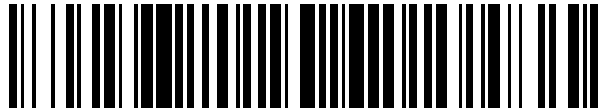


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 919**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2014 E 14153731 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2789311**

54 Título: **Prótesis de cadena osicular con elemento de fijación almohadillado**

30 Prioridad:

08.04.2013 DE 102013103484

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

24.11.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STEINHARDT, UWE y
BABU, SEILESH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 919 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 cadena osicular con elemento de fijación almohadillado

5 La invención se refiere a una prótesis de cadena osicular (huesecillos del oído) activa o pasiva, que está configurada para la sustitución o para superar al menos un elemento de la cadena de osicular humano, con un cuerpo de prótesis alargado que transmite sonido, que presenta en uno de sus extremos un primer elemento de acoplamiento, que está configurado como una placa de cabeza para la adaptación de la prótesis al tímpano o como un clip para la conexión mecánica con un elemento de la cadena osicular, particularmente con el apéndice del yunque o con el agarre del martillo, o como una pieza de conexión para la conexión conductora de sonido con una pieza final de actuador de un implante para la audición activo, presentando el cuerpo de la prótesis en su otro extremo un segundo elemento de acoplamiento con una abertura de acceso a un espacio de alojamiento, que está configurado para una conexión mecánica de la prótesis con el estribo, particularmente con la cabeza del estribo (= "caput"), como campana o como clip.

15 En el ámbito de los implantes para la audición activos, este tipo de dispositivos se describen por ejemplo, en los documentos US 6,537,199 B1 o por ejemplo en DE 10 2010 046 457 B3.

20 En el caso de prótesis de cadena osicular pasivas, se encuentran este tipo de disposiciones con primeros y segundos elementos de fijación estructurados de manera diferente por ejemplo, en los documentos US-A 5,514,177, WO 98/16175 A1, EP 1 181 907 B1, DE 10 2008 015 117 B3 o por ejemplo, DE 10 2009 016 468 B3.

25 El oído medio humano con su cadena osicular tiene la función de transmitir las ondas sonoras que impactan a través del conducto auditivo exterior sobre el tímpano, al oído interno lleno de líquido. Los tres huesecillos del oído son el martillo (lat. malleus) fijado al tímpano, el estribo (lat. stapes), que está conectado con el oído interno a través de su placa de base (lat. basis stapedis), y el yunque (lat. incus), que se encuentra entre el martillo y el estribo y que está unido con éstos de manera articulada. La infección del oído medio crónica por ejemplo, es una enfermedad de la porción petrosa del hueso temporal humano (= hueso en el que se encuentra la totalidad de la oreja), en la que pueden producirse de manera patológicamente agresiva procesos de degradación en la cadena osicular. Debido a ello la señal de sonido no se transmite o solo se hace de manera incompleta, al oído interno, lo cual conduce a la pérdida auditiva conductiva.

35 Los implantes para la audición se utilizan para transmitir en el caso de la cadena osicular del oído medio humano que faltan total o parcialmente o que están dañados, el sonido que llega al pabellón auditivo o una correspondiente señal de sonido al oído interno. Se distingue en este caso por un lado entre prótesis de cadena osicular pasivas, que sustituyen físicamente piezas de la cadena osicular, en las que la conducción del sonido se produce "de manera pasiva", es decir, sin la ayuda de medios auxiliares accionados mediante energía, y por otro lado implantes para la audición activos, que reciben señales accionadas mediante energía correspondientes a las señales del sonido desde un amplificador habitualmente electrónico de un aparato de corrección auditiva dispuesto de manera externa o también interna mediante un actuador implantado en el oído medio, que las transforman allí mediante un movimiento mecánico nuevamente en vibraciones acústicas y las transmite desde una pieza final del actuador vibrante, a través de un elemento de unión adecuado, al oído interno.

45 Las prótesis de cadena osicular pasivas sirven para la mejora de la transmisión del sonido en el caso de diferentes diagnósticos patológicos. Se utilizan para transmitir en el caso de cadena osicular del oído medio humano que faltan completa o parcialmente o dañados, el sonido desde el tímpano al oído interno. La prótesis de cadena osicular presenta en este caso dos extremos, estando fijado, dependiendo de las circunstancias concretas, uno de los extremos de la prótesis de la cadena osicular al tímpano, por ejemplo, mediante una placa de cabeza y el otro extremo de la prótesis de cadena osicular, fijado por ejemplo, al estribo de la cadena osicular humana o se sumerge directamente en el oído interno. Con frecuencia, con las prótesis de cadena osicular conocidas, la conducción del sonido entre el tímpano y el oído interno solo se posibilita de manera limitada, porque solo pueden sustituir de manera muy limitada las formaciones anatómicas naturales de la cadena osicular y la mecánica del oído medio con sus finas estructuras.

55 Tres tipos de prótesis de cadena osicular utilizadas muy habitualmente son las prótesis de estribo, las prótesis parciales y las prótesis totales. Las prótesis de estribo (= prótesis de Stapes) se fijan en el yunque y penetran en el oído interno a través de un émbolo (= pistón). Las prótesis parciales se adaptan habitualmente al tímpano con una placa de cabeza y establecen una conexión con la cabeza del estribo. Las prótesis totales unen el tímpano con la placa de base del estribo. La presente invención se ocupa exclusivamente de prótesis parciales.

60 Como queda claro en la Figura 8 a partir de las tres imágenes – muy ampliadas – de huesos de estribo humanos más o menos patológicos, las diferencias anatómicas en la forma y en el tamaño absoluto, así como también en la correspondiente situación en detalle, precisamente en la zona de la cabeza del estribo, donde han de acoplarse las

prótesis parciales descritas anteriormente con su segundo elemento de fijación, son drásticamente diferentes. Un acoplamiento realmente óptimo en esta posición requeriría por lo tanto en el caso de cada paciente una forma del todo individual del elemento de acoplamiento respectivamente utilizado del implante, lo cual naturalmente no es realizable con un esfuerzo dentro de unos límites razonables.

5 A ello se suma como problema en detalle no por ello insignificante, que en el caso de las formas de los elementos de acoplamiento conocidos y utilizados desde hace muchos años, por ejemplo, en configuraciones como campana de Stapes o también al utilizar clips, prácticamente siempre se forma en prolongación del cuerpo de prótesis en forma de vástago un espacio hueco entre el lado interior del elemento de fijación y la zona superior de la cabeza del
10 estribo, ya que esta última normalmente presenta una forma más bien aplanada, mientras que los elementos de acoplamiento habituales en este lugar están curvados de manera cóncava.

Del documento EP-A-1438931 se conoce una prótesis de cadena osicular con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

15 Teniendo en cuenta esto, es tarea de la presente invención mejorar una prótesis de cadena osicular conforme al orden – activa o pasiva – del tipo mencionado inicialmente de una manera lo más económicamente posible y con medios técnicos simples, con el fin de que las ventajas que se han descrito anteriormente de las prótesis parciales conocidas para el manejo en la zona del oído medio, así como en el resultado de la mejora de la conducción del
20 sonido que se busca con ello, se mantengan, debiendo evitarse de manera segura no obstante, tras el implante, una formación de un espacio hueco en la prolongación axial del cuerpo de la prótesis entre el lado interior del elemento de fijación y la zona superior de la cabeza del estribo, y permitiéndose más grados de libertad para la adaptación individual a las peculiaridades anatómicas del paciente individual en lo que se refiere a la forma, el tamaño y la posición de su huesecillo estribo.

25 Según la invención esta tarea se soluciona de una manera a la vez sorprendentemente sencilla, así como eficaz, debido a que el segundo elemento de acoplamiento presenta en la superficie interior del espacio de alojamiento, en prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado, una sección de almohadillado que se aleja del cuerpo de la prótesis y que penetra hacia el interior del espacio de alojamiento, que en el estado implantado de la prótesis de
30 cadena osicular en el estribo, se adapta particularmente a la cabeza del estribo e impide o minimiza la configuración de un espacio hueco entre el estribo y la superficie interior del espacio de alojamiento en prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado. De esta manera se posibilita por un lado un asiento seguro frente a deslizamientos y estable en la posición también para periodos largos, de la prótesis de cadena osicular en el estribo, por otro lado también se mejora la conducción del sonido, ya que no aparece entre ellos ningún espacio hueco como obstáculo
35 para el sonido.

En el caso de una clase de formas de realización ventajosa de la prótesis de cadena osicular según la invención, el segundo elemento de acoplamiento está configurado como campana ranurada lateralmente varias veces y fijado con la cubierta de la campana en uno de los extremos del cuerpo de la prótesis alargado. Las ranuras de la campana
40 tienen la ventaja de que la prótesis también puede colocarse sobre el estribo en caso de que faltase la parte más superior del estribo.

Una variante de perfeccionamientos de esta forma de realización se caracteriza por el hecho de que la campana presenta una cubierta de campana curvada de manera redonda.

45 En muchos casos también han demostrado ser ventajosos no obstante, perfeccionamientos en los que la campana presenta una cubierta de campana aplanada y/o abollada desde arriba. Esto tiene la ventaja de que al prolongarse axialmente el eje, siempre se produce un contacto, de manera que también puede especificarse claramente la longitud de la prótesis.

50 Una clase alternativa de formas de realización se caracteriza por el hecho de que el segundo elemento de acoplamiento está configurado como clip con varias lengüetas y ranuras laterales alternas respectivamente. Este tipo de elementos de acoplamiento se utiliza a menudo en casos en los que se requiere de manera intraoperativa una estabilidad muy alta, de manera que el cirujano se encuentra con una utilización sencilla en lo que se refiere a la
55 técnica.

