

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 229**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2011 E 11001175 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012 EP 2386266**

54 Título: **Dispositivo de transporte para una prótesis de los huesecillos del oído**

30 Prioridad:

12.05.2010 DE 202010006737 U
24.06.2010 DE 102010024894

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 y
GAMER, WALTER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 399 229 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 transporte para una prótesis de los huesecillos del oído

5 La invención se refiere a un dispositivo de transporte que está equipado para un alojamiento y sujeción asegurada contra caídas de una prótesis de los huesecillos del oído para la implantación en el oído medio, durante el transporte hasta el operador, pudiendo la prótesis de los huesecillos del oído, sustituir o enlazar al menos partes de un miembro de la cadena humana de los huesecillos del oído.

Un dispositivo de transporte de este tipo para prótesis de los huesecillos del oído, se conoce por el documento US-A 4,288,066.

10 Prótesis de los huesecillos del oído se utilizan para en caso de falta total o parcial, o de huesecillos dañados del oído, del oído medio humano, transmitir el sonido o la señal acústica, desde el tímpano al oído interno. La prótesis de los huesecillos del oído presenta en este caso dos extremos, fijándose en cada caso según las circunstancias concretas, uno de los extremos de la prótesis de los huesecillos del oído, por ejemplo, mediante una placa de cabeza, en el tímpano, y el otro extremo de la prótesis de los huesecillos del oído, por ejemplo, en el estribo de la cadena humana de los huesecillos del oído, o se sumerge directamente en el oído interno. Tres tipos utilizados con especial frecuencia, de prótesis de los huesecillos del oído, son las prótesis del estribo, las prótesis parciales y las prótesis totales. Las prótesis del estribo (= Stapes prótesis) se fijan en el yunque y llegan al oído interno mediante un pistón. Las prótesis parciales se apoyan en general en el tímpano con una placa de cabeza, y producen una unión con la cabezuela del estribo. Las prótesis totales unen el tímpano con la base del estribo.

20 Puesto que las prótesis de los huesecillos del oído, con sus dimensiones exteriores, se sitúan naturalmente en la zona de pocos milímetros y son muy frágiles en su fina estructura funcional, los dispositivos de transporte genéricos con los que se transportan tales prótesis frágiles desde el fabricante hasta el operador, tienen que satisfacer no sólo las exigencias higiénicas de un envase estéril, sino también asegurar que cada prótesis llega indemne.

25 Para este fin cabe imaginar el empleo de sujeciones de piezas fresadas o de piezas moldeadas por inyección, de material macizo, que contengan vaciados de forma y tamaño apropiados para alojar la prótesis de los huesecillos del oído, para el transporte, aunque ocasionen costes relativamente altos en la fabricación.

Por el documento US-A-5.669.501 se conoce un dispositivo de transporte para una prótesis de los huesecillos del oído, que presenta una placa plana de base en forma de una placa de fondo de una pieza insertada, en cuya placa está integrado un dispositivo de enganche para el alojamiento de la prótesis de los huesecillos del oído.

30 El documento US-A 4.288.066, citado al comienzo, describe un recipiente para una prótesis del oído medio, que debe de ser apropiado tanto para el transporte de la prótesis al operador, como también para su preparación mecánica por el operador. Este conocido dispositivo de transporte se compone de un recipiente—relativamente grueso—de fundición inyectada de plástico, con un vaciado apropiado para meter la prótesis, así como de una tapa replegable que se engancha en el recipiente mediante una orejeta de fijación, para cerrar el recipiente. El vaciado está hecho de manera que la prótesis del oído medio se pueda reducir a una medida deseada de longitud, antes de la implantación, incluso inmediatamente antes de su retirada del recipiente.

En este conocido recipiente son desventajosos, por una parte sus dimensiones relativamente voluminosas —con relación al tamaño de la prótesis—, su complicada estructura interna y los costes resultantes de ello para la correspondiente herramienta de fabricación, así como la asignación a exactamente una respectiva forma y tamaño determinados de la prótesis, por la geometría predefinida para el recipiente, por la herramienta de moldeado por inyección.

40 Por el contrario, es misión de la presente invención facilitar con los medios técnicos más sencillos posibles, sin ostentación y a bajo coste, un dispositivo de transporte para prótesis de los huesecillos del oído del tipo descrito al comienzo, que sea muy ligero y lo más compacto posible en sus dimensiones, debe de ser sencillo de fabricar e incluso permita una alta flexibilidad con respecto a los tamaños y geometrías de las prótesis del oído medio a transportar, estando garantizada por una parte una sujeción segura de la prótesis durante el transporte, y por otra parte, pudiendo ser preparada cómodamente la prótesis por el operador, antes de retirarla, todavía dentro del dispositivo de transporte.

50 Según la invención se resuelve esta misión en forma sorprendentemente sencilla y eficaz, haciendo que el dispositivo de transporte comprenda una placa plana de base de chapa metálica delgada, con un espesor de aproximadamente medio milímetro, en la que estén integrados al menos uno, de preferencia dos dispositivos de enganche unidos, pudiendo torcerse, con la placa de base, mediante nervios finos, para el alojamiento y sujeción de las prótesis de los huesecillos del oído, presentando la prótesis de los huesecillos del oído, 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, y en su otro extremo, un segundo elemento de fijación para la unión mecánica con otro miembro o con partes de un miembro de la cadena de huesecillos del oído, o directamente con el oído interno, así como un elemento de unión que une uno con otro los dos elementos de fijación, conduciendo el sonido, y que el dispositivo de enganche durante la fabricación del dispositivo de transporte, esté alineado con la superficie de la placa de base y, para el enganche de la prótesis de los huesecillos del oído, pueda girar con respecto a esta situación aplanada de acabado, aproxima-

damente 90° respecto a la placa de base, mediante una deformación plástica de los nervios, y entonces sobresalga de la superficie de la placa de base.

5 El dispositivo de transporte según la invención se puede fabricar en dimensiones exteriores que apenas son mayores que las de la prótesis a alojar de los huesecillos del oído, viniendo a ser asimismo el peso del dispositivo —en función de la elección del material de partida— del orden de magnitud del peso de la prótesis. Los dispositivos giratorios de enganche se pueden estructurar fácilmente sin mayor gasto de fabricación, de manera que también se puedan alojar y sujetar con seguridad prótesis del oído medio de diferentes tamaños y geometrías, ofreciéndose mediante la rotación de 90° respecto a la placa de base, después del transporte y antes de la extracción de la prótesis, una posibilidad ergonómicamente favorable de preparación.

10 El dispositivo de transporte según la invención se fabrica con elevada exactitud de las finas estructuras a producir, con especial preferencia, mecanizando la placa de base mediante tratamiento por láser y/o anodizado.

Se pueden fabricar de forma especialmente muy favorable, formas de realización de la invención, en las que la placa de base y el dispositivo de enganche están acabados juntamente a partir de un troquelado común de enganche.

15 Una clase de otras formas ventajosas de realización de la invención, se caracteriza porque el dispositivo de transporte comprende un sobreembalaje que durante el transporte envuelve por todas partes la placa de base, en especial en forma de un recipiente como una caja, una lata o una cajuela.

20 Ventajosos con vistas a un transporte sin daños de las prótesis de los huesecillos del oído, son perfeccionamientos de estas formas de realización, en las que la placa de base presenta un dispositivo para el aseguramiento del transporte, que comprende nervios de forma de rebabas que sobresalen lateralmente de la placa de base, y que se pueden agarrar o arristrar contra las paredes interiores del sobreembalaje.

25 La fijación de prótesis de los huesecillos del oído, para las que está previsto el dispositivo genérico de transporte, se puede practicar, o al menos apoyar, en un miembro de la cadena de huesecillos del oído durante la implantación, haciendo que toda la prótesis, o al menos el correspondiente elemento de fijación, se hubiera fabricado de un material con memoria de forma (memory effect) —por lo regular la aleación níquel – titanio, nitinol— que se sometería preoperativamente a una deformación bajo condiciones definidas de temperatura. Ahora para fijar permanentemente un elemento de fijación diseñado, por ejemplo, como lazo, se coloca primeramente el lazo en forma relativamente aproximada, alrededor de la diminuta zona parcial del correspondiente huesecillo del oído, se posiciona exactamente y a continuación se trata térmicamente —por lo general con un láser o un dispositivo eléctrico—, de tal manera que, gracias a la deformación obtenida del material con memoria, se lleve a cabo un cierre del lazo, definitivo y —después también permanente a la temperatura del cuerpo— alrededor del huesecillo. Se procede análogamente también en elementos de fijación moldeados de otra manera.

30 Aquí es problemático, no obstante, que al aportar una potencia luminosa o energía eléctrica demasiado elevada durante la implantación de la prótesis del oído medio, se produce involuntariamente un calentamiento local demasiado grande y, por tanto, una temperatura demasiado alta en la zona del elemento de fijación, que se transmite al huesecillo del oído, y puede conducir rápidamente a un deterioro, o incluso a una necrosis, del sensible tejido corporal en el sector correspondiente del huesecillo del oído. Entonces, toda la operación incluso posiblemente sería contraproducente en el resultado final.

35 Naturalmente los fabricantes de prótesis genéricas del oído medio, hacen por lo regular indicaciones sobre parámetros óptimos de procedimiento en la “preparación” de sus prótesis con efecto de memoria. Pero solamente ya a causa de los aparatos muy diferentes de los usuarios para el tratamiento térmico in situ, estas indicaciones únicamente pueden comprender cuestiones muy amplias y, por tanto, con frecuencia no especialmente aclaratorias. Además, en la práctica ayuda bastante poco a un operador, cuando se le dice qué temperatura local máxima no puede sobrepasar durante el tratamiento térmico. De todos modos sabe que a partir de unos 60°C se coagula la albúmina, y se puede dañar permanentemente el tejido corporal. Más bien tiene que encontrar un ajuste apropiado de la potencia suministrada de su aparato disponible individualmente y, además, descubrir también el punto óptimo para su propósito, de la aplicación de la energía en la prótesis de los huesecillos del oído, antes de que realice la operación en oído medio.

