

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 491 117**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2012 E 12175638 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2601909**

54 Título: **Prótesis de huesecillos del oído pasiva de longitud variable**

30 Prioridad:

07.12.2011 DE 202011052221 U

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

05.09.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STEINHARDT, UWE;
PROF. DR. DR. LENARZ, THOMAS;
LANG, AXEL y
KURZ, HEINZ**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 491 117 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de huesecillos del oído pasiva de longitud variable

5 La invención se refiere a una prótesis de huesecillos del oído pasiva que reemplaza o puentea al menos un eslabón de la cadena de huesecillos del oído humano, de modo que la prótesis de huesecillos del oído en un extremo presenta un primer elemento de fijación para la conexión mecánica al tímpano o a un eslabón de la cadena de huesecillos del oído, en particular a la apófisis del yunque o al manubrio de martillo, y en su otro extremo un segundo elemento de fijación para la conexión mecánica a otro eslabón o partes de un eslabón de la cadena de huesecillos del oído o directamente al oído interno, así como un elemento de conexión alargado que une entre sí los dos elementos de fijación conduciendo el sonido, el cual presenta un primer fragmento realizado como pieza de recepción a lo largo del eje del vástago del elemento de conexión alargado y un segundo fragmento realizado como pieza insertable que puede ser introducida en una abertura de recepción de la pieza de recepción, estando unidos mecánicamente de forma fija el primer elemento de fijación a un extremo y el segundo elemento de fijación al otro extremo del elemento de conexión que está situado opuesto axialmente.

15 Un dispositivo de este tipo es conocido por el documento DE 10 2007 041 539 B4, que es la base del preámbulo de la reivindicación 1.

20 El oído medio humano con sus huesecillos del oído tiene la función de transmitir las ondas sonoras que inciden en el tímpano a través del conducto auditivo externo al oído interno lleno de líquido. Los tres huesecillos del oído son el martillo (lat. malleus) fijado al tímpano, el estribo (lat. stapes) que a través de su base de estribo (lat. basis stapendis) se une al oído interno, y el yunque (lat. incus) que se encuentra entre el martillo y el estribo y está unido a este de forma articulada. Por ejemplo, la otosclerosis es una enfermedad del peñasco del temporal humano (= hueso, en el que se asientan todo el oído), en la que por procesos de reconstrucción ósea análogos a una inflamación se puede producir una fijación del estribo que normalmente oscila de forma suelta. Por ello, la señal sonora no es transmitida o lo es solo de manera incompleta a través de la cadena de huesecillos del oído al oído interno, lo que conduce a la pérdida de audición.

25 Las prótesis de huesecillos del oído sirven para mejorar la transmisión del sonido en caso de diferentes patologías. Se utilizan en caso de falta o daño total o parcial de los huesecillos del oído medio humano para transmitir el sonido desde el tímpano al oído interno. La prótesis de huesecillos del oído en este caso presenta dos extremos, de modo que en función de las particularidades concretas un extremo de la prótesis de huesecillos del oído es fijado por ejemplo por medio de una placa superior al tímpano y el otro extremo de la prótesis de huesecillos del oído por ejemplo, es fijado al estribo de la cadena de huesos del oído humano o se introduce directamente en el oído interno. En muchos casos con la prótesis de huesecillos de oído conocida se hace posible la conducción del sonido entre el tímpano y el oído interno solo de forma limitada, ya que las formaciones anatómicas naturales de la cadena de huesecillos del oído solo se pueden reemplazar de forma muy limitada.

35 Tres tipos las prótesis de huesecillos del oído empleadas muy habitualmente son las prótesis de estribo, las prótesis parciales y prótesis totales. Las prótesis de estribo (=prótesis de stapes) son fijadas al yunque y penetran en el oído interno con un émbolo (= pistón). Las prótesis parciales por lo general se asientan con una placa superior en el tímpano y establecen una unión con la cabeza del estribo. Las prótesis totales conectan el tímpano a la base del estribo.

40 Un problema importante que surge en toda reconstrucción de la cadena de los huesecillos del oído humano es la elección de la longitud correcta de la prótesis. Por razones anatómicas, las longitudes necesarias en cada caso varían en un margen de varios milímetros. Por lo tanto, en la implantación quirúrgica de una prótesis de huesecillos del oído, o bien se debe tener preparado un surtido suficientemente grande de prótesis de diferente longitud axial, o bien las prótesis de huesecillos del oído empleadas deben poder ser llevadas durante la operación a la longitud axial final necesaria partiendo de una longitud de partida máxima.

45 En el documento WO 92/18066 A1 está descrita una prótesis de huesecillos del oído autoadaptable que presenta un mecanismo de resorte complejo y muy costoso en cuanto a la fabricación en la conexión entre el primer y el segundo elemento de fijación, que provoca un cambio permanente de la longitud axial de la prótesis en función de la posición relativa de los puntos de fijación en el oído medio. No es posible por tanto un ajuste de la longitud de la prótesis exacto fijo y reproducible que también se mantenga tras la implantación quirúrgica de la misma en el oído medio. Además, la prótesis conocida debido a su estructura mecánica y geométrica muy específica requiere una cantidad considerable de espacio en el oído medio, de manera que en muchos casos no puede ser implantada en absoluto debido a las peculiaridades individuales del paciente. Además, debido a la construcción después de la implantación se forma una presión permanente no despreciable entre los dos puntos de fijación en el oído medio que no es precisamente provechosa para la curación tras la operación y a menudo conduce a la larga a complicaciones postoperatorias.

55 Una prótesis de huesecillos del oído con longitud axial variable dentro de determinados límites durante la operación está descrita en el documento DE 39 01 796 A1. En ella la variación de la longitud se consigue por una flexión del elemento de conexión muy fino fabricado como alambre de oro, lo que sin embargo por una parte es incómodo en el

manejo y, por otra parte, es bastante inexacta, de manera que no se puede conseguir un ajuste exacto de la longitud axial deseada de la prótesis de huesecillos del oído. Además, el resultado de esta técnica no siempre es reproducible, y puede incluso suceder que tras la flexión del elemento de conexión, la longitud axial ajustada de la prótesis de huesecillos del oído cambie de nuevo por una recuperación elástica del elemento de conexión.

5 El documento EP 0 998 884 B1 describe una prótesis de huesecillos del oído, en la que el primer elemento de conexión realizado como vástago alargado es introducido a través de una perforación de paso del primer elemento de fijación realizado como placa superior hasta que se alcanza una longitud de vástago deseada entre el primer y el segundo elementos de fijación. Después, el vástago es fijado a la placa superior en esta posición por estrechamiento de la perforación de paso y la parte del vástago que sobresale por la placa superior es cortada. Se obtiene así de
10 manera sencilla una prótesis con la longitud axial deseada o requerida en cada caso, en particular, que se mantiene exactamente igual después de la operación. Una construcción que funciona de forma similar es conocida, por ejemplo, también por el documento DE 100 45 158 A1.

