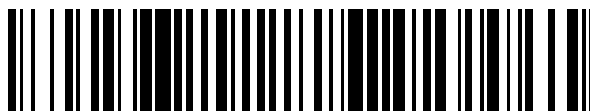


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 085**

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: **15.02.2011 E 11001196 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 2386267**

54 Título: **Dispositivo de transporte con dispositivo para el seguro de transporte de prótesis de los huesecillos del oído**

30 Prioridad:

12.05.2010 DE 202010006737 U

24.06.2010 DE 102010024895

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

05.04.2013

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 2 400 085 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 con dispositivo para el seguro de transporte de prótesis de los huesecillos del oído

5 El invento se refiere a un dispositivo de transporte para el alojamiento y la sujeción protegida contra desprendimiento para una prótesis de huesecillos del oído para implantación en el oído medio durante el transporte hasta el cirujano, pudiendo sustituir o puentear la prótesis de huesecillos del oído al menos parte de un eslabón de la cadena de huesecillos del oído humana.

Un dispositivo de esta clase para el transporte de prótesis de huesecillos del oído es conocido a través del documento US-A 4.288.066.

10 Las prótesis de huesecillos del oído son utilizadas para transmitir, en el caso de faltar completamente o estar dañados los huesecillos del oído humano el sonido, respectivamente las señales de sonido desde el tímpano al oído interno. La prótesis de huesecillos del oído posee dos extremos, siendo fijado uno de los extremos de la prótesis de huesecillos del oído, según las circunstancias, por ejemplo por medio de una placa de cabeza al tímpano y siendo fijado o recalado directamente en el oído interno el otro extremo de la prótesis de huesecillos del oído. Las clases de prótesis de huesecillos del oído utilizadas con mayor frecuencia son la prótesis de estribo, la prótesis parcial y la prótesis total. Las
15 prótesis de estribo (= prótesis stapes) se fijan al yunque y penetran con un émbolo (= pistón) en el oído interior. Las prótesis parciales asientan generalmente con una placa de cabeza en el tímpano y establecen una unión con la cabeza del estribo. Las prótesis totales unen el tímpano con la asa del estribo.

20 Dado que las prótesis de huesecillos del oído se hallan con sus dimensiones por naturaleza en el margen de unos pocos milímetros y que su estructura funcional fina es muy frágil, es preciso, que los dispositivos de transporte conforme con el género indicado con los que se transportan las frágiles prótesis desde el fabricante hasta el cirujano no sólo satisfagan los requerimientos higiénicos de un envase esterilizado, sino que también tienen que garantizar, que la correspondiente prótesis llegue a su destino sin daños y sin deformaciones.

25 Para ello cabe imaginar la utilización de soportes fresados o de piezas inyectadas, que contengan cavidades con la forma y el tamaño adecuados para alojar las prótesis de huesecillos del oído durante el transporte, pero cuya fabricación da lugar a costes relativamente elevados.

A través del documento US-A 5.669.501 se conoce un dispositivo de transporte para una prótesis de huesecillos del oído, que posee una placa de base plana con la forma de un placa de fondo de un elemento auxiliar en la que está integrado un dispositivo de sujeción para el alojamiento de prótesis de los huesecillos del oído.

30 El documento US-A 4.288.066 mencionado más arriba describe un contenedor para una prótesis del oído medio, que debe ser apropiado tanto para el transporte de la prótesis hasta el cirujano, como también para su preparación mecánica por el cirujano. Este dispositivo de transporte conocido se compone de un contenedor inyectado – relativamente grueso – de material plástico con una cavidad apropiada para alojar la prótesis así como de una tapa unido con una pestaña y enganchada en el contenedor para el cierre del contenedor. La cavidad se configura de tal modo, que la prótesis del oído medio puede ser acortada hasta la longitud deseada antes de la implantación, pero todavía inmediatamente antes de su
35 extracción del contenedor.

Los inconvenientes de este contenedor conocido son, por un lado, sus dimensiones relativamente grandes - en relación con el tamaño de la prótesis -, su complicada estructura interna y los costes resultante de ella del correspondiente molde de fabricación así como la supeditación de la forma geométrica del molde de inyección del contenedor a una forma y tamaño determinados de la prótesis.

40 El objeto del presente invento es con relación a ello crear con medios técnicos en lo posible sencillos de manera poco laboriosa y barata un dispositivo para el transporte de prótesis de los huesecillos del oído de la clase mencionada más arriba, que sea muy ligero, en lo posible compacto desde el punto de vista de sus dimensiones así como con una fabricación sencilla, garantizando una sujeción segura contra desplazamientos de la prótesis durante el transporte para evitar deterioros.

45 Este problema se soluciona según el invento de una manera tanto sorprendente, como eficaz por el hecho de que el dispositivo de transporte comprende una placa de base de una chapa metálica fina con un espesor de aproximadamente medio milímetro en la que se integran un alojamiento y una sujeción de la prótesis de los huesecillos del oído, por el hecho de que el dispositivo de transporte comprende un envase envolvente, que rodea la placa de base por todos los lados, en especial con la forma de un recipiente, como una caja, un estuche o una cajita y por el hecho de que la placa
50 de base posee un dispositivo de seguro de transporte, que comprende pestañas con forma de espina, que sobresalen de la placa de base y que se pueden aprisionar o fijar contra las paredes interiores del envase envolvente.

55 El dispositivo de transporte según el invento se puede fabricar sin problemas con dimensiones, que apenas son mayores que las de la prótesis de los huesecillos del oído a alojar, siendo el peso del dispositivo – dependiendo de la elección del material de partida – igualmente del orden de magnitud del peso de la prótesis. Las pestañas con forma de espina, que sobresalen de la placa de base se pueden clavar lateralmente en las paredes interiores de un envase envolvente fabricado con un material apropiado y agarrotarse, engancharse o fijarse en ellas para evitar desplazamientos de la

placa de base en el interior del envase envolvente y garantizar así un transporte seguro, sobre todo exento de daños, de la prótesis de los huesecillos del oído.

5 Las pestañas con forma de espina sobresalen con preferencia lateralmente en el plano de la placa de base, lo que simplifica en especial la fabricación del dispositivo de transporte. Sin embargo, también son posibles formas de ejecución del dispositivo de transporte según el invento en las que las pestañas con forma de espina emergen lateralmente del plano de la placa de base.

Las pestañas con forma de espina sobresaldrán con relación a un eje longitudinal de la placa de base preferentemente de manera acodada, siendo también posibles formas de ejecución en las que las pestañas pueden sobresalir en ángulo recto con relación al eje longitudinal.

10 El dispositivo de transporte según el invento se fabrica de manera especialmente preferida por medio del mecanizado de la placa de base con un tratamiento con laser y/o anodizado con una gran precisión de las finas estructuras a generar.

Las formas de ejecución del dispositivo de transporte según el invento en las que la placa de base se configura como placa de trabajo para el manipulado de la prótesis de los huesecillos del oído antes de la implantación en el oído medio brindan una considerable utilidad adicional.

15 En especial, en los perfeccionamientos preferidos de estas formas de ejecución, se puede construir la prótesis de los huesecillos del oído con una longitud variable y la placa de base se puede configurar como placa de trabajo para el ajuste de la longitud individual deseada de la prótesis de los huesecillos del oído.

20 Una clase especialmente ventajosa de formas de ejecución del dispositivo de transporte según el invento se caracteriza por el hecho de que el dispositivo de sujeción comprende al menos un dispositivo de enganche unido de manera plegable con la placa de base a través de pestañas finas, que durante la fabricación del dispositivo de transporte está alineada con la superficie de la placa de base y que para enganchar la prótesis de los huesecillos del oído pueden ser plegadas aproximadamente 90° con relación a la placa de base en este estado de fabricación plano por medio de una deformación plástica de las pestañas, sobresaliendo después por encima de la superficie de la placa de base.

25 Estos dispositivos de enganche plegables se pueden configurar con facilidad, sin mayores costes de fabricación, de tal modo, que también se puedan alojar y sujetar con seguridad prótesis de los huesecillos del oído con tamaños y formas geométricas distintas, brindando, debido al plegado de aproximadamente 90° con relación a la placa de base, una posibilidad de manipulación ergonómicamente favorable después del transporte y antes de la extracción de la prótesis.

Los perfeccionamientos de estas formas de ejecución en los que la placa de base y el dispositivo de enganche se fabrican conjuntamente a partir de una pieza bruta única, llamada preforma, son especialmente favorables.

30 La fijación de las prótesis de los huesecillos del oído para las que se prevé el dispositivo de transporte conforme con el género indicado a un elemento de la cadena de huesecillos del oído puede ser obtenida o al menos favorecida durante la implantación por el hecho de que la totalidad de la prótesis o al menos el elemento de fijación correspondiente se fabriquen con un material con memoria de forma (memory effect) – generalmente la aleación Nitinol de níquel y titanio – que se sometió antes de la operación a una deformación en condiciones de temperatura definidas. Para fijar de manera duradera un elemento de fijación, configurado por ejemplo como bucle, se coloca en primer lugar el bucle de manera relativamente aproximada alrededor de la minúscula parte del huesecillo del oído correspondiente, se posiciona exactamente y se trata térmicamente – en la mayoría de los casos con un laser o con un dispositivo eléctrico – de tal modo, que por medio de una deformación definida del material con memoria se produzca a la temperatura del cuerpo el cierre permanente del bucle alrededor del huesecillo. Con los elementos de fijación con otras formas se procede de manera análoga.

35 Aquí es, sin embargo, problemático, que al aplicar una potencia de luz, respectivamente de energía eléctrica demasiado grande durante la implantación de la prótesis del oído medio se genere, sin desearlo, un calentamiento local demasiado grande y con ello una temperatura demasiado alta en la zona del elemento de fijación, que se propaga a los huesecillos del oído, pudiendo dar lugar con rapidez a un daño e incluso a una necrosis del delicado tejido corporal en la zona correspondiente del huesecillo del oído. El resultado final de toda la operación posiblemente sería entonces hasta contraproducente.