40 Para abrir al operador una posibilidad no complicada para determinar intraoperativamente, poco antes de la implantación propiamente dicha de la prótesis del oído medio, un ajuste óptimo de los parámetros para sus aparatos disponibles de tratamiento térmico, sin que tampoco se tenga que tocar la misma prótesis del oído medio, o se pudiera modificar involuntariamente de alguna manera, es ventajoso cuando está previsto un dispositivo para la determinación de un ajuste optimizado de la potencia y/o el punto de aplicación de la energía para la preparación de las partes a tratar térmica e intraoperativamente, de la prótesis de los huesecillos del oído, cuyo dispositivo contiene un modelo de la prótesis copiado de la prótesis, que al menos en aquellas zonas en las que intraoperativamente la prótesis correspondiente se debe de tratar térmicamente, está estructurado idénticamente a la prótesis de los huesecillos del oído, con respecto al material, forma geométrica y procedimiento de fabricación.

De este modo, el operador puede determinar con sus aparatos disponibles, primeramente los parámetros óptimos del tratamiento térmico en el oído medio, previsto después in situ para la prótesis de los huesecillos del oído, ya antes en el modelo de la prótesis, y depurar fuera sin problemas los ciclos planeados de tratamiento, en lugar de en el oído medio, sin siquiera tener que tocar aquí tampoco la prótesis original, ni deformarla eventualmente sin querer, ni dañarla en absoluto. Los parámetros así determinados corresponden con mucha exactitud a los parámetros válidos para la prótesis original, porque el modelo de la prótesis coincide idénticamente con la prótesis original, al menos en los puntos del tratamiento térmico planeado.

Ante este telón de fondo es preferente muy especialmente una clase de formas de realización del dispositivo de transporte según la invención, que se caracterizan porque el dispositivo de transporte presenta un dispositivo de sujeción que también puede alojar pudiendo girar, el modelo de la prótesis arriba descrito.

Perfeccionamientos especialmente preferentes y cómodos para el usuario, de estas formas de realización, se caracterizan porque el dispositivo de sujeción para el modelo de la prótesis contiene otro dispositivo de enganche unido pudiendo torcerse, mediante nervios finos, con la placa de base, para enganchar un extremo del modelo de la prótesis. Con ello se puede asegurar no sólo un posicionamiento estable y bien accesible del modelo de la prótesis durante la determinación de los parámetros óptimos de tratamiento, sino también un transporte cuidadoso y libre de daños al "lugar de aplicación".

Otra mejora notable de la manipulación se obtiene en variantes de las formas anteriores de realización, en las que el modelo de la prótesis contiene un dispositivo de enclavamiento con el que se puede fijar el modelo de la prótesis al menos en una posición de trabajo en la placa de base. La posición rígida e inamovible del modelo de la prótesis durante la determinación de parámetros óptimos, no sólo facilita el trabajo, sino que eleva también la calidad de los parámetros encontrados.

Para la protección de los sectores especialmente sensibles de la prótesis del oído medio y del correspondiente modelo de la prótesis, está previsto en perfeccionamientos preferentes, que en la placa de base existan patillas de situación que se pueden insertar en la placa de base, o integradas en la placa de base, que están conformadas de manera que fijen las partes previamente tratadas térmicamente, compuestas de material con memoria de forma, de la prótesis de los huesecillos del oído, así como en su caso los sectores correspondientes del respectivo modelo de la prótesis, durante el transporte al operador, en la geometría deseada, de tal manera que también en caso de un calentamiento eventual durante el transporte, se impidan modificaciones no deseadas de forma.

Especialmente preferentes son también formas de realización del dispositivo de transporte según la invención, en las que la placa de base está codificada ópticamente y/o rotulada. Conteniendo la codificación o rotulación, informaciones técnicas relativas a la prótesis de los huesecillos del oído y/o a un modelo correspondiente de la prótesis, y/o indicaciones del fabricante, de manera que estos importantes datos no tengan que ser consultados primeramente en un manual o nota adjunta al dispositivo de transporte, sino que estén disponibles inmediatamente al manipular el dispositivo de transporte.

Finalmente son de especial ventaja práctica, perfeccionamientos de estas formas de realización, 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 se debe de emplear al comienzo de la determinación de parámetros optimizados de preparación de las partes de la prótesis de los huesecillos del oído, a tratar térmica e intraoperativamente, con ayuda de un tratamiento de prueba del modelo de la prótesis.

Otras notas características y ventajas de la invención, se deducen de la detallada descripción siguiente de ejemplos de realización de la invención, de la mano de las figuras del dibujo que muestra particularidades esenciales de la invención, así como de las reivindicaciones. Las notas características individuales se pueden hacer realidad, en cada caso individualmente por sí mismas, o para varias combinaciones cualesquiera en caso de variantes de la invención.

En el dibujo esquemático están representados ejemplos de realización de la invención, que se explican en detalle en la descripción siguiente.

En particular se muestran:

Figura 1 una forma de realización del dispositivo de transporte según la invención, con un modelo de la prótesis alojado pudiendo girar, junto a una prótesis correspondiente de los huesecillos del oído, en un dispositivo de sujeción en la zona de un dispositivo de enclavamiento, en una representación esquemática en perspectiva, oblicua desde arriba;

Figura 2a una vista en detalle del modelo de la prótesis en la zona del dispositivo de enclavamiento en la forma de realización de la figura 1;

Figura 2b una vista en detalle con todo el modelo de la prótesis en una representación esquemática en perspectiva, oblicua desde arriba, girada unos 180° respecto a la figura 1;

- Figuras 3a – 3c la forma de realización de la figura 1 en vista esquemática en planta
- a) desde arriba,
 - b) desde abajo,
 - c) desde una cara frontal I,
 - d) desde la cara frontal opuesta II y
 - e) desde un costado III;
- Figura 4a la forma de realización de la figura 1 en representación esquemática en perspectiva, oblicua desde arriba, con la prótesis de los huesecillos del oído, retirada, y el modelo de la prótesis erguido y enclavado con el dispositivo de sujeción;
- Figura 4b como la figura 4a, pero girada unos 180° desde la perspectiva del costado situado opuesto;
- Figura 5a la placa de base de la forma de realización de la figura 1, sin prótesis de los huesecillos del oído, y sin modelo de la prótesis, así como con la sujeción giratoria para la prótesis, y con el dispositivo de enganche para el modelo, cada uno en estado de acabado situado de plano, no girado;
- Figura 5b el dispositivo de transporte de la figura 5a en una vista esquemática desde abajo;
- Figura 5c el dispositivo de transporte de la figura 5a con el dispositivo de enganche para la prótesis de los huesecillos del oído en estado girado, para la recepción de la prótesis a transportar, y
- Figura 5d el dispositivo de transporte de la figura 5c en una vista esquemática desde abajo.

La forma de realización representado esquemáticamente en las figuras del dibujo, del **dispositivo 1 de transporte** según la invención, con una **prótesis 2 de los huesecillos del oído** para la implantación en el oído medio, que presenta en uno de sus extremos, un **primer elemento 2a de fijación** 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 2b de fijación** para la unión mecánica con otro miembro de la cadena de huesecillos del oído, o directamente con el oído interno, así como un **elemento 2c de unión** que une uno con otro los dos elementos 2a, 2b de fijación, conduciendo el sonido, y estando fabricadas al menos partes de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, de un material con memoria de forma (= memory effect), las cuales, durante la implantación de la prótesis 2 de los huesecillos del oído en el oído medio, se someten a un tratamiento térmico que modifica la forma, se caracteriza según la invención porque el dispositivo 1 de transporte comprende una **placa 5 de base**, plana—por lo regular de chapa metálica fina de poco espesor—, en la que está integrado al menos un **dispositivo 6b de enganche** unido pudiendo torcerse con la placa 5 de base mediante **nervios 6b'** finos, para el alojamiento y sujeción de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, y porque el dispositivo 6b de enganche durante la fabricación del dispositivo 1 de transporte, está alineado con la superficie de la placa 5 de base y, para el enganche de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, puede torcerse con respecto a esta situación aplanada de acabado, aproximadamente 90° respecto a la placa 5 de base, mediante una deformación plástica de los nervios 6b', y entonces sobresale de la superficie de la placa 5 de base.

El dispositivo 1 de transporte se fabrica muy favorablemente mecanizando la placa 5 de base mediante tratamiento por láser y/o anodizado juntamente con el dispositivo 6b de enganche, a partir de un troquelado común de enganche.

Por lo demás, el dispositivo 1 de transporte según la invención, lleva también un **modelo 3 de la prótesis** copiado de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, que es parte de un dispositivo de ensayo para la determinación de un ajuste optimizado de la potencia y/o del punto de aplicación de la energía para la preparación de las partes de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, a tratar térmica e intraoperativamente. Este modelo 3 de la prótesis está estructurado idéntico con respecto al material, forma geométrica y procedimiento de fabricación, al menos en aquellas zonas en las que intraoperativamente la prótesis 2 correspondiente se debe de tratar térmicamente.

La prótesis 2 de los huesecillos del oído así como su correspondiente modelo 3 de la prótesis, en el caso de la forma de realización mostrada en el dibujo, del dispositivo 1 de transporte según la invención, están fabricados al menos en la zona del primer elemento 2a de fijación, de un material con memoria de forma. La prótesis puede presentar también un dispositivo para la variación de su longitud, estando fabricadas entonces la prótesis, así como su correspondiente modelo de la prótesis, al menos en la zona del dispositivo para la variación de longitud, de un material con memoria de forma.