Por el documento DE 10 2005 010 705 B3 es conocida una prótesis de huesecillos del oído, en la que una variabilidad intraoperatoria de la longitud de la prótesis se logra porque el elemento de conexión alargado está
15 realizado en forma de una cadena de bolas. Esta es insertada durante la operación con un número determinado de bolas a través de una abertura de recepción del primer elemento de fijación. A continuación, la cadena de la bolas es fijada en la abertura de recepción del elemento de fijación por elementos de nervio elásticos que se aplican por ambos lados de la cadena de bolas, que sin embargo - a diferencia de la prótesis según el preámbulo descrita en el documento DE 10 2007 041 539 B4 citado al principio - no están dispuestos a lo largo del eje de vástago, sino
20 transversalmente al mismo en el plano del primer elemento de fijación realizado como placa superior de tímpano. Estos elementos de nervio que actúan como pieza de recepción para la última bola no ofrecen, por tanto a la cadena de bolas que actúa como pieza insertable ni tampoco al elemento de conexión alargado ni siquiera de forma aproximada la estabilidad de posición en la dirección del eje de vástago, como por ejemplo los dos fragmentos del elemento de conexión desplazables entre sí coaxialmente al eje según el documento DE 10 2007 041 539 B4.

25 La parte de la cadena de bolas que sobresale a través de la abertura de recepción en la prótesis de huesecillos del oído según el documento DE 10 2005 010 705 B3 es cortada con tenazas antes de la implantación en el oído medio, de modo que al final la prótesis tiene exactamente la longitud axial deseada. Del mismo modo se consigue una variación de la longitud también en el caso de las prótesis de los huesecillos de oído según el documento DE 10 2005 048 618 B4, empleándose aquí de nuevo una cadena de bolas cortada con tenazas como elemento de
30 conexión, pero el alojamiento en el primer elemento de fijación está configurado de manera diferente.

Otra prótesis de huesecillos del oído con longitud axial variable intraoperatoria está descrita en el documento US-A 3,710,399 . Aquí se utiliza un elemento de conexión de dos piezas entre los dos elementos de fijación, el cual comprende dos piezas de alambre rectas que se extienden paralelas, una de las cuales sobresale hacia afuera por el primer elemento de fijación y la otra por el segundo. Los dos fragmentos de alambre pueden estar unidos al otro
35 fragmento de alambre respectivo, ya sea por lazos de alambre en sus extremos o insertados en una especie de manguito de unión con dos perforaciones longitudinales paralelas para los dos fragmentos de alambre. En el primer caso, sin embargo, la posición de fijación y por tanto la posición relativa de los dos fragmentos de alambre se puede ajustar solo con muy poca precisión, de manera que no es posible un ajuste exacto y reproducible de longitud de la prótesis. En el segundo caso, tras la inserción de los fragmentos de alambre en el manguito de unión se pueden producir fácilmente ladeamientos, acodamientos o desplazamientos de las posiciones relativas de los dos fragmentos de alambre entre sí, con lo que igualmente dificulta o hace imposible un ajuste exacto de la longitud axial de la prótesis.

De nuevo, otra técnica de ajuste de la longitud se emplea en una prótesis de huesecillos del oído como es conocida por el documento DE 10 2005 027 215 A1. Esta prótesis está destinada exclusivamente a la situación de una
45 operación de estribo, de manera que siempre está previsto un pistón en forma de émbolo como segundo elemento de fijación. En este pistón está dispuesto un mecanismo de alojamiento, en el que el elemento de conexión en forma de vástago debe ser insertado en la dirección axial. Los resortes de hojas que se proyectan radialmente desde el elemento de conexión deben provocar un bloqueo en una posición relativa deseada entre el elemento de conexión y el segundo elemento de fijación. Además del hecho de que en este caso no se podría garantizar siempre un ajuste reproducible con exactitud de una longitud axial deseada de la prótesis, el ámbito de aplicación de esta prótesis de
50 huesecillos del oído está limitado únicamente a las operaciones de estribo en las que con el pistón se establece una conexión directa con el oído interno. Sin embargo, si como segundo elemento de fijación son empleados por ejemplo, una campana, un punzón, un clip, o una zapata plana para una conexión a otra pieza de la cadena de huesecillos del oído, esta prótesis conocida no es utilizable. De hecho, si quiere alojar un mecanismo de recepción correspondiente en la segunda pieza de fijación, esto ya por razones geométricas sólo funciona en un émbolo, pero nunca en una campana, una zapata plana ni tampoco en un clip.

La prótesis de huesecillos del oído descrita en el documento US-A 5,554,188 comprende de nuevo un elemento de conexión formado como vástago de dos piezas en el que el primer sector con forma de barra puede ser introducido en una perforación de alojamiento del segundo sector realizado como pieza de alojamiento y puede ser desplazado axialmente en la perforación. Para conseguir una longitud axial deseada de la prótesis, el primer sector con forma de
60 barra es cortado a la longitud final adecuada partiendo de una longitud de partida máxima e introducido hasta el tope

en el segundo sector. Por una configuración correspondiente del diámetro interior de la perforación de alojamiento con respecto al diámetro exterior del primer sector, un bloqueo de fricción del primer sector y el segundo sector provoca una cierta fijación de la longitud de la prótesis, consiguiéndose la fijación propiamente dicha de modo que las piezas de la prótesis móviles entre sí tras la introducción quirúrgica en el oído medio debido a su tope respectivo en los dos puntos de fijación no puedan separarse demasiado lejos una de otra. Por tanto, una longitud exacta de la prótesis que no varíe no puede asegurarse a largo plazo.

Una prótesis de huesecillos del oído de longitud variable de una sola pieza es conocida por el documento DE 10 2009 016 468 B3. Aquí el dispositivo de ajuste comprende al menos dos cadenas parciales extensibles y/o compresibles en la dirección axial que discurren simétricamente respecto al eje longitudinal del elemento de conexión, que se pueden deformar plásticamente de forma permanente y al menos antes de su deformación son plegadas en varios lazos perpendicularmente al eje longitudinal.

Finalmente en la prótesis de huesecillos del oído según el preámbulo, descrita en el documento DE 10 2007 041 539 B4 citado al principio, el miembro de conexión está configurado de longitud variable en dirección axial entre la pieza de alojamiento y la pieza insertable, de modo que la fijación de la longitud axial concreta del elemento de conexión de una prótesis de huesecillos del oído individual se realiza por bloqueo de la pieza insertable con la pieza de recepción en una posición de inserción coaxial relativa deseada y la fuerza de retención F_K entre la pieza de recepción y la pieza insertable en el estado bloqueado es al menos 10 veces, preferiblemente alrededor de 100 veces, mayor que las fuerzas exteriores máximas que se producen naturalmente en el oído medio en la zona de los huesecillos del oído. Por lo tanto, una longitud definida deseada de la prótesis se puede establecer también ya antes del bloqueo entre los dos puntos de fijación, de modo que esta longitud se mantiene fija también después de la finalización de la operación, por ejemplo, después de la inserción de un segundo elemento de fijación realizado como pistón a través de una base de estribo perforada. Esto permite una variabilidad de la longitud real no complicada y barata de la prótesis de huesecillos del oído "in situ" o intraoperatoria, de modo que no tienen que tenerse disponibles grandes surtidos de prótesis de diferentes longitudes durante cada operación. Además, el ajuste de la longitud de la prótesis individual deseada en cada caso y, por tanto su manejo, son particularmente sencillos. De este modo, se aprovechan las ventajas de la prótesis de huesecillos del oído según el documento US-A 5,554,188 conocida y descrita antes, pero manteniendo también las ventajas de las prótesis de longitud variable descritas en los otros documentos mencionados antes y evitándose los inconvenientes comunes. Posteriores variaciones de la longitud y/o la posición de la prótesis no deseadas después de la operación se evitan con seguridad mediante la elección de la fuerza de apriete F_K prescrita según la invención. Además, esta prótesis de huesecillos del oído puede ser empleada universalmente para todos los tipos concebibles de acoplamientos en el espacio del oído medio, y no está limitada a una clase determinada de operaciones, mientras que, por ejemplo, la prótesis según el documento DE 10 2005 027 215 A1 citado anteriormente sólo puede ser utilizada en la situación de una operación de estribo.