En muchas formas de realización de la invención, la sección de almohadillado estará configurada normalmente a modo de bola o de elipse y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de la prótesis
60 alargado, de manera que siempre se produce un contacto directo con el estribo.

Pero también son ventajosas otras configuraciones de la prótesis de cadena osicular según la invención para situaciones especiales y configuraciones individuales del huesecillo del estribo en el paciente:

Otra forma de realización prevé por ejemplo, que la sección de almohadillado esté configurada en forma de cono y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de la prótesis alargado, extendiéndose la punta del cono de manera que se aleja del cuerpo de la prótesis alargado introduciéndose en el espacio de alojamiento. Esto conduce a una conexión muy reverberante, que se fija lateralmente mediante la carga puntiforme.

Pero también son posibles formas de realización en las que la sección de almohadillado está configurada de manera cilíndrica y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de la prótesis alargado, alejándose el cilindro del cuerpo de la prótesis alargado e introduciéndose en el espacio de alojamiento.

En otras formas de realización, la sección de almohadillado está configurada en forma de émbolo y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de la prótesis alargado, alejándose un vástago del émbolo que soporta el cuerpo del émbolo del cuerpo de la prótesis alargado e introduciéndose en el cuerpo de alojamiento.

Estas formas de realización pueden perfeccionarse por su parte de diferente manera dependiendo de las necesidades individuales del paciente, particularmente de la forma exacta de la cabeza del estribo:

En el caso de un perfeccionamiento de estas formas de realización, el cuerpo de émbolo presenta una superficie de apoyo cóncava dirigida hacia el espacio de alojamiento, la cual se engancha también directamente en caso de que la cabeza del estribo tuviese una forma convexa.

Otro perfeccionamiento se caracteriza por el hecho de que el cuerpo del émbolo presenta una superficie de apoyo plana dirigida hacia el espacio de alojamiento.

En casos con otra colocación, puede ser útil no obstante un perfeccionamiento en el que el cuerpo del émbolo presente una superficie de apoyo convexa dirigida hacia el espacio de alojamiento, la cual se engancha también directamente en caso de que la cabeza del estribo tuviese una forma cóncava.

Para lograr una flexibilidad o una variabilidad aumentadas de la prótesis, en el caso de formas de realización preferidas de la invención, el cuerpo de la prótesis alargado puede presentar al menos una articulación, particularmente una articulación esférica, lo cual tiene como ventaja, que la prótesis también puede compensar fuerzas hidrostáticas.

Son ventajosos en lo que se refiere a una movilidad de la prótesis posoperativa particularmente alta, perfeccionamientos en los que se proporciona una pluralidad de elementos de giro adicionales que limitan entre sí, particularmente una cadena de articulaciones esféricas, que mediante un paso de la cadena de bolas a través del alojamiento articulado y una retirada posterior de las bolas superiores sobresalientes, posibilita de manera sencilla una variabilidad de la longitud de la prótesis.

Otros perfeccionamientos preferidos de estas formas de realización prevén que la articulación esférica comprenda una bola dispuesta en su extremo dirigido hacia el segundo elemento de acoplamiento, del cuerpo de la prótesis, una envoltura que recubre la bola por su lado alejado del segundo elemento de acoplamiento, así como una cavidad en el lado dirigido hacia el segundo elemento de acoplamiento, que actúa como cotilo para la bola. Estas formas de realización conducen a que la articulación esférica presente un alojamiento blando y con ello recoja amortiguamientos.

Las variantes particularmente preferidas de estos perfeccionamientos se caracterizan por el hecho de que la envoltura de la articulación esférica integrada en el cuerpo de la prótesis, está formada a partir de un sellado de material plástico, preferiblemente a partir de un sellado de silicona.

La estructura de la prótesis estará configurada en correspondencia con el defecto individual que ha de remediarse o al menos mitigarse en sus consecuencias en el caso del paciente mediante la utilización de la prótesis de la cadena osicular según la invención:

En muchas formas de realización de la invención, el primer elemento de fijación comprenderá una placa de cabeza configurada para la adaptación al tímpano. En otras formas de realización, la prótesis puede estar fijada por ejemplo por un lado, al apéndice del yunque o al agarre del martillo. En este contexto es ventajosa una configuración, en la que la prótesis de cadena osicular está dispuesta en el punto final del martillo (= Umbo) o directamente junto a éste, mediante lo cual se logra el mayor efecto de palanca para la transmisión mecánica del sonido mediante movimientos en la cadena osicular artificial o natural.

Junto con desplazamientos de la posición posoperativos, tras la implantación de prótesis de cadena osicular habitualmente resulta otro problema adicional: el oído medio del cuerpo humano representa concretamente un

“alojamiento medio abierto”. Cada material de implante, que se introduce en el marco de una reconstrucción del oído medio y de sus estructuras, en el cuerpo, experimenta un desgaste particular debido a que predomina un entorno contaminado e infectado, que normalmente ataca el material. Dado que el objetivo del implante de una prótesis de cadena osicular también tiene que ser siempre un tiempo de permanencia lo más largo posible, libre de complicaciones, del implante en el oído medio del paciente, un ataque al material durante mucho tiempo puede conducir a daños de la prótesis y/o a una infección local. Ninguna de las dos consecuencias es tolerable.

Para evitar un daño duradero tanto del material del implante, como también del tejido circundante, en otra forma de realización de la invención particularmente preferida, la superficie de la prótesis de cadena osicular está revestida totalmente o al menos por secciones de un revestimiento biológicamente activo, particularmente un revestimiento inhibidor del crecimiento y/o favorecedor del crecimiento y/o con efecto antibacteriano. Un primer elemento de fijación de la prótesis de cadena osicular según la invención configurado como placa de cabeza debería presentar básicamente un revestimiento favorecedor del crecimiento.

La misma prótesis de cadena osicular según la invención o partes de ella, pueden estar producidas a partir de titanio y/o de oro y/o de tantalio y/o de acero y/o de una aleación de los metales mencionados. El material titanio presenta particularmente de manera conocida junto a su dureza y a sus excelentes propiedades de conducción del sonido, también una excelente biocompatibilidad en el oído medio humano.

Son muy particularmente ventajosas formas de realización de la invención en las que el segundo elemento de acoplamiento está producido total o parcialmente a partir de titanio o un material con memoria de forma (= *memory effect*) y/o con propiedades superelásticas, particularmente a partir de nitinol. La utilización de este tipo de materiales es conocido en sí en el ámbito de las prótesis de cadena osicular, pero resulta particularmente efectiva precisamente en relación con la presente invención.

En lo que se refiere a la adaptación de la posición posoperativa mencionada anteriormente, son ventajosas formas de realización de la invención, en las que la totalidad de la prótesis o partes de ella, particularmente también el primer elemento de acoplamiento, están producidas a partir de un material con memoria de forma (= *memory effect*) o propiedades superelásticas, preferiblemente a partir de nitinol, lo cual es conocido de por sí por ejemplo, del documento WO 02/069850 A1 o del documento US 6,554,861 B2.

Alternativamente o de manera complementaria, en el caso de otras formas de realización, las partes de la prótesis de cadena osicular según la invención pueden estar producidas a partir de un material cerámico.

También son posibles no obstante, formas de realización de la invención en las que la totalidad de la prótesis o partes de ella están producidas a partir de materiales plásticos biocompatibles, particularmente silicona, politetrafluoroetileno (PTFE) o materiales reforzados con fibras. Con estos materiales pueden evitarse igualmente en la mayoría de los casos reacciones de rechazo posoperativas.

Otras características y ventajas de la invención resultan de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la invención mediante las figuras del dibujo, que muestra detalles esenciales de la invención, así como mediante las reivindicaciones. Las características individuales pueden estar realizadas respectivamente de manera individual para sí mismas o varias juntas en combinaciones cualesquiera en variantes de la invención.

En el dibujo esquemático se representan ejemplos de realización de la invención, los cuales se explican con mayor detalle en la siguiente descripción.

Muestran:

La Figura 1a una representación espacial esquemática de una primera forma de realización de la prótesis de cadena osicular según la invención con una placa de cabeza del tímpano como primer elemento de fijación y un segundo elemento de fijación en forma de campana para el apoyo sobre la cabeza del estribo, así como con sección de almohadillado que se extiende hacia el interior del espacio de alojamiento del segundo elemento de fijación;

La Figura 1b una forma de realización con articulación esférica en el cuerpo de la prótesis;

La Figura 1c una forma de realización con cadena de bolas variable en la longitud;

La Figura 2a una forma de realización con un primer elemento de fijación configurado como pieza de conexión para la unión conductora de sonido con una pieza de extremo de actuador de un implante para la audición activo y campana ranurada varias veces como segundo elemento de fijación;

La Figura 2b forma de realización como en la Figura 2a, pero con segundo elemento de fijación en forma de clip con varias lengüetas y ranuras laterales alternantes;

La Figura 3a una representación en sección esquemática en la zona de un segundo elemento de fijación configurado como campana ranurada, con sección de almohadillado configurada en forma de media bola;

La Figura 3b como en la Figura 3a, pero con sección de almohadillado configurada en forma de bola;

La Figura 4 como en la Figura 3a, pero con sección de almohadillado configurada en forma de cono;
 La Figura 5 como en la Figura 3a, pero con sección de almohadillado configurada en forma de cilindro;
 La Figura 6a como en la Figura 3a, pero con sección de almohadillado configurada en forma de émbolo y una superficie de apoyo cóncava dirigida hacia el espacio de alojamiento de la campana;
 5 La Figura 6b como en la Figura 6a, pero con una superficie de apoyo plana;
 La Figura 6c como en la Figura 6a, pero con una superficie de apoyo convexa;
 La Figura 7 como en la Figura 3a, pero con articulación esférica integrada en el lado final del cuerpo de la prótesis, estando formada la sección de almohadillado del segundo elemento de fijación como cotilo;
 La Figura 8a una representación en sección esquemática de una prótesis de cadena osicular en la zona del
 10 segundo elemento de acoplamiento en forma de campana dispuesto sobre la cabeza del estribo con sección de almohadillado configurada según la invención en forma de media bola;
 La Figura 8b como en la Figura 8a, pero con el segundo elemento de acoplamiento según el estado de la técnica; y
 La Figura 9 tres imágenes con respectivamente la misma ampliación, de diferentes huesecillos de estribo humano modificados parcialmente de manera patológica, con particularmente diferentes geometrías de la
 15 correspondiente cabeza del estribo.