Como material preferente con memoria de forma (= memory effect) entra en acción en el caso de muchas prótesis de los huesecillos del oído, así como en su caso, en los correspondientes modelos de las prótesis, una aleación de níquel – titanio, en especial, nitinol.

En todas las representaciones mostradas en el dibujo del modelo 3 de la prótesis, está previsto un **dispositivo 4 de enclavamiento** con el que se puede fijar el modelo 3 de la prótesis en una posición de trabajo —de preferencia erguido se reconoce en las figuras 4a y 4b—. Posibles detalles del dispositivo 4 de enclavamiento están representados aumentados en las figuras 2a y 2b, por ejemplo, un **elemento 4a de servicio** o **elementos 4b, 4b' de enganche** que en el estado fijado, envuelven un contrasoporte, como se reconoce bien en la figura 4b.

Todas las formas de realización representadas en el dibujo del dispositivo 1 de transporte según la invención, coinciden también en que está previsto un dispositivo de sujeción que puede alojar, pudiendo girar, el modelo 3 de la prótesis.

5 La figura 1 así como las 3a a 3c muestran la placa 5 de base con la prótesis 2 de los huesecillos del oído, montada, y el modelo 3 de la prótesis en el estado de transporte situado de plano, las figuras 4a y 4b, con el modelo 3 de prótesis erguido y enclavijado, con la prótesis 2 ya retirada, y las figuras 5a a 5d, sin modelo 3 de la prótesis, ni prótesis 2, representando en especial las figuras 5a y 5b, el estado del dispositivo 5 de sujeción inmediatamente después de su fabricación, mientras las figuras 5c y 5d ilustran el estado poco antes del montaje de la prótesis 2 de los huesecillos del oído en el dispositivo 5 de sujeción. No están representadas posibles formas de realización del dispositivo de transporte según la invención, en las que el dispositivo de sujeción esté estructurado de tal manera, que solamente pueda alojar el modelo de la prótesis, pero no la correspondiente prótesis de los huesecillos del oído (o viceversa),

15 Las figuras del dibujo muestran una forma de realización de la invención, de especial preferencia, en la que el dispositivo de sujeción para el modelo 3 de la prótesis, comprende un **dispositivo 6a de enganche** unido pudiendo torcerse, con la placa 5 de base mediante **nervios 6a'** finos, para enganchar un extremo del modelo 3 de la prótesis. Como se ha dicho antes, las figuras 5c y 5d ilustran en especial el estado del dispositivo 1 de transporte poco antes del montaje de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, estando torcidos los dispositivos 6b de enganche unos 90° respecto a la placa 5 de base, para el alojamiento de la prótesis 2, con ayuda de los nervios 6b', respecto al estado aplanado en las figuras 5a y 5b. Por el contrario, el modelo 3 de la prótesis se engancha para el transporte del dispositivo de ensayo al operador en el estado no girado del dispositivo 6a de enganche, y no se gira unos 90° respecto a la placa, y se enclavija, hasta para la determinación de los parámetros óptimos de preparación de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, como se reconoce bien en las figuras 4a y 4b.

25 El dispositivo 1 de transporte comprenderá por lo regular un sobreembalaje que durante el transporte envuelve por todas partes la placa 5 de base, en especial en forma de un recipiente como una caja, una lata o una cajuela, que no está representada explícitamente en el dibujo.

30 Por lo demás, el dispositivo 1 de transporte presenta un dispositivo para el aseguramiento del transporte, que comprende **nervios 7 de forma de rebabas** que sobresalen lateralmente de la placa 5 de base en el plano de la placa de base, los cuales en el caso de formas de realización —no representadas— de la invención, pueden sobresalir también oblicuamente del plano de la placa de base. Estos nervios 7 sirven para el dispositivo 1 de transporte con la prótesis 2 montada de los huesecillos del oído, relativamente sensible a los deterioros mecánicos, y con el modelo 3 de la prótesis asimismo montado en su caso, como aseguramiento contra desprendimiento durante el transporte al operador, pudiéndose agarrotar o arristrar los nervios 7 contra las paredes interiores del sobreembalaje arriba citado.

35 En la forma mostrada de realización de la invención, la placa 5 de base está codificada ópticamente o rotulada. La **codificación o rotulación 8** contiene informaciones técnicas referidas a la prótesis 2 de los huesecillos del oído y/o al correspondiente modelo 3 de la prótesis, así como datos del fabricante. La codificación también puede ser una sencilla codificación de colores. Alternativa o complementariamente a esto —en formas de realización no representadas en el dibujo— también pueden estar codificadas ópticamente o rotuladas, la prótesis de los huesecillos del oído y/o el correspondiente modelo de la prótesis, conteniendo la codificación o rotulación, una vez más informaciones técnicas sobre la prótesis 2 de los huesecillos del oído y/o sobre el correspondiente modelo 3 de la prótesis.

40 Las informaciones técnicas de la codificación o rotulación 8, contienen entre otras cosas, junto a una clasificación del tamaño de la prótesis 2 utilizada de los huesecillos del oído, un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o potencia luminosa que se debe de utilizar al comienzo de la determinación de los parámetros optimizados de preparación de las partes de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, a tratar térmica e intraoperativamente, con ayuda de un tratamiento de prueba del modelo 3 de la prótesis.

45 La codificación y/o rotulación 8 se produce muy fácilmente mediante tratamiento por láser y/o anodizado. Del mismo modo la misma placa 5 de base se fabrica y se continúa elaborando, de preferencia por corte por láser de la placa, a partir de una chapa mayor. En especial las diminutas estructuras de los elementos antes descritos de la placa 5 de base, como por ejemplo, de los dispositivos 6a y 6b de enganche, de los correspondientes nervios 6a' y 6b' flexibles, así como de los nervios 7 de forma de rebabas para el aseguramiento del transporte, se pueden fabricar, apenas con gasto justificable, de otra manera.

55 Para mantener abierto en forma definida el primer elemento 2a de fijación de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, así como del correspondiente sector del correspondiente modelo 3 de la prótesis, durante el transporte al operador, en el caso de la forma mostrada de realización del dispositivo 1 de transporte según la invención, en la placa 5 de base están previstas **patillas 9a, 9b de situación** que fijan las partes previamente tratadas térmicamente, compuestas de material con memoria de forma, de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, y en su caso del modelo 3 de la prótesis, en la geometría deseada, de manera que también en caso de un calentamiento eventual durante el transporte, se pueden impedir con seguridad modificaciones no deseadas de forma.

5 La forma de realización representada en las figuras del dibujo, del dispositivo 1 de transporte según la invención, lleva una prótesis 2 del oído medio, en la que el primer elemento 2a de fijación presenta la forma de una abrazadera que, por ejemplo, se puede sujetar en el apéndice del yunque, o también en otro miembro de la cadena de huesecillos del oído. El segundo elemento 2b de fijación en el extremo opuesto a la abrazadera, está configurado en este ejemplo de realización, como pistón, para el acoplamiento directo de la prótesis 2 de los huesecillos del oído, al oído interno.

10 En el caso de las formas de realización de la invención, no representadas en el dibujo, el dispositivo de transporte puede estar configurado sin embargo también de manera que pueda alojar una prótesis de los huesecillos del oído cuyos elementos de fijación estén hechos geoméricamente de otra manera, por ejemplo, como casquillos, lazos o ganchos. El primer elemento de fijación puede ser una placa de cabeza para el apoyo en el tímpano. También el segundo elemento de fijación puede estar configurado, por ejemplo, en lugar de cómo pistón, en forma de una abrazadera o en forma de punzón para el apoyo en la base del estribo, o como campana hendida, para la fijación de la prótesis de los huesecillos del oído, al estribo.

15 En otras formas de realización de la invención, no representadas en el dibujo, en el elemento 2c de unión puede estar integrada una articulación esférica, para asegurar entre sus puntos de unión, una cierta flexibilidad postoperatoria de la prótesis 2 de los huesecillos del oído. Entonces esto se tendrá en cuenta en el acondicionamiento geométrico de los dispositivos 6b de enganche.