El objeto de la presente invención es, por tanto, mejorar una prótesis de huesecillos del oído genérica del tipo descrito anteriormente con medios técnicos tan simples como sea posible, de manera que se mantengan las ventajas descritas antes de la prótesis conocida por el documento DE 10 2007 041 539 B4, y de modo que además la fabricación de la prótesis sea mecánicamente aun esencialmente más sencilla y se pueda proporcionar el ajuste deseado de la posición final con particular exactitud y de forma reproducible.

Según la invención, este objeto se consigue de una manera sorprendentemente simple y eficaz si la pieza de recepción está configurada, geoméricamente de modo que abarca con unión positiva de fuerza y/o forma a modo de pinza un sector final de la pieza insertable con dos brazos opuestos, sustancialmente paralelos entre sí y sustancialmente paralelos al eje de vástago del elemento de conexión alargado, de manera que los dos brazos presentan, respectivamente, un dispositivo de retención que en cooperación con los dos brazos permite fijar el sector final abarcado en posiciones espaciales discretas seleccionables con relación al eje de vástago del miembro de conexión alargado, de modo que los dispositivos de retención de los brazos de la pieza de recepción presentan en la superficies interiores que se aplican al contorno exterior del sector final en el estado implantado de la prótesis de huesecillos del oído, muescas o entalladuras respectivas en posiciones axiales opuestas de los dos brazos para la recepción, preferentemente con unión positiva de forma, del sector final y las muescas o hendiduras sobre las superficies interiores de los dos brazos están dispuestas, respectivamente, equidistantes en la dirección axial de los brazos, lo que es especialmente favorable en cuanto a la fabricación.

La construcción de dos brazos paralelos de tipo pinza es en sí misma también ya conocida por el documento DE 10 2010 046 457 B3, aunque allí exclusivamente en relación con una disposición para el ajuste y fijación de la posición relativa entre, por un lado, una pieza final de accionador de un implante auditivo activo y, por otra parte, un eslabón de la cadena de huesecillos del oído o una pieza de acoplamiento al oído interno humano. Tal implante auditivo activo con su parte electrónica necesaria y su posicionamiento en relación con el oído medio humano está hecho completamente diferente y funciona de una manera muy distinta a una prótesis de huesecillos del oído pasiva genérica de la presente invención, de modo que por tanto hay que considerarla de tipo extraño y un experto competente no puede dar indicaciones para la mejora de una prótesis de huesecillos del oído pasiva.

La pinza formada por los dos brazos en la prótesis de huesecillos del oído según la invención es particularmente fácil de fabricar y además mecánicamente mucho más robusta que la pieza de recepción hueca, como se emplea en

la prótesis genérica conocida por el documento DE 10 2007 041 539 B4. Por la configuración abierta de la pinza, la posición y el estado de la pieza insertable dentro de la pieza de recepción son también más fáciles de reconocer visualmente y eventualmente corregir sin problemas.

5 Si las posiciones de retención axiales discretas entre los dos brazos son graduadas geoméricamente con suficiente finura, se puede provocar con ello un ajuste espacial extremadamente exacto del punto de acoplamiento entre el sector final de la pieza insertable y la pieza de recepción, que por otro lado mejora también la posibilidad de posicionamiento espacial y la fijación de la posición deseada del segundo elemento de fijación respecto al primer elemento de fijación en el oído medio.

10 Para conseguir un aumento de la flexibilidad y la variabilidad de la prótesis, en formas de realización preferidas de la invención el elemento de conexión puede presentar al menos una articulación, en particular una articulación de rótula. Ventajosos con respecto a una movilidad postoperatoria particularmente alta de la prótesis son perfeccionamientos en los que está prevista una pluralidad de elementos giratorios adicionales colindantes entre sí, preferiblemente una cadena de articulaciones de rótula.

15 Un perfeccionamiento ventajoso de estas formas de realización se caracteriza por que la pieza de recepción por su extremo más alejado de los dos brazos está unida de forma basculante al primer elemento de fijación por medio de una articulación de rótula.

Alternativamente o de forma adicional, en otros perfeccionamientos la pieza insertable por su extremo más alejado del sector final puede estar unida de forma basculante al segundo elemento de fijación por medio de una articulación de rótula.

20 Particularmente muchos grados de libertad con respecto al ajuste espacial de la pieza central de la prótesis los permite una forma de realización en la que el elemento de conexión presenta varias piezas de recepción que tienen cada una brazos sustancialmente paralelos entre sí, que abarcan, respectivamente, a modo de pinza un sector final de una pieza insertable. Especialmente en combinación con las formas de realización descritas anteriormente con articulaciones de rótula resulta aquí un número casi infinito de ajustes geoméricos de la pieza superior de prótesis con respecto a la pieza inferior de la prótesis, lo que hace posible un ajuste intraoperatorio muy preciso de la prótesis de huesecillos del oído según la invención disponible como pieza estándar para el cirujano, a la situación individual y la conformación específica de la región del oído medio del paciente respectivo, sin que tenga que tenerse en reserva una amplia gama de prótesis de diferente formas y tamaños durante cada operación.

30 Para garantizar un ajuste estable especialmente bueno y duradero de la disposición tras el ajuste de la posición final relativa deseada del primer y segundo elementos de conexión, en formas de realización preferidas el sector final de la pieza insertable presenta una ranura anular que discurre acimutalmente sobre su contorno y que está configurada geoméricamente, de manera que como contrapieza se adapta a una de las muescas o hendiduras de los dispositivos de retención de los dos brazos de tipo pinza de la pieza de recepción. La pieza insertable puede ser bloqueada con la pieza de recepción continuamente o en posiciones relativas discretas seleccionables en un tramo axial a lo largo de los dos brazos, de manera que así pueda ajustarse individualmente con precisión cada longitud de prótesis deseada por debajo de la longitud máxima predeterminada por el patrón base de la prótesis.

35 Especialmente fáciles de manejar son variantes en las que la pieza insertable puede ser bloqueada con la pieza de recepción enclavándose en la posición de retención coaxial relativa seleccionada, de manera que la prótesis queda fijada de forma duradera con la longitud deseada y ajustada y así puede ser posicionada entre los puntos de fijación en el oído medio.

En una clase de formas de realización de la prótesis de huesecillos del oído según la invención, la pieza insertable puede ser bloqueada de forma pasiva con la pieza de recepción por medio de una acción de resorte propia de la interacción de los dos brazos de la pieza de recepción.

45 Pero alternativamente a ello, también en otra clase de formas de realización de la invención la pieza insertable puede ser configurada bloqueable de forma activa con la pieza de recepción mediante una influencia exterior sobre los dos brazos de la pieza de recepción.

En perfeccionamientos simples de estas formas de realización, la pieza insertable puede ser bloqueada de forma activa con la pieza de recepción por la influencia de una fuerza desde el exterior, en particular por la acción de una pinza de engaste.