40 Como es natural, los fabricantes de prótesis del oído medio conformes con el género indicado facilitan generalmente información de los parámetros de procedimiento óptimos durante la “manipulación” de sus prótesis con efecto de memoria. Pero la simple variedad de los aparatos utilizados por los usuarios para el tratamiento térmico in situ puede dar lugar a que esta información abarquen únicamente aspectos muy amplios y por ello no siempre especialmente precisos. Además, para un cirujano es en la práctica de muy poca ayuda, que se le indique la temperatura local máxima, que no debe rebasar durante el tratamiento térmico. El sabe de sobras, que la albúmina se coagula con temperaturas a partir de aproximadamente 60 °C y puede dañar de manera permanente los tejidos corporales. Por el contrario, tiene que hallar un ajuste apropiado de la potencia de su aparato individual y, además, tiene que determinar el punto óptimo para su cometido de la aportación de energía a la prótesis de los huesecillos del oído antes de realizar la operación del oído medio.

5 Para brindar al cirujano una posibilidad sin complicaciones para determinar, de manera intraoperativa, poco antes de la implantación propiamente dicha de la prótesis del oído medio, los parámetros óptimos para los aparatos de tratamiento térmico a su disposición, sin que sea preciso tocar la prótesis del oído medio o que esta pudiera ser alterada de manera no deseada, es ventajoso, que se prevea un dispositivo para la determinación de un ajuste óptimo de la potencia y/o del punto de la aplicación de la energía para el tratamiento de las piezas de la prótesis de los huesecillos del oído, que deban ser tratadas térmicamente de manera intraoperativa, que contenga una simulación, que al menos en las zonas en las que la correspondiente prótesis deba ser tratada térmicamente posea desde el punto de vista del material, de la forma geométrica y del procedimiento de fabricación una estructura idéntica con la prótesis de los huesecillos del oído.

10 De esta manera, el cirujano puede determinar previamente los parámetros óptimos del tratamiento térmico de la prótesis de los huesecillos del oído a aplicar después in situ en la simulación de la prótesis con los aparatos disponibles y probar exteriormente y no en el oído medio el desarrollo planificado para el tratamiento sin problemas, sin tener que tocar la prótesis original y deformarla o incluso dañarla eventualmente sin querer. Los parámetros así determinados se corresponden con gran exactitud con los parámetros válidos para la prótesis original, ya que la simulación de la prótesis es idéntica a la prótesis original, al menos en los puntos del tratamiento térmico previstos.

15 En relación con ello es especialmente preferida una clase de formas de ejecución del dispositivo de transporte según el invento, que se caracteriza por el hecho de que el dispositivo de transporte posee un dispositivo de sujeción, que también puede alojar de manera basculable la simulación de la prótesis descrita más arriba.

20 Los perfeccionamientos de estas formas de ejecución especialmente preferidas y confortables para el usuario se caracterizan por el hecho de que el dispositivo de sujeción para la simulación de la prótesis contiene un dispositivo de enganche unido con la placa de base por medio de pestañas finas plegables para el enganche de un extremo de la simulación de la prótesis. Con ello no sólo se puede garantizar un posicionado estable y perfectamente accesible de la simulación de la prótesis durante la determinación de los parámetros de tratamiento óptimos, sino también un transporte cuidadoso y exento de daños hasta "destino".

25 Otro considerable perfeccionamiento del manejo se obtiene con las variantes de las formas de ejecución expuestas más arriba en las que la simulación de la prótesis posee un dispositivo de enclavamiento con el que la simulación de la prótesis puede ser fijada a la placa de base al menos en una posición de manipulación. La posición rígida e inamovible de la simulación durante la determinación de los parámetros óptimos no sólo facilita el trabajo, sino que también aumenta la calidad de los parámetros hallados.

30 Para la protección de las partes especialmente delicadas de las prótesis del oído medio y de la correspondiente simulación de la prótesis se prevé en los perfeccionamientos preferidos la existencia de espigas de posición, que se pueden introducir en la placa de base o que están integradas en ella, conformadas de tal modo, que fijen las piezas previamente sometidas a un tratamiento térmico formadas por un material con memoria de forma de la prótesis de los huesecillos del oído así como eventualmente los correspondientes tramos de la simulación de la prótesis anexa durante el transporte hasta el cirujano con la forma geométrica deseada, de tal manera, que se eviten variaciones indeseadas de la forma, incluso con un eventual calentamiento durante el transporte.

35 Especialmente preferidas son también las formas de ejecución del dispositivo de transporte según el invento en las que la placa de base posee una codificación óptica y/o un rotulado, conteniendo la codificación o un rotulado información técnica referente a la prótesis de los huesecillos del oído y/o a la correspondiente simulación de la prótesis y/o datos de fabricación, de manera, que estos datos importantes no tengan que ser consultados previamente en un manual o en un folleto del dispositivo de transporte, sino que estén disponibles inmediatamente durante el manejo del dispositivo de transporte.

40 Finalmente, tienen ventajas prácticas especiales aquellos perfeccionamientos de estas formas de ejecución en las que la información técnica de la codificación y/o del rotulado contienen un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o la potencia de luz, que debe ser utilizado al comienzo de la determinación de los parámetros de tratamiento óptimos de las piezas de la prótesis de los huesecillos del oído a tratar térmicamente de manera intraoperativa con la ayuda de un tratamiento de prueba de la simulación de la prótesis.

45 Otras características y ventajas del invento se desprenden de la descripción detallada siguiente de ejemplos de ejecución del invento por medio de las figuras del dibujo, que muestra detalles esenciales del invento, así como de las reivindicaciones. Las diferentes características pueden ser realizadas individualmente o conjuntamente en combinaciones cualesquiera en las variantes del invento.

50 En el dibujo esquemático se representan formas de ejecución del invento, que se describirán con detalle en la descripción siguiente.

En particular muestran:

55 La figura 1, una forma de ejecución de un dispositivo de transporte según el invento con una simulación de la prótesis alojada de manera basculable en la zona del dispositivo de enclavamiento sobre un

- dispositivo de sujeción junto a un a prótesis de los huesecillos del oído correspondiente en una representación tridimensional esquemática oblicua desde arriba;
- la figura 2a, un detalle de la simulación de la prótesis en la zona del dispositivo de enclavamiento en la forma de ejecución de la figura 1;
- 5 la figura 2b, un detalle con la simulación de la prótesis completa en una representación esquemática tridimensional esquemática desde arriba y girada aproximadamente 180° con relación a la figura 1;
- las figuras 3a-3e, la forma de ejecución de la figura 1 en una vista en planta
- a) desde arriba,
- b) desde abajo,
- 10 c) desde un lado frontal I,
- d) desde el lado frontal II opuesto,
- e) desde un lado III longitudinal;
- la figura 4a, la forma de ejecución de la figura 1 en una representación tridimensional esquemática oblicua desde arriba con la prótesis de los huesecillos del oído extraída y con la simulación de la prótesis erguida y enclavada con el dispositivo de sujeción;
- 15 la figura 4b, como la figura 4a, pero girada aproximadamente 180 ° desde la perspectiva del lado longitudinal opuesto;
- la figura 5a, la placa de base de la forma de ejecución de la figura 1 sin la prótesis de los huesecillos del oído y sin la simulación de la prótesis así como con la sujeción basculable de la prótesis y el dispositivo de enganche para la simulación en el estado de fabricación, no basculado y plano;
- 20 la figura 5 b el dispositivo de transporte de la figura 5a en una vista esquemática desde abajo;
- la figura 5c, el dispositivo de transporte de la figura 5a con el dispositivo de enganche para la prótesis de los huesecillos del oído en el estado basculado para alojar la prótesis a transportar.;
- la figura 5d, el dispositivo de transporte de la figura 5c en una vista esquemática desde abajo.
- 25 El dispositivo 1 de transporte según el invento con una prótesis 2 de huesecillos del oído para la implantación en el oído medio representado esquemáticamente en las figuras del dibujo, que en uno de sus extremos posee un primer elemento 2a de fijación para la unión mecánica con el tímpano o un eslabón de la cadena de huesecillos del oído y en su otro extremo posee un segundo elemento 2b de fijación para la unión mecánica con otro eslabón de la cadena de huesecillos del oído o directamente con el oído interno así como un elemento 2c de unión, que une entre sí de manera conductora del sonido los dos elementos 2a, 2b de fijación y en el que al menos parte de la prótesis de huesecillos del oído se fabrica con un material con memoria de forma (= memory effect), que durante la implantación de la prótesis de huesecillos del oído en el oído medio se sometió a un tratamiento térmico modificador de la forma, se caracteriza según el invento por el hecho de que el dispositivo de transporte comprende una placa 5 de base plana, generalmente de una chapa metálica delgada con un espesor reducido. En ella se integra en la forma de ejecución preferida representada al menos un dispositivo 6b de sujeción unido con la placa 5 de base por medio de pestañas 6b' finas unidas de manera plegable para el alojamiento y la sujeción de la prótesis de huesecillos del oído, estando alineado el dispositivo 6b de sujeción durante la fabricación del dispositivo de transporte con la superficie de la placa 5 de base y para la sujeción de la prótesis de huesecillos del oído puede ser plegado con relación a este estado de fabricación plano por medio de una deformación plástica de las pestañas 6b' de aproximadamente 90° con relación a la placa 5 de base, sobresaliendo entonces de la superficie de la placa 5 de base.
- 30
- 35
- 40
- El dispositivo de transporte se fabrica ventajosamente a partir de una preforma única por mecanizado de la placa 5 de base con un tratamiento con laser y/o de anodizado conjuntamente con el dispositivo 6b de sujeción.
- La forma de ejecución del dispositivo de transporte según el invento representado posee también una simulación 3 de la prótesis 2 de huesecillos del oído, que reproduce la prótesis de huesecillos del oído y que forma parte de un dispositivo de prueba para la determinación del ajuste óptimo de la potencia y/o del punto de aplicación de la energía para el tratamiento de las piezas de la prótesis 2 de huesecillos del oído, que deban ser tratadas térmicamente de manera intraoperativa. Esta simulación 3 de la prótesis posee, al menos en aquellas zonas en la que la prótesis 2 deba ser tratada térmicamente de manera intraoperativa una estructura idéntica con la prótesis de huesecillos del oído desde el punto de vista del material, de la configuración geométrica y del procedimiento de fabricación.
- 45
- 50 La prótesis de huesecillos del oído así como su correspondiente simulación 3 de la prótesis se fabrican en la forma de ejecución del dispositivo de transporte representada en el dibujo al menos en la zona del primer elemento 2a de fijación

con un material con memoria de forma. La prótesis también puede poseer un dispositivo para variar su longitud, fabricando entonces la prótesis así como su correspondiente simulación de la prótesis con un material con memoria de forma, al menos en la zona del dispositivo para la variación de la longitud.