20 Asimismo en el dibujo no están representadas formas de realización en las que la prótesis de los huesecillos del oído, se puede unir con una pieza activa vibratoria de un audífono activo, que se puede implantar parcialmente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de transporte que está equipado para un alojamiento y sujeción asegurada contra caídas de una prótesis (2) de los huesecillos del oído para la implantación en el oído medio, durante el transporte hasta el operador, pudiendo la prótesis (2) de los huesecillos del oído, sustituir o enlazar al menos partes de un miembro de la cadena humana de los huesecillos del oído, presentando la prótesis (2) de los huesecillos del oído, en uno de sus extremos, un primer elemento (2a) de fijación 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 (2b) de fijación para la unión mecánica con otro miembro o con partes de un miembro de la cadena de huesecillos del oído, o directamente con el oído interno, así como un elemento (2c) de unión que une uno con otro los dos elementos (2a, 2b) de fijación, conduciendo el sonido, caracterizado porque el dispositivo (1) de transporte comprende una placa (5) plana de base, de chapa metálica delgada, con un espesor de aproximadamente medio milímetro, en la que está integrado al menos, un dispositivo (6b) de enganche unido, pudiendo torcerse, con la placa (5) de base mediante nervios (6b') finos, para el alojamiento y sujeción de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, y porque el dispositivo (6b) de enganche durante la fabricación del dispositivo (1) de transporte, está alineado con la superficie de la placa (5) de base y, para el enganche de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, puede girar con respecto a esta situación aplanada de acabado, aproximadamente 90° respecto a la placa (5) de base, mediante una deformación plástica de los nervios (6b'), y entonces sobresale de la superficie de la placa (5) de base.
2. Dispositivo de transporte según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo (1) de transporte está fabricado por mecanización de la placa (5) de base, mediante tratamiento por láser y/o anodizado.
3. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la placa (5) de base y el dispositivo (6b) de enganche están acabados juntamente a partir de un troquelado común de enganche.
4. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo (1) de transporte comprende un sobreembalaje que durante el transporte envuelve por todas partes la placa (5) de base, en especial, en forma de un recipiente como una caja, una lata o una cajuela.
5. Dispositivo de transporte según la reivindicación 4, caracterizado porque la placa (5) de base presenta un dispositivo para el aseguramiento del transporte, que comprende nervios (7) de forma de rebabas que sobresalen lateralmente de la placa (5) de base, y que se pueden agarrotar o arriostar contra las paredes interiores del sobreembalaje.
6. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos partes de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, están fabricadas de un material con memoria de forma (= memory effect), las cuales previamente se tratan térmicamente y, durante la implantación de la prótesis (2) de los huesecillos del oído en el oído medio, se someten a otro tratamiento térmico que modifica la forma; porque está previsto un dispositivo para la determinación de un ajuste optimizado de la potencia y/o del punto de aplicación de la energía, para la preparación de las piezas a tratar térmica e intraoperativamente, de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, cuyo dispositivo contiene un modelo (3) de la prótesis copiado de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, que al menos en aquellas zonas en las que intraoperativamente la prótesis (2) correspondiente de los huesecillos del oído se debe de tratar térmicamente, está estructurado idénticamente a la prótesis (2) de los huesecillos del oído, con respecto al material, forma geométrica y procedimiento de fabricación; y porque el dispositivo (1) de transporte presenta un dispositivo de sujeción que puede alojar pudiendo girar el modelo (3) de prótesis.
7. Dispositivo de transporte según la reivindicación 6, caracterizado porque el dispositivo de sujeción para el modelo (3) de la prótesis, contiene otro dispositivo (6a) de enganche unido pudiendo torcerse, mediante nervios (6a') finos con la placa (5) de base, para enganchar un extremo del modelo (3) de la prótesis.
8. Dispositivo de transporte según la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque el modelo (3) de la prótesis contiene un dispositivo (4) de enclavamiento con el que se puede fijar el modelo (3) de la prótesis, al menos en una posición de trabajo en la placa (5) de base.
9. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque en la placa (5) de base están previstas patillas (9a, 9b) de situación que se pueden insertar en la placa (5) de base, o integradas en la placa (5) de base, que están conformadas de manera que fijan las partes previamente tratadas térmicamente, compuestas de material con memoria de forma, de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, así como en su caso, los sectores correspondientes del respectivo modelo (3) de la prótesis, durante el transporte al operador, en la geometría deseada, de tal manera que también en caso de un calentamiento eventual durante el transporte, se impidan modificaciones no deseadas de forma.
10. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la placa (5) de base está codificada ópticamente y/o rotulada, y porque la codificación o rotulación (8) contiene informaciones técnicas relativas a la prótesis (2) de los huesecillos del oído y/o a un modelo (3) correspondiente de la prótesis, y/o indicaciones del fabricante.

- 5 11. Dispositivo de transporte según la reivindicación 10 y una de las reivindicaciones 7 a 10, caracterizado porque las informaciones técnicas de la codificación y/o de la rotulación (8), contienen un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o potencia luminosa que se debe de emplear al comienzo de la determinación de parámetros optimizados de preparación de las partes de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, a tratar térmica e intraoperativamente, con ayuda de un tratamiento de prueba del modelo (3) de la prótesis.
12. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la placa (5) de base está acondicionada como placa de trabajo para la preparación de la prótesis (2) de los huesecillos del oído, antes de la implantación en el oído medio.
- 10 13. Dispositivo de transporte según la reivindicación 12, caracterizado porque la prótesis (2) de los huesecillos del oído es de longitud variable, y la placa (5) de base está acondicionada como placa de trabajo para el ajuste de una longitud deseada individual de la prótesis (2) de los huesecillos del oído.