50 En perfeccionamientos más elegantes, pero por ello también un poco más costosos en la fabricación, está previsto que la pieza insertable sea bloqueable de forma activa con la pieza de recepción por aplicación de calor sobre la prótesis de huesecillos del oído por fuera, en particular por calentamiento de la prótesis de huesecillos del oído a temperaturas de hasta 90° C, preferiblemente a la temperatura del cuerpo.

55 Muy especialmente ventajosas son variantes de estos perfeccionamientos, en las que la pieza insertable y/o la pieza de recepción están fabricadas total o parcialmente a partir de un material con memoria de forma (= memory effect),

en particular de nitinol. El uso de materiales de este tipo es conocido en sí en el campo de las prótesis de huesecillos del oído, pero resulta especialmente efectivo precisamente en el contexto de la presente invención.

Después de que la prótesis haya sido implantada quirúrgicamente en el oído medio y el tímpano cerrado de nuevo, comienza la llamada fase de curación. Durante este tiempo se forman cicatrices y estas provocan fuerzas imprevisibles que pueden conducir a que la prótesis se desplace de su posición local. En el caso de una unión rígida entre la placa superior y el eje se pueden producir picos de presión elevados entre el canto de la placa superior y el tímpano o en el injerto entre el tímpano y la placa superior. Estos pueden ser tan altos que tengan como consecuencia una penetración o extrusión a través del tímpano. Por esta razón es muy útil que la prótesis presente una cierta movilidad postoperatoria, de manera que la placa superior después de la operación puede adaptarse automáticamente la posición del tímpano. Dado que además las características anatómicas del oído, tales como la ubicación, 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 realizadas rígidas, sino que presenten una cierta flexibilidad o variabilidad.

Dependiendo del defecto individual de un paciente a ser remediado o al menos mitigado en sus efectos mediante el uso de la prótesis de huesecillos del oído según la invención, será diseñada correspondientemente la estructura de la prótesis.

En muchas formas de realización de la invención, el primer elemento de fijación comprende una placa superior realizada para apoyarse en el tímpano. En otras formas de realización, por ejemplo, la prótesis puede ser fijada por un lado a la apófisis del yunque o al estribo o insertarse directamente en el oído medio. Es ventajosa en este contexto una realización en la que la prótesis de huesecillos del oído está dispuesta en el punto final del martillo (=umbo) o directamente junto a él, de manera que se consigue un mayor efecto de palanca para la transmisión mecánica del sonido a través de los movimientos en la cadena de huesecillos del oído artificial o natural.

Una clase de formas de realización de la prótesis de huesecillos del oído según la invención se caracteriza por que el segundo elemento de fijación está realizado como placa, como manguito, como lazo, como campana cerrada, como campana ranurada simple o múltiple o como un clip para la conexión mecánica a otro eslabón de la cadena de huesecillos del oído.

En perfeccionamientos de estas formas de realización la prótesis es fijada por una parte mediante la placa superior al tímpano y por otra parte mediante el segundo elemento de fijación al yunque o al estribo.

Realizaciones alternativas pueden prever que la prótesis de huesecillos del oído esté acoplada directamente al oído interno por su extremo que lleva el segundo elemento de fijación mediante una perforación de la base del estribo (estapedectomía o estapediotomía) y/o por medio de la apertura de la cóclea humana (cloqueotomía), en particular, mediante un segundo elemento de fijación realizado como émbolo (= pistón).

Además del desplazamiento postoperatorio después de la implantación de las prótesis de huesecillos del oído resulta también otro problema: el oído medio del cuerpo humano representa concretamente un "lugar semiabierto". Cualquier material de implante que sea introducido en el cuerpo en el marco de una reconstrucción del oído medio y de sus estructuras, experimenta así una carga particular porque impera un entorno contaminado e infectado que por regla general ataca al material. Puesto que el objetivo de un implante de una prótesis de huesecillos del oído debe ser siempre también una duración lo más larga posible sin complicaciones del implante en el oído medio del paciente, un ataque del material de larga duración puede conducir a daños de la prótesis y/o a una infección local. Ambas consecuencias no son tolerables. Para evitar de forma duradera daños tanto del material del implante como del tejido circundante, en otra forma de realización particularmente preferida de la invención, la superficie de la prótesis de huesecillos del oído está recubierta total o al menos por sectores con un recubrimiento biológicamente activo, en particular un inhibidor del crecimiento y/o un estimulante del crecimiento y/o un recubrimiento de acción antibacteriana.

Un primer elemento de fijación de la prótesis de huesecillos del oído según la invención realizado como placa superior debería presentar esencialmente un recubrimiento que promueva el crecimiento, mientras que un segundo elemento de fijación realizado por ejemplo en forma de émbolo que conduzca directamente al oído interno debería presentar un recubrimiento inhibidor del crecimiento.

La propia prótesis de huesecillos del oído según la invención o partes de ella pueden ser fabricadas de titanio y/o de oro y/o de tantalio y/o de acero y/o de una aleación de los metales mencionados. En particular, el material titanio presenta además de su resistencia y excelentes propiedades de conducción del sonido como es sabido también una excelente biocompatibilidad en el oído medio humano.

Ventajosas con respecto al ajuste postoperatorio de la posición mencionado al principio son formas de realización de la invención en las que la prótesis o partes de ellas, en particular uno de los elementos de fijación, esté fabricado de un material con memoria de forma (=memory effect) o propiedades superelásticas, preferentemente de nitinol, que per se es conocido por ejemplo, por los documentos WO 02/069850 A1 o el US 6,554,861 B2.

Alternativamente o de forma adicional, en otras formas de realización, partes de la prótesis de huesecillos del oído según la invención pueden estar hechas de un material cerámico.

Pero también son posibles formas de realización de la invención en las que toda la prótesis o partes de las mismas estén fabricadas a partir de plásticos biocompatibles, en particular silicona, politetrafluoretileno (PTFE), o materiales compuestos de fibras. Con estos materiales pueden evitarse igualmente en la mayoría de los casos reacciones postoperatorias de rechazo.

- 5 Especialmente preferida es una forma de realización de la prótesis de huesecillos del oído según la invención en la que la distribución de masas de las partes individuales de la prótesis es calculada en función de la característica de frecuencia prefijable deseada de la conducción del sonido en el oído medio. Esto hace que sea posible sin un gran esfuerzo técnico adicional, por así decirlo, una sintonización de las propiedades de propagación del sonido por medio de una prótesis de huesecillos del oído realizada de forma personalizada.
- 10 En formas de realización especiales, una "sintonización mecánica" de este tipo se consigue, por ejemplo, si al menos una masa adicional es fijada a una parte de la cadena de huesecillos del oído o de la prótesis en función de una característica de frecuencia prefijable deseada de la conducción del sonido en el oído medio. En perfeccionamientos ventajosos de estas formas de realización, la masa adicional está fijada por medio de un clip a una parte de la cadena de huesecillos del oído o de la prótesis. Además, la masa adicional y/o el clip también se pueden ser recubiertos con un recubrimiento biológicamente activo.
- 15

Otras características y ventajas de la invención resultan de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la invención con referencia a las figuras del dibujo, que muestra detalles esenciales para la invención, así como de las reivindicaciones. Las características individuales pueden, respectivamente, ser realizadas individualmente o en múltiples combinaciones discrecionales en variantes de la invención.