5 Como material con memoria de forma (= memory effect) preferido se utiliza en numerosas prótesis de huesecillos del oído así como eventualmente en las correspondientes simulaciones de la prótesis una aleación de níquel-titanio, en especial Nitinol

10 En todas las representaciones de la simulación 3 de la prótesis mostradas en las figuras del dibujo se prevé un dispositivo 4 de ajuste con el que la simulación 3 de la prótesis puede ser fijada en una posición de manipulación con preferencia erguida, como se aprecia en las figuras 4a y 4b. Los posibles detalles del dispositivo 4 de enclavamiento se representan a mayor escala en las figuras 2a y 2b, por ejemplo un elemento 4a de manejo con forma de ojete o los elementos 4b, 4b' de bloqueo, que en el estado fijado rodean una sujeción antagonista, como se puede ver con claridad en la figura 4b.

Todas las formas de ejecución del dispositivo 1 de transporte representadas en el dibujo también concuerdan en que se prevé un dispositivo de sujeción, que puede alojar de forma basculable la simulación 3 de la prótesis.

15 Las figuras 1 así como 3a a 3e muestran la placa 5 de base con la prótesis de huesecillos del oído montada y con la simulación 3 de la prótesis en el estado de transporte plano; las figuras 4a y 4b la representan con la simulación 3 de la prótesis erguida y enclavada estando ya extraída la prótesis 2 y las figuras 5a y 5b la representan sin la simulación 3 de la prótesis y sin la prótesis 2, ilustrando las figuras 5a y 5b en especial el estado del dispositivo 5 de sujeción inmediatamente después de la fabricación, mientras que las figuras 5c y 5d ilustran el estado antes del montaje de la prótesis de huesecillos del oído en el dispositivo 5 de sujeción. No se representan las posibles formas de ejecución del dispositivo de transporte según el invento en las que el dispositivo de sujeción se configura de tal modo, que solo pueda alojar la simulación de la prótesis, pero no la correspondiente prótesis de los huesecillos del oído (o viceversa).

25 La figuras del dibujo muestran la forma de ejecución especialmente preferida del invento en la que el dispositivo de sujeción para la simulación 3 de la prótesis comprende un dispositivo 6a de sujeción unido de manera plegable con la placa 5 de base por medio de pestañas 6a' finas para el enganche de un extremo de la simulación 3 de la prótesis. Como se mencionó más arriba, las figuras 5c y 5d ilustran en especial el estado del dispositivo de transporte poco antes del montaje de la prótesis de huesecillos del oído, estando girados los dispositivos 6b de enganche para el alojamiento de la prótesis 2 con relación al estado plano en las figuras 5a y 5b por medio de las pestañas 6b' aproximadamente 90° con relación a la placa 5 de base. La simulación 3 de la prótesis se engancha por el contrario para el transporte del dispositivo de prueba hasta el cirujano en el estado no girado del dispositivo 6a y sólo se gira aproximadamente 90° con relación a la placa 5 de base y se enclava para la determinación de los parámetros óptimos de manipulación de la prótesis de huesecillos del oído, como se puede apreciar perfectamente en las figuras 4a y 4b.

35 El dispositivo de transporte según el invento comprende un envase, que rodea por todos los lados el dispositivo de transporte durante el transporte, en especial con la forma de un recipiente, como una caja, un estuche o una cajita, que, si n embargo, no se representa específicamente en el dibujo.

40 El dispositivo de transporte según el invento posee, además, un dispositivo para el seguro del transporte, que rodea lateralmente pestañas 7 con forma de espina, que sobresalen de la placa 5 de base, pero que en formas de ejecución no representadas del invento también pueden sobresalir oblicuamente del plano de la placa de base. Estas pestañas 7 sirven para el dispositivo de transporte con la prótesis de huesecillos del oído relativamente delicada montada y de la simulación 3 de la prótesis igualmente montada contra daños mecánicos como seguro contra desplazamientos durante el transporte hasta el cirujano, pudiendo aprisionar o fijar las pestañas 7 contra las paredes interiores del envase envolvente mencionado más arriba.

45 La placa 5 de base está codificada, respectivamente rotulada en el ejemplo de ejecución representado del invento. La codificación o el rotulado 8 contiene información técnica referente a la prótesis de huesecillos del oído y/o a la correspondiente simulación 3 de la prótesis así como datos de fabricación. La codificación también puede comprender una sencilla codificación con colores. De manera alternativa o complementaria también se puede codificar y/o rotular las prótesis de huesecillos del oído y/o la correspondiente simulación de la prótesis de manera óptica – formas de ejecución no representadas en el dibujo – conteniendo nuevamente la codificación o el rotulado información técnica de la prótesis de huesecillos del oído y/o de la simulación de la prótesis.

50 La información técnica de la codificación, respectivamente el rotulado 8 contiene, entre otros, además de una clasificación por tamaños de la prótesis de huesecillos del oído utilizada, un valor inicial de la potencia eléctrica o de luz, que debe ser aplicado al comienzo de la determinación de los parámetros de tratamiento optimizados de las partes de la prótesis de huesecillos del oído a tratar térmica e intraoperativamente con la ayuda de un tratamiento de prueba de la simulación 3 de la prótesis.

55 La codificación y/o el rotulado 8 se obtienen de la manera más sencilla con un tratamiento con laser y/o un anodizado. Igualmente, la propia placa 5 de base se fabrica y manipula con preferencia por medio del corte con laser de una chapa de mayor tamaño. En especial las minúsculas estructuras de los elementos de la placa 5 de base descritos más arriba,

como por ejemplo los dispositivos 6a y 6b de sujeción, las correspondientes pestañas 6a' y 6b' plegables así como las pestañas 7 con forma de espina para el seguro de transporte apenas se pueden fabricar de otra manera con un coste admisible.

- 5 Para mantener abierto de manera definida el primer elemento 2a de la prótesis de huesecillos del oído así como de la parte correspondiente de la simulación 3 de la prótesis durante el transporte hasta el cirujano se prevén en la forma de ejecución del dispositivo de transporte según el invento en la placa 5 de base espigas 9a, 9b de posición, que fijan las piezas de material con memoria de forma previamente sometidas a un tratamiento térmico de la prótesis de huesecillos del oído y eventualmente de la simulación 3 de la prótesis con la forma geométrica deseada, de manera, que incluso con un eventual calentamiento durante el transporte se puedan evitar con seguridad variaciones de forma no deseadas.
- 10 La forma de ejecución del dispositivo de transporte según el invento representada en las figuras del dibujo soporta una prótesis 2 del oído medio en la que el primer elemento 2a de fijación posee la forma de una pinza, que puede ser fijada a la prolongación del yunque o a otro eslabón de la cadena de huesecillos del oído por medio de una presión. El segundo elemento 2b de fijación en el extremo opuesto a la pinza se configura en este ejemplo de ejecución como émbolo (= pistón) para el acoplamiento directo de la prótesis de huesecillos del oído con el oído interno.
- 15 En las formas de ejecución del invento no representadas en el dibujo se puede configurar, sin embargo, el dispositivo de transporte de tal modo, que pueda alojar una prótesis de huesecillos del oído, cuyos elementos de fijación posean una forma geométrica distinta, por ejemplo como casquillo, bucle o gancho. El primer elemento de fijación puede ser una placa de cabeza para el apoyo en el tímpano. El segundo elemento de fijación se puede configurar por ejemplo, en lugar de la forma de pistón, con la forma de una pinza o con forma de puntal para el apoyo en el pie del estribo o como campana ranurada para la fijación de la prótesis de huesecillos del oído al estribo.
- 20 En otras formas de ejecución del invento no representadas en el dibujo se puede integrar en el elemento 2c de unión una rótula para garantizar una determinada flexibilidad postoperativa de la prótesis de huesecillos del oído entre sus puntos de unión. Esto se tiene después en cuenta en la configuración geométrica de los dispositivos 6b de sujeción.
- 25 En el dibujo tampoco se representan formas ejecución del dispositivo de transporte según el invento en las que la placa 5 de base se configura como placa de trabajo para la manipulación de la prótesis 2 de huesecillos del oído antes de su implantación en el oído medio. En especial es posible configurar la prótesis de huesecillos del oído con la posibilidad de variar su longitud y la placa de base como placa de trabajo para el ajuste de la longitud deseada individualmente de la prótesis de huesecillos del oído.
- 30 Tampoco se representan de manera explícita otras formas de ejecución posibles en las que la prótesis de huesecillos del oído puede ser unida con un elemento de activo de un audífono implantable en parte.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) de transporte preparado para el alojamiento y la sujeción protegida contra desprendimiento de una prótesis (2) de los huesecillos del oído para la implantación en el oído medio durante el transporte hasta el cirujano, pudiendo sustituir o puentear la prótesis (2) de huesecillos del oído al menos parte de un eslabón de una cadena de huesecillos del oído humana, caracterizado porque el dispositivo (1) de transporte comprende una placa (5) de base plana de una chapa metálica delgada con un espesor de aproximadamente medio milímetro en la que está integrada una sujeción de la prótesis (2) de huesecillos del oído, porque el dispositivo (1) de transporte comprende un envase envolvente y porque la placa (5) de base comprende un dispositivo de seguro del transporte, que comprende pestañas (7) con forma de espina, que sobresalen lateralmente de la placa (5) de base y que se pueden aprisionar o fijar contra las paredes interiores del envase envolvente.
- 10 2. Dispositivo de transporte según la reivindicación 1, caracterizado porque las pestañas (7) con forma de espina sobresalen lateralmente en el plano de la placa (5) de base.
3. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque las pestañas (7) con forma de espina sobresalen acodadas con relación a un eje longitudinal de la placa (5) de base.
- 15 4. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo (1) de transporte se configura por mecanización de la placa (5) de base con un tratamiento con laser y/o por anodizado.
- 20 5. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la placa (5) de base se configura como placa de trabajo para el tratamiento de la prótesis (2) de huesecillos del oído antes de la implantación en el oído medio.
- 25 6. Dispositivo de transporte según la reivindicación 5, caracterizado porque la prótesis (2) de huesecillos del oído es variable en su longitud y porque la placa (5) de base se configura como placa de trabajo para el ajuste de una longitud individual deseada de la prótesis (2) de huesecillos del oído.
- 30 7. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo de sujeción comprende al menos un dispositivo (6) de enganche unido de manera plegable con la placa (5) de base por medio de pestañas (6b') finas, que durante la fabricación de la placa (5) de base está alineado con la superficie de la placa (5) de base y que para enganchar la prótesis (2) de huesecillos del oído puede ser girada con relación a este estado de fabricación plano por medio de una deformación plástica de las pestañas (6b') en aproximadamente 90° con relación a la placa (5) de base, sobresaliendo entonces por encima de la superficie de la placa (5) de base.
- 35 8. Dispositivo de transporte según la reivindicación 7, caracterizado porque la placa (5) de base y el dispositivo (6b) de enganche se fabrican conjuntamente a partir de una preforma única.
- 40 9. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones precedentes caracterizado porque al menos algunas piezas de la prótesis (2) de huesecillos de oído se fabrican con un material con memoria de forma (= memory effect), que se someten a un tratamiento térmico previo y que durante la implantación de la prótesis (2) de huesecillos de oído en el oído medio se someten a otro tratamiento térmico modificador de la forma, porque se prevé un dispositivo para determinar el ajuste optimizado y/o el punto de aplicación de energía para la manipulación de las piezas, que deban ser tratadas térmicamente de modo intraoperativo, que contiene una simulación (3) de la prótesis, que reproduce la prótesis (2) de huesecillos del oído, que, al menos en las zonas en las que la prótesis (2) de huesecillos del oído deba ser tratada intraoperativamente de manera térmica, se estructura idéntica con la correspondiente prótesis (2) de huesecillos del oído desde el punto de vista del material, de la forma geométrica y del procedimiento de fabricación y porque el dispositivo (1) de transporte posee un dispositivo de sujeción, que puede alojar de manera basculable la simulación (3) de la prótesis.
- 45 10. Dispositivo de transporte según la reivindicación 9, caracterizado porque el dispositivo de sujeción para la simulación (3) de la prótesis contiene un dispositivo (6a) de enganche adicional unido de manera plegable con la placa (5) de base por medio de pestañas (6a') finas para el enganche de un extremo de la simulación (3) de la prótesis.
- 50 11. Dispositivo de transporte según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque la simulación (3) de la prótesis contiene un dispositivo (4) de enclavamiento con el que la simulación (3) de la prótesis puede ser fijada en la placa (5) de base en al menos una posición de manipulación.
- 55 12. Dispositivo de transporte según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque se prevén tetones (9a, 9b) de posición enchufables o integrados en la placa (5) de base, que se conforman de tal modo, que fijan con la forma geométrica deseada las piezas con tratamiento térmico previo de material con memoria de forma de la prótesis (2) de huesecillos del oído así como eventualmente los tramos correspondientes de la simulación (3) de la prótesis correspondiente durante el transporte hasta el cirujano, de tal modo, que incluso con un calentamiento eventual durante el transporte se eviten variaciones no deseadas de la forma.