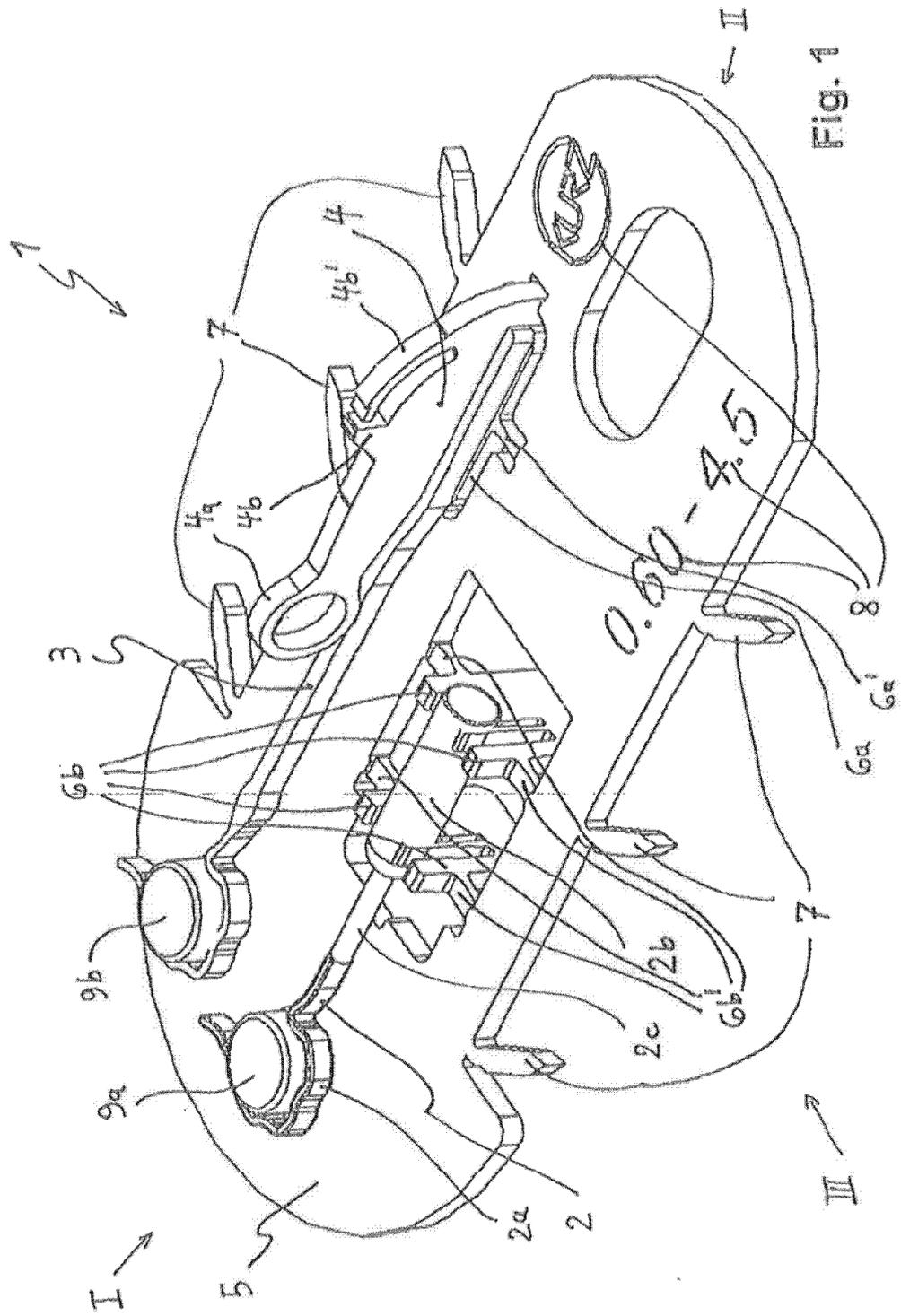


Fig. 1

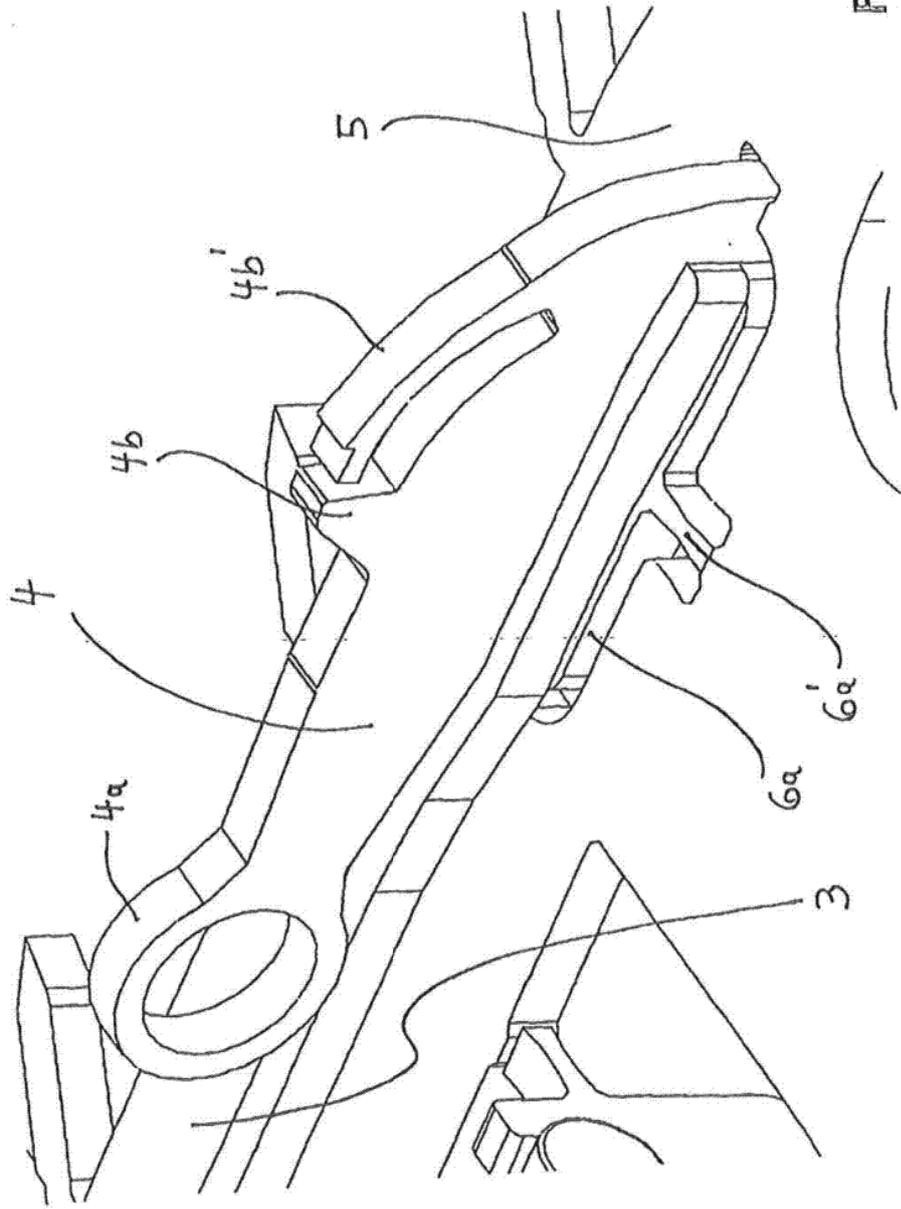


Fig. 2a

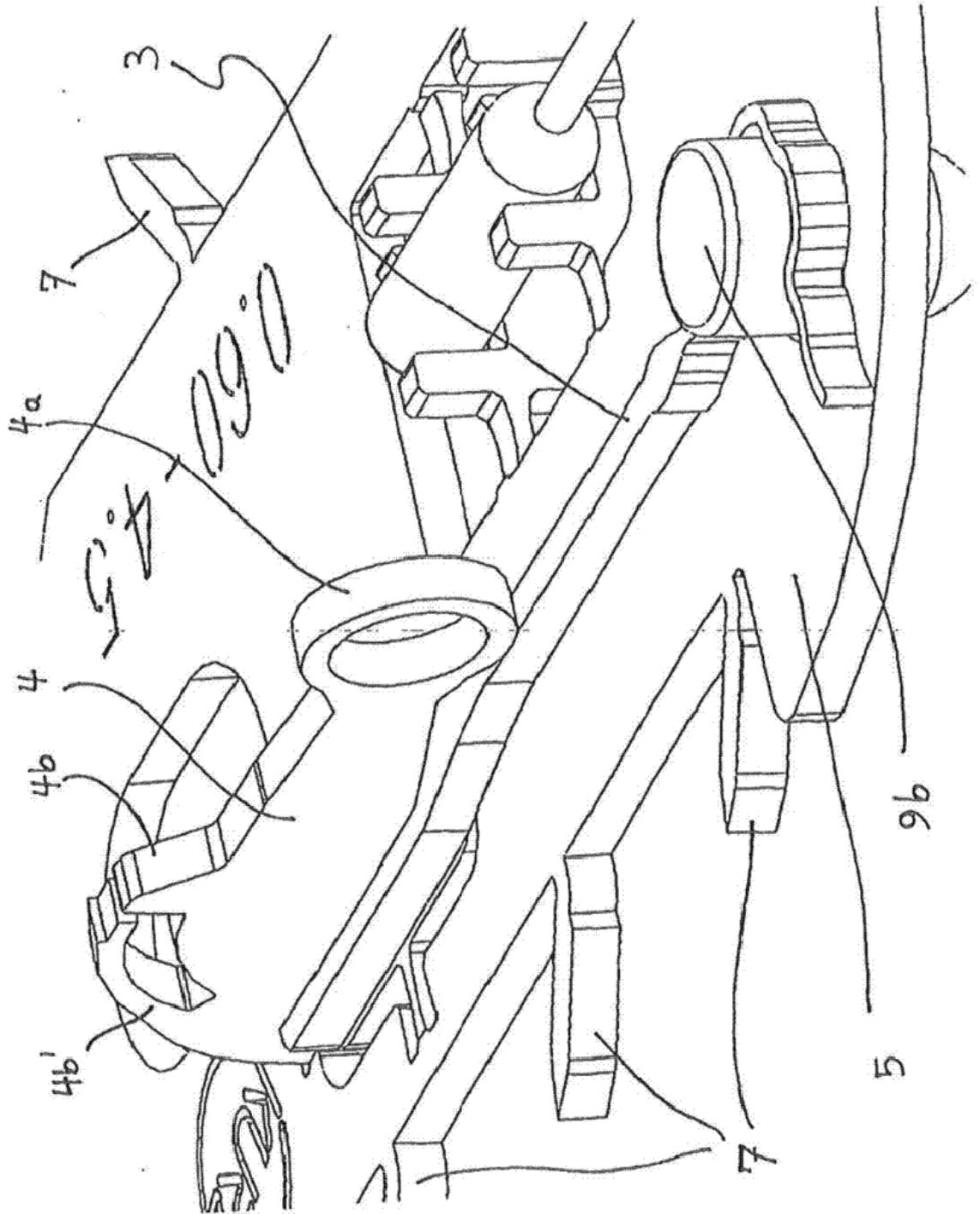


Fig. 2b

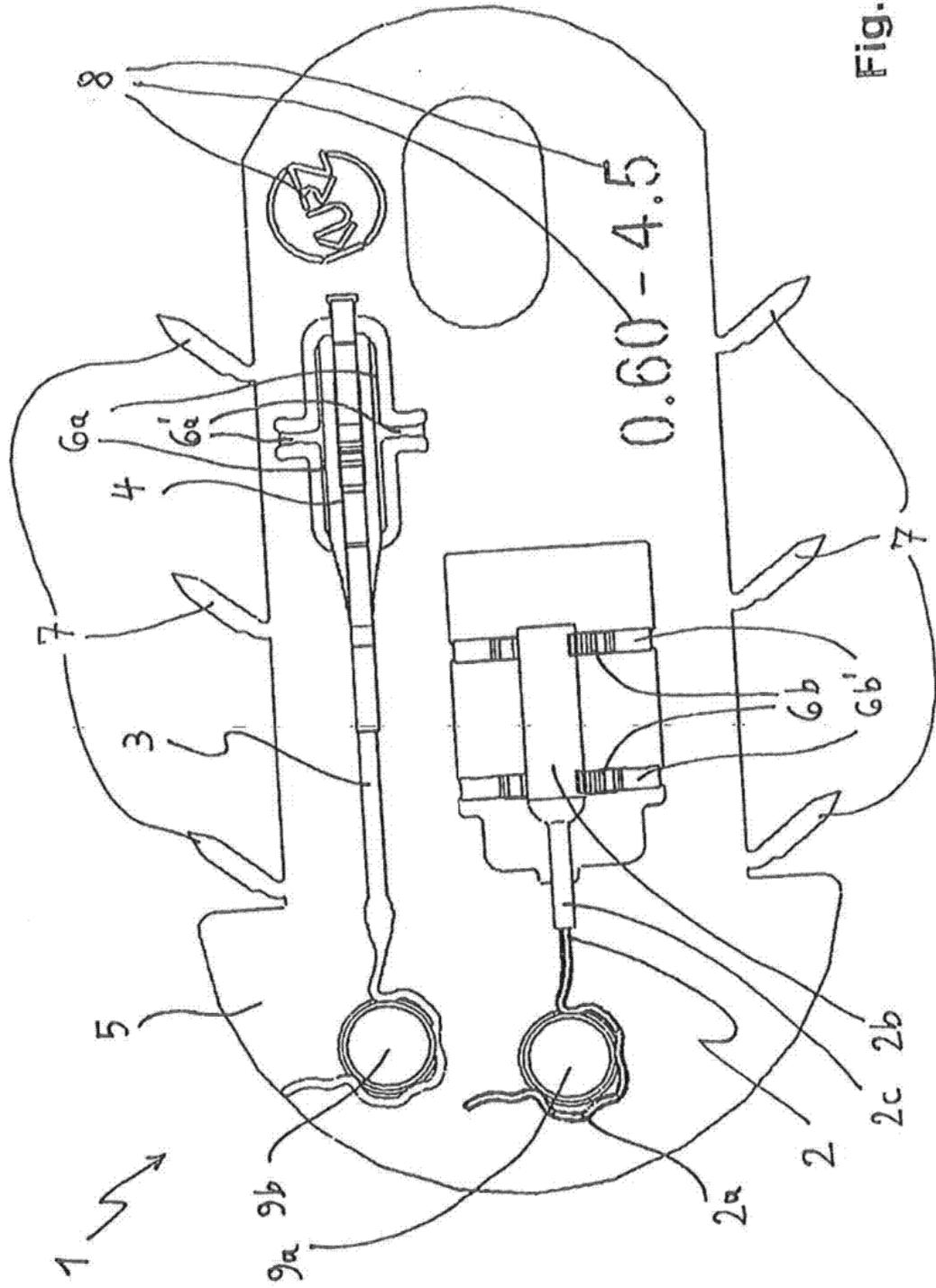