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

Muestran:

- Fig. 1, una representación espacial esquemática de una primera forma de realización de la prótesis de huesecillos del oído según la invención con una placa superior de tímpano como primer miembro de fijación y un segundo elemento de fijación en forma de punzón para el apoyo sobre la base del estribo, así como con brazos de la pieza de recepción de tipo pinza dispuestos paralelos entre sí respecto al eje de vástago del elemento de conexión alargado;
- 25
- Fig. 2, una forma de realización con un clip como primer elemento de fijación y un pistón como segundo elemento de fijación;
- Fig. 4, una forma de realización con una placa superior de tímpano como primer elemento de fijación y un segundo elemento de fijación en forma de punzón, así como con dos piezas de recepción con brazos respectivos paralelos que abarcan a modo de pinza, respectivamente, un sector final de una pieza insertable, en la que la primera pieza de recepción por su extremo más alejado de los dos brazos está unida al primer elemento de fijación de forma basculante mediante una primera articulación de rótula y la segunda pieza insertable por su extremo más alejado del sector final está unida de forma basculante al segundo elemento de fijación mediante una segunda articulación de rótula; y
- 30
- 35
- Figs. 5a,b, una forma de realización con una placa superior de tímpano como primer elemento de fijación, una campana ranurada como segundo elemento de fijación, así como una pieza de recepción unida rígidamente al segundo miembro de fijación.

- 40 Las cuatro formas de realización de la prótesis de huesecillos del oído 10; 20; 40; 50 según la invención representadas esquemáticamente en las figuras del dibujo-configuradas en detalle de forma diferente- presentan, respectivamente, en un extremo un primer elemento de fijación 11; 21, 41; 51, que sirve para la conexión mecánica de la prótesis al tímpano o a un eslabón de la cadena de huesecillos del oído. En el otro extremo de la prótesis de huesecillos del oído 10; 20; 40; 50 se asienta, respectivamente, un segundo elemento de fijación 12; 22; 42; 52 para la conexión mecánica de la prótesis al otro eslabón o partes de un eslabón de la cadena de huesecillos del oído o para la inserción directa en el oído interno. Entremedias está dispuesto un elemento de conexión 13; 23; 43; 53 en forma de vástago alargado que une entre sí los dos elementos de fijación 11; 21; 41; 51 ó 12; 22; 42; 52 conduciendo el sonido. Este comprende, respectivamente, al menos un primer fragmento realizado como pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54, así como al menos un segundo fragmento realizado como pieza insertable 15; 25; 45a, 45b; 55 que puede ser introducida en una abertura de recepción de una pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54 y bloqueable con la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54, estando unidos mecánicamente de forma fija el primer elemento de fijación 11; 21; 41; 51 con un extremo y el segundo elemento de fijación 12; 22; 42; 52 con el otro extremo axialmente opuesto del elemento de conexión 13; 23; 43; 53.
- 45
- 50

- Según la invención, la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54 está configurada geoméricamente, de manera que abarca con unión positiva de fuerza y/o forma a modo de pinza un sector final 16; 26; 46a, 46b; 56 de la pieza insertable 15; 25; 45a, 45b; 55 con dos brazos 14',14"; 24',24"; 44a',44a"; 44b', 44b"; 54', 54" opuestos sustancialmente paralelos, de modo que los dos brazos 14',14"; 24',24"; 44a', 44a"; 44b', 44b", 54', 54" presentan,
- 55

respectivamente, un dispositivo de retención que en cooperación con los dos brazos 14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a", 44b', 44b"; 54', 54" permite fijar el sector final 16; 26; 46a, 46b, 56 abarcado en posiciones espaciales discretas seleccionables respecto al eje a de vástago del elemento de conexión alargado 13; 23; 43; 53.

5 Los dispositivos de retención de los brazos 14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54" de la pieza de recepción 14, 24, 44a, 44b, 54 sobre las superficies interiores que se aplican en el contorno exterior del sector final 16; 26; 46a, 46b; 56 en el estado implantado de la prótesis de huesecillos del oído 10; 20; 40; 50, en las formas de realización representadas en el dibujo, tienen en posiciones axiales opuestas respectivas de los dos brazos 14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54" muescas o hendiduras 17; 27; 47a, 47b; 57 dispuestas equidistantes y paralelas al eje de basculación para el alojamiento del sector final 16; 26; 46a, 46b; 56 que presenta una ranura anular 18; 28; 48a, 48b; 58 que se extiende acimutalmente sobre su contorno exterior que está configurada geométricamente, de manera que como contrapieza se adapta a una de las muescas o hendiduras 17; 27; 47a, 47b; 57 de los dispositivos de retención de los dos brazos 14', 14"; 24, 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54" de la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54 de tipo pinza.

15 La pieza insertable 15; 25; 45a, 45b; 55 puede ser bloqueada de forma pasiva con la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54 en las formas de realización mostradas por medio de la propia acción de resorte de la interacción de los dos brazos 14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54" de la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54.

20 Alternativamente o de forma adicional, la pieza insertable 15; 25; 45a, 45b; 55 puede ser bloqueada de forma activa con la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54 por medio de una influencia externa sobre los dos brazos 14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54", por ejemplo por influencia de una fuerza desde el exterior, especialmente por la acción de una pinza de engaste. También es posible un bloqueo activo por aplicación de calor a la prótesis de huesecillos del oído 10; 20; 40; 50 desde el exterior, en particular por calentamiento a la temperatura corporal. Para ello es especialmente ventajoso que la pieza de recepción 14; 24; 44a, 44b; 54 y/o la pieza insertable 15; 25; 45a, 45b; 55 estén fabricadas total o parcialmente de un material con memoria de forma (=memory effect) y/o propiedades superelásticas, en particular de nitinol.

25 En las formas de realización de figuras 1, 2 y 5, los dos brazos 14', 14"; 24, 24"; 54', 54" de la pieza de recepción 14; 24; 54 están dispuestos sustancialmente paralelos al eje a de vástago del elemento de conexión 13; 23; 53.

30 En la forma de realización según la figura 4, el elemento de conexión 43 presenta varias piezas de recepción 44a, 44b, cada una con brazos 44a', 44a"; 44b', 44b" sustancialmente paralelos que abarcan, respectivamente, a modo de pinza un sector final 46a, 46b de una pieza insertable 45a, 45b correspondiente. Además, en esta forma de realización, en el elemento de conexión 43 está integrada una articulación de rótula 49b para lograr una cierta flexibilidad postoperatoria de la prótesis de huesecillos del oído 40 entre sus puntos de conexión. Dicho con más precisión, por su extremo más alejado del sector final 46b la pieza insertable 45b está unida de forma basculante al segundo miembro de fijación 42 a través de la articulación de rótula 49b. A través de otra articulación de rótula 49a, por su extremo más alejado de los dos brazos 44a', 44a", la pieza de recepción 44a está unida de forma basculante al primer elemento de fijación 41, lo que aumenta aún más la movilidad de la prótesis.

40 En la forma de realización mostrada en la figura 1, el primer elemento de fijación 11 está realizado como placa superior para apoyarse en el tímpano. El segundo elemento de fijación 12 en el extremo opuesto a la placa superior está diseñado en este ejemplo de realización con forma de punzón para apoyarse sobre la base del estribo. Esto último se aplica también a la cuarta forma de realización de una prótesis de huesecillos del oído según la invención representada en la figura 4, en la que el primer elemento de fijación 41 está realizado igualmente como placa superior de tímpano.

45 En la forma de realización según la figura 2, por el contrario, el primer elemento de fijación 21 está realizado en forma de pinza que se puede enganchar, por ejemplo, en la apófisis del yunque o también en otro eslabón de la cadena de huesecillos del oído. El segundo elemento de fijación 22 está diseñado como un émbolo para el acoplamiento directo de la prótesis de huesecillos del oído 20 al oído interno.