13. 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 el rotulado (8) contiene información técnica referente a la prótesis (2) de huesecillos del oído y/o a una simulación (3) de la prótesis y/o datos de fabricación.
- 5 14. Dispositivo de transporte según la reivindicación 13 y una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque la información técnica de la codificación y/o del rotulado (8) contiene un valor inicial recomendado para la potencia eléctrica o la potencia de luz, que debe ser aplicada al comienzo de la determinación de los parámetros de manipulación optimizados de las piezas de la prótesis (2) de huesecillos del oído, que deban ser tratados intraoperativamente de manera térmica con la ayuda de un tratamiento de prueba de la simulación (2)
- 10 de la prótesis.

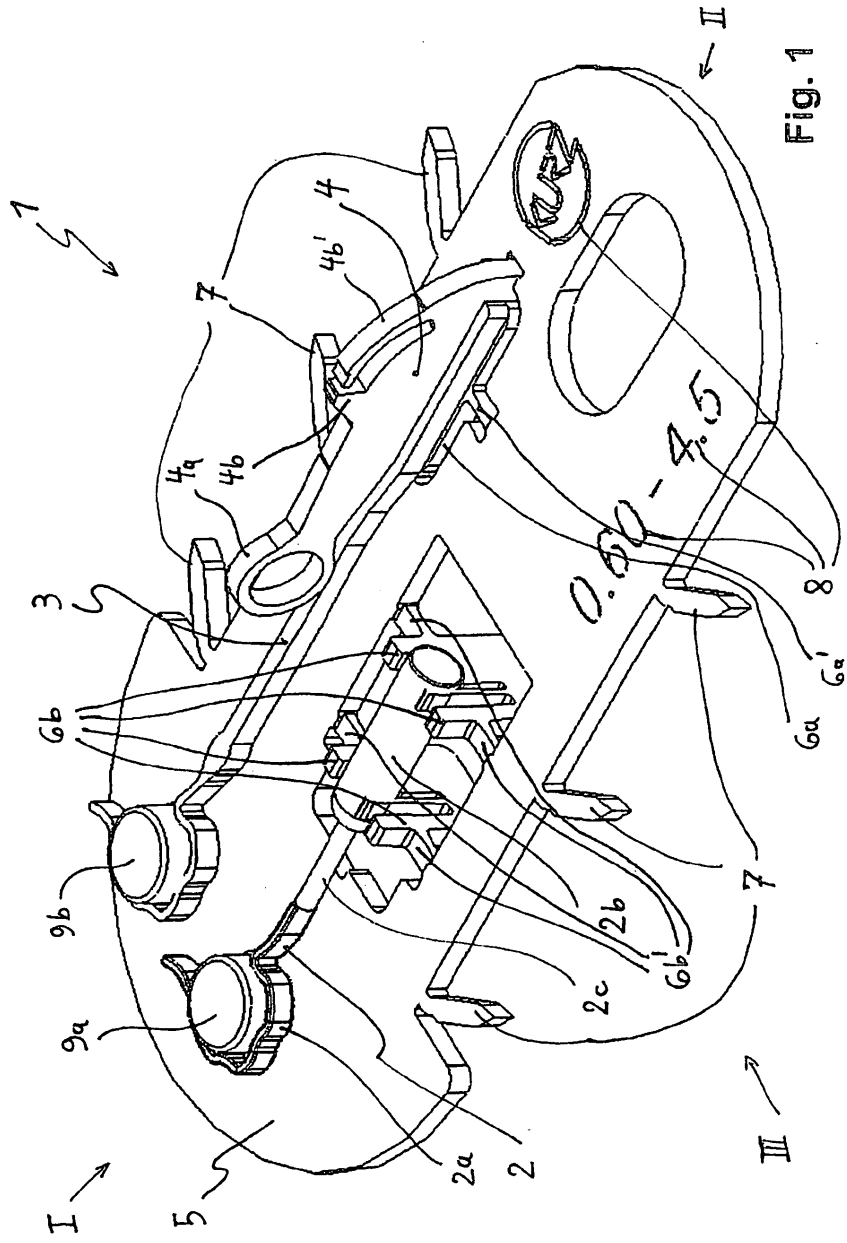


Fig. 1

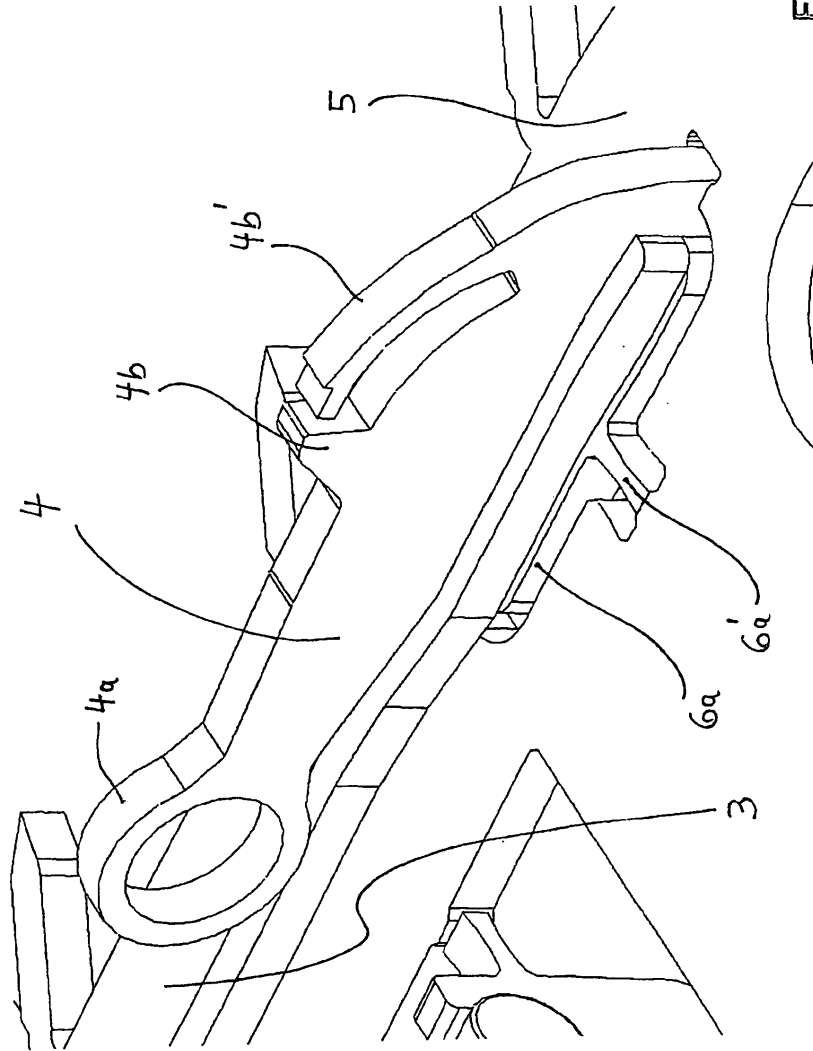


Fig. 2a

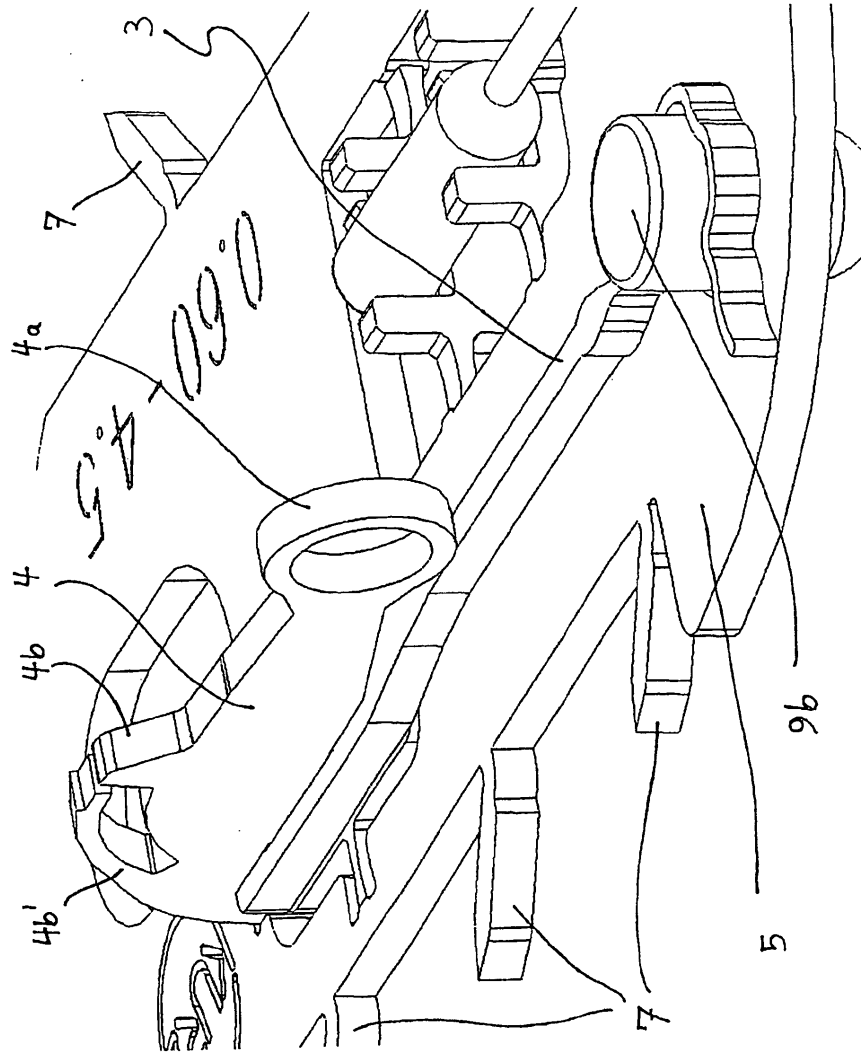
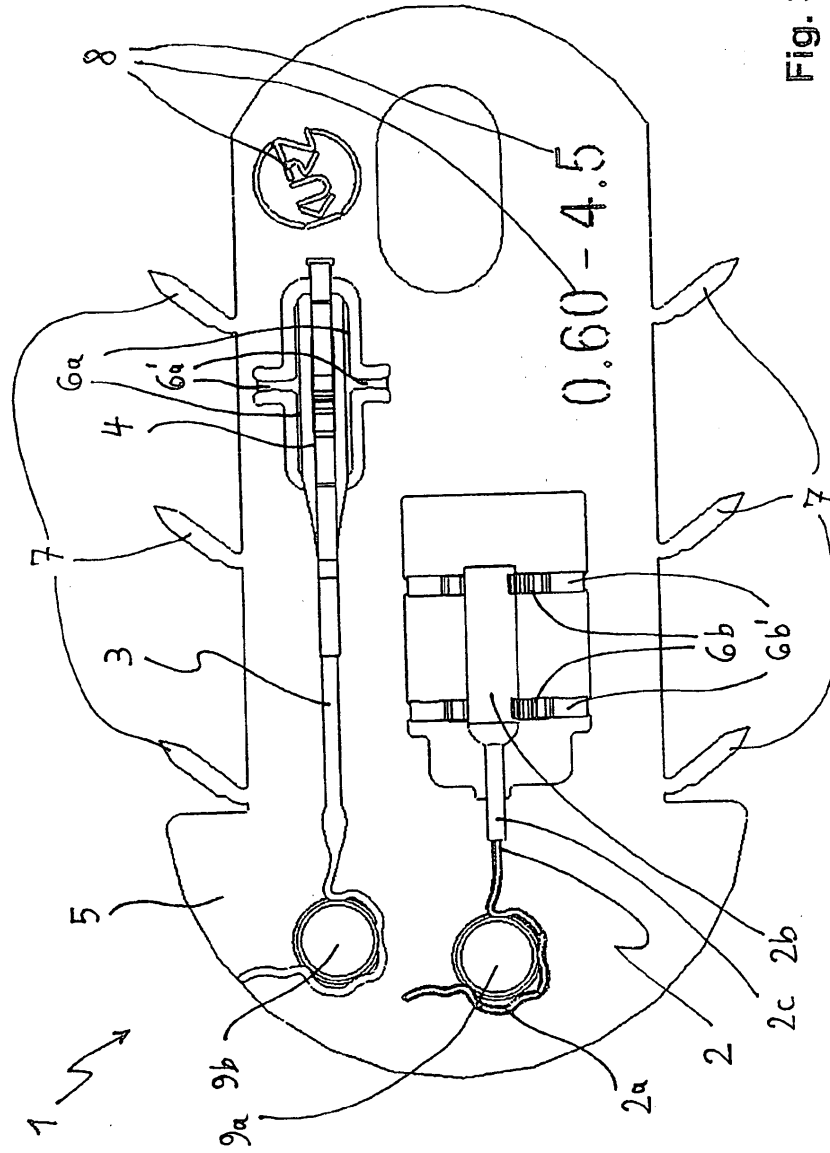