Fig. 3a

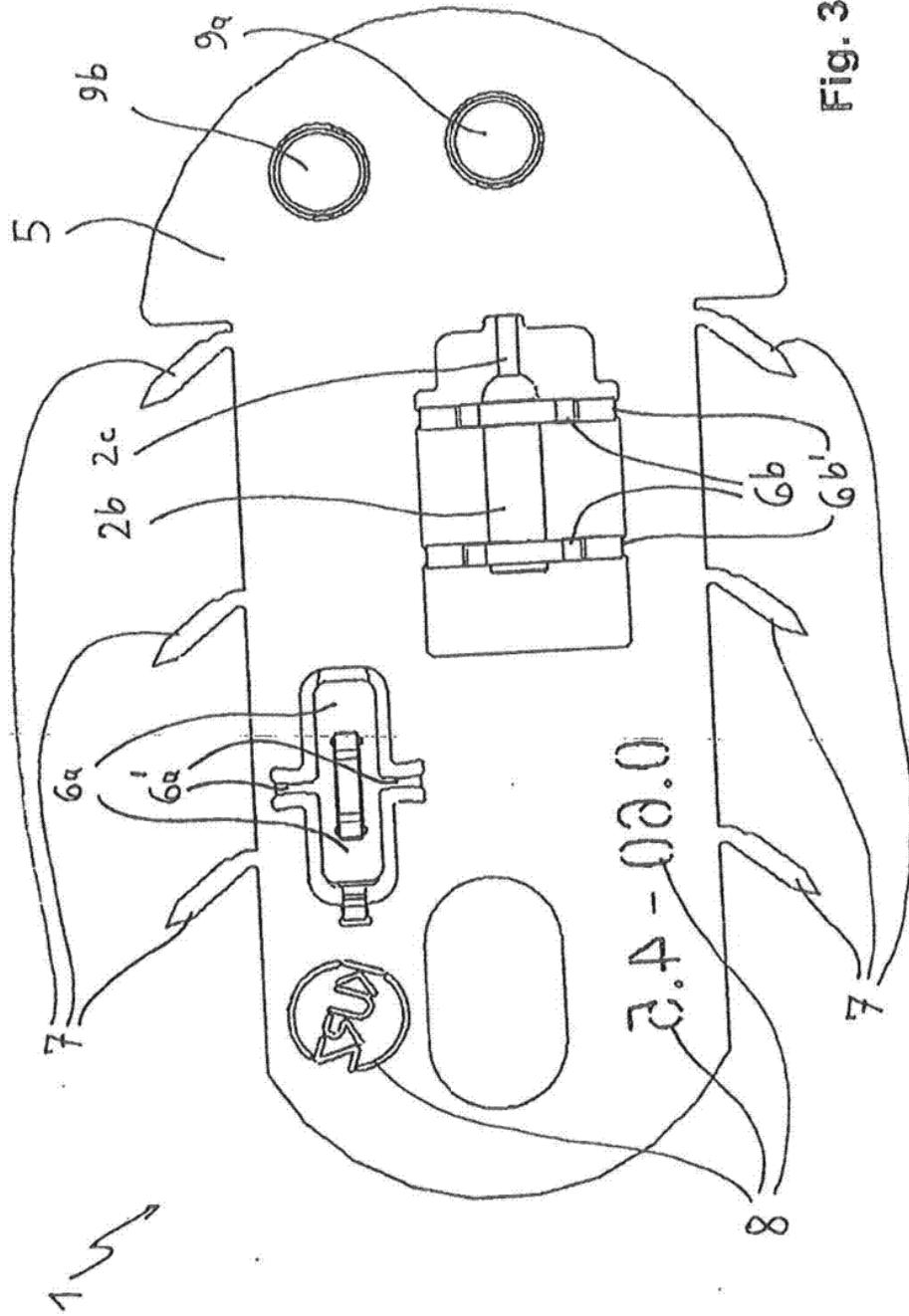


Fig. 3b

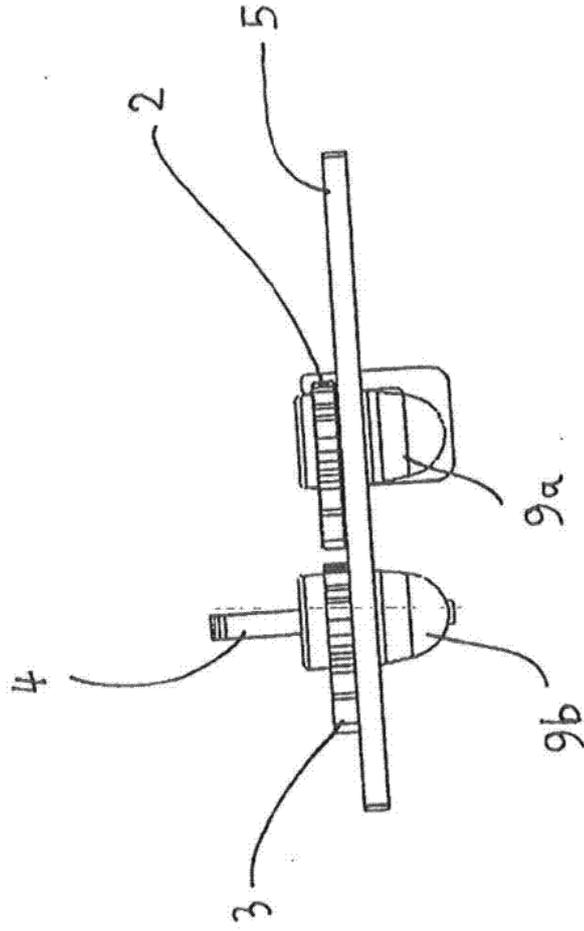


Fig. 3c

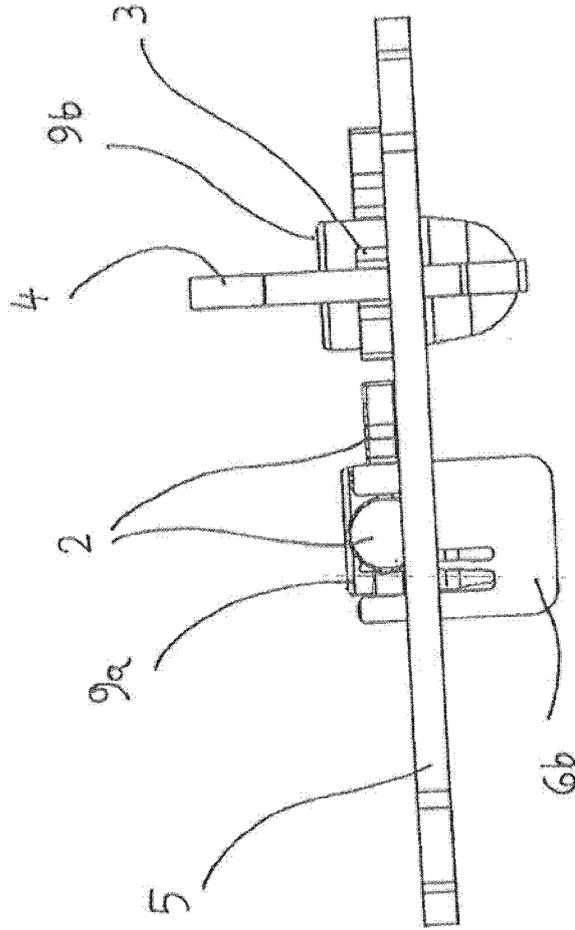


Fig. 3d

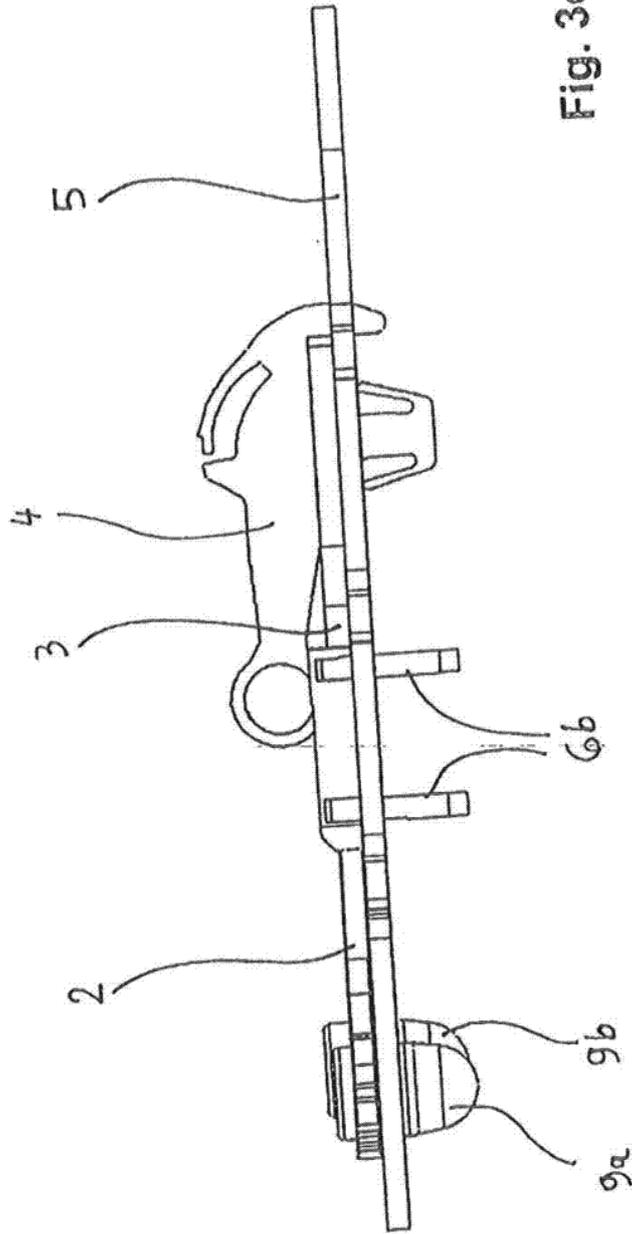


Fig. 3e

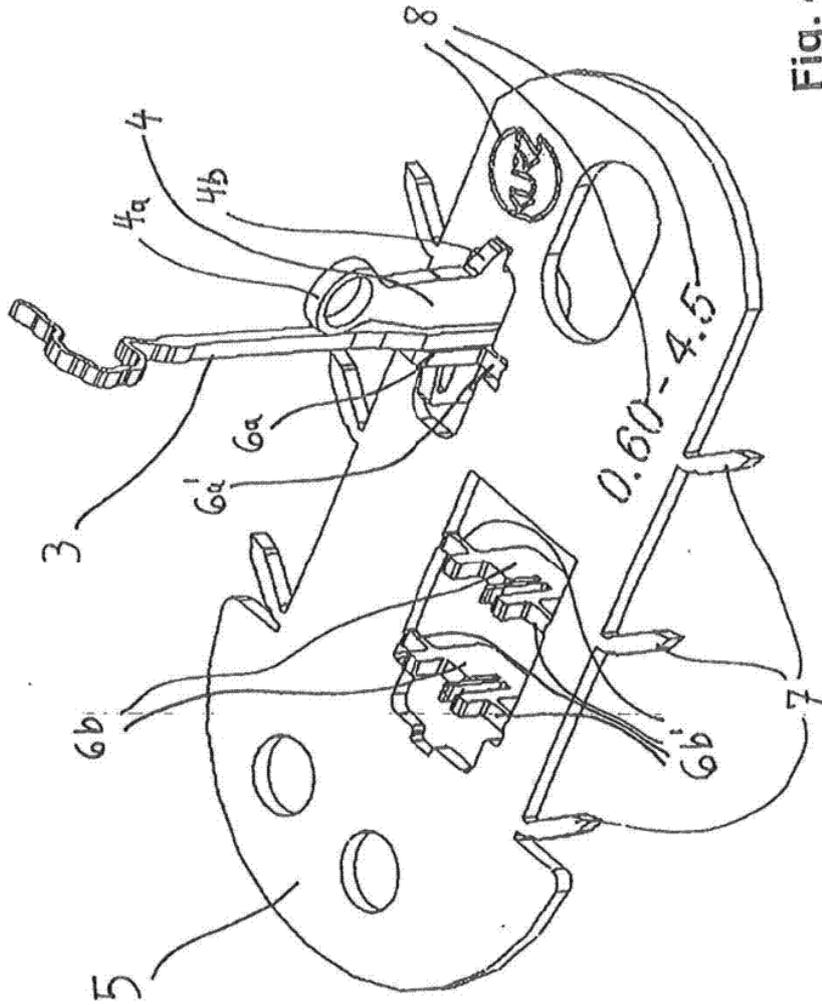


Fig. 4a

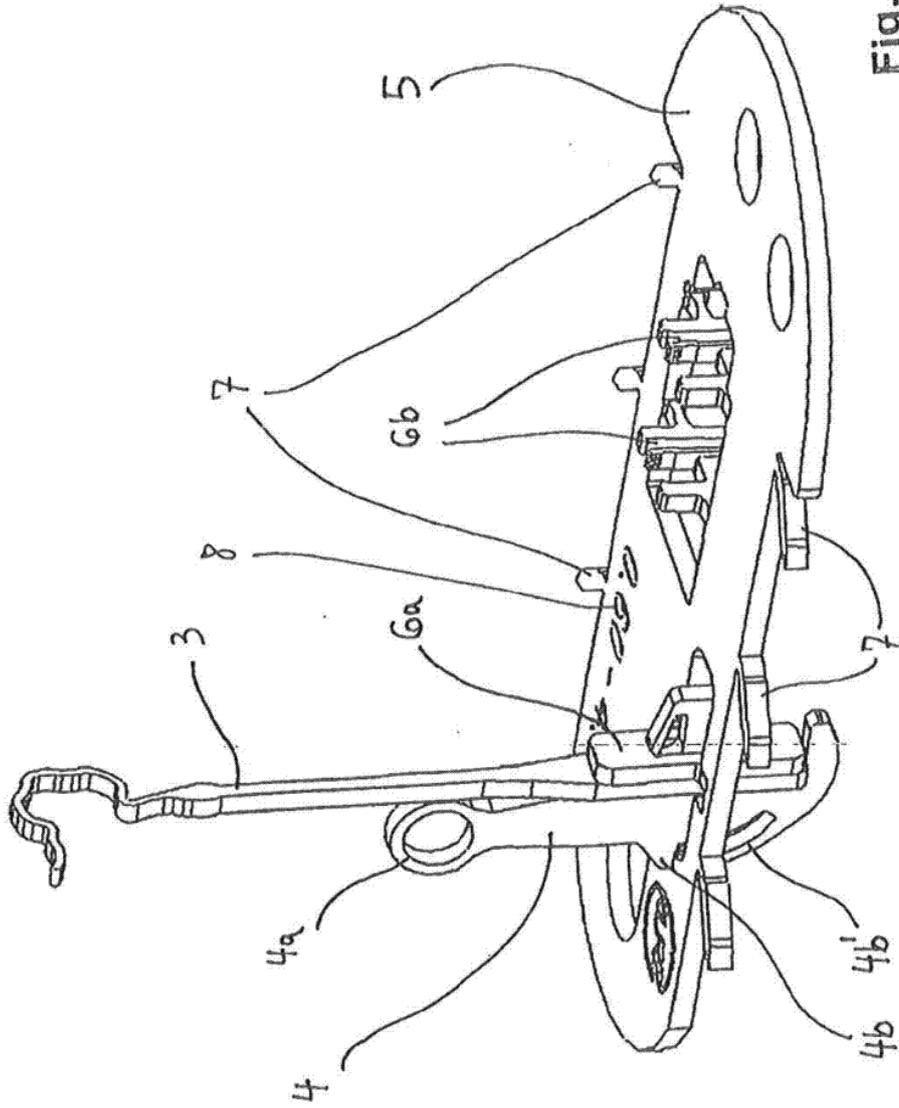


Fig. 4b

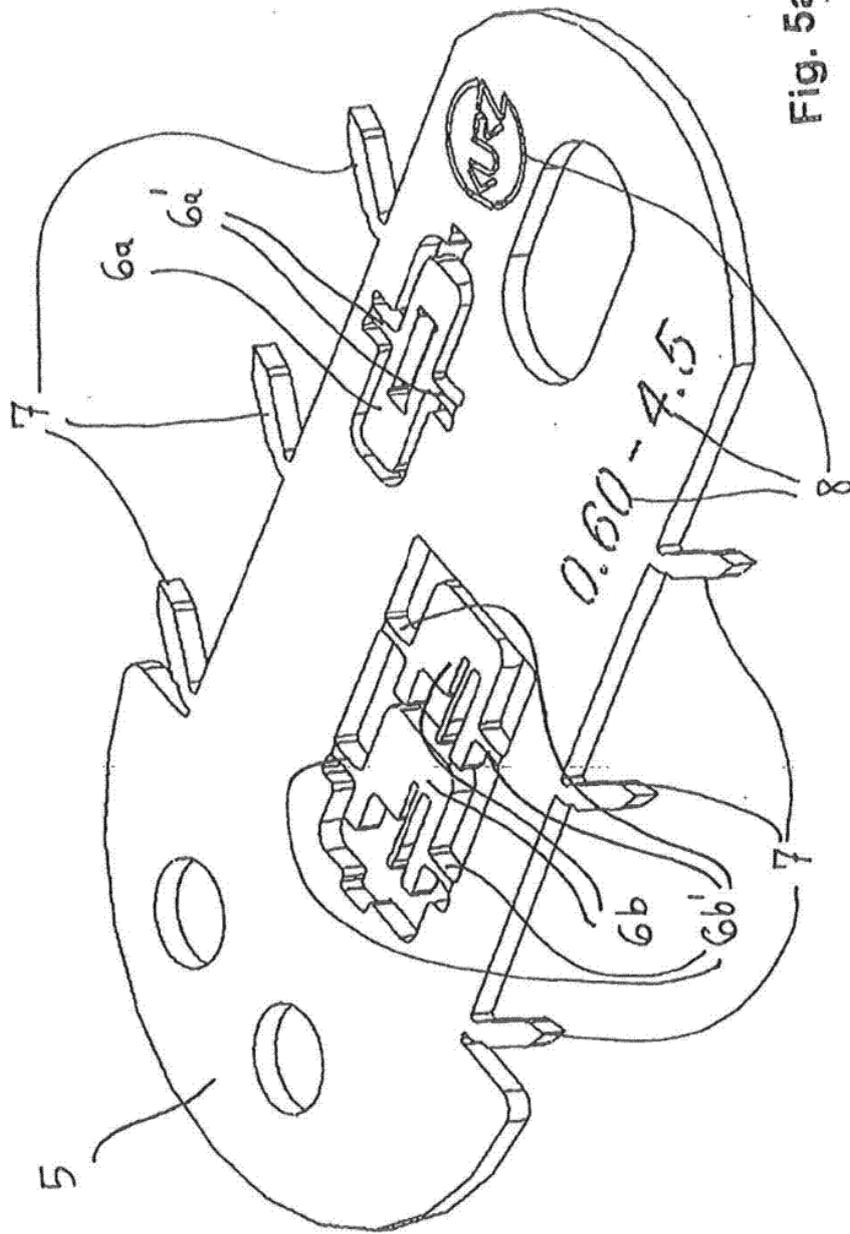


Fig. 5a

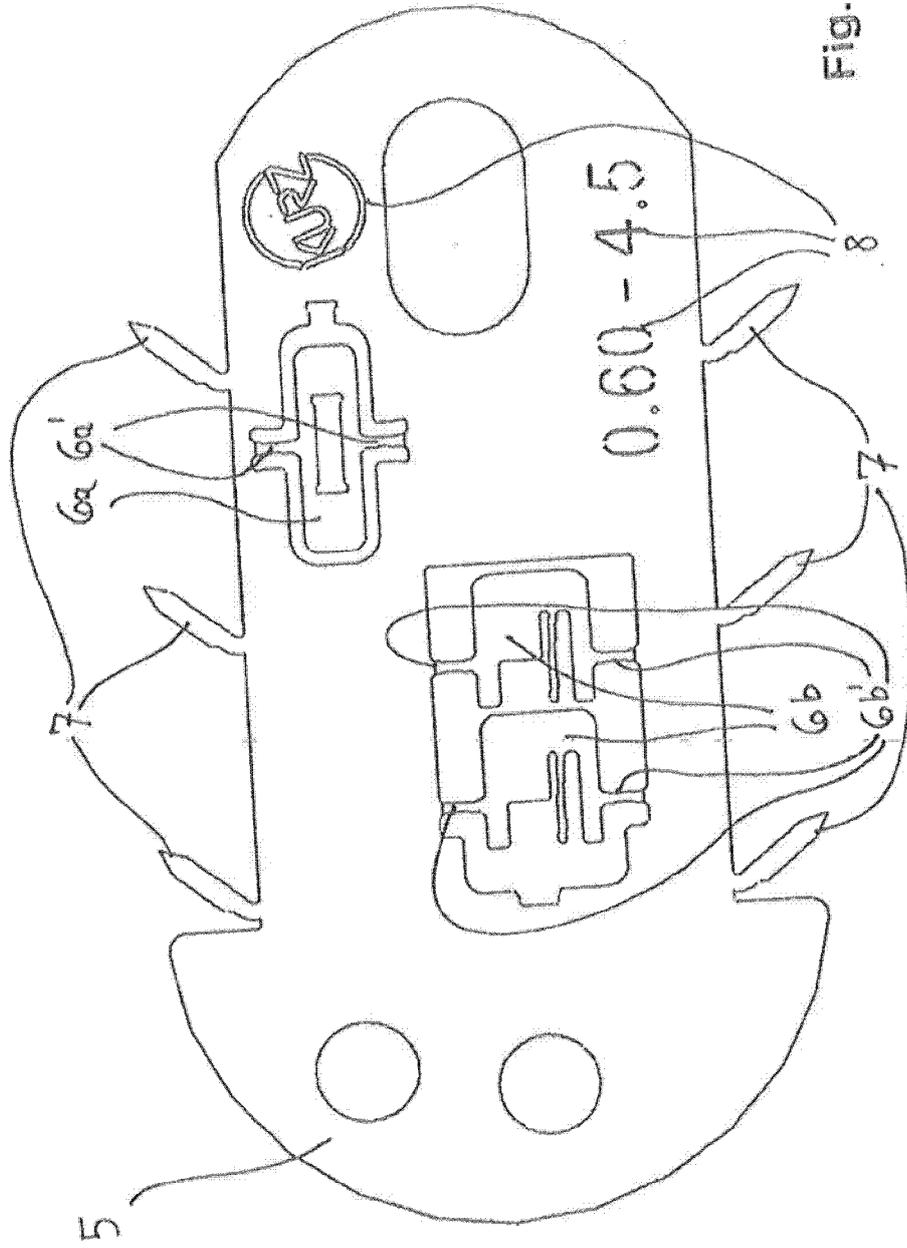


Fig. 5b

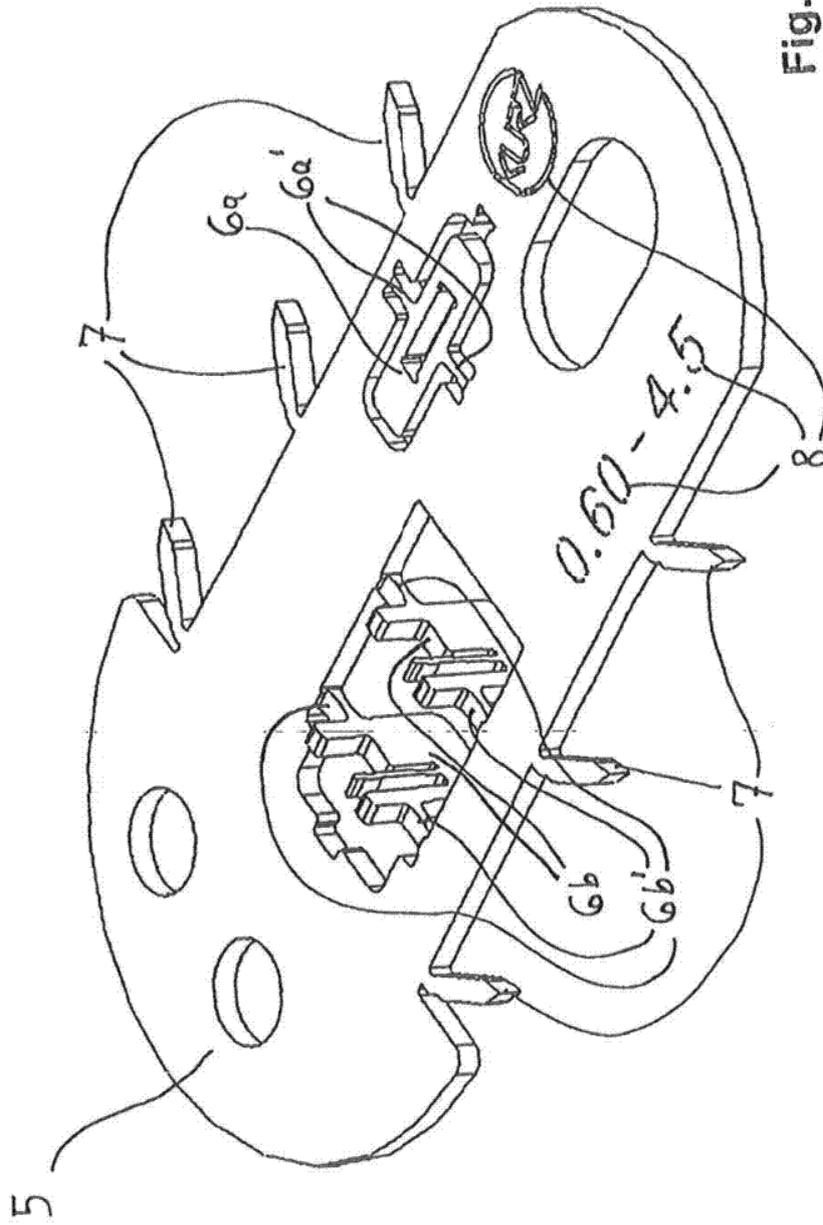


Fig. 5c

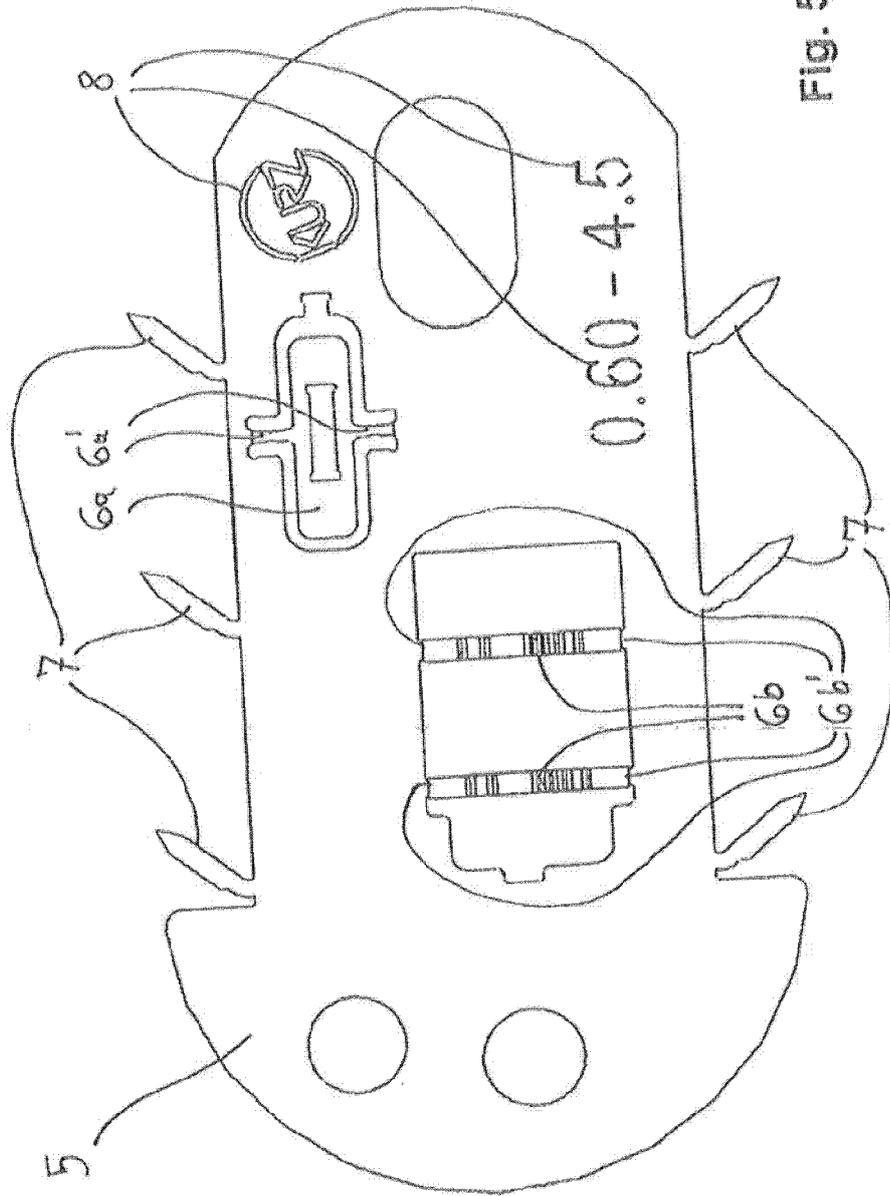


Fig. 5d