50 En la forma de realización de la figura 5 el primer elemento de fijación 51 es de nuevo una placa superior de tímpano, mientras que el segundo elemento de fijación 52 está aquí configurado como campana y sirve preferentemente para la fijación de la prótesis de huesecillos del oído 50 en el estribo. La pieza de recepción 54 está unida rígidamente al segundo miembro de fijación 52, mientras que la pieza insertable 55 con su sector final 56 es parte del primer elemento de fijación 51.

55 La distribución de masas de las piezas individuales de la prótesis de huesecillos del oído 10; 20; 40; 50 según la invención se puede calcular en función de una característica de frecuencia prefijable deseada de la conducción del sonido en el oído medio, de modo que sea posible una sintonización acústica individual de las propiedades de conducción de sonido. En formas de realización de la invención no representadas en el dibujo, esto puede conseguirse también por "masas de compensación" fijables en la prótesis de huesecillos del oído.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de huesecillos del oído (10; 20; 40; 50) pasiva que reemplaza o puentea al menos un eslabón de la cadena de huesecillos del oído humano, de modo que la prótesis de huesecillos del oído (10; 20; 40; 50) presenta en un extremo un primer elemento de fijación (11; 21; 41; 51) para la conexión mecánica al tímpano, o a un eslabón de la cadena de huesecillos del oído, en particular a la apófisis del yunque o al manubrio del martillo, y en su otro extremo un segundo elemento de fijación (12; 22; 42; 52) para la conexión mecánica a otro eslabón o partes de un eslabón de la cadena de huesecillos del oído o directamente al oído interno, así como un elemento de conexión (13; 23; 43; 53) alargado que une los dos elementos de fijación (11; 21; 41 ó 12; 22; 42; 52) conduciendo el sonido y que presenta un primer fragmento realizado como pieza de recepción (14; 24; 44a; 44b; 54) a lo largo del eje (a) de vástago del elemento de conexión (13; 23; 43; 53) alargado y un segundo fragmento realizado como pieza insertable (15; 25; 45a; 45b; 55) que puede ser introducida en una abertura de recepción de la pieza de recepción (14; 24; 44a; 44b; 54) y bloqueable con la pieza de recepción (14; 24; 44a; 44b; 54), estando unidos mecánicamente de forma fija el primer elemento de fijación (11; 21; 41; 51) a un extremo, y el segundo elemento de fijación (12; 22; 42; 52) al otro extremo del elemento de conexión (13; 53; 23; 43) opuesto axialmente, caracterizado por que la pieza de recepción (14; 24; 44a; 44b; 54) está configurada geoméricamente de manera que abarca con unión positiva de fuerza y/o forma a modo de pinza un sector final (16; 26; 46a; 46b; 56) de la pieza insertable (15; 25; 45a; 45b; 55) con dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") opuestos, sustancialmente paralelos entre sí y sustancialmente paralelos al eje (a) de vástago del elemento de conexión (13; 23; 53) alargado, por que los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") presentan, respectivamente, un dispositivo de retención que, en cooperación con los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") permite fijar el sector final abarcado (16; 26; 46a, 46b; 56) en posiciones espaciales discretas seleccionables con respecto al eje (a) de vástago del elemento de conexión (13; 23; 43; 53) alargado, por que los dispositivos de retención de los brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") de la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) presentan, respectivamente, en las superficies interiores que se aplican al contorno exterior del sector final (16; 26; 46a, 46b; 56) en el estado implantado de la prótesis de huesecillos del oído (10; 20; 40; 50) en posiciones axiales opuestas de los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54"), muescas o hendiduras (17; 27; 47a, 47b; 57) para recibir al sector final (16; 26; 46a, 46b; 56), y por que las muescas o hendiduras (17; 27; 47a, 47b; 57) en las superficies interiores de los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") están dispuestas, respectivamente, equidistantes en la dirección axial de los brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54").
2. Prótesis de huesecillos del oído según la reivindicación 1, caracterizada por que el elemento de conexión (43) presenta al menos una articulación, en particular una articulación de rótula (49a, 49b).
3. Prótesis de huesecillos del oído según la reivindicación 2, caracterizada por que la pieza de recepción (44a) por su extremo más alejado de los dos brazos (44a', 44a") está unida de forma basculante al primer elemento de fijación (41) mediante una articulación de rótula (49a).
4. Prótesis de huesecillos del oído según una de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizada por que la pieza insertable (45b) por su extremo más alejado del sector final (46b) está unida de forma basculante al segundo elemento de fijación (42) mediante una articulación de rótula (49b).
5. Prótesis de huesecillos del oído según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de conexión (43) presenta varias piezas de recepción (44a, 44b) cada una con brazos (44a', 44a"; 44b', 44b"), sustancialmente paralelos, que abarcan, respectivamente, a modo de pinza un sector final (46a, 46b) de una pieza insertable (45a, 45b).
6. Prótesis de huesecillos del oído según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el sector final (16; 26; 46a, 46b; 56) de la pieza insertable (15; 25; 45a, 45b; 55) presenta una ranura anular (18; 28; 48a, 48b; 58) que se extiende acimutalmente por su contorno exterior, que está configurada geoméricamente de manera que como contrapieza se adapta a una de las muescas o hendiduras (17; 27; 47a, 47b; 57) de los dispositivos de retención de los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") de la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) de tipo pinza.
7. Prótesis de huesecillos del oído según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la pieza insertable (15; 25; 45a, 45b; 55) puede ser bloqueada de forma pasiva con la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) por medio de la propia acción de resorte de la interacción de los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") de la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54).
8. Prótesis de huesecillos del oído según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la pieza insertable (15; 25; 45a, 45b; 55) puede ser bloqueada de forma activa con la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) por medio de una influencia externa sobre los dos brazos (14', 14"; 24', 24"; 44a', 44a"; 44b', 44b"; 54', 54") de la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54).
9. Prótesis de huesecillos del oído según la reivindicación 8, caracterizada por que la pieza insertable (15; 25; 45a, 45b; 55) puede ser bloqueada de forma activa con la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) por la influencia de una fuerza desde el exterior, en particular por la acción de una pinza de engaste.

5 10. Prótesis de huesecillos del oído según la reivindicación 8, caracterizada por que la pieza insertable (15; 25; 45a, 45b; 55) puede ser bloqueada de forma activa con la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) por aplicación de calor a la prótesis de huesecillos del oído (10; 20; 40, 50) desde el exterior, en particular por calentamiento de la prótesis de huesecillos del oído (10; 20; 40; 50) a temperaturas de hasta 90° C, preferiblemente a la temperatura del cuerpo.

11. Prótesis de huesecillos del oído según la reivindicación 10, caracterizada por que la pieza de recepción (14; 24; 44a, 44b; 54) y/o la pieza insertable (15; 25; 45a, 45b; 55) son fabricadas total o parcialmente de un material con memoria de forma (=memory effect) y/o con propiedades superelásticas, en particular de nitinol.

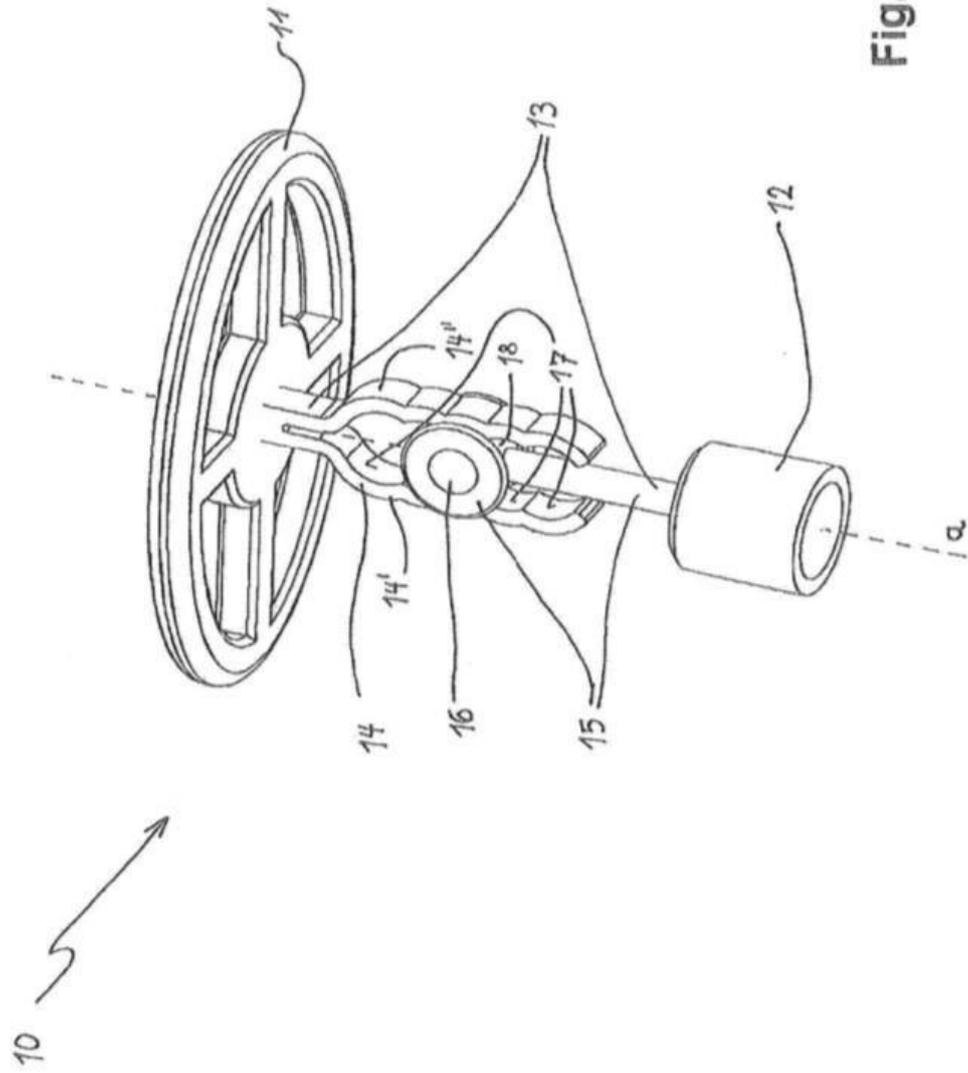


Fig. 1

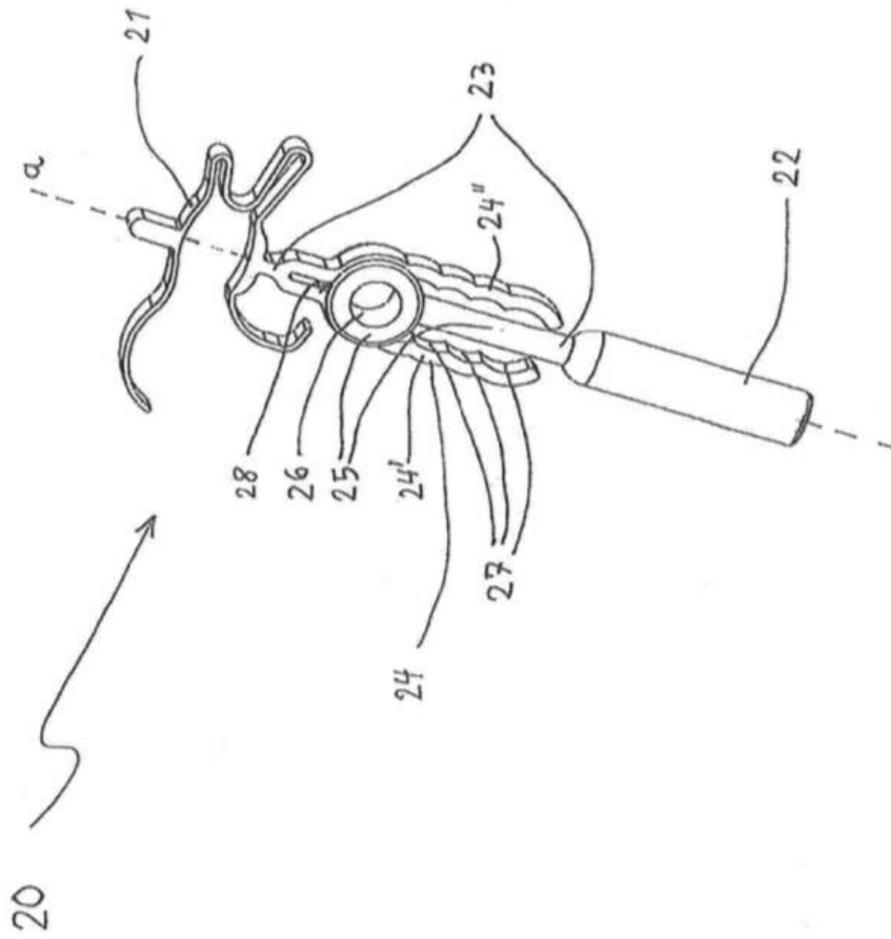


Fig. 2

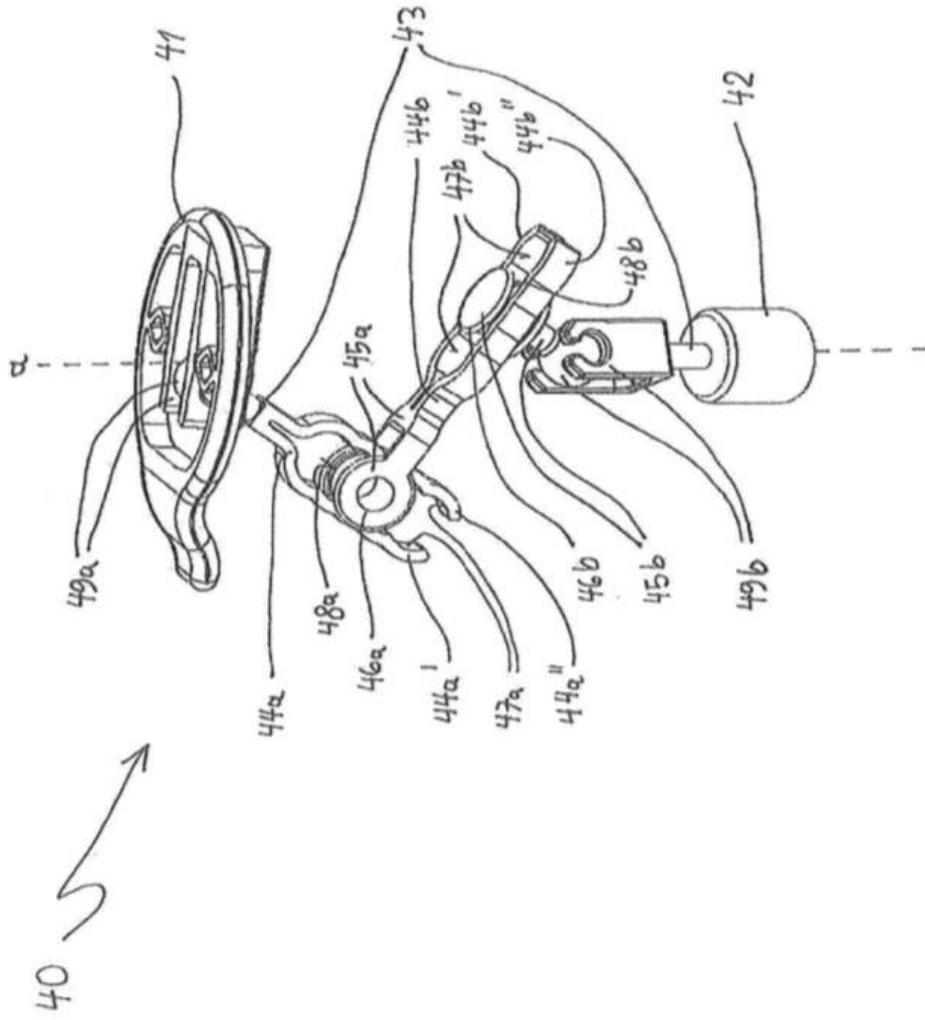