Fig. 2b



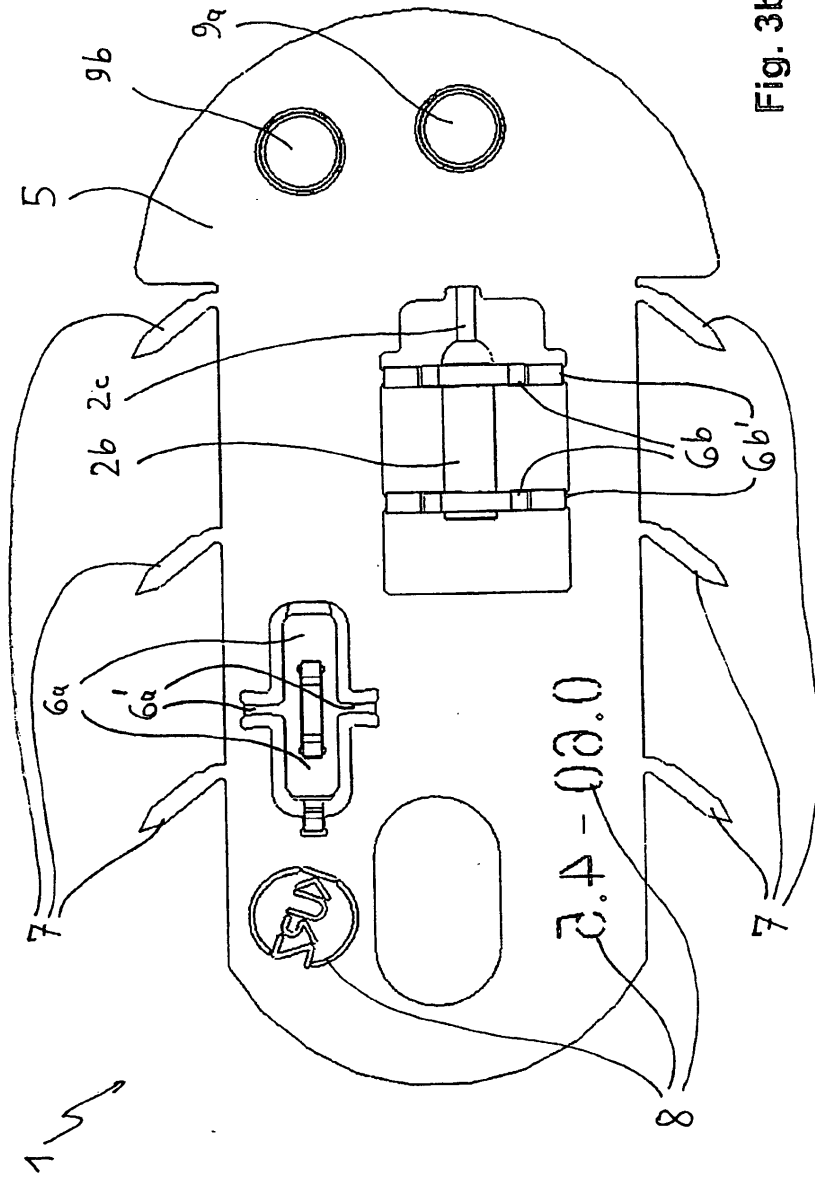


Fig. 3b

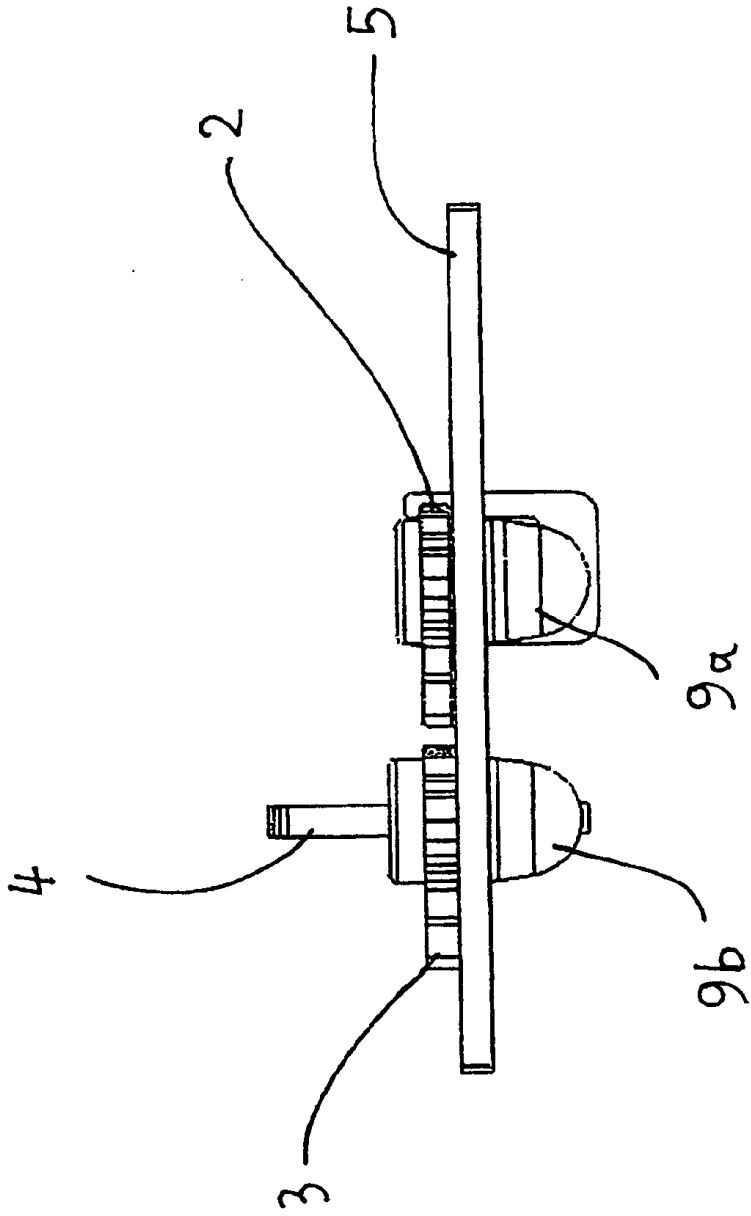


Fig. 3c

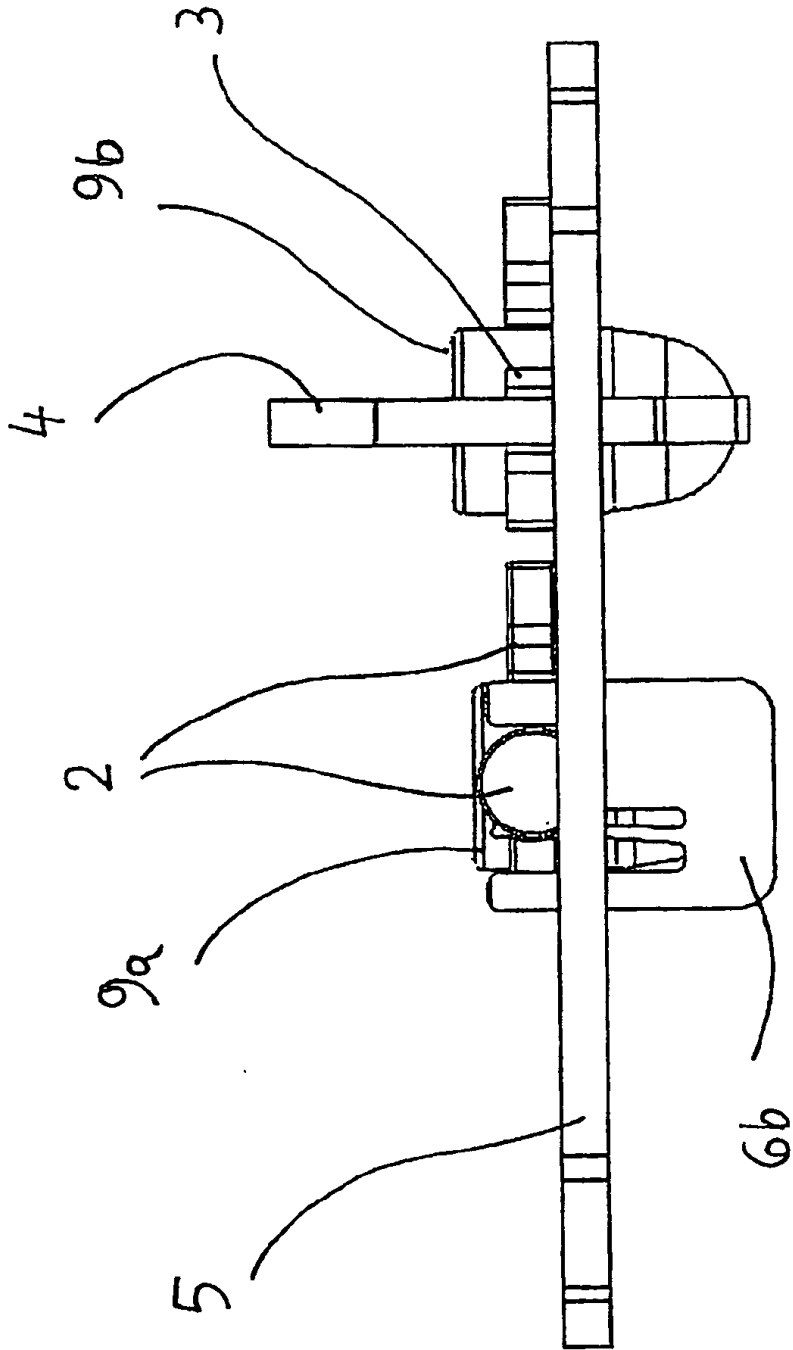