Las formas de realización representadas esquemáticamente en las figuras del dibujo – configurado de manera diferente en detalle – de la **prótesis de cadena osicular** según la invención **10a; 10b; 10c; 20a; 20b**, presentan en un extremo respectivamente un **primer elemento de acoplamiento 11a; 11b; 11c; 21**, que sirve para la conexión mecánica de la prótesis con un elemento de la cadena osicular, configurado como placa de cabeza del tímpano para la adaptación al tímpano o como una pieza de conexión 21 para la conexión conductora de sonido con una pieza final de actuador de un implante para la audición activo. En el otro extremo de la prótesis de cadena osicular 10a; 10b; 10c; 20a; 20b, hay respectivamente un **segundo elemento de acoplamiento 12; 12'; 12''; 22; 82**, con una
 20 **abertura de acceso 14; 24; 84** a un **espacio de alojamiento 15; 25; 85**, que está configurado para una conexión mecánica de la prótesis con el **estribo S**, particularmente con la **cabeza del estribo C**, como campana o como clip. En medio hay dispuesto un **cuerpo de prótesis alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23**, en forma de un vástago alargado, que une los dos elementos de fijación 11; 21; 31; 41; 51 o 12; 22; 32; 42; 52, entre sí de manera conductora del sonido.

Según la invención, el segundo elemento de acoplamiento 12; 12'; 12''; 22, está configurado respectivamente en su geometría de tal manera, que presenta en la superficie interior del espacio de alojamiento 15; 25, en prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23, una **sección de almohadillado 16a; 16b; 16c; 16d; 16e; 16f; 16g; 16h; 16i; 26**, que se extiende alejándose del cuerpo de prótesis alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23, hacia el interior del espacio de alojamiento 15; 25, que en el estado implantado de la prótesis de cadena osicular 10a; 10b; 10c; 20a; 20b, en el estribo S, se adapta particularmente a la cabeza del estribo C e impide o minimiza la configuración de un espacio hueco entre el estribo S y la superficie interior del espacio de alojamiento 15; 25, en prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23.

En las formas de realización mostradas en las figuras 1a a 1c, el primer elemento de acoplamiento 11a, 11b; 11c, está configurado en forma de una placa de cabeza para la adaptación al tímpano. El segundo elemento de acoplamiento 12 en el extremo opuesto al del de la placa de cabeza, del cuerpo de prótesis alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23, está configurado en estos ejemplos de realización como campana ranurada varias veces para la colocación sobre la cabeza del estribo y fijado con la cubierta de la campana a un extremo del cuerpo de prótesis
 40 alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23. Esto último también es aplicable a las formas de realización representadas en las figuras 2a, así como 3a a 8a. En este caso, los elementos de acoplamiento 12 en forma de campana de las figuras 1a a 2a, presentan respectivamente una cubierta de campana curvada de manera redonda, el elemento de acoplamiento 12' en forma de campana de las figuras 3a a 8a una cubierta de campana aplanada y en la figura 7 una abollada por arriba.

En las formas de realización de las figuras 2 a y 2b, el primer elemento de acoplamiento 21 está configurado como pieza de conexión para la conexión conductora de sonido con una pieza final de actuador de un implante para la audición activo – no representado con mayor detalle en el dibujo-. El segundo elemento de acoplamiento 22 de la Figura 2b está configurado además, como clip con varias **lengüetas 22a** y **ranuras 22b** laterales respectivamente
 45 alternas. La sección de almohadillado 16a; 16b; 16c; 16i; 26, está configurada en las formas de realización de las figuras 1a a 3b, así como 7 y 8a, a modo de bola o de manera elipsoidal y está dispuesta de manera simétrica con respecto al eje prolongado del cuerpo de prótesis alargado 13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23.

En la forma de realización mostrada en la Figura 4, la sección de almohadillado 16d está configurada a modo de cono, mientras que el elemento de acoplamiento 12' de la Figura 5 en forma de campana presenta una sección de almohadillado 16e en forma de cilindro.

5 En las figuras 6a a 6c, las secciones de almohadillado 16f; 16g; 16h, están configuradas respectivamente en forma de émbolo y están dispuestas simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de prótesis alargado 13, alejándose un **vástago de émbolo 16f''; 16g''; 16h''**, que soporta el **cuerpo del émbolo 16f'; 16g'; 16h'**, del cuerpo de prótesis 13 extendiéndose hacia el interior del correspondiente espacio de alojamiento 15. En la forma de realización según la Figura 6a, el cuerpo del émbolo 16f' presenta una **superficie de apoyo cóncava 16f'''** dirigida hacia el espacio de alojamiento 15, en la Figura 6b una **superficie de apoyo plana 16g'''** y en la Figura 6c una **superficie de apoyo convexa 16h'''**.

10 Las formas de realización representadas en las figuras 1b, 1c y 7 se caracterizan por el hecho de que el cuerpo de prótesis alargado 13b; 13c; 13d, presenta al menos una articulación, particularmente una **articulación esférica 17b; 17c; 17d**.

15 Mientras que la articulación esférica 17b de la prótesis de cadena osicular 10b está integrada en la Figura 1b en un cuerpo de prótesis alargado 13b en forma de vástago, la prótesis de cadena osicular 10c de la Figura 1c presenta un cuerpo de prótesis alargado 13c configurado como cadena de bolas. Éste puede hacerse pasar a través de una sección de alojamiento en el primer elemento de acoplamiento 11c configurado como placa de cabeza del tímpano y recortarse respectivamente a la correspondiente longitud necesaria actualmente. La bola superior restante del cuerpo de prótesis alargado 13 forma entonces junto con la sección de alojamiento, una articulación esférica 17c.

20 En la forma de realización según la Figura 7, la articulación esférica 17d comprende una **bola 17d'** dispuesta en su extremo del cuerpo de prótesis alargado 13d, dirigido hacia el segundo elemento de acoplamiento 12'', una **envoltura 17d''** que cubre la bola 17d' por su lado alejado del segundo elemento de acoplamiento 12'', así como una **cavidad 17d'''** introducida en la superficie exterior de la cubierta de la campana del segundo elemento de acoplamiento 12'', que actúa como cotilo para la bola 17d'. La envoltura 17d'' está formada a partir de un sellado de material plástico, preferiblemente a partir de un sellado de silicona. El lado interior de la cubierta de la campana dirigido hacia el espacio de alojamiento 15, forma debido a la abolladura descrita anteriormente, una sección de almohadillado 16i semiesférica.

30 En la Figura 8a se compara ópticamente una prótesis según la invención modificada con una sección de almohadillado 16b en su segundo elemento de acoplamiento 12' en forma de campana con una prótesis de cadena osicular representada en la Figura 8b según el estado de la técnica. Puede verse claramente, que en el caso de la prótesis convencional de la Figura 8b, se mantiene libre precisamente de manera inevitable un espacio hueco entre la prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado 83 y la cabeza del estribo C, el cual tiene un efecto muy negativo sobre la conducción del sonido en dirección hacia el oído interno. Frente a ello, en la prótesis según la invención de la Figura 8a, precisamente este espacio hueco en prolongación del cuerpo de prótesis alargado 13 se evita de manera segura debido a la sección de almohadillado 16b.

40 En la Figura 9 se muestran finalmente tres imágenes fotográficas de huesecillos de estribo humanos con respectivamente la misma ampliación. Se reconocen diferencias importantes en la forma geométrica del estribo, particularmente en la zona de la cabeza del estribo, pero también tamaños claramente diferentes del respectivo huesecillo del estribo, así como de sus detalles, que están causados en parte por procesos patológicos, o simplemente solo por la diferencia individual natural de un paciente a otro. Aquí se aclaran las ventajas decisivas que ofrecen las posibilidades de variación en el caso de una prótesis de cadena osicular modificada según la invención a diferencia de una prótesis convencional según el estado de la técnica, en lo que se refiere a una solución de problema individual. Debido a las diversas posibilidades de configuración de la sección de almohadillado que se prevén según la invención, puede asegurarse precisamente en la zona de la cabeza del estribo una conducción del sonido óptima.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de cadena osicular (10a; 10b; 10c; 20a; 20b) que está configurada para la sustitución o para superar al menos un elemento de la cadena osicular humana, con un cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23) que transmite sonido, que presenta en uno de sus extremos un primer elemento de acoplamiento (11a; 11b; 11c; 21), que está configurado como una placa de cabeza (11a; 11b; 11c) para la adaptación de la prótesis al tímpano o como un clip para la conexión mecánica con un elemento de la cadena osicular o como una pieza de conexión (21) para la conexión conductora de sonido con una pieza final de actuador de un implante para la audición activo, presentando el cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23) en su otro extremo un segundo elemento de acoplamiento (12; 12'; 12''; 22) con una abertura de acceso (14; 24) a un espacio de alojamiento (15; 25), que está configurado para una conexión mecánica de la prótesis con un estribo o con una cabeza del estribo, como campana (12; 12'; 12'') o como clip (22),
caracterizada por que
 el segundo elemento de acoplamiento (12; 12'; 12''; 22) presenta en la superficie interior del espacio de alojamiento (15; 25) en prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23) una sección de almohadillado (16a; 16b; 16c; 16d; 16e; 16f; 16g; 16h; 16i; 26) que se aleja del cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23) extendiéndose hacia el interior del espacio de alojamiento (15; 25), que en el estado implantado de la prótesis de cadena osicular (10a; 10b; 10c; 20a; 20b) en el estribo, se adapta particularmente a la cabeza del estribo e impide o minimiza la configuración de un espacio hueco entre el estribo y la superficie interior del espacio de alojamiento (15; 25) en prolongación axial del cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23).
2. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el segundo elemento de acoplamiento está configurado como campana (12; 12'; 12'') ranurada lateralmente varias veces y fijado con una cubierta de campana a un extremo del cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d).
3. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 2, **caracterizada por que** la campana (12) presenta una cubierta de campana curvada de manera redonda.
4. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 2, **caracterizada por que** la campana (12'; 12'') presenta una cubierta de campana aplanada y/o abollada desde arriba.
5. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el segundo elemento de acoplamiento está configurado como clip (22) con varias lengüetas (22a) y ranuras (22b) laterales respectivamente alternas.
6. Prótesis de cadena osicular según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la sección de almohadillado (16a; 16b; 16c; 16i; 26) está configurada a modo de bola o de manera elipsooidal y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de prótesis alargado (13; 13a; 13b; 13c; 13d; 23).
7. Prótesis de cadena osicular según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la sección de almohadillado (16d) está configurada en forma de cono y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de prótesis alargado (13), alejándose una punta del cono del cuerpo de prótesis alargado (13) extendiéndose hacia el interior del espacio de alojamiento (15).
8. Prótesis de cadena osicular según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la sección de alojamiento (16e) está configurada en forma de cilindro y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de prótesis alargado (13), alejándose un cilindro del cuerpo de prótesis alargado (13) extendiéndose hacia el interior del espacio de alojamiento (15).
9. Prótesis de cadena osicular según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la sección de almohadillado (16f; 16g; 16h) está configurada en forma de émbolo y dispuesta simétricamente con respecto al eje prolongado del cuerpo de prótesis alargado (13), alejándose un vástago del émbolo (16f''; 16g''; 16h'') que soporta un cuerpo de émbolo (16f'; 16g'; 16h') del cuerpo de prótesis alargado (13) extendiéndose hacia el interior del espacio de alojamiento (15).
10. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 9, **caracterizada por que** el cuerpo del émbolo (16f') presenta una superficie de apoyo cóncava (16f''') dirigida hacia el espacio de alojamiento (15).
11. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 9, **caracterizada por que** el cuerpo del émbolo (16g') presenta una superficie de apoyo plana (16g''') dirigida hacia el espacio de alojamiento (15).
12. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 9, **caracterizada por que** el cuerpo del émbolo (16h') presenta una superficie de apoyo convexa (16h''') dirigida hacia el espacio de alojamiento (15).

13. Prótesis de cadena osicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el cuerpo de prótesis alargado (13b; 13c; 13d) presenta al menos una articulación (17b; 17c; 17d).

5 14. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 13, **caracterizada por que** la articulación (17d) comprende una bola (17d') dispuesta en su extremo del cuerpo de prótesis alargado (13d) dirigido hacia el segundo elemento de acoplamiento (12''), una envoltura (17d'') que cubre la bola (17d') por su lado alejado del segundo elemento de acoplamiento (12''), así como una cavidad (17d''') en el lado dirigido hacia el segundo elemento de acoplamiento (12''), que actúa como cotilo para la bola (17d').

10 15. Prótesis de cadena osicular según la reivindicación 14, **caracterizada por que** la envoltura (17d'') está formada a partir de un sellado de material plástico.

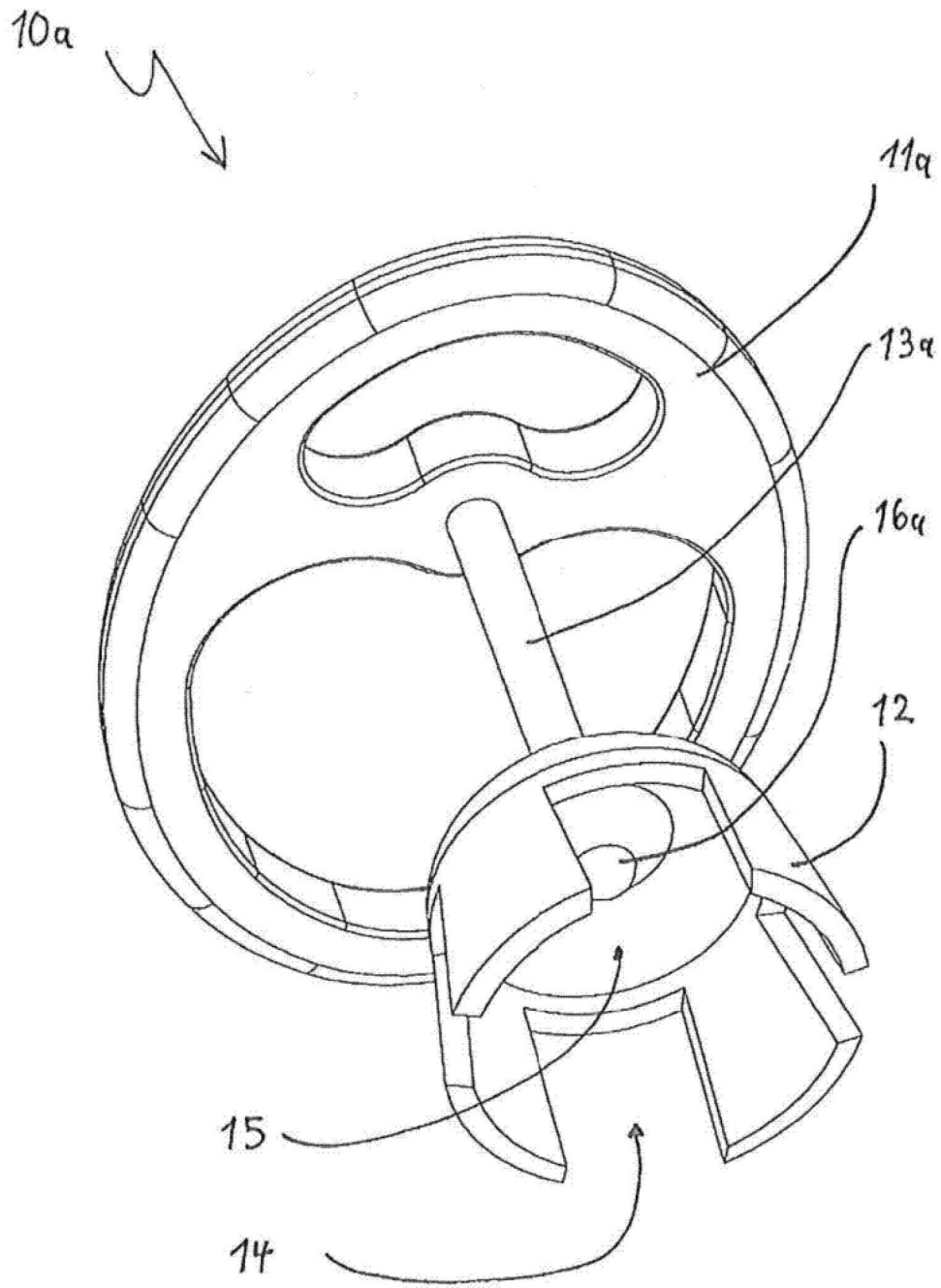


Fig. 1a

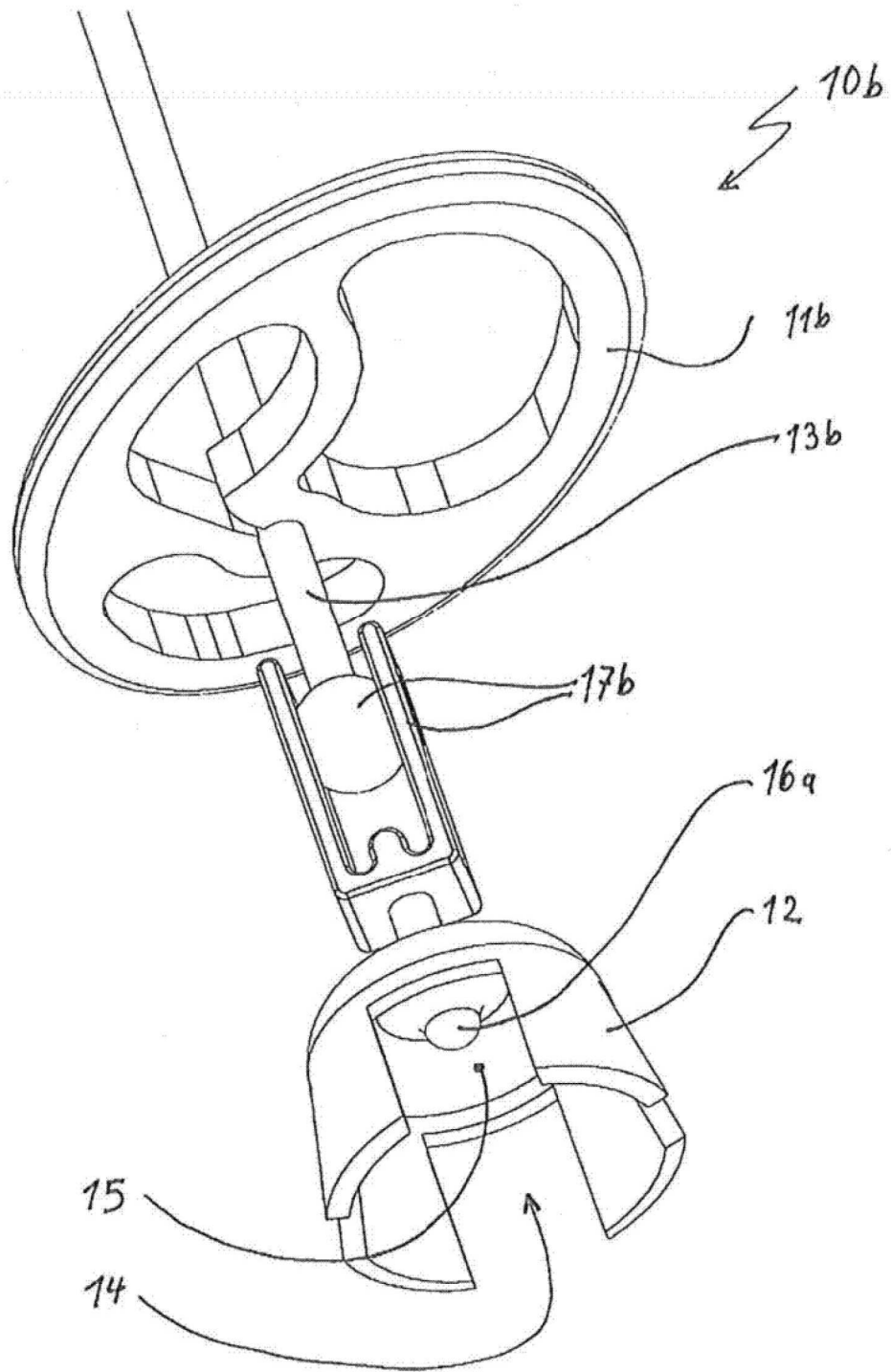


Fig. 1b

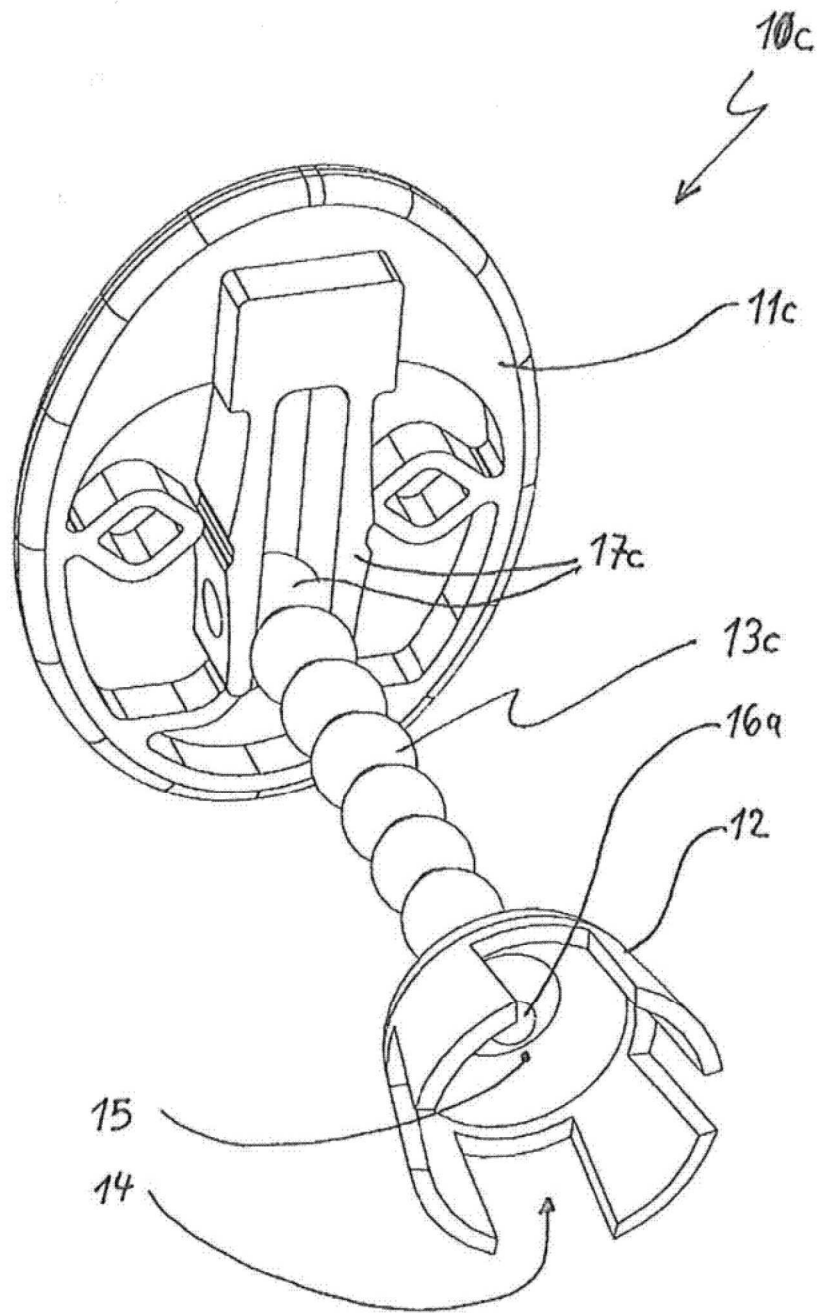


Fig. 1c

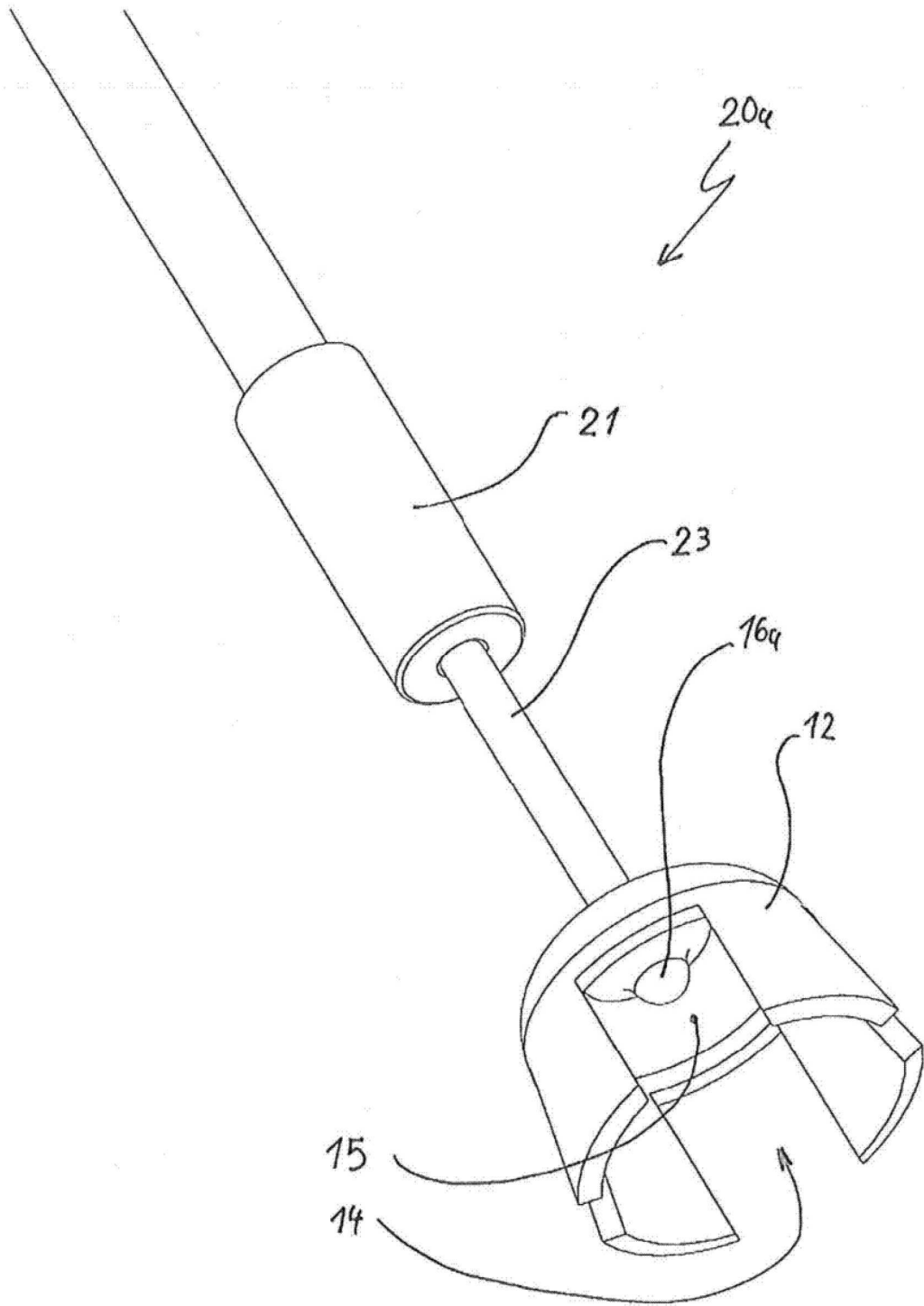


Fig. 2a

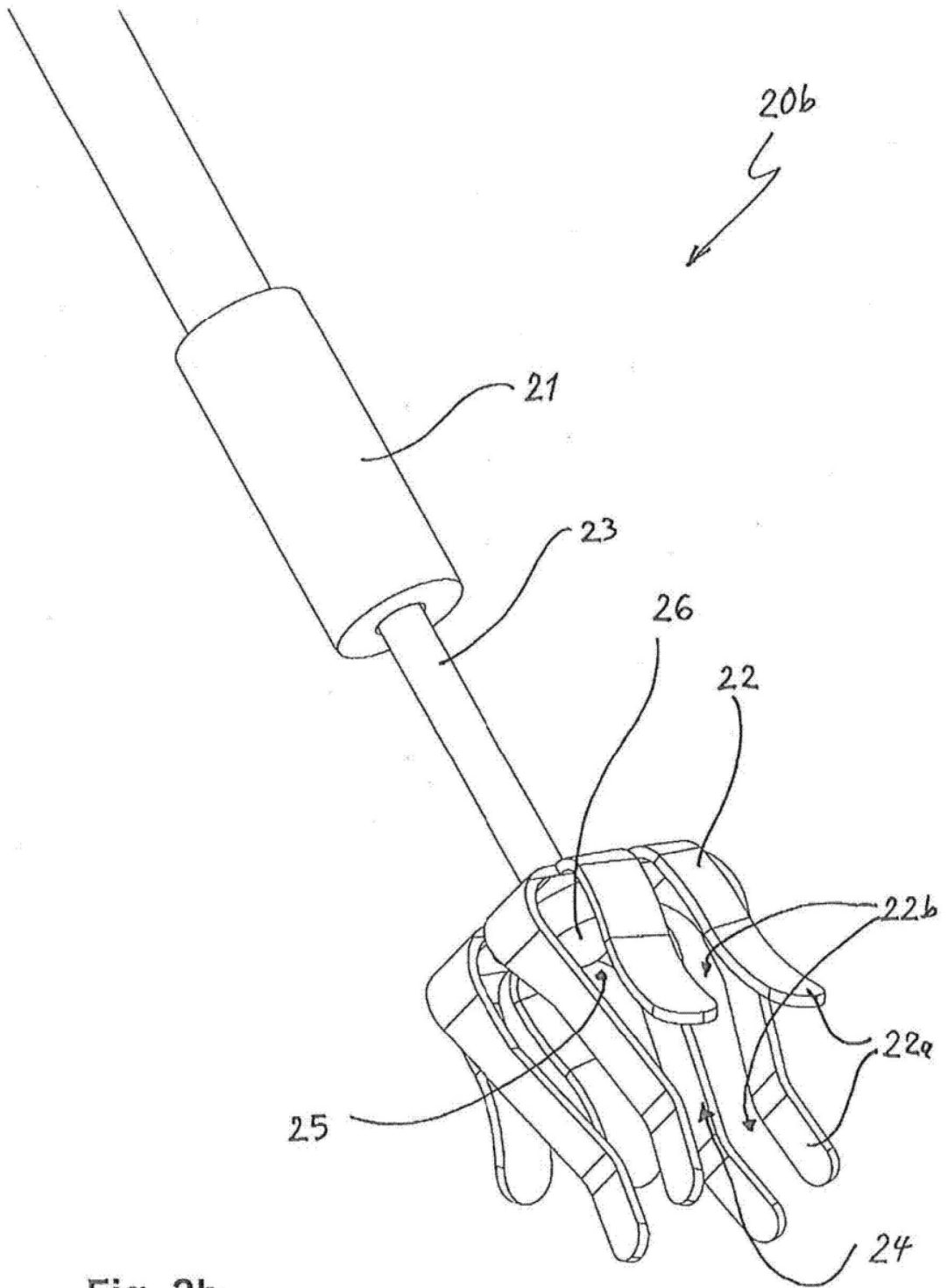


Fig. 2b

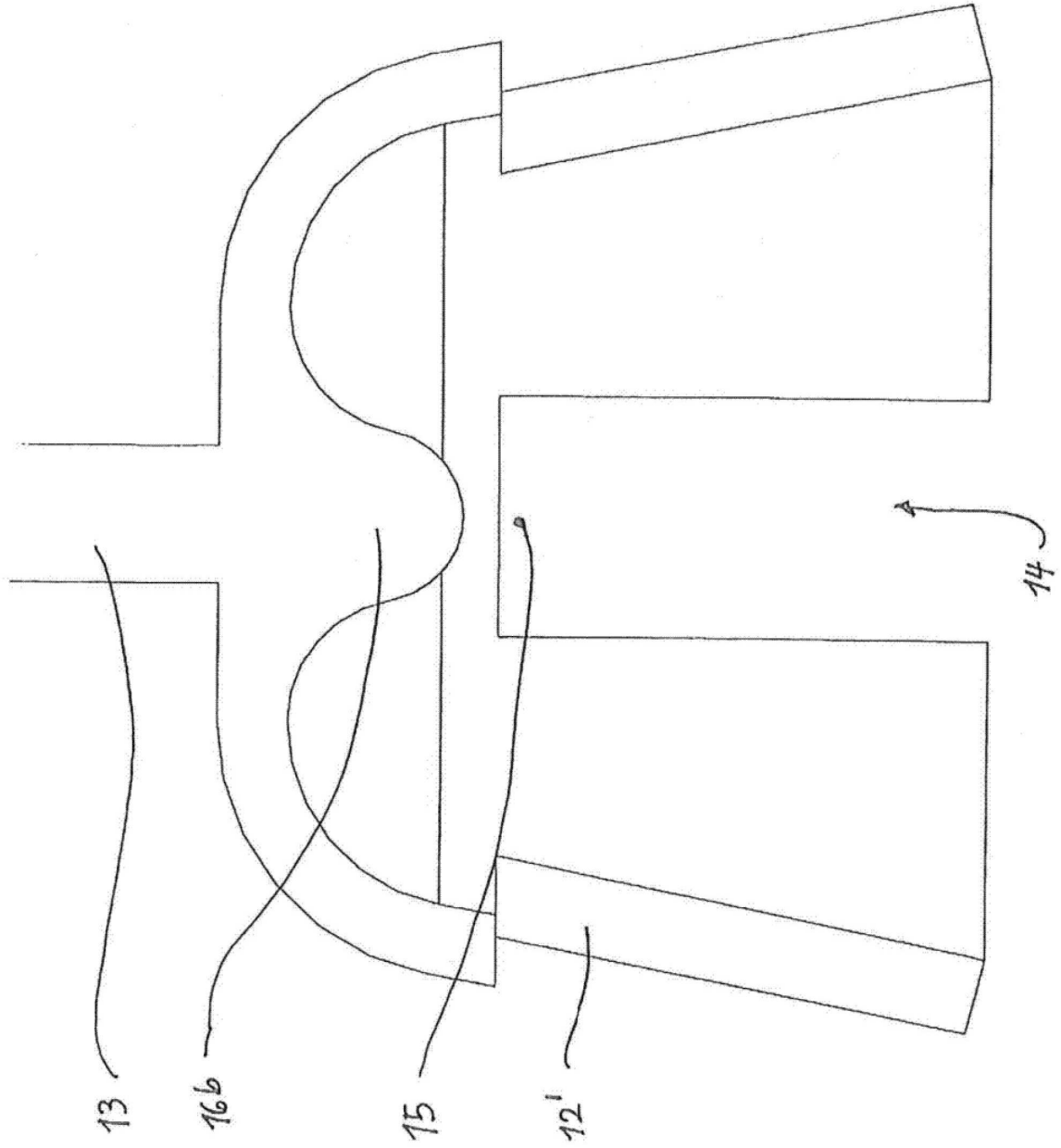


Fig. 3a

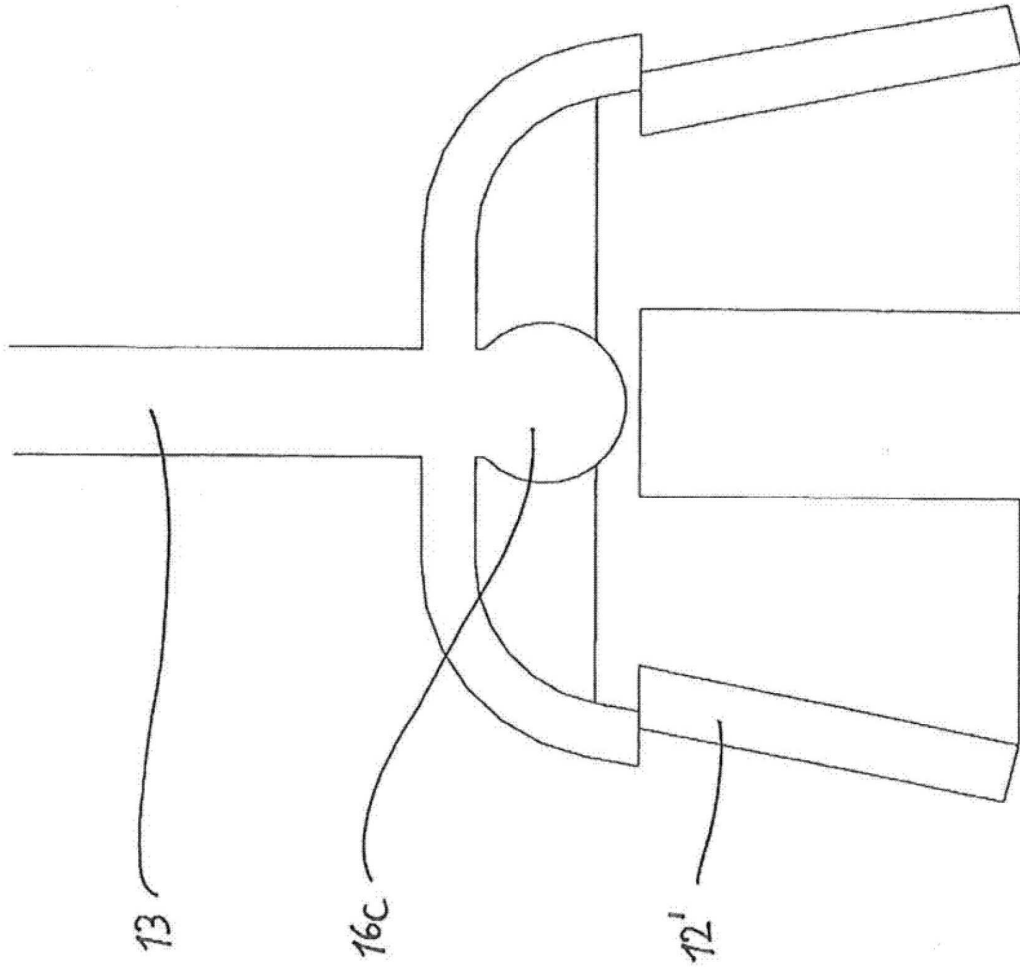


Fig. 3b

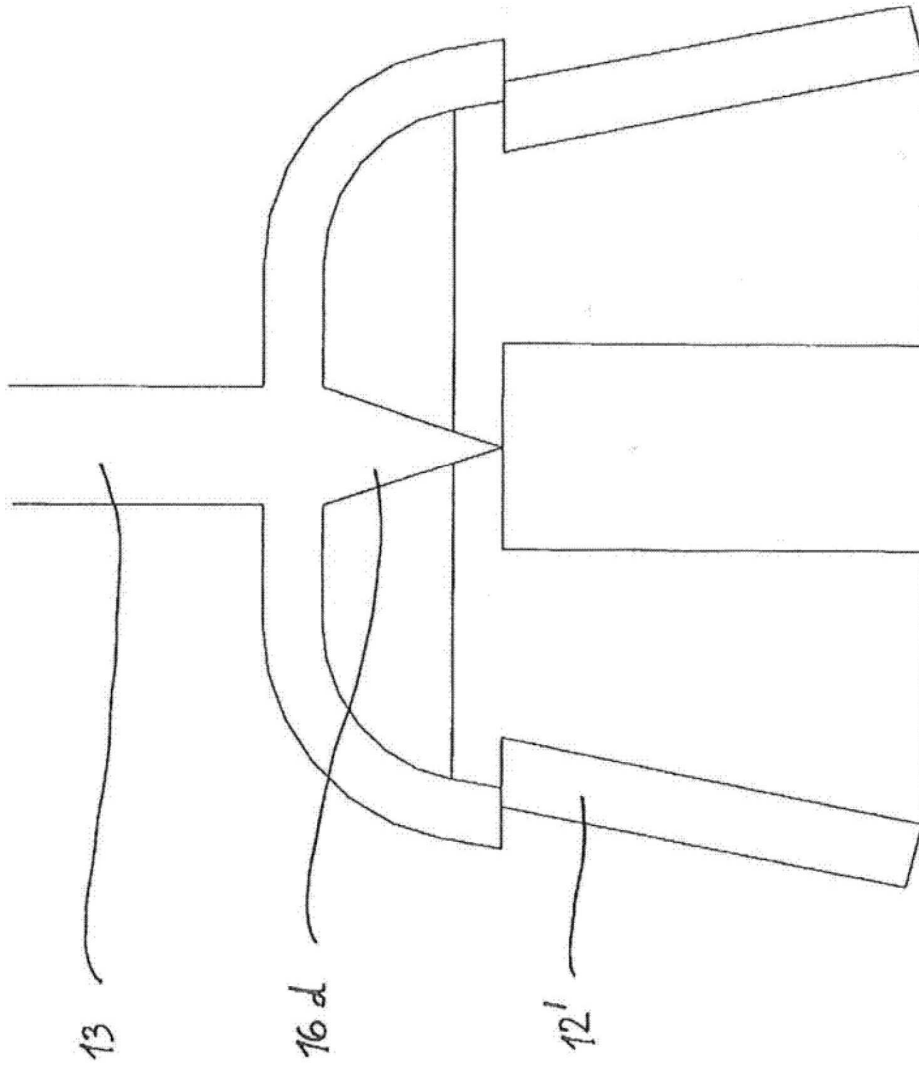


Fig. 4

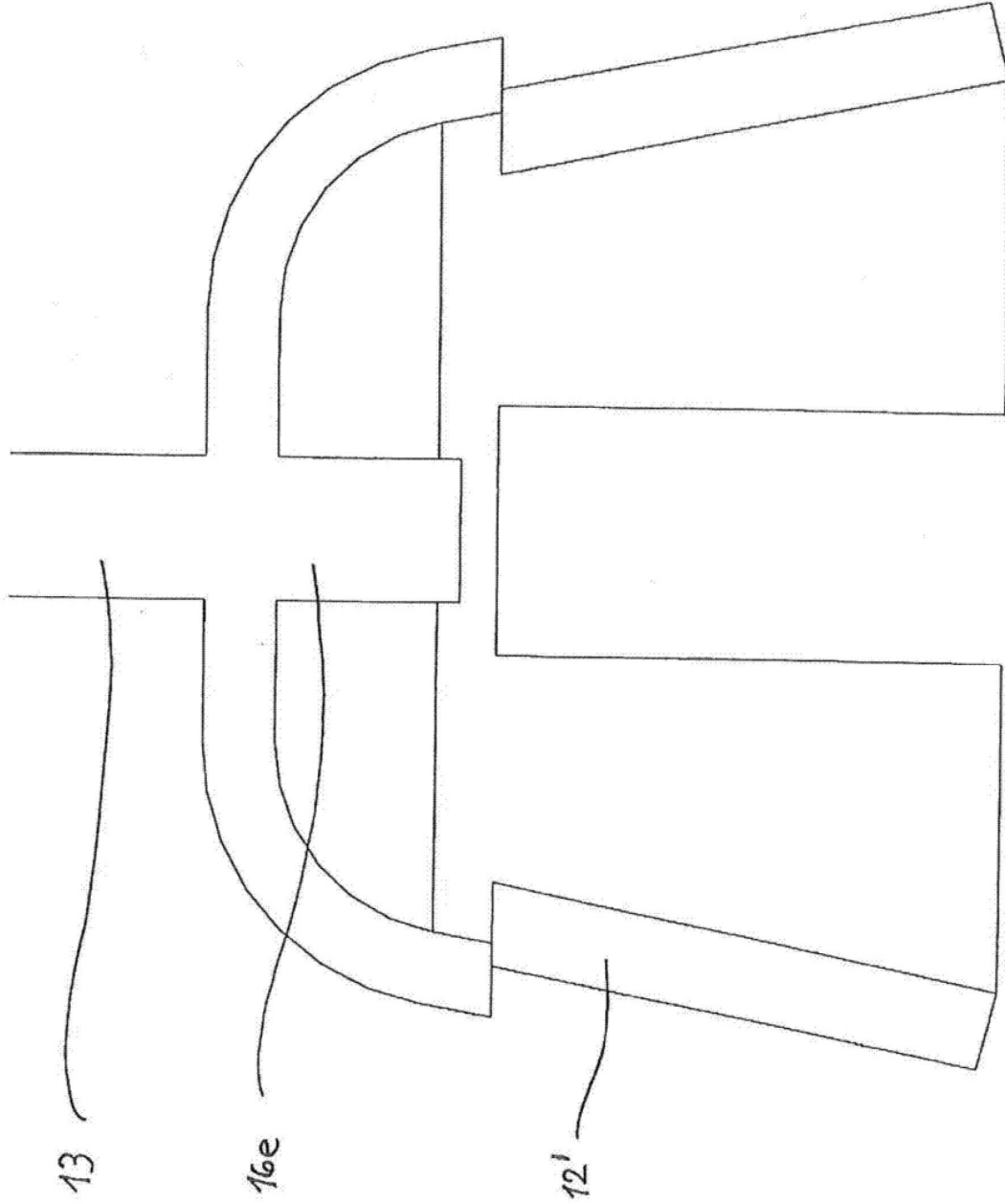


Fig. 5

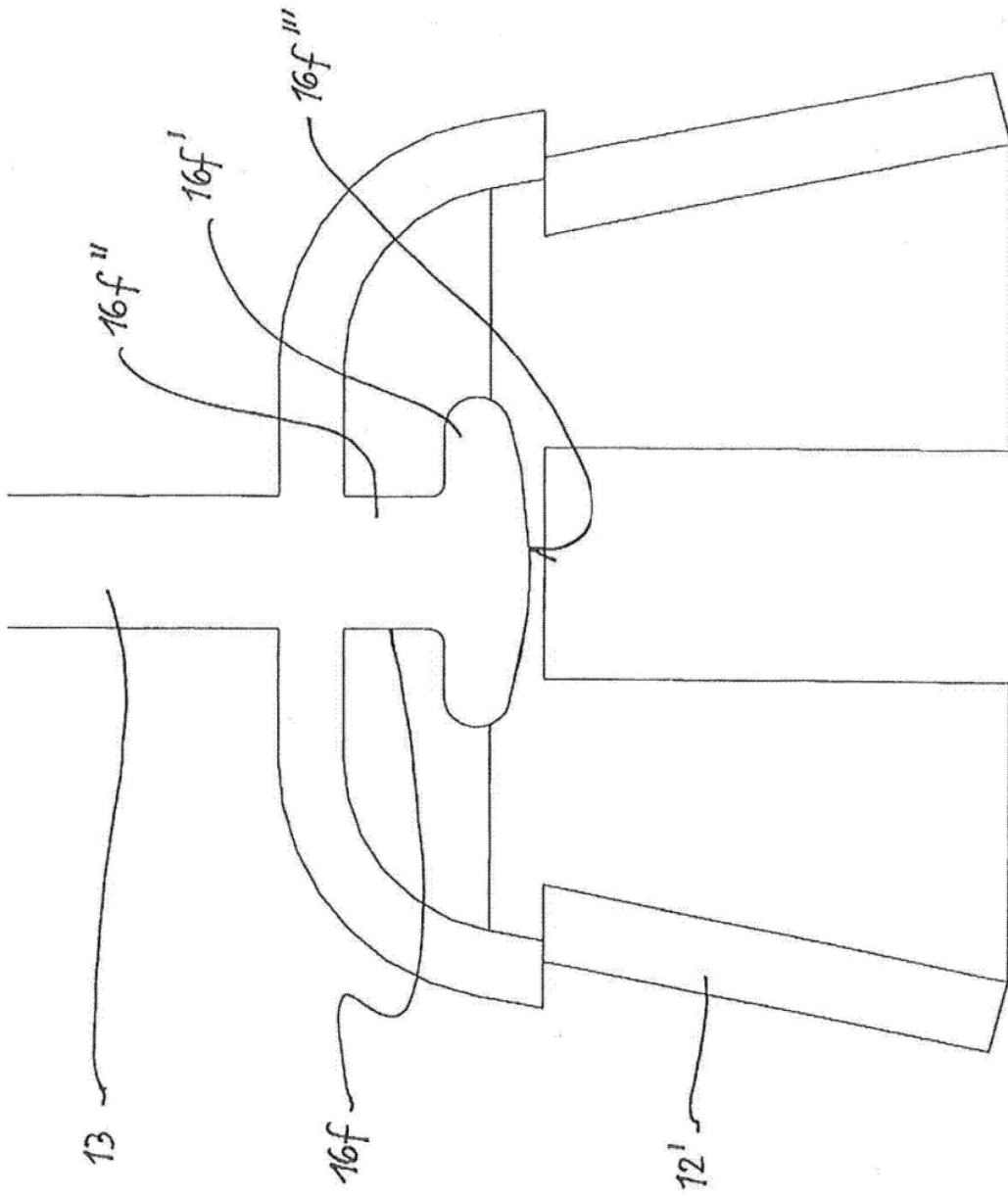


Fig. 6a

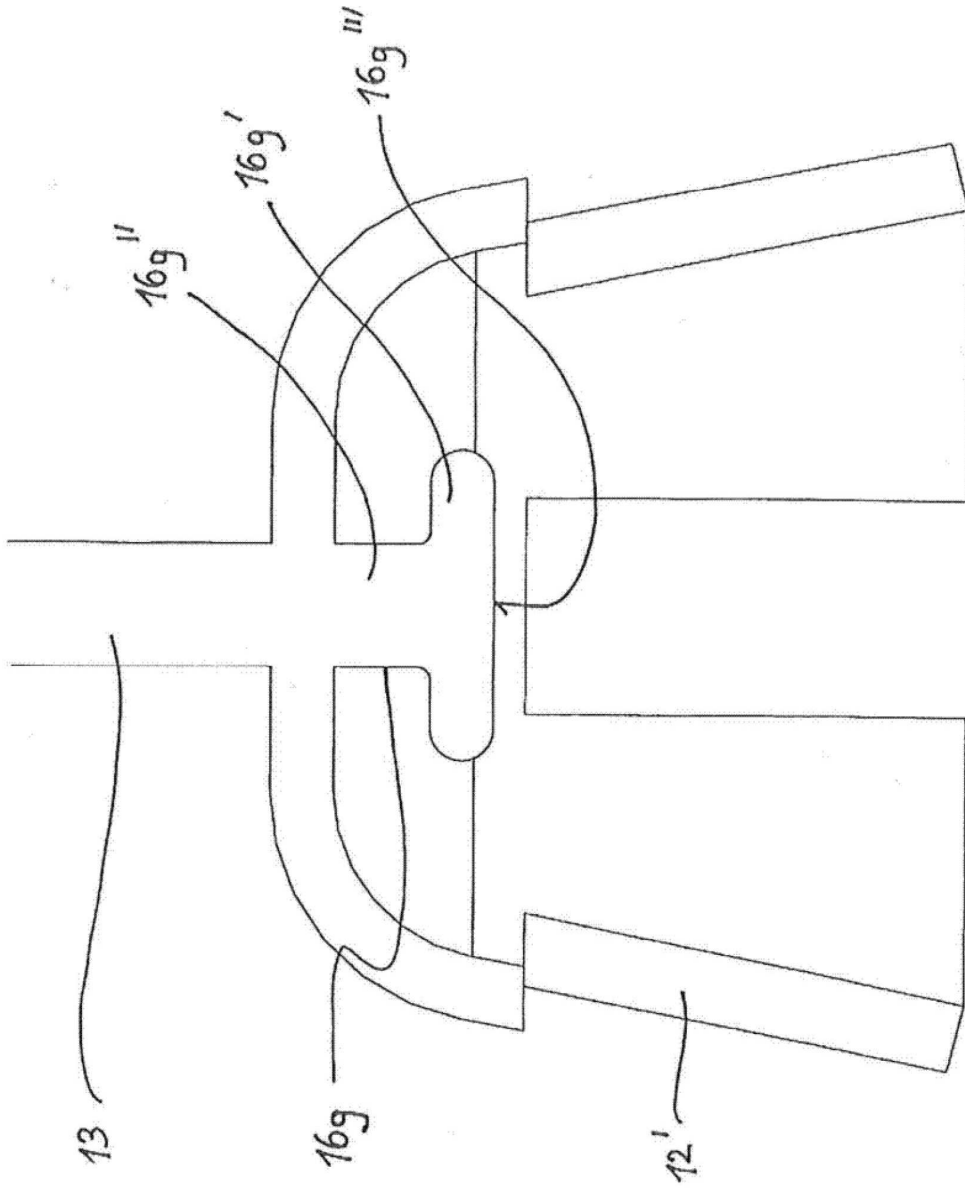


Fig. 6b

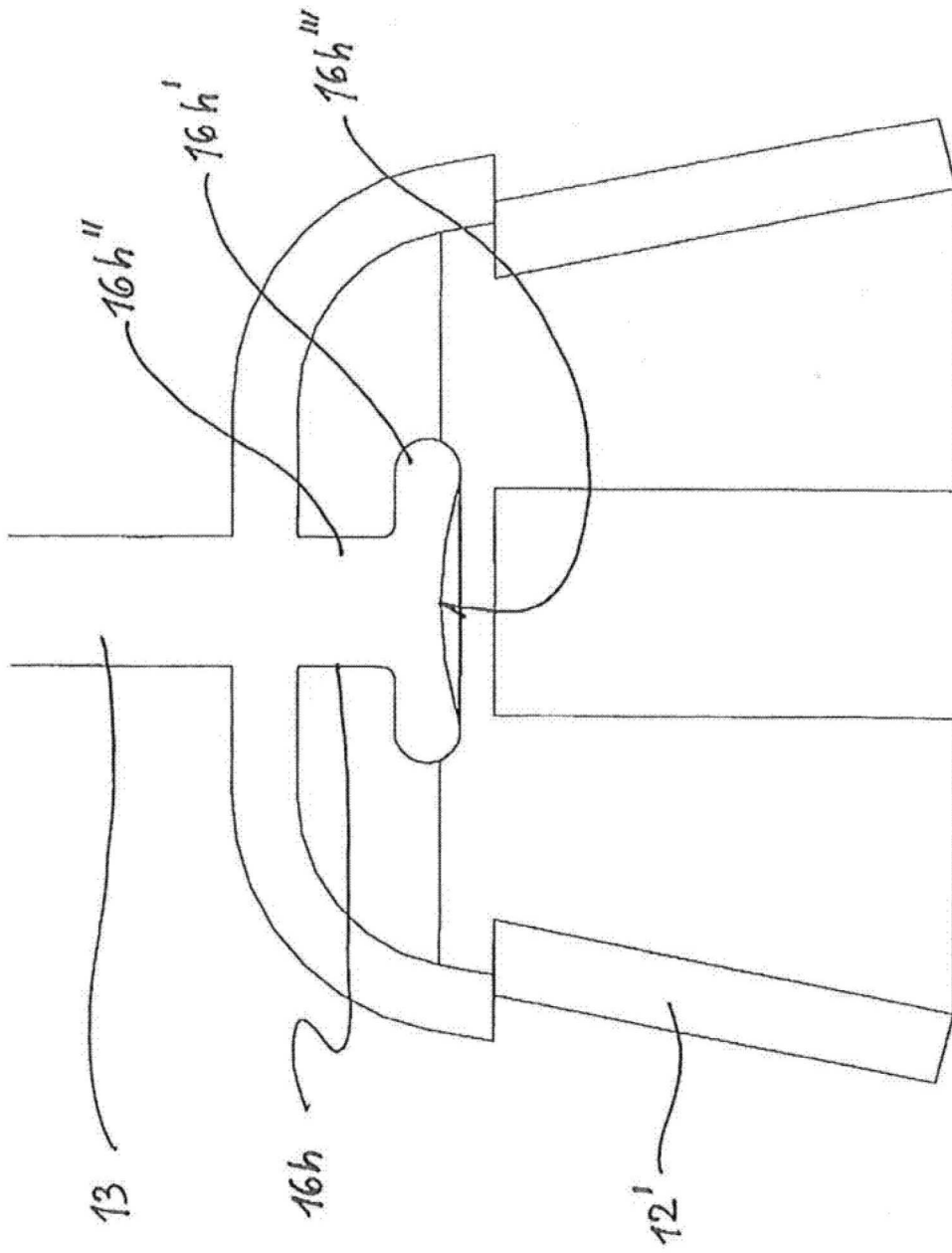


Fig. 6c