Fig. 4

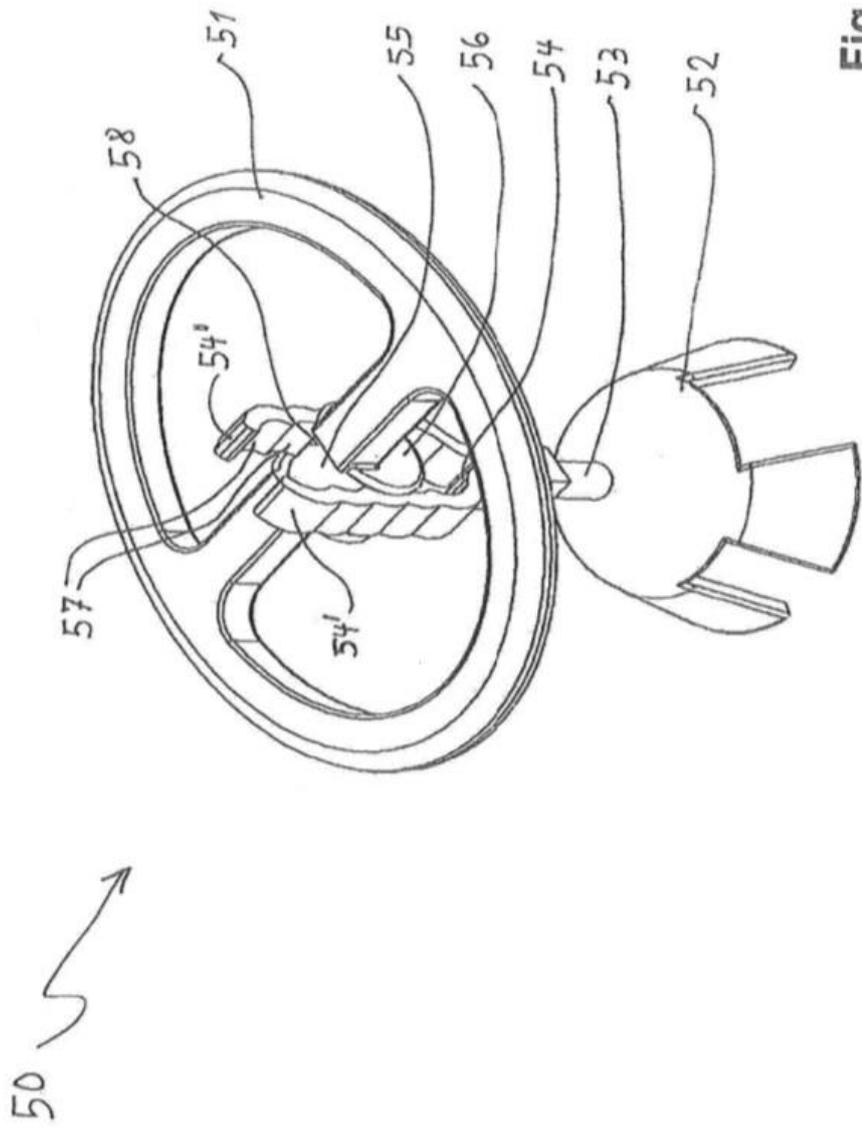


Fig. 5a

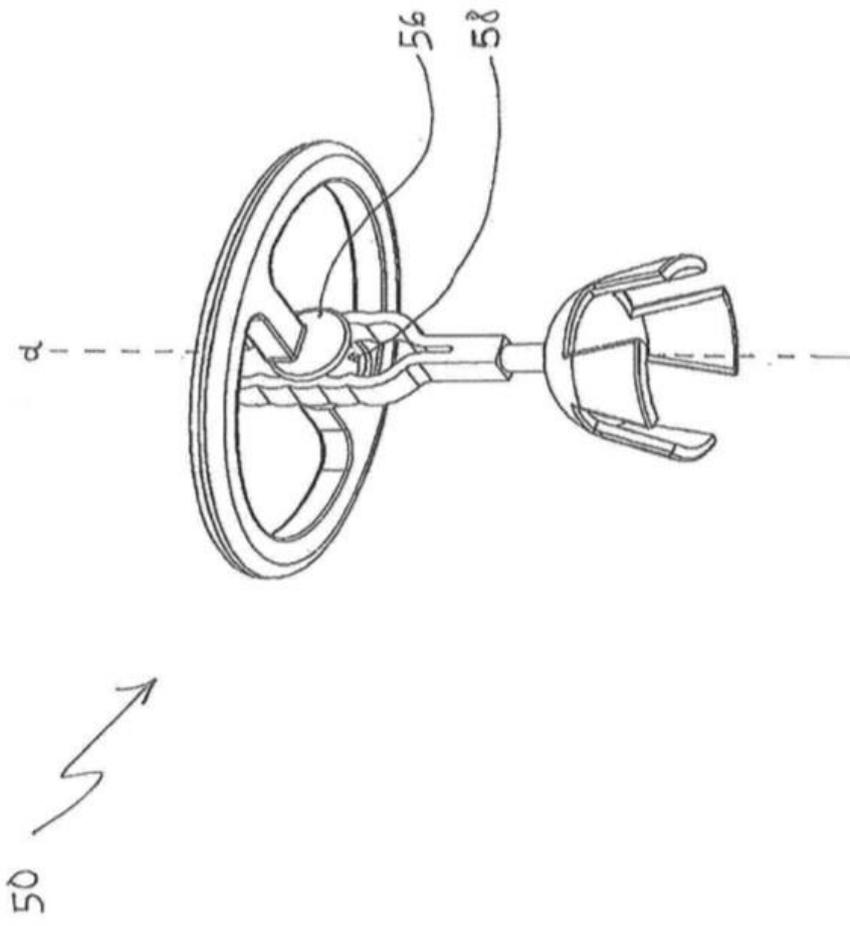


Fig. 5b