Fig. 3d

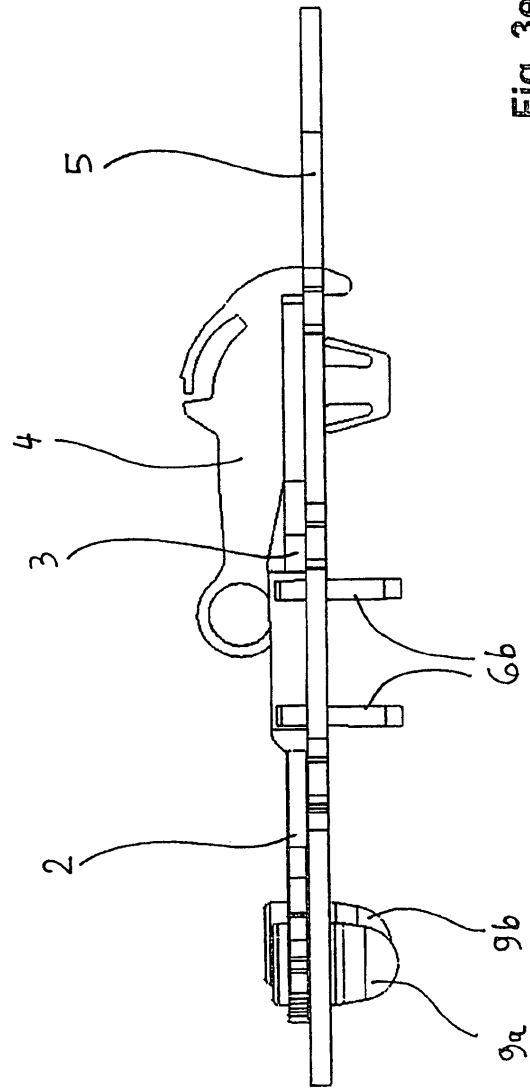


Fig. 3e

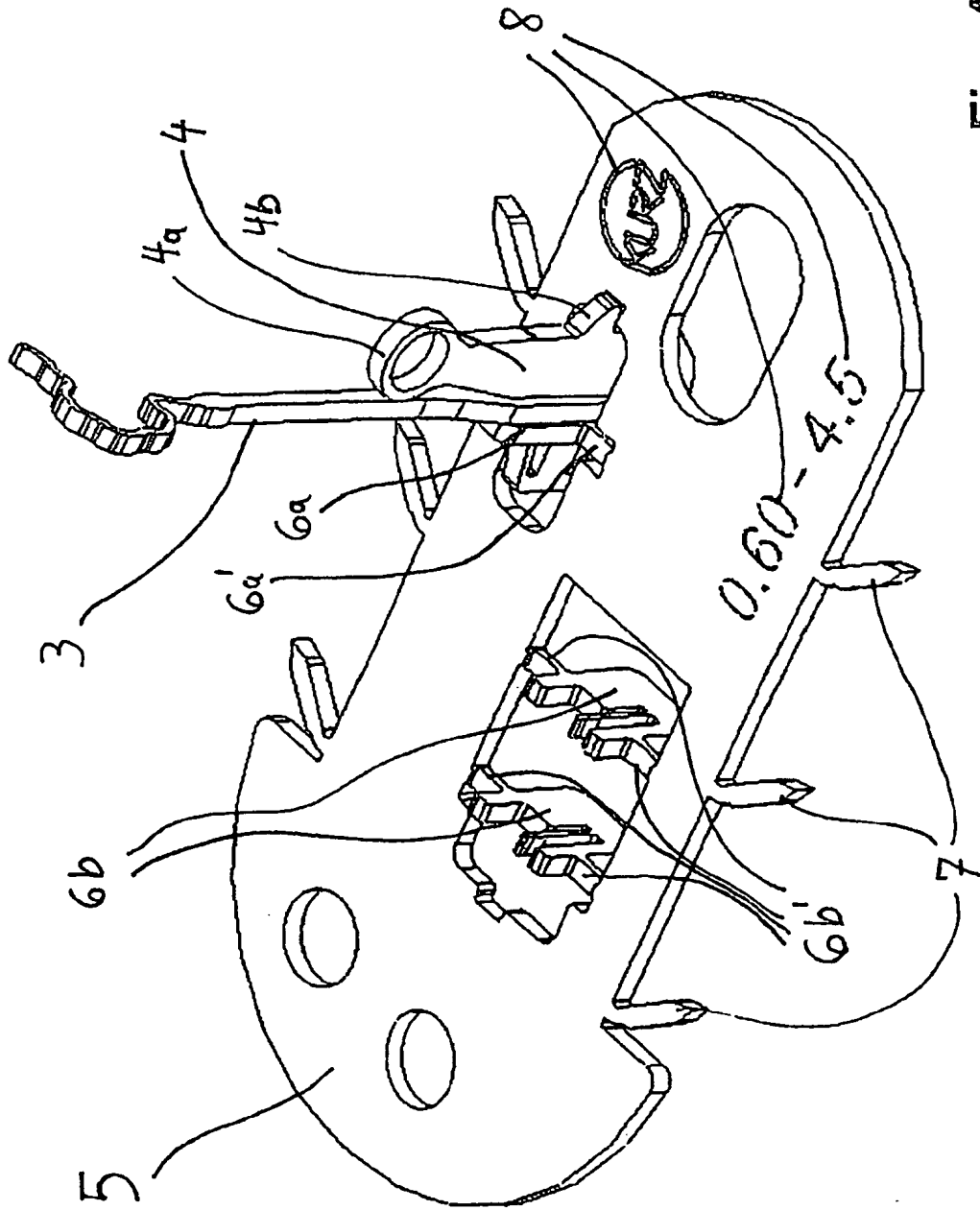


Fig. 4a

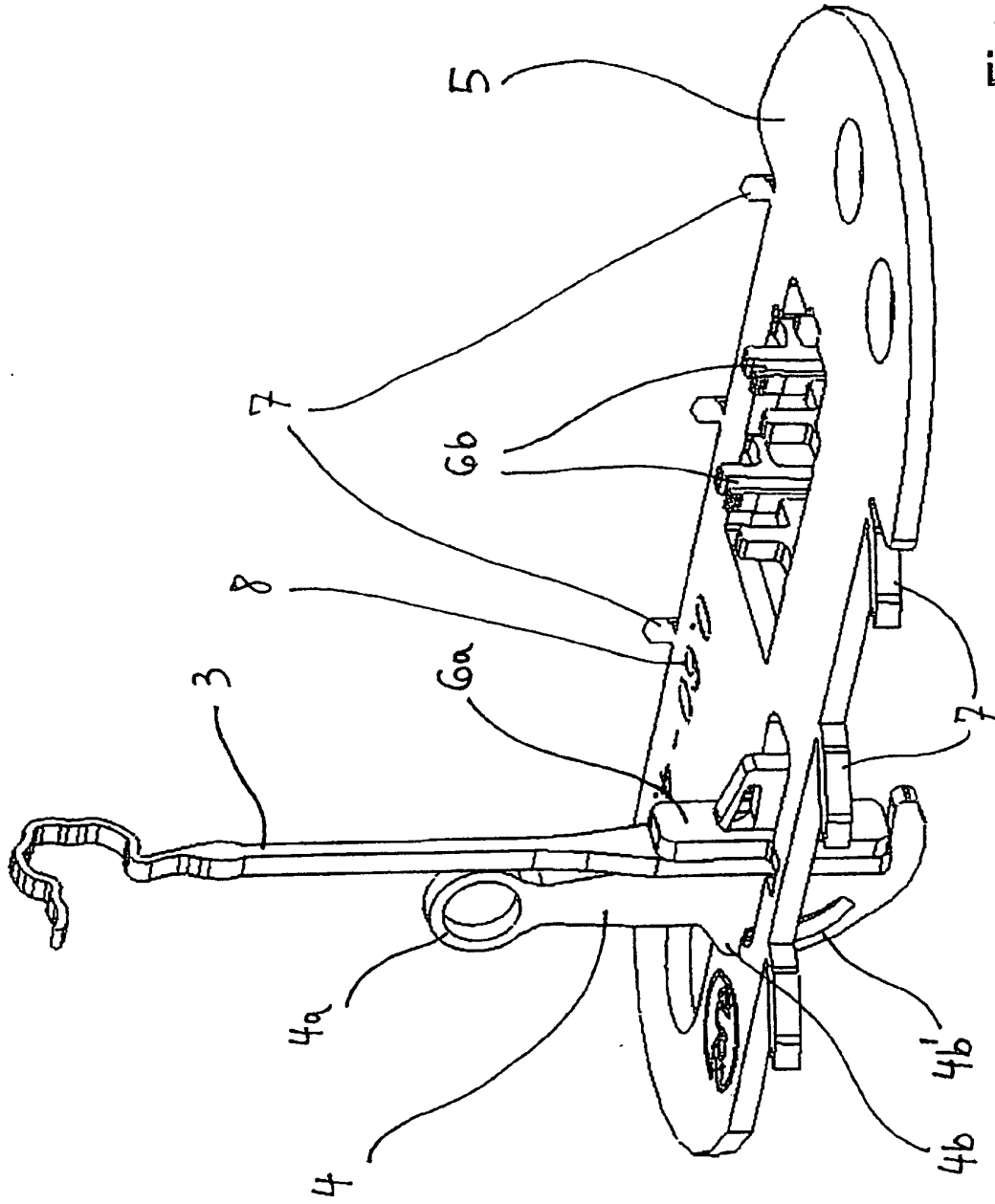


Fig. 4b

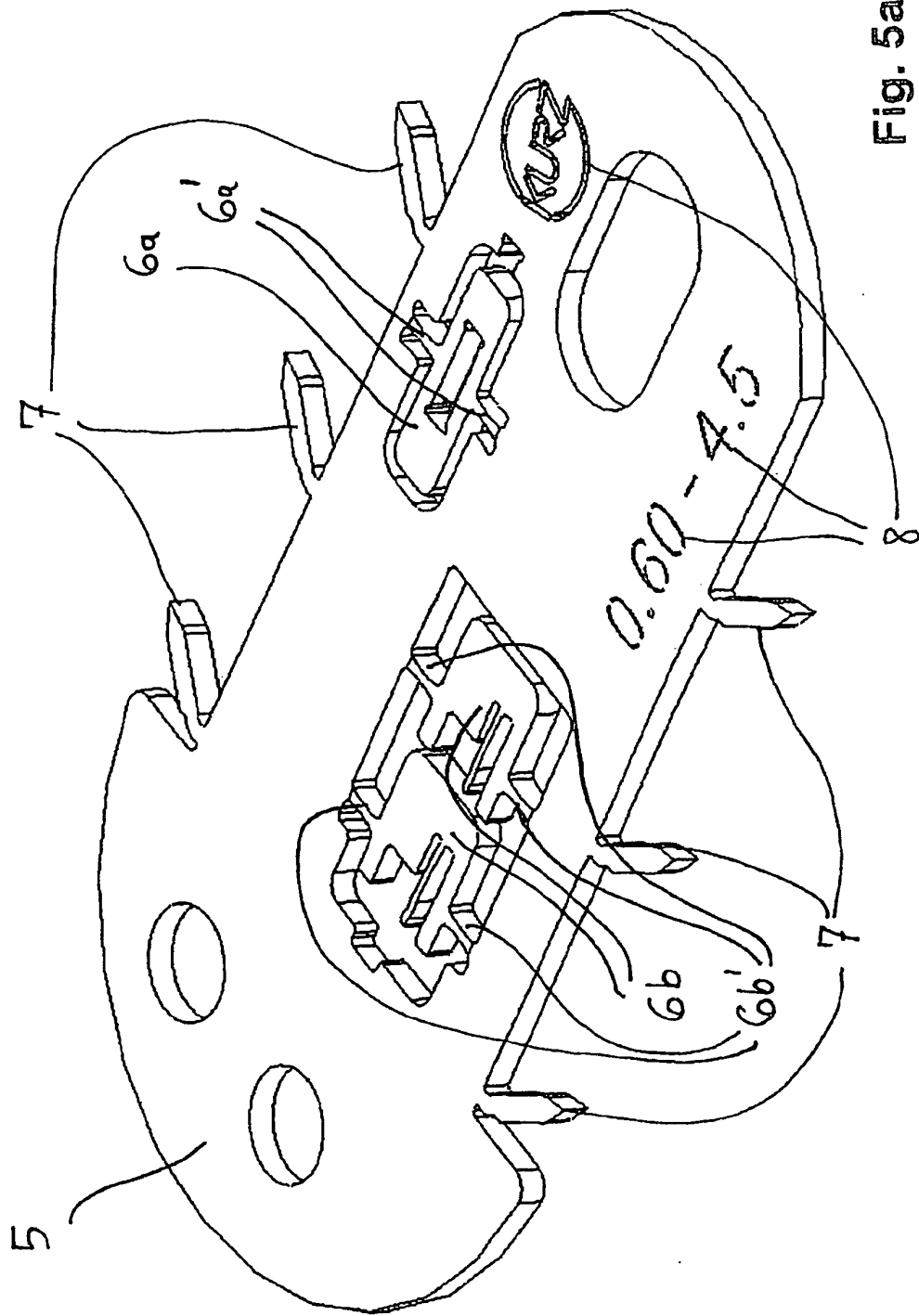
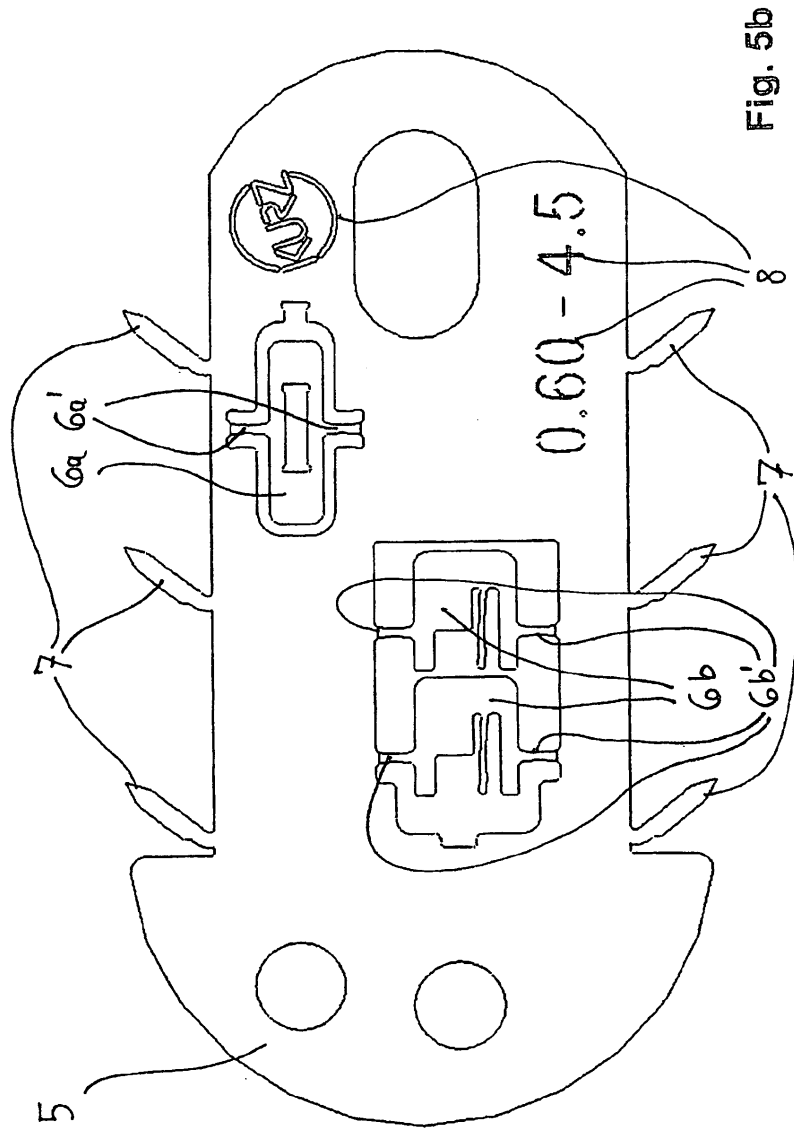


Fig. 5a



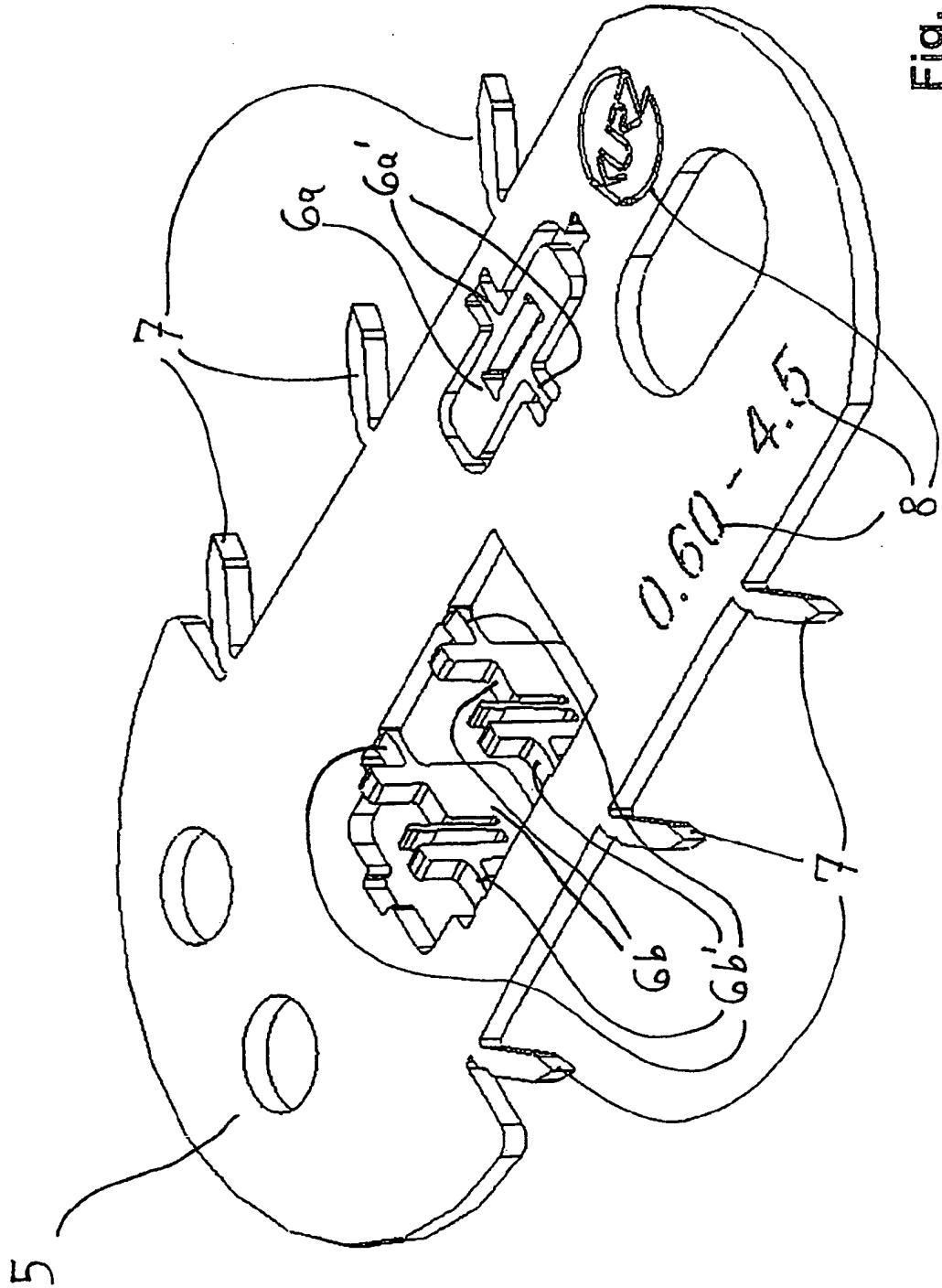


Fig. 5c

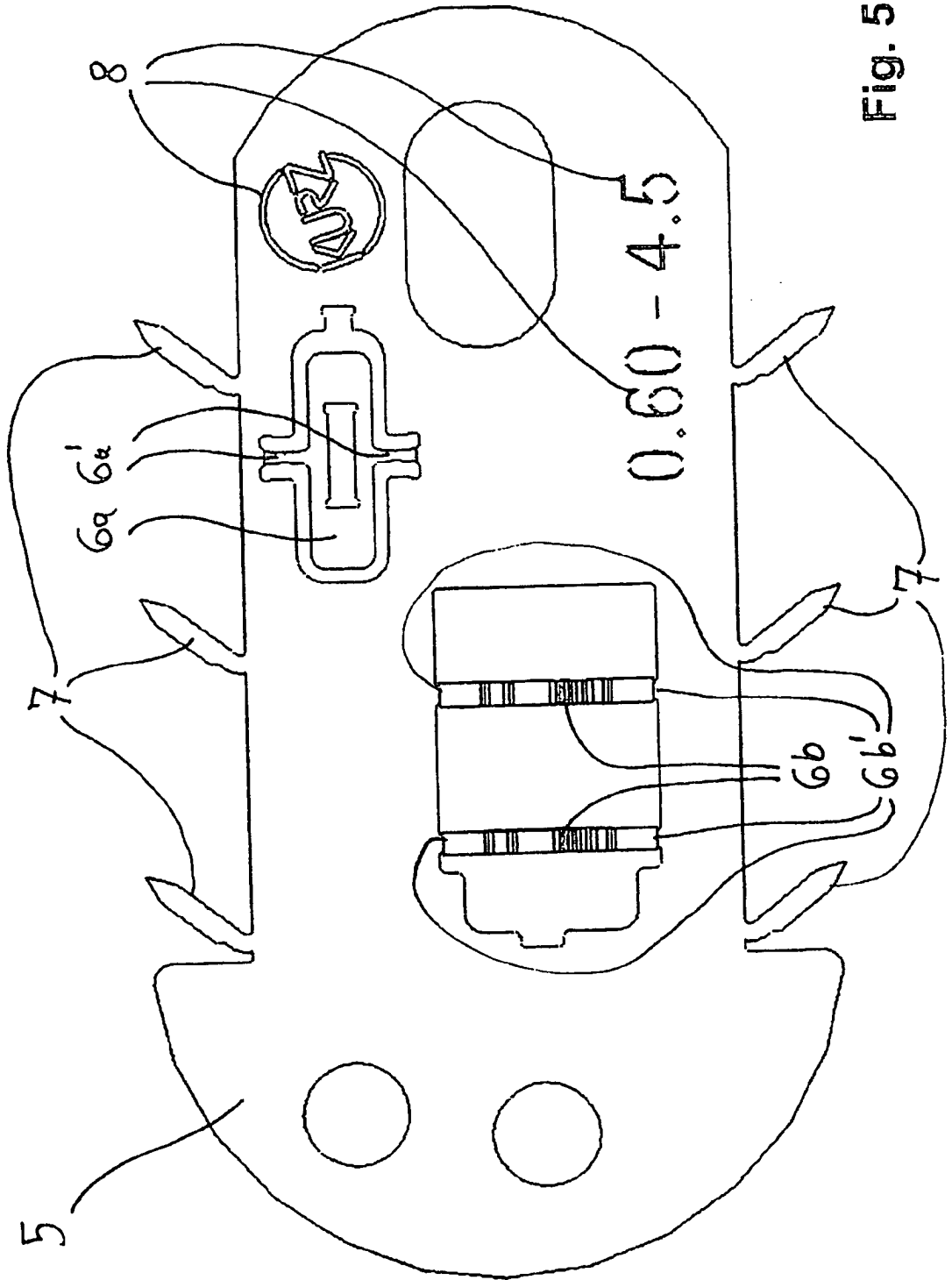


Fig. 5d