento de las partes de la prótesis de huesecillos del oído que deben tratarse térmicamente intraoperatoriamente, y porque este dispositivo contiene un objeto de imitación de prótesis que imita la prótesis de huesecillos del oído y que está constituido al menos en aquellas zonas, en las que la prótesis de huesecillos del oído correspondiente debe tratarse intraoperatoriamente térmicamente, idéntico a la prótesis de huesecillos del oído en lo que se refiere al material, configuración geométrica y procedimiento de fabricación.

De esta manera, el operador puede determinar en primer lugar los parámetros óptimos del tratamiento térmico previsto en el lugar a continuación para la prótesis de huesecillos del oído en el oído medio ya con anterioridad en el objeto de imitación de prótesis con sus aparatos existentes y ensayar los ciclos de tratamiento planificados en lugar de en el oído medio sin problemas fuera del mismo, sin tener que tocar tampoco en este caso la prótesis original y deformarla o incluso dañarla a este respecto eventualmente de forma involuntaria. Los parámetros calculados de esta manera corresponden muy exactamente a los parámetros válidos para la prótesis original, porque el objeto de imitación de prótesis coincide idénticamente de acuerdo con la invención al menos en los lugares del tratamiento térmico planificado con la prótesis original.

Un problema principal, que se plantea en cualquier reconstrucción de la cadena de huesecillos del oído humano, es la selección de la longitud correcta de la prótesis. Condicionado anatómicamente, las longitudes necesarias en cada caso varían en un espectro de varios milímetros. Por lo tanto, en la aplicación operatoria de una prótesis de huesecillos del oído deben tenerse preparadas o bien una selección suficientemente grande de prótesis de diferente longitud axial o debe poder llevarse la prótesis de huesecillos del oído utilizada durante la operación, partiendo de una longitud máxima de partida, a la longitud final axial necesaria. Tales longitudes de prótesis de huesecillos del oído variables son conocidas en el estado de la técnica en muchas configuraciones diferentes.

Por lo tanto, en una clase preferida de formas de realización del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, la prótesis de huesecillos del oído presenta un dispositivo de este tipo para la variación de su longitud, que está dispuesta la mayoría de las veces en la zona del elemento de unión entre los dos extremos de la prótesis. La prótesis de huesecillos del oído y su objeto de imitación de prótesis correspondiente están fabricados entonces al menos en la zona de la instalación para la variación de la longitud de un material con memoria de forma.

Alternativa o adicionalmente, en otras formas de realización de la invención, la prótesis de huesecillos del oído así como su objeto de imitación de prótesis correspondiente se pueden fabricar al menos en la zona del primer elemento de fijación respectivo de un material con memoria de forma, para poder calcular antes de la operación los parámetros óptimos para el cierre intraoperativo descrito anteriormente del elemento de fijación.

Una clase especialmente sencilla de formas de realización del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, la prótesis de huesecillos del oído así como su objeto de imitación de prótesis correspondiente están constituidos totalmente idénticos en lo que se refiere al material y a la configuración geométrica. Por lo tanto, el operador solamente tiene que tener dos prótesis iguales del oído medio, una de las cuales puede utilizar entonces como objeto de imitación de prótesis, mientras que implanta la otra a continuación en el oído medio.

Otra mejora considerable del tratamiento se consigue en formas de realización, en las que el dispositivo de ensayo contiene un dispositivo de encaje, con el que se puede fijar el objeto de imitación de prótesis al menos en una posición de procesamiento. La posición rígida y definitiva del objeto de imitación de prótesis durante la determinación de parámetros óptimos no sólo facilita el trabajo, sino que eleva también la calidad de los parámetros hallados.

Formas de realización especialmente preferidas y cómodas para el usuario del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención se caracterizan porque está previsto un dispositivo de soporte de fijación, que puede recibir de forma pivotable el objeto de imitación de prótesis. De esta manera no sólo se puede asegurar un posicionamiento estable y bien accesible del objeto de imitación de prótesis durante la determinación de los parámetros óptimos de tratamiento, sino también un transporte cuidadoso y libre de daños hacia el "lugar de aplicación".

Se pueden manipular de una manera especialmente cómoda y son fáciles de fabricar desarrollos del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, en los que el dispositivo de soporte de fijación está fabricado como placa de chapa fina y comprende un dispositivo de suspensión, conectado de forma retorcible con la placa, para la suspensión de un extremo del objeto de imitación de prótesis.

También son ventajosos en lo que se refiere a un transporte libre de daños los desarrollos de las formas de realización descritas anteriormente, que se caracterizan porque el dispositivo de soporte de soporte de fijación presenta un dispositivo para el seguro de transporte, que comprende unas nervaduras en forma de espinas que se distancian lateralmente desde el dispositivo de soporte de fijación.

La manipulación del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención se puede facilitar todavía adicionalmente con desarrollos de las formas de realización anteriores, cuando el dispositivo de soporte de fijación está configurado de tal forma que puede recibir también la prótesis de huesecillos del oído que pertenece al objeto de imitación de prótesis.

5 Especialmente preferidos son también desarrollos, en los que el dispositivo de soporte de fijación está codificado y/o rotulado ópticamente, conteniendo la codificación o rotulación informaciones técnicas con relación a la prótesis de huesecillos del oído y/o al objeto de imitación de prótesis correspondiente y/o datos del fabricante, de manera que estos datos importantes no deben consultarse ya en un manual u hoja de instrucciones adjunta al dispositivo de ensayo, sino que están disponibles directamente durante la manipulación del dispositivo de ensayo.

10 De la misma manera ventajosas y, por lo tanto, preferidas son formas de realización del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, que se caracterizan porque la prótesis de huesecillos del oído y/o el objeto de imitación de prótesis correspondiente están codificados y/o rotulados ópticamente, y porque la codificación o rotulación contiene informaciones técnicas sobre la prótesis de huesecillos del oído y/o el objeto de imitación de prótesis.

En ambos casos es muy sencillo desde el punto de vista de la técnica de fabricación que la codificación y/o
15 rotulación sea realizada por medio de un tratamiento por láser y/o una anodización.

Especialmente ventajosos en la práctica son desarrollos, en los que las informaciones técnicas de la codificación y/o rotulación contienen un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o potencia luminosa, que debe aplicarse al comienzo de la determinación de parámetros óptimos de funcionamiento de las partes a tratar intraoperatoriamente térmicamente de la prótesis de huesecillos del oído con la ayuda de un tratamiento de ensayo
20 del objeto de imitación de prótesis.

En la práctica han dado buen resultado también formas de realización del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, en las que al menos partes de la prótesis de los huesecillos del oído y del objeto de imitación de prótesis correspondiente están fabricadas de una aleación de níquel y titanio, en particular de nitinol.

La prótesis de huesecillos del oído del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención puede estar configurada
25 como prótesis pasiva. Pero de manera alternativa, en formas de realización de la invención, la prótesis de huesecillos del oído se puede unir también con una pieza de vibración activa de una prótesis auditiva activa, parcialmente implantable. De esta manera se pueden subsanar también daños auditivos amplios a través del empleo de electrónica moderna en amplias zonas o al menos se pueden aliviar esencialmente en sus repercusiones, de manera que una unión corporal de la prótesis de huesecillos del oído con el mundo exterior por medio de un
30 recubrimiento descrito más adelante no plantea problemas a través de una entrada elevada de bacterias en la zona del oído medio, cuando el recubrimiento está configurado de forma correspondiente antibacteriano.

De acuerdo con el defecto individual, que debe solucionarse en un paciente a través de la inserción de la prótesis de huesecillos del oído contenida en el dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención o que debe aliviarse al menos en sus repercusiones, la estructura de la prótesis estará configurada de forma correspondiente. En algunas
35 formas de realización de la invención, el primer elemento de fijación comprenderá una placa de cabeza configurada para el apoyo en el tímpano. En muchas formas de realización, la prótesis puede estar fijada, por ejemplo, por una parte, en la apófisis del yunque o en el estribo o se puede sumergir directamente en el oído interno. En este contexto es ventajosa una configuración, en la que la prótesis de huesecillos del oído está dispuesta en el punto extremo del martillo (= Umbo) o inmediatamente adyacente, con lo que se consigue el máximo efecto de palanca para la
40 transmisión mecánica del sonido a través de movimientos en la cadena de huesecillos del oído artificial o natural.

Una clase de formas de realización de la prótesis de huesecillos del oído utilizada con el dispositivo de ensayo se caracteriza porque el segundo elemento de fijación está configurado como placa, como casquillo, como lazo, como campana cerrada, como campana ranurada una o varias veces o como clip para la unión mecánica con otro miembro de la cadena de huesecillos del oído.

45 En desarrollos de estas formas de realización, la prótesis está fijada sobre una placa de cabeza, por una parte, en el tímpano y a través del segundo elemento de fijación, por otra parte, en el yunque o en el estribo.

Configuraciones alternativas pueden prever que la prótesis de huesecillos del oído esté acoplada e su extremo, que lleva el segundo elemento de fijación, por medio de perforación de la placa de base del estribo (= estapedectomía o bien estapedotomía) y/o por medio de la apertura de la cóclea humana (= cocleotomía) directamente en el oído
50 interno, en particular a través de un pistón.

Después de que la prótesis ha sido emplazada operativamente en el oído medio y el tímpano ha sido cerrado de nuevo, comienza la llamada fase de implante. En este instante, se forman cicatrices y éstas provocan fuerzas imprevisibles, que pueden conducir a desplazar la prótesis fuera de su posición local. En el caso de una unión rígida entre una placa de cabeza y elemento de unión se pueden producir picos de presión elevados entre el canto de la
55 placa de cabeza y el tímpano o bien el trasplante entre el tímpano y la placa de cabeza. Estos picos de presión

pueden ser tan altos que la consecuencia sería una penetración o extrusión a través del tímpano. Por este motivo, es muy útil que la prótesis presente una cierta movilidad postoperatoria, para que la placa de cabeza se pueda adaptar postoperatoriamente por sí misma a la posición del tímpano. Además, puesto que las particularidades anatómicas del oído, como por ejemplo la posición, la forma y el tamaño del estribo, del yunque, del martillo y del tímpano varían, es muy ventajoso que las prótesis de huesecillos del oído no estén configuradas rígidas, sino que presenten una cierta flexibilidad o variabilidad.

En general, en la prótesis de huesecillos del oído el elemento de unión entre los dos elementos de fijación estará configurado como caña alargada, como es bien conocido en sí a partir del estado de la técnica. Para conseguir la elevada flexibilidad o bien variabilidad de la prótesis explicada anteriormente –como se describe, por ejemplo, en detalle en el documento EP 1 181 907 B1- en una forma de realización especialmente preferida de la invención, en el elemento de unión alargado puede estar prevista al menos una articulación esférica. Con respecto a una movilidad postoperatoria especialmente alta de la prótesis son ventajosos los desarrollos, en los que la caña alargada comprende una pluralidad de otros elementos giratorios adyacentes entre sí, con preferencia una cadena de articulación esférica.

Partes de la prótesis de huesecillos del oído así como del objeto de imitación de prótesis correspondiente en el dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención se pueden fabricar de titanio y/o de oro y/o de tantalio y/o de acero y/o de una aleación de los metales mencionados. Especialmente el material de titanio presenta, además de su resistencia y sus propiedades excedentes de conducción del sonido, como se conoce, también una excelente biocompatibilidad en el oído medio humano.

Con respecto a la adaptación de la posición postoperatoria mencionada anteriormente, son ventajosas formas de realización de la invención, en las que la prótesis o partes de ella, especialmente uno de los elementos de fijación, están fabricados de un material con propiedades superelásticas, con preferencia de nuevo de nitinol, lo que se conoce por sí, por ejemplo, a partir de los documentos WO 02/069850 A1 o US 6.554.861 B2 citados al principio.

De maneras alternativa o complementaria, en otras formas de realización, partes de la prótesis de huesecillos del oído de acuerdo con la invención pueden estar fabricadas de un material cerámico.

Además del desplazamiento postoperatorio de la posición, después del implante de prótesis de huesecillos del oído resulta también todavía otro problema: el oído medio del cuerpo humano representa, en efecto, un “cojinete semiabierto”. Cualquier material de implante, que se introduzca en el marco de una reconstrucción del oído medio y de sus estructuras en el cuerpo, experimenta de esta manera una sollicitación especial, porque predomina un entorno contaminado e infectado, que ataca, en general, al material. Puesto que el objetivo del implante de una prótesis de huesecillos del oído debe ser siempre también una duración de residencia libre de complicaciones lo más larga posible del implante en el oído medio del paciente, un ataque duradero prolongado el material puede conducir a daños de la prótesis y/o a una infección local. Ambas consecuencias no son tolerables. Para impedir de forma duradera un daño tanto del material del implante como también del tejido circundante, en otra forma de realización especialmente preferida de la invención, la superficie de la prótesis de huesecillos del oído está recubierta total o al menos por secciones con un recubrimiento biológicamente activo, especialmente un recubrimiento de inhiba el crecimiento y/o que fomenta el crecimiento y/o que actúe con efecto antibacteriano.

Un elemento de fijación configurado como placa de cabeza debería presentar en la prótesis de huesecillos del oído, contenida en el dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, en principio un recubrimiento que fomenta el crecimiento, en cambio un elemento de fijación configurado aproximadamente en forma de un pistón y que conduce directamente al oído interno debería presentar un recubrimiento de inhiba el crecimiento.

Es especialmente preferida una forma de realización, en la que la distribución de las masas de las partes individuales de la prótesis se calcula en función de una respuesta de frecuencia deseada, predeterminada o predeterminable de la conducción del sonido en el oído interno. De esta manera se puede conseguir sin mucho gasto técnico adicional en cierto modo una sintonización mecánica de las propiedades de propagación del sonido por medio de una prótesis de huesecillos del oído configurada individual.

Tal efecto de sintonización se puede conseguir en formas de realización especiales, por ejemplo, porque al menos una masa adicional está fijada en función de una respuesta de frecuencia deseada, predeterminable del conducto del sonido en el oído medio en una parte de la cadena de huesecillos del oído o bien de la prótesis. En desarrollos ventajosos de estas formas de realización, la masa adicional está fijada por medio de un clip en una parte de la cadena de huesecillos del oído o de la prótesis. Además, la masa adicional y/o el clip pueden estar recubiertos de la misma manera con un recubrimiento biológicamente activo.

Otras características y ventajas de la invención se deducen a partir de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la invención con la ayuda de las figuras del dibujo, que muestra detalles esenciales de la invención, así como a partir de las reivindicaciones. Las características individuales se pueden realizar en cada caso individualmente por sí o agrupadas en combinaciones discrecionales en variantes de la invención.

En el dibujo esquemático se representan ejemplos de realización de la invención, que se explican en detalle en la descripción siguiente. En particular:

5 La figura 1 muestra una forma de realización del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención con una prótesis de huesecillos del oído correspondiente sobre un dispositivo de soporte de fijación en la zona de un dispositivo de amarre de un objeto de imitación de prótesis recibido de forma pivotable en una representación espacial esquemática inclinada desde arriba;

la figura 2a muestra una vista de detalle de la forma de realización de la figura 1 en la zona del dispositivo de amarre;

10 la figura 2b muestra una vista de detalle de la forma de realización de la figura 1 con todo el objeto de imitación de prótesis en una representación espacial esquemática inclinada desde arriba girada aproximadamente 180° con respecto a la figura 1;

las figuras 3a-3e muestran la forma de realización de la figura 1 en vista en planta superior esquemática (a) desde arriba, (b) desde abajo, (c) desde un lado frontal I, (d) desde un lado frontal opuesto II y (e) desde un lado longitudinal III;

15 la figura 4a muestra la forma de realización de la figura 1 en representación espacial esquemática inclinada desde arriba, con la prótesis de huesecillos del oído extraída y el objeto de imitación de prótesis alineado y amarrado con el dispositivo de soporte de fijación;

la figura 4b muestra como la figura 4a, pero girada aproximadamente 180° desde la perspectiva del lado longitudinal opuesto;

20 la figura 5a muestra el dispositivo de soporte de fijación de la forma de realización de la figura 1, pero sin prótesis de huesecillos del oído y sin objeto de imitación de prótesis así como con el dispositivo de amarre y un soporte de fijación pivotable para la prótesis de huesecillos del oído, respectivamente, en el estado no pivotado;

la figura 5b muestra el dispositivo de soporte de fijación de la figura 5a en una vista esquemática desde abajo;

25 la figura 5c muestra el dispositivo de soporte de fijación de la figura 5a con el soporte de fijación pivotable para la prótesis de huesecillos del oído en el estado pivotado; y

la figura 5d muestra el dispositivo de soporte de fijación de la figura 5c en una vista esquemática desde abajo.

La forma de realización, representada de forma esquemática en las figuras del dibujo, del **dispositivo de ensayo 1** de acuerdo con la invención con una **prótesis de huesecillos del oído 2** para el implante en el oído medio, que presenta en uno de sus extremos un **primer elemento de fijación 2a** para la unión mecánica con el tímpano o con un miembro de la cadena de huesecillos del oído y en su otro extremo un **segundo elemento de fijación 2b** para la unión mecánica con otro miembro de la cadena de huesecillos del oído o directamente con el oído interno así como un **elemento de unión 2c** que conecta los dos elementos de fijación 2a, 2b entre sí de forma conductora de sonido y en el que al menos partes de la prótesis de huesecillos del oído 2 están fabricadas de un material con memoria de forma (= efecto memoria), que se someten durante el implante de la prótesis de huesecillos del oído 2 en el oído medio a una forma de tratamiento térmico variable, se caracteriza porque el dispositivo de ensayo 1 comprende un dispositivo para la determinación de un ajuste óptimo de la potencia y/o del lugar de aplicación de la energía para el procesamiento de las partes de la prótesis de huesecillos del oído 2 que deben tratarse térmicamente intraoperatoriamente, y porque el dispositivo contiene un **objeto de imitación de prótesis 3** que imita la prótesis de huesecillos del oído 2 y que está constituido al menos en aquellas zonas, en las que la prótesis de huesecillos del oído 2 correspondiente debe tratarse intraoperatoriamente térmicamente, idéntico a la prótesis de huesecillos del oído 2 en lo que se refiere al material, configuración geométrica y procedimiento de fabricación.

La prótesis de huesecillos del oído 2 del dispositivo de ensayo 1 de acuerdo con la invención así como su artilugio de prótesis 3 correspondiente están fabricados, en la forma de realización de la invención mostrada en el dibujo, al menos en la zona del primer elemento de fijación 2a, de un material con memoria de forma. Pero en formas de realización de la invención no representadas en el dibujo, la prótesis puede presentar también un dispositivo para la variación de su longitud, estando fabricados entonces la prótesis así como su artilugio de prótesis correspondiente en la zona del dispositivo para la variación de la longitud de un material con memoria de forma. En formas de realización del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención tampoco representadas en el dibujo, la prótesis de huesecillos del oído así como el artilugio de prótesis correspondiente pueden estar constituidos totalmente idénticos en lo que se refiere al material y a la configuración geométrica.

Como material preferido con memoria de forma (= efecto memoria) se emplea en muchas formas de realización de la invención una aleación de níquel y titanio, en particular nitinol.

En todas las representaciones del objeto de imitación de prótesis 3 mostradas en el dibujo, está previsto un

dispositivo de amarre 4, con el que se puede fijar el objeto de imitación de prótesis 3 en una posición de elaboración –con preferencia vertical, que se puede reconocer en las figuras 4a y 4b; detalles posibles del dispositivo de amarre 4 se representan ampliados en las figuras 2a y 2b, por ejemplo un **elemento de mando 4a** en forma de pestaña o **elementos de bloqueo 4b y 4b'**, que rodean el soporte de fijación opuesto en el estado fijado, como se puede reconocer bien en la figura 4b.

Todas las formas de realización del dispositivo de ensayo 1 de acuerdo con la invención representadas en el dibujo coinciden también en que está previsto un **dispositivo de soporte de fijación 5**, que puede recibir de forma pivotable el objeto de imitación de prótesis 3.

Este dispositivo de soporte de fijación 5 está fabricado con preferencia como chapa fina y se muestra desde diferentes lados en el dibujo. Las figuras 1 así como 3a a 3e muestran la placa con prótesis de huesecillos del oído 2 y objeto de imitación de prótesis montados en el estado de transporte dispuesto plano, las figuras 4a y 4b la muestran con objeto de imitación de prótesis 3 instalado y amarrado con la prótesis 2 ya extraída y las figuras 5a a 5d la muestran sin objeto de imitación de prótesis 3 y prótesis 2, representando las figuras 5a y 5b especialmente el estado del dispositivo de soporte de fijación 5 inmediatamente después de su fabricación, mientras que las figuras 5c y 5d ilustran el estado poco antes del montaje de la prótesis de huesecillos del oído 2 sobre el dispositivo de soporte de fijación 5. No se representan formas de realización posibles del dispositivo de ensayo de acuerdo con la invención, en las que el dispositivo de soporte de fijación está configurado de tal forma que solamente puede recibir el objeto de imitación de prótesis, pero no la prótesis de huesecillos del oído correspondiente.

Las figuras del dibujo muestran una forma de realización especialmente preferida de la invención, en la que el dispositivo de soporte de fijación 5 comprenden un **dispositivo de suspensión 6a**, conectado de forma retorcible con la placa por medio de finas **nervaduras 6a'**, para la suspensión de un extremo del objeto de imitación de prótesis 3 así como otros **dispositivos de suspensión 6b** para la prótesis de huesecillos del oído 2. Estos últimos están unidos de la misma manera de forma retorcible con la placa a través de pequeñas **nervaduras 6b'**. Como se ha mencionado anteriormente, las figuras 5c y 5d ilustran especialmente el estado del dispositivo de soporte de fijación 5 poco antes del montaje de la prótesis de huesecillos del oído 2, de manera que los dispositivos de suspensión 6b para la recepción de la prótesis están girados frente al estado plano en las figuras 5a y 5b con la ayuda de las nervaduras 6b' aproximadamente 90° con respecto a la placa. El objeto de imitación de prótesis 3, en cambio, se suspende para el transporte del dispositivo de ensayo 1 hacia el operador en el estado no girado del dispositivo de suspensión 6a y solamente para la determinación de los parámetros óptimos de elaboración de la prótesis de huesecillos del oído 2 se gira aproximadamente 90 con relación a la placa y se amarra, como se puede reconocer bien en las figuras 4a y 4b.

Por lo demás, el dispositivo de soporte de fijación 5 presenta un dispositivo para el seguro de transporte, que comprende unas **nervaduras 7 en forma de espinas** que se distancian lateralmente desde el dispositivo de soporte de fijación 5. Estas nervaduras sirven para el dispositivo de soporte de fijación 5 con la prótesis de huesecillos del oído 2 montada encima, relativamente sensible contra daños mecánicos, y con el objeto de imitación de prótesis montado igualmente encima como seguro contra resbalamiento en un envase del dispositivo de ensayo 1 utilizado durante el transporte hacia el operador.

El dispositivo de soporte de fijación 5 está codificado o bien rotulado ópticamente en la forma de realización mostrada de la invención. La **codificación o rotulación 8** contiene informaciones técnicas con relación a la prótesis de huesecillos del oído 2 y/o al objeto de imitación de prótesis 3 correspondiente así como datos del fabricante. La codificación puede comprender también una codificación en color sencilla. De manera alternativa o complementaria a ello, -en formas de realización de la invención no representadas en el dibujo- también la prótesis de huesecillos del oído y/o el objeto de imitación de prótesis correspondientes pueden estar codificados y/o rotulados ópticamente, conteniendo la codificación o rotulación de nuevo informaciones técnicas sobre la prótesis de huesecillos del oído y/o sobre el objeto de imitación de prótesis.

Las informaciones técnicas de la codificación o bien de la rotulación 8 contienen, entre otras cosas, además de la clasificación de tamaño de la prótesis de huesecillos del oído 2 utilizada, un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o potencia luminosa, que debe aplicarse al comienzo de la determinación de los parámetros óptimos de elaboración de las partes de la prótesis de huesecillos del oído a tratar térmicamente intraoperatoriamente con la ayuda de un tratamiento de ensayo del objeto de imitación de prótesis 3.

La codificación y/o rotulación 8 se genera en el caso más sencillo por medio de tratamiento con láser y/o anodización. De la misma manera se fabrica y se procesa posteriormente el dispositivo de soporte de fijación 5 propiamente dicho con preferencia a través de corte por láser de la placa a partir de una chapa mayor. Especialmente las estructuras diminutas de los elementos descritos anteriormente del dispositivo de soporte de fijación 5, como por ejemplo los dispositivos de suspensión 6a y 6b, de las nervaduras 6a' y 6b' retorcibles correspondientes así como de las nervaduras 7 en forma de espina para el seguro de transporte apenas se pueden fabricar de otra manera.

5 Para el mantenimiento abierto definido del primer elemento de fijación 2a de la prótesis de huesecillos del oído 2 así como de la sección correspondiente del objeto de imitación de prótesis 3 correspondiente durante el transporte hacia el operador están previstos en la forma de realización mostrada del dispositivo de ensayo 1 de acuerdo con la invención unos **pasadores 9a, 9b de retención en posición** en el dispositivo de soporte de fijación 5, que fijan las partes pretratadas térmicamente, que están constituidas de material con memoria de forma, en la geometría deseada, de manera que también en el caso de un eventual calentamiento durante el transporte se pueden impedir con seguridad modificaciones no deseadas de la forma.

10 La forma de realización de la invención representada en las figuras del dibujo muestra una prótesis de huesecillos del oído 2, en la que el primer elemento de fijación 2a presenta la forma de una grapa, que se puede acoplar elásticamente, por ejemplo, sobre la apófisis del yunque o también sobre otro miembro de la prótesis de huesecillos del oído. El segundo elemento de fijación 2b en el extremo opuesto a la grapa está configurado en este ejemplo de realización como pistón (= pistón) para el acoplamiento directo de la prótesis de huesecillos del oído 2 en el oído interno.

15 En formas de realización de la invención no representadas en el dibujo, los elementos de fijación 2a, 2b de la prótesis de huesecillos del oído 2 pueden estar configurados geométricamente diferentes, por ejemplo como casquillo, lazo o gancho. El primer elemento de fijación 2a puede ser una placa de cabeza para el apoyo en el tímpano. Por ejemplo, también el segundo elemento de fijación 2b puede estar configurado, en lugar de pistón, en forma de una grapa o en forma de estampa para el apoyo sobre la placa de base del estribo o como campana ranurada para la fijación de la prótesis de huesecillos del oído 2 sobre el estribo.

20 En otras formas de realización de la invención no representadas en el dibujo, en el elemento de unión 2c puede estar integrada una articulación esférica, para asegurar una cierta flexibilidad postoperatoria de la prótesis de huesecillos del oído 2 entre sus lugares de unión.

25 De la misma manera, tampoco se representan en el dibujo formas de realización, en las que la prótesis de huesecillos del oído 2 se puede conectar con una pieza de vibración activa de una prótesis auditiva activa, parcialmente implantable.

La distribución de las masas de las partes individuales de la prótesis de huesecillos del oído 2 se puede calcular en función de una respuesta de frecuencia predeterminable deseada de la conducción del sonido en el oído medio, de tal manera que se posibilita una sintonización individual de las propiedades de la conducción de sonido.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de ensayo (1) con una prótesis de huesecillos del oído (2) para el implante en el oído medio, que sustituye o puentea al menos un miembro o partes de un miembro de la cadena de huesecillos del oído humano, en la que la prótesis de huesecillos del oído (2) presenta en uno de sus extremos un primer elemento de fijación (2a) para la unión mecánica con el tímpano o con un miembro de la cadena de huesecillos del oído, especialmente de la apófisis del yunque o con el mango del martillo, y en su otro extremo presenta un segundo elemento de fijación (2b) para la unión mecánica con otro miembro o partes de un miembro de la cadena de huesecillos del oído o directamente con el oído interno así como un elemento de unión (2c) que conecta los dos elementos de fijación (2a, 2b) de forma conductora de sonido entre sí, y en la que al menos partes de la prótesis de huesecillos del oído (2) están fabricadas de un material con memoria de forma (= efecto memoria), que se someten durante el implante de la prótesis de huesecillos del oído en el oído medio a un tratamiento térmico que modifica la forma, caracterizado porque la instalación de ensayo (1) comprende un dispositivo para la determinación de un ajuste óptimo de la potencia y/o del lugar de aplicación de la energía para el procesamiento de las partes de la prótesis de huesecillos del oído (2) que deben tratarse térmicamente intraoperatoriamente, y porque este dispositivo contiene un objeto de imitación de prótesis (3) que imita la prótesis de huesecillos del oído (2) y que está constituido al menos en aquellas zonas, en las que la prótesis de huesecillos del oído (2) correspondiente debe tratarse intraoperatoriamente térmicamente, idéntico a la prótesis de huesecillos del oído (2) en lo que se refiere al material, configuración geométrica y procedimiento de fabricación.
- 2.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la prótesis de huesecillos del oído (2) presenta una instalación para la variación de su longitud, y porque la prótesis de huesecillos del oído (2) así como su objeto de imitación de prótesis (3) correspondiente están fabricados al menos en la zona de la instalación para la variación de la longitud de un material con memoria de forma.
- 3.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la prótesis de huesecillos del oído (2) así como su artilugio de prótesis (3) correspondiente están fabricados al menos en la zona del primer elemento de fijación (2a) respectivo de un material con memoria de forma.
- 4.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la prótesis de huesecillos del oído (2) así como su objeto de imitación de prótesis (3) correspondiente están constituidos totalmente idénticos en lo que se refiere al material y a la configuración geométrica.
- 5.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de ensayo (1) contiene un dispositivo de encaje (4), con el que se puede fijar el objeto de imitación de prótesis (3) al menos en una posición de procesamiento.
- 6.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está previsto un dispositivo de soporte de fijación (5), que puede recibir el objeto de imitación de prótesis (3) de forma pivotable.
- 7.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el dispositivo de soporte de fijación (5) está fabricado como placa de chapa fina y comprende un dispositivo de suspensión (6a) conectado de forma retorcible con la placa para la suspensión de un extremo del objeto de imitación de prótesis (3).
- 8.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 ó 7, caracterizado porque el dispositivo de soporte de fijación (5) presenta un dispositivo para la seguridad del transporte, que comprende nervaduras (7) en forma de espinas que se distancian lateralmente desde el dispositivo de soporte de fijación (5).
- 9.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque el dispositivo de soporte de fijación (5) está configurado de tal forma que puede recibir también la prótesis de huesecillos del oído (2) que pertenece al objeto de imitación de prótesis (3).
- 10.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque el dispositivo de soporte de fijación (5) está codificado y/o rotulado ópticamente, y porque la codificación o rotulación (8) contiene informaciones técnicas con relación a la prótesis de huesecillos del oído (2) y/o al objeto de imitación de prótesis (3) correspondiente y/o datos del fabricante.
- 11.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la prótesis de huesecillos del oído (2) y/o el objeto de imitación de prótesis (3) correspondiente están codificados y/o rotulados ópticamente, y porque la codificación o rotulación (8) contiene informaciones técnicas sobre la prótesis de huesecillos del oído (2) y/o el objeto de imitación de prótesis (3).
- 12.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque la codificación y/o rotulación (8) es generada por medio de tratamiento por láser y/o anodización.
- 13.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque las

informaciones técnicas de la codificación y/o rotulación (8) contienen un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o potencia luminosa, que debe aplicarse al comienzo de la determinación de parámetros óptimos de procesamiento de las partes de la prótesis de huesecillos del oído (2) que deben tratarse intraoperatoriamente térmicamente con la ayuda de un tratamiento de ensayo del objeto de imitación de prótesis (3).

- 5 14.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos partes de la prótesis de huesecillos del oído (2) y del objeto de imitación de prótesis (3) correspondiente están fabricados de aleación de níquel y titanio, en particular de nitinol.

- 10 15.- Dispositivo de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la prótesis de huesecillos del oído (2) se puede conectar con una pieza de vibración activa de una prótesis auditiva activa, parcialmente implantable.

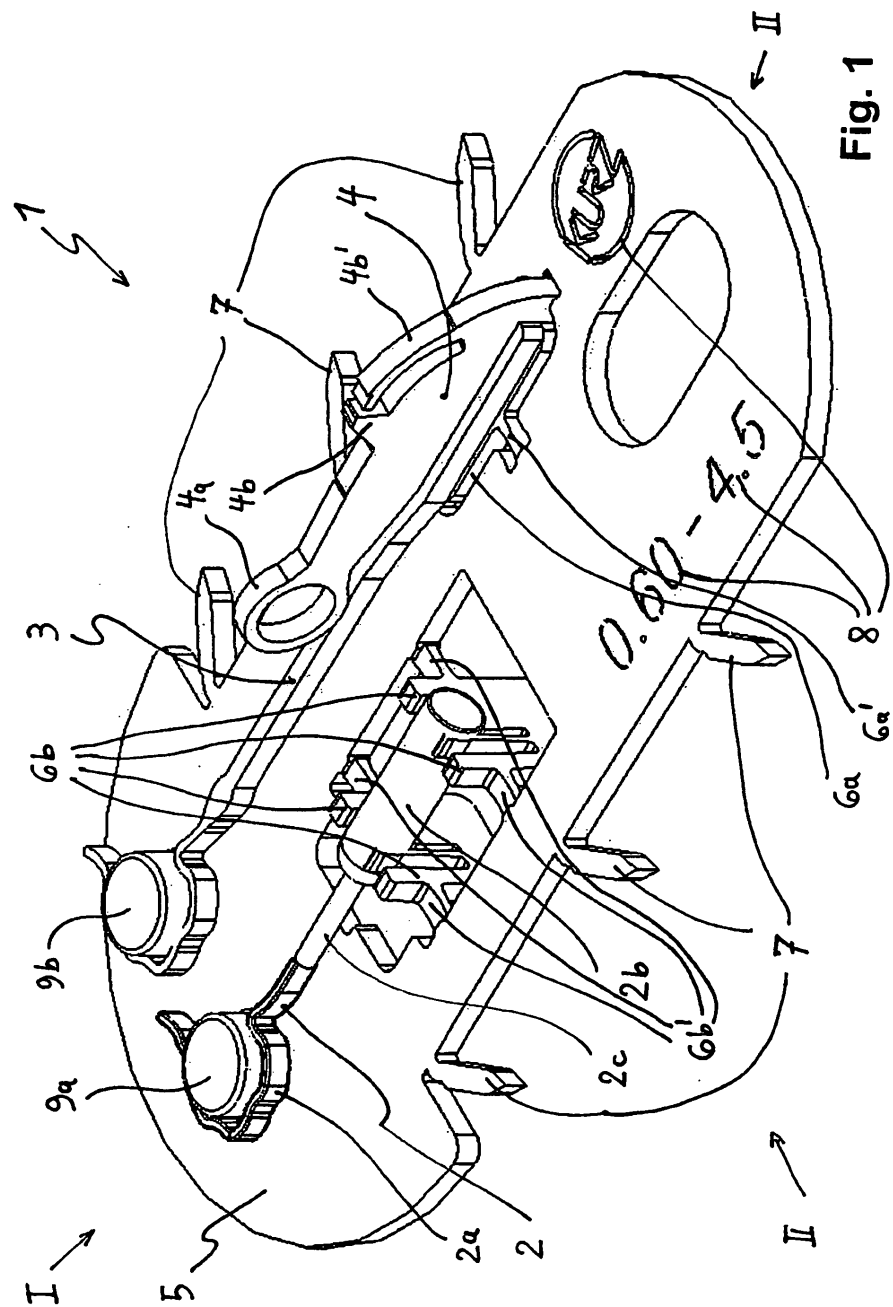


Fig. 1

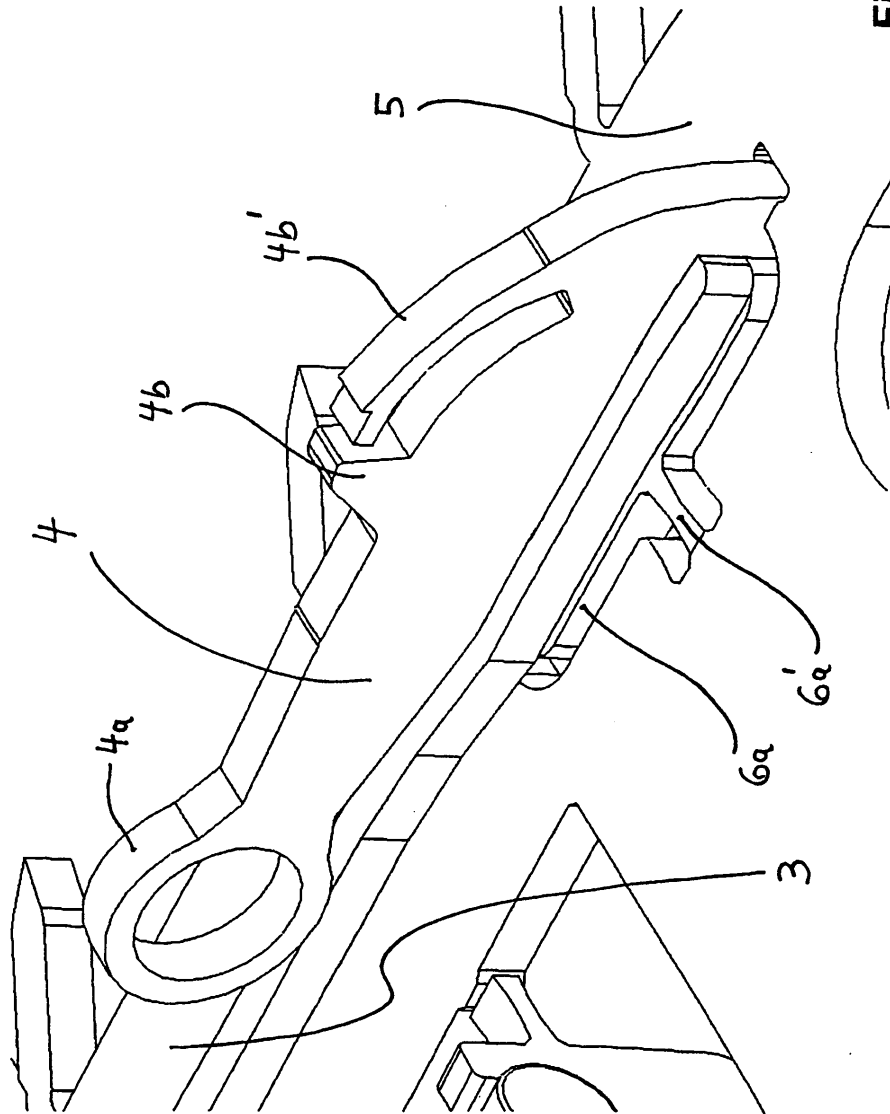


Fig. 2a

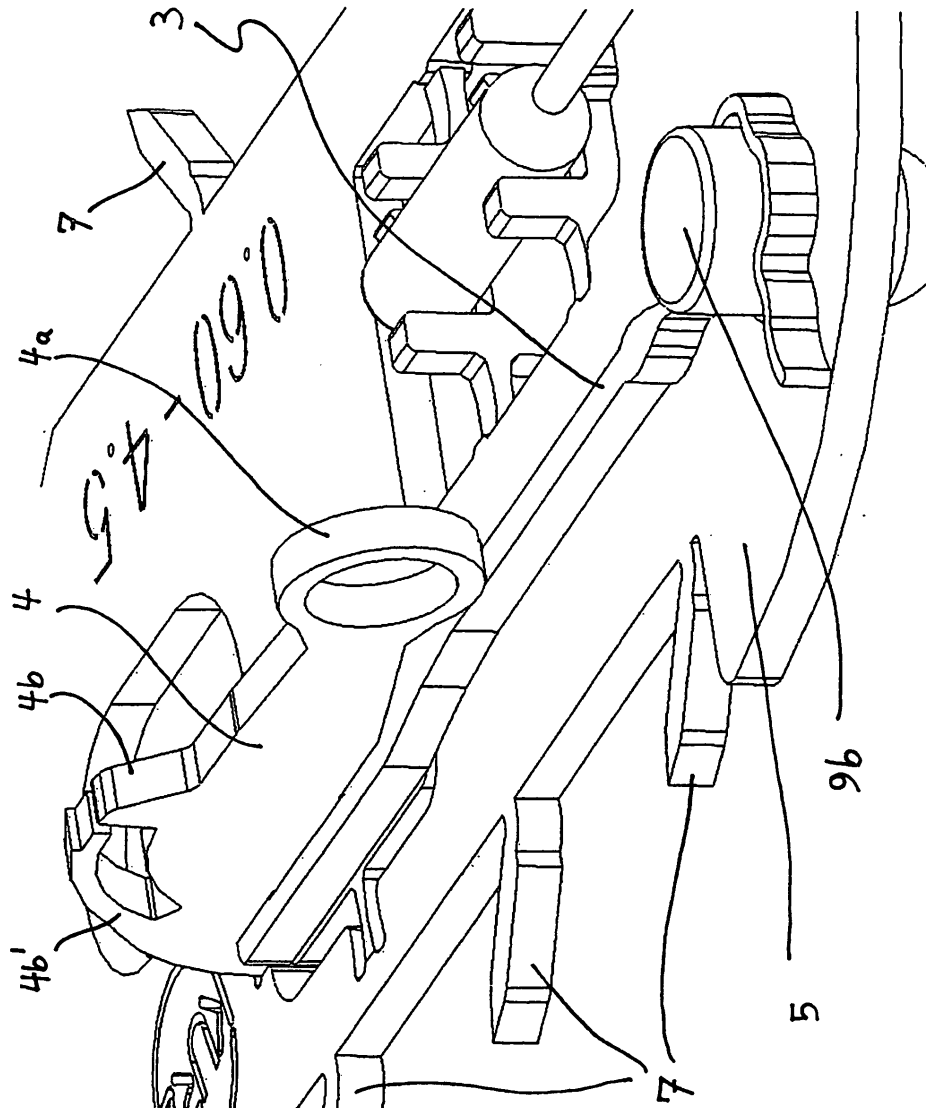
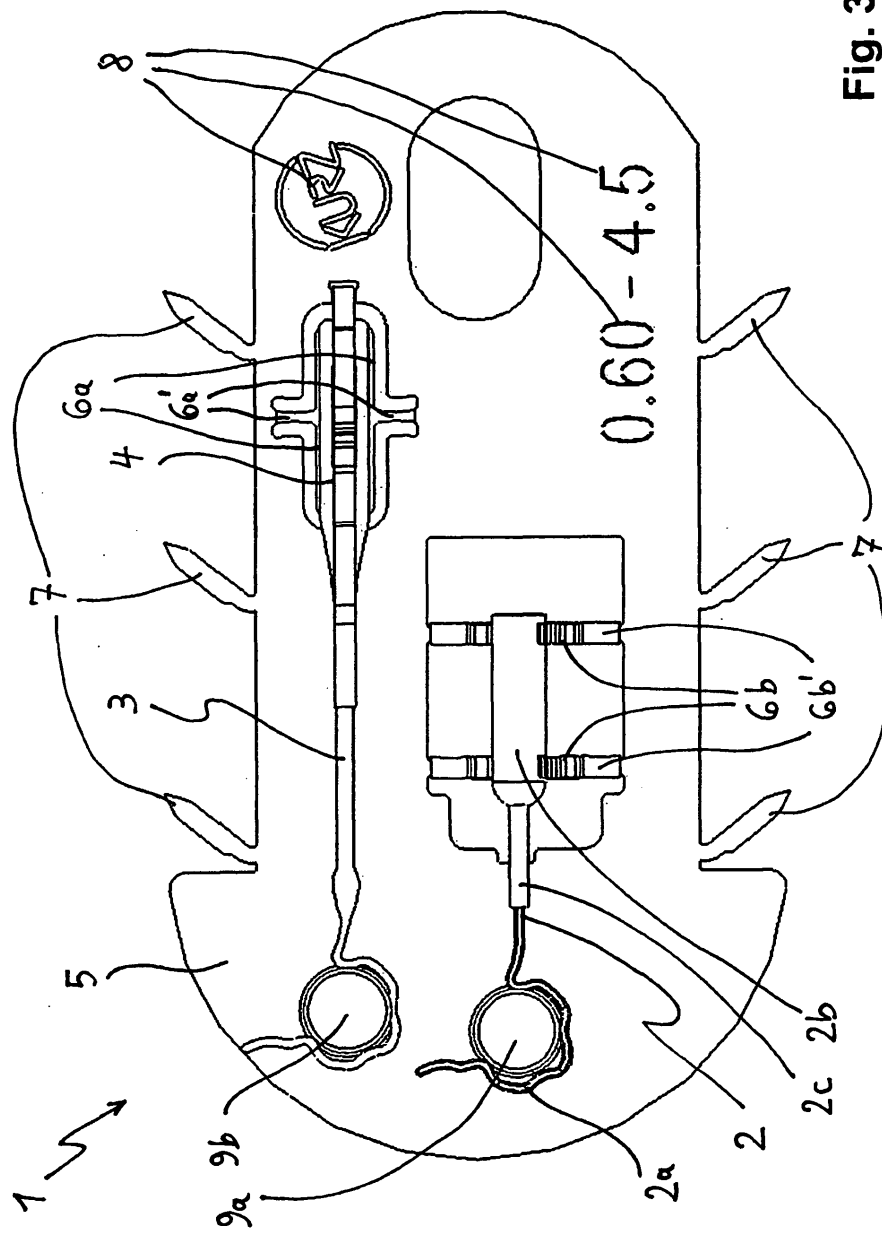
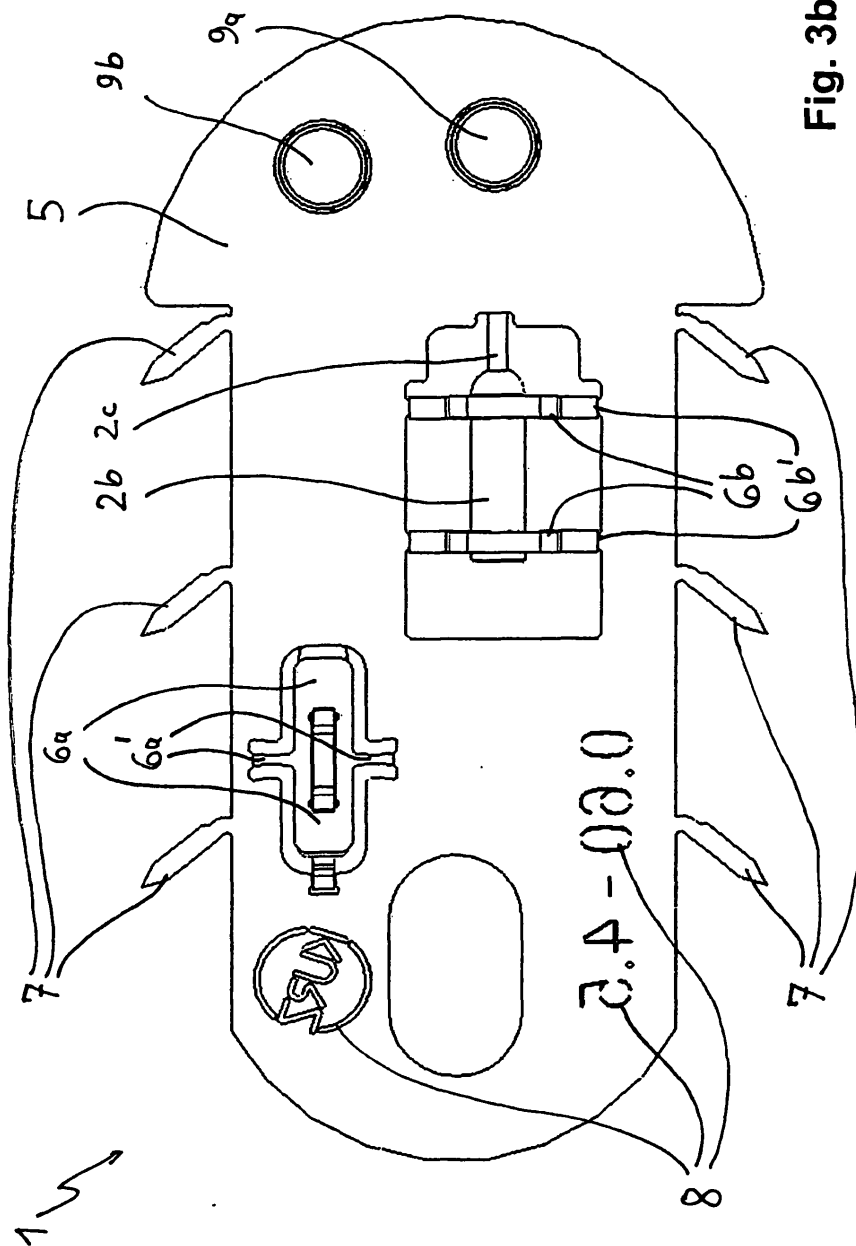


Fig. 2b





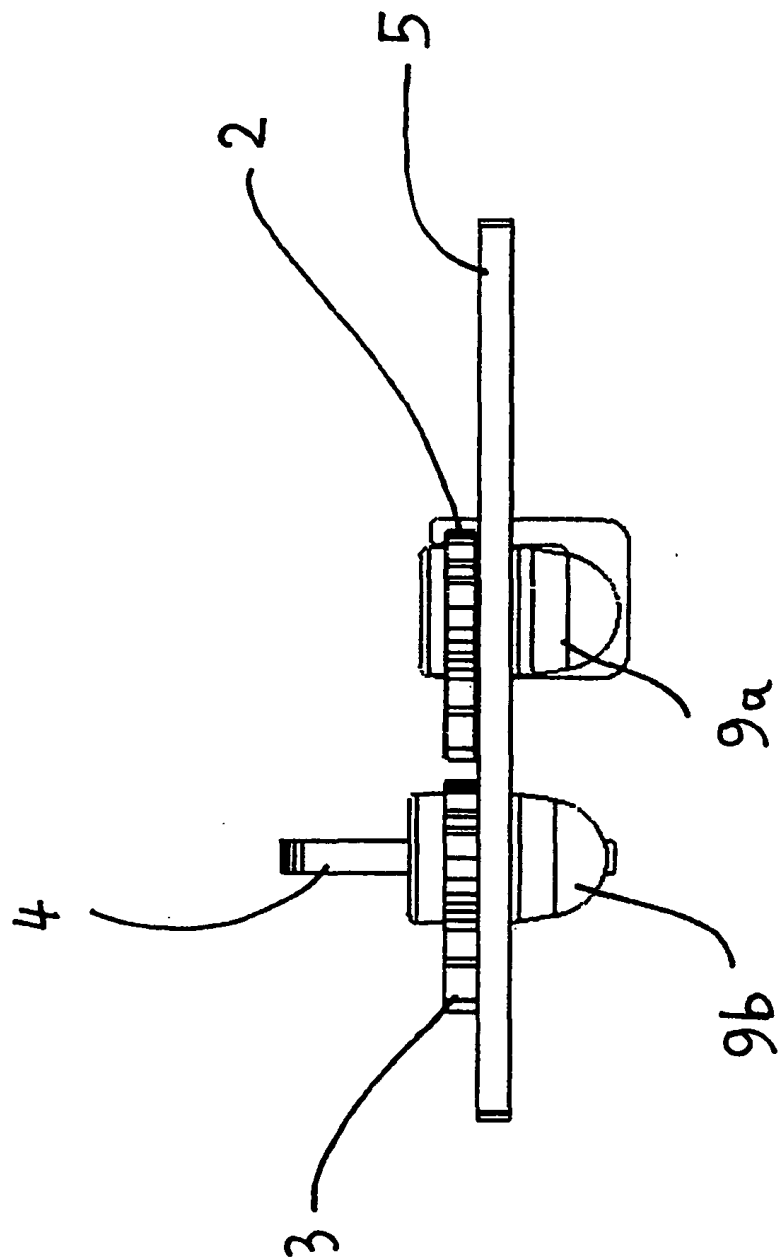


Fig. 3c

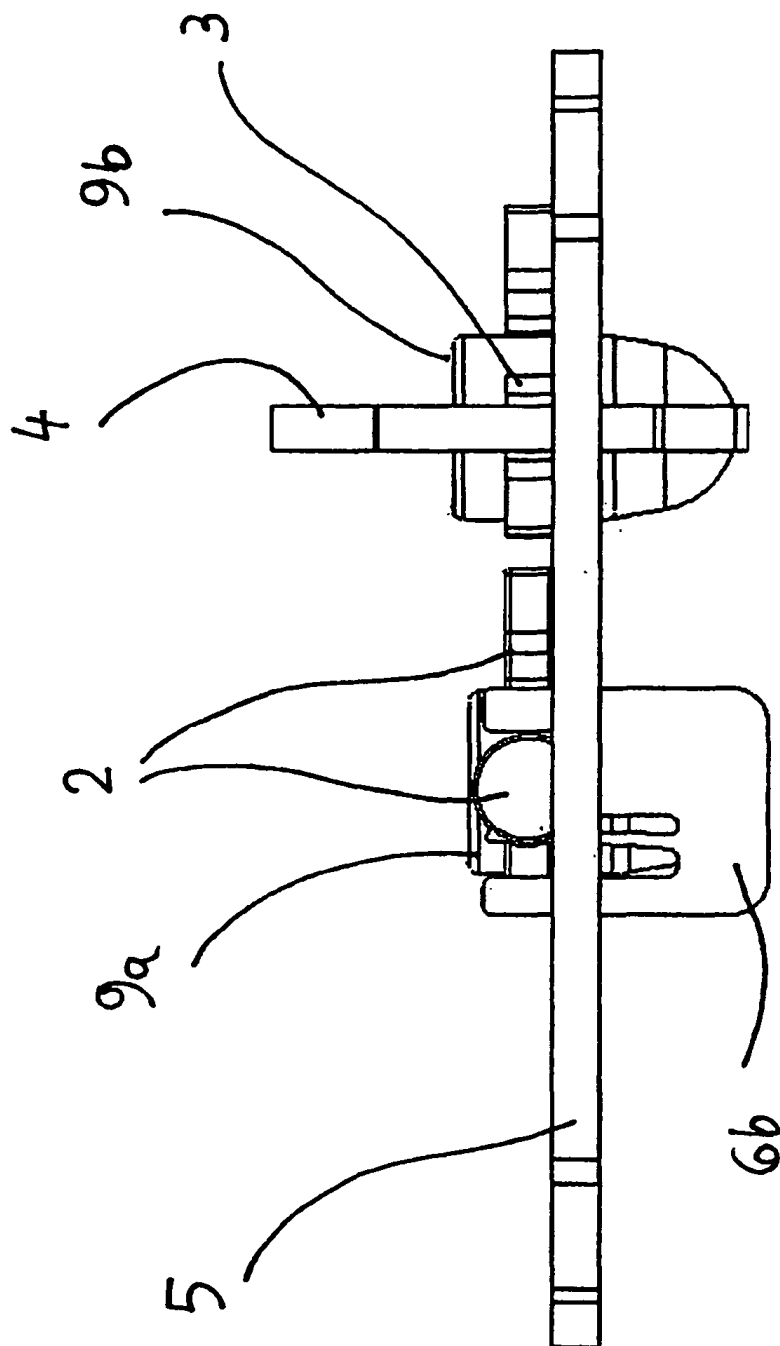


Fig. 3d

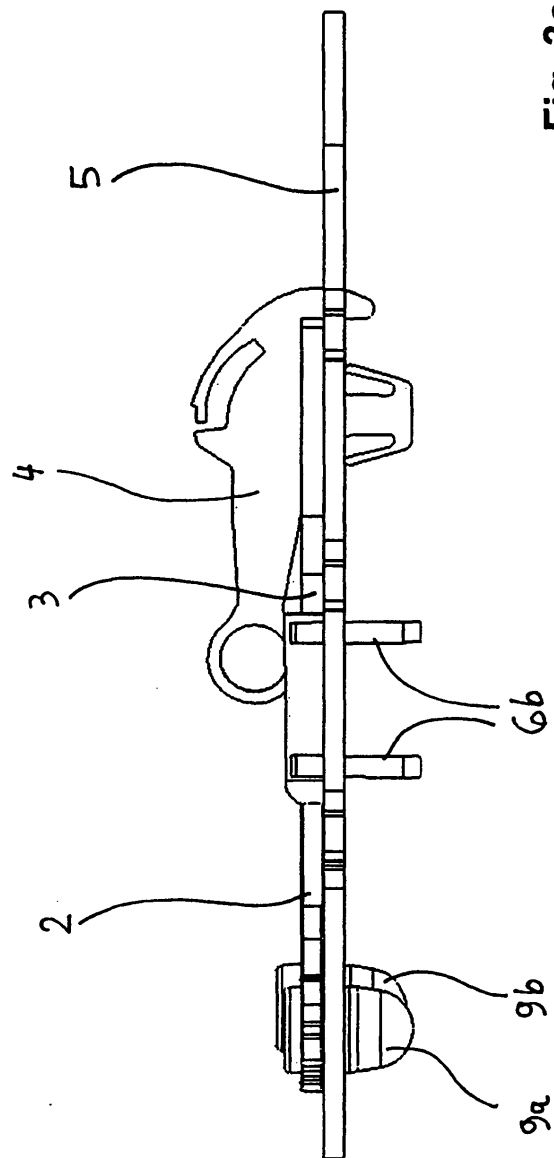


Fig. 3e

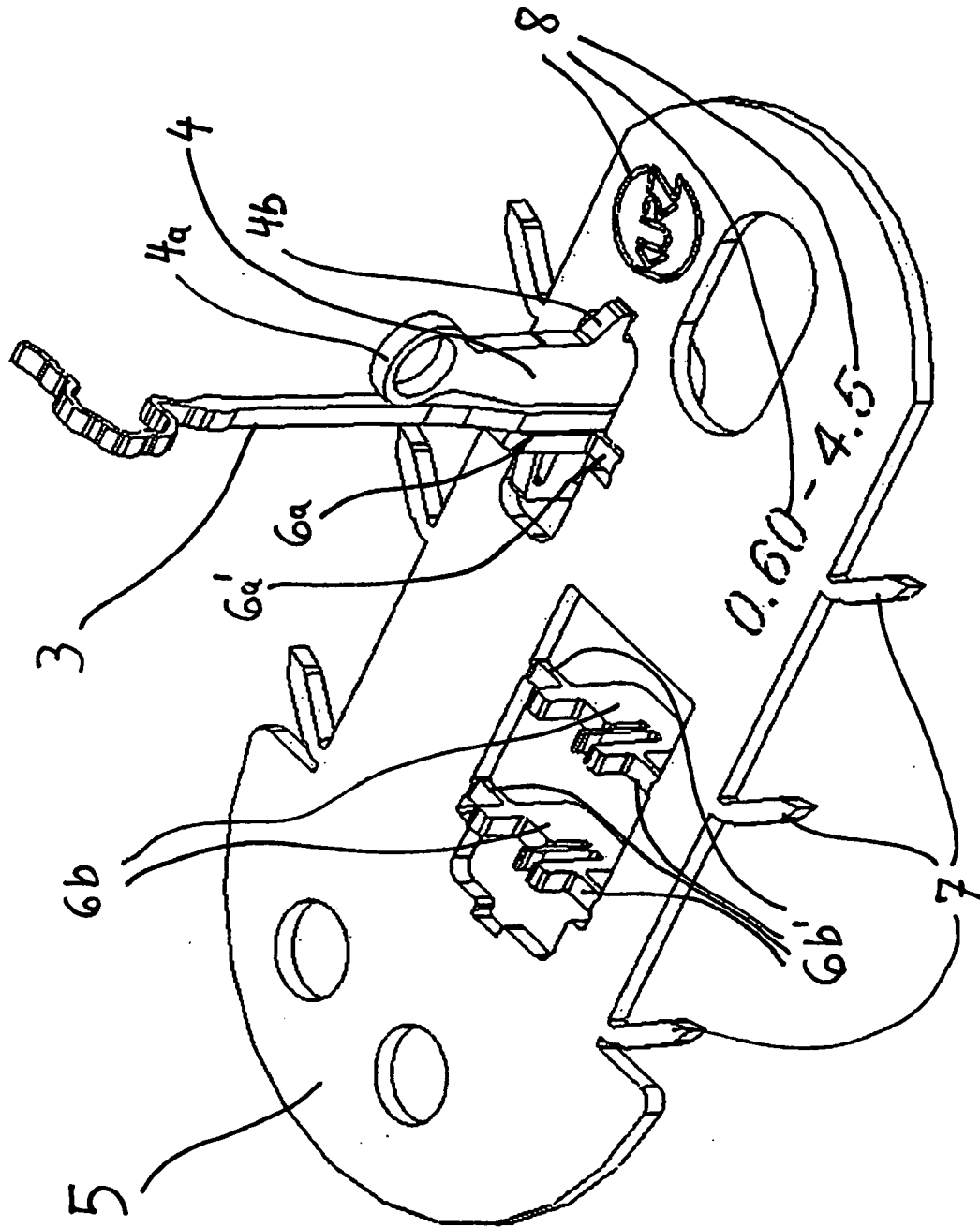


Fig. 4a

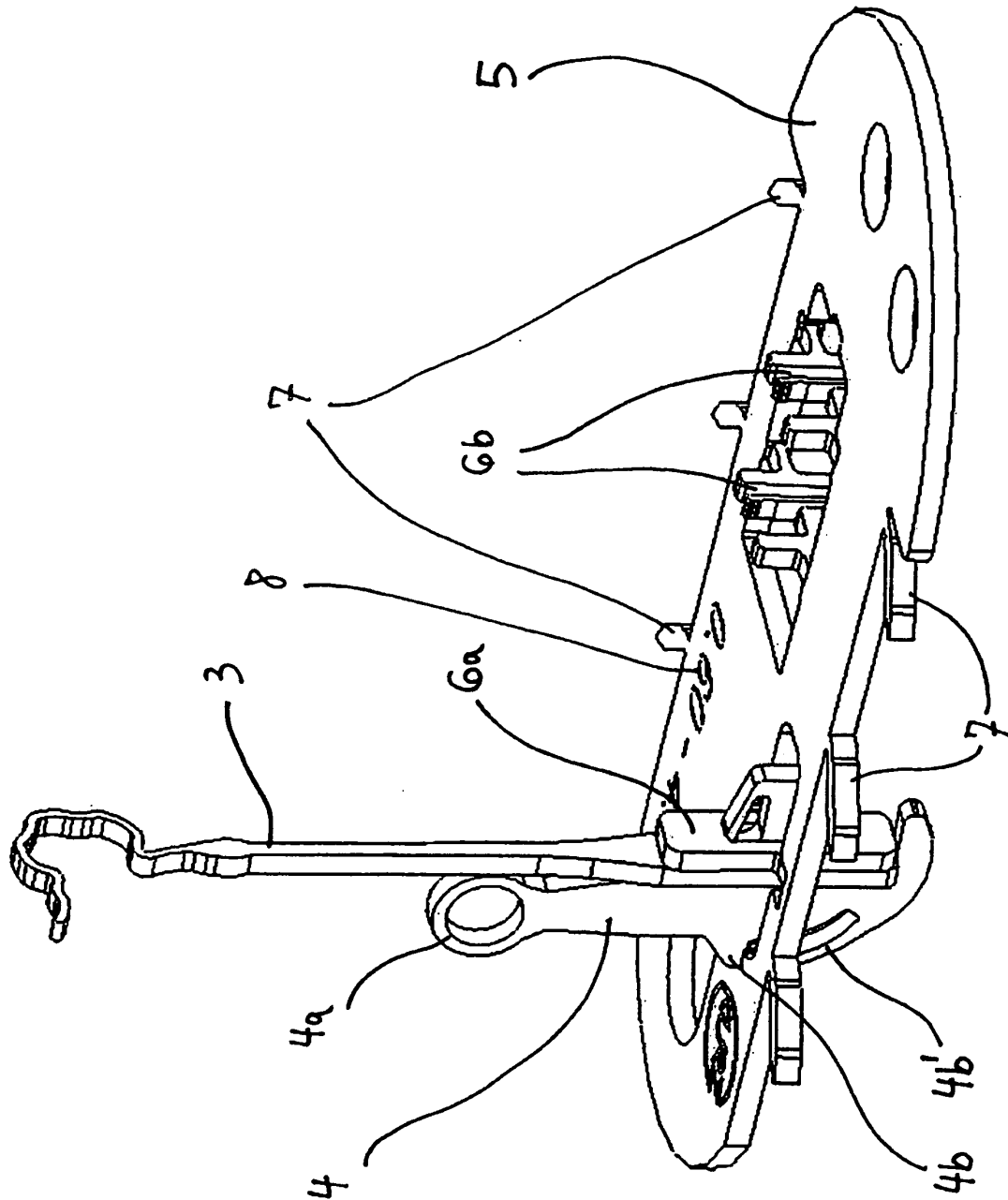


Fig. 4b

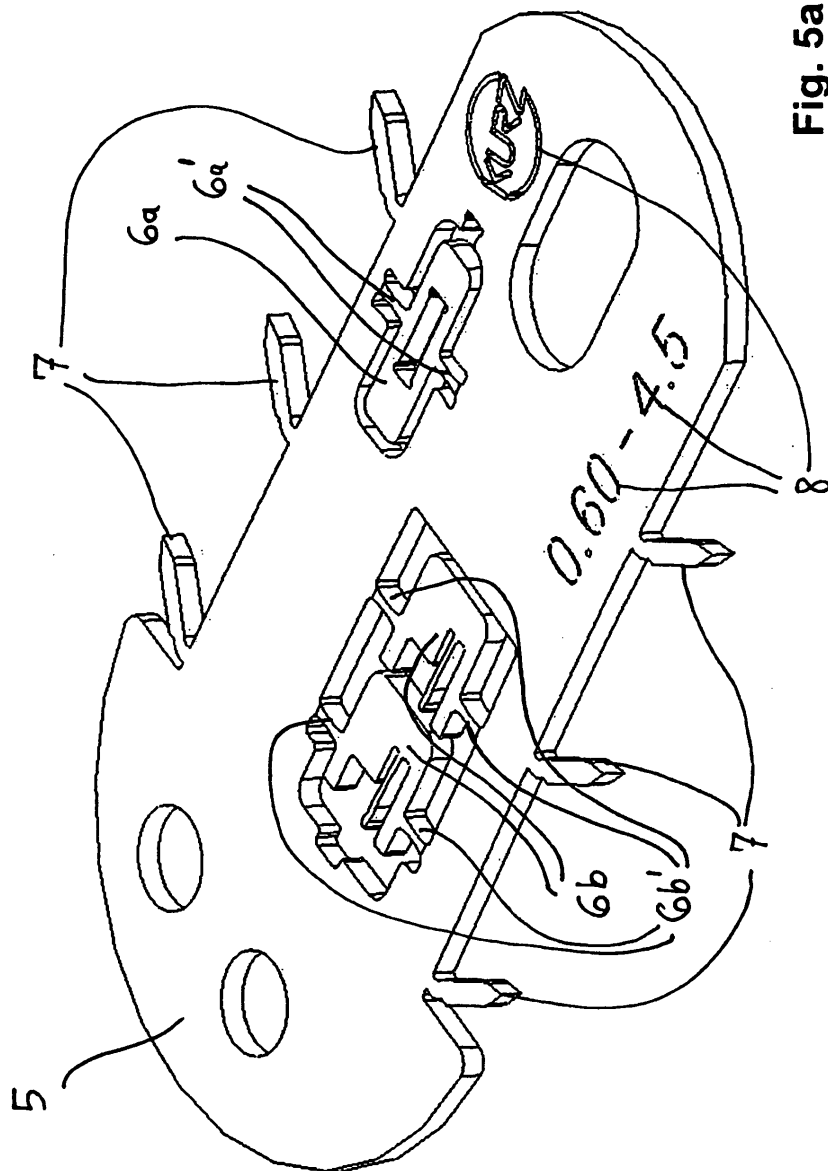
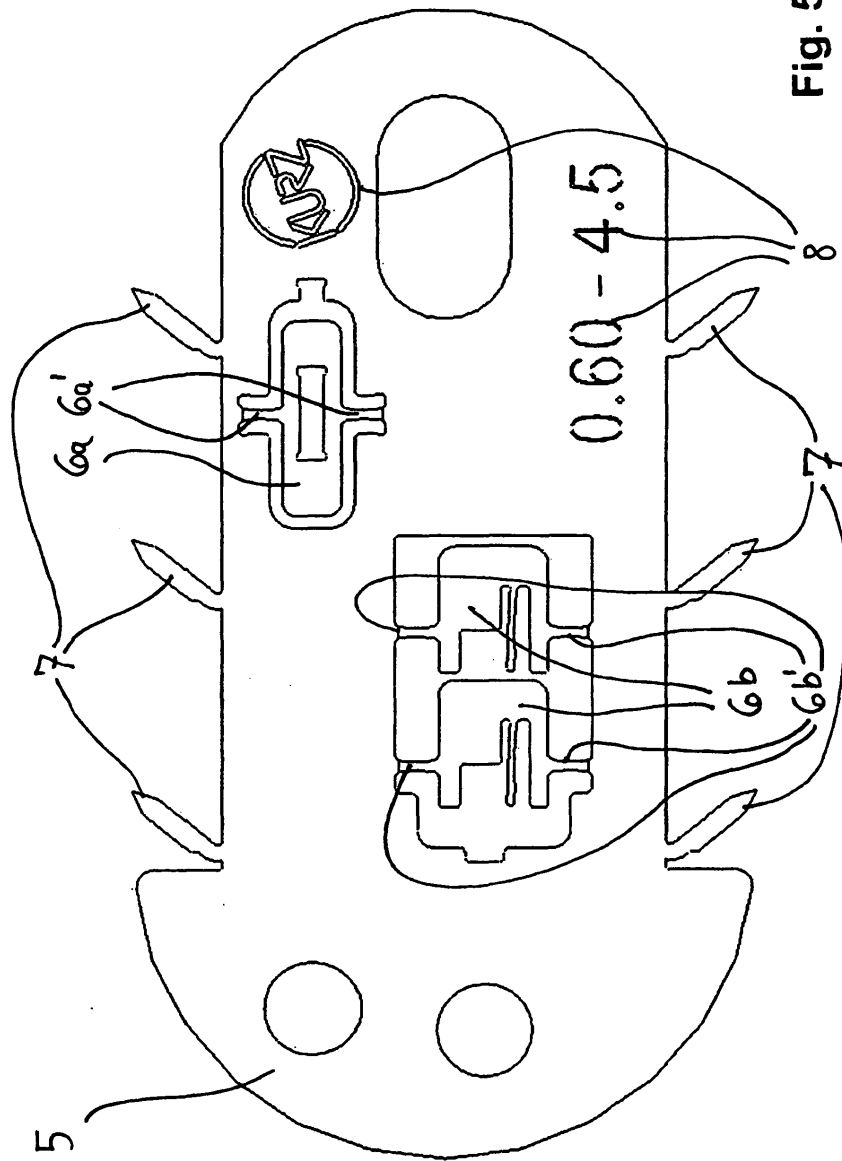
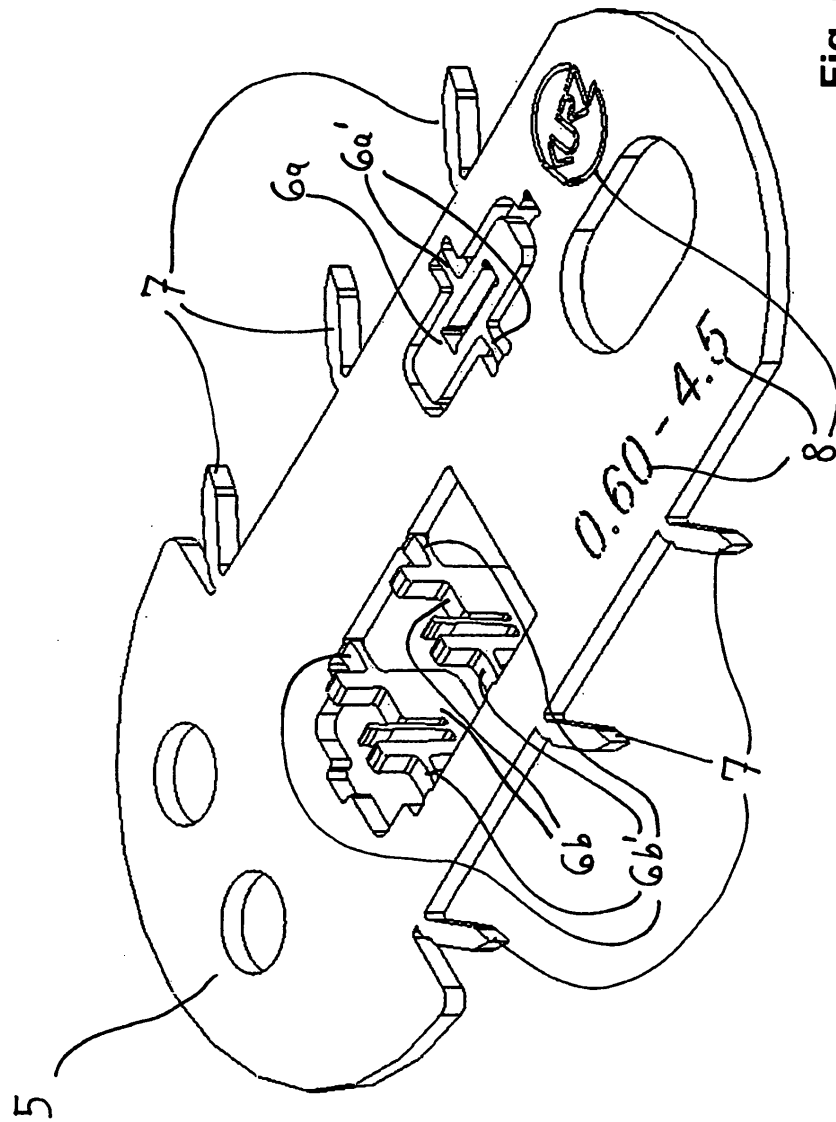


Fig. 5a





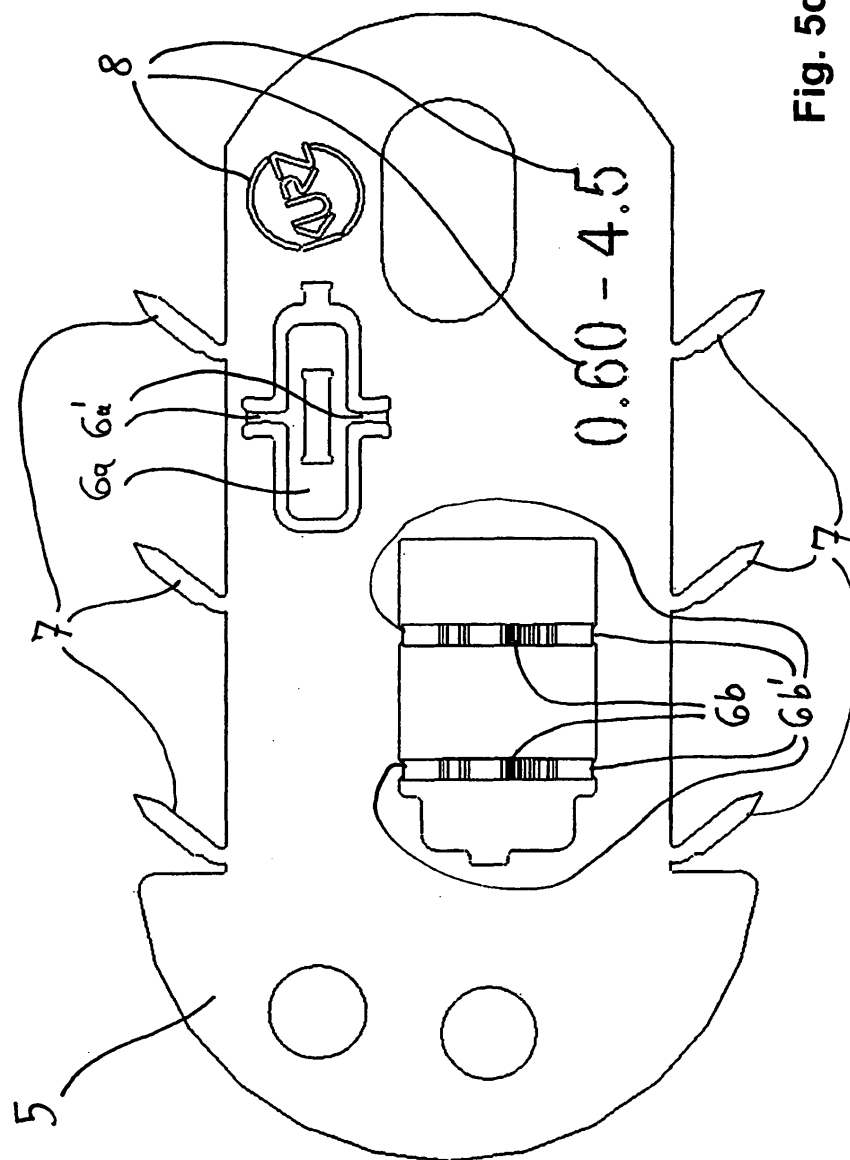


Fig. 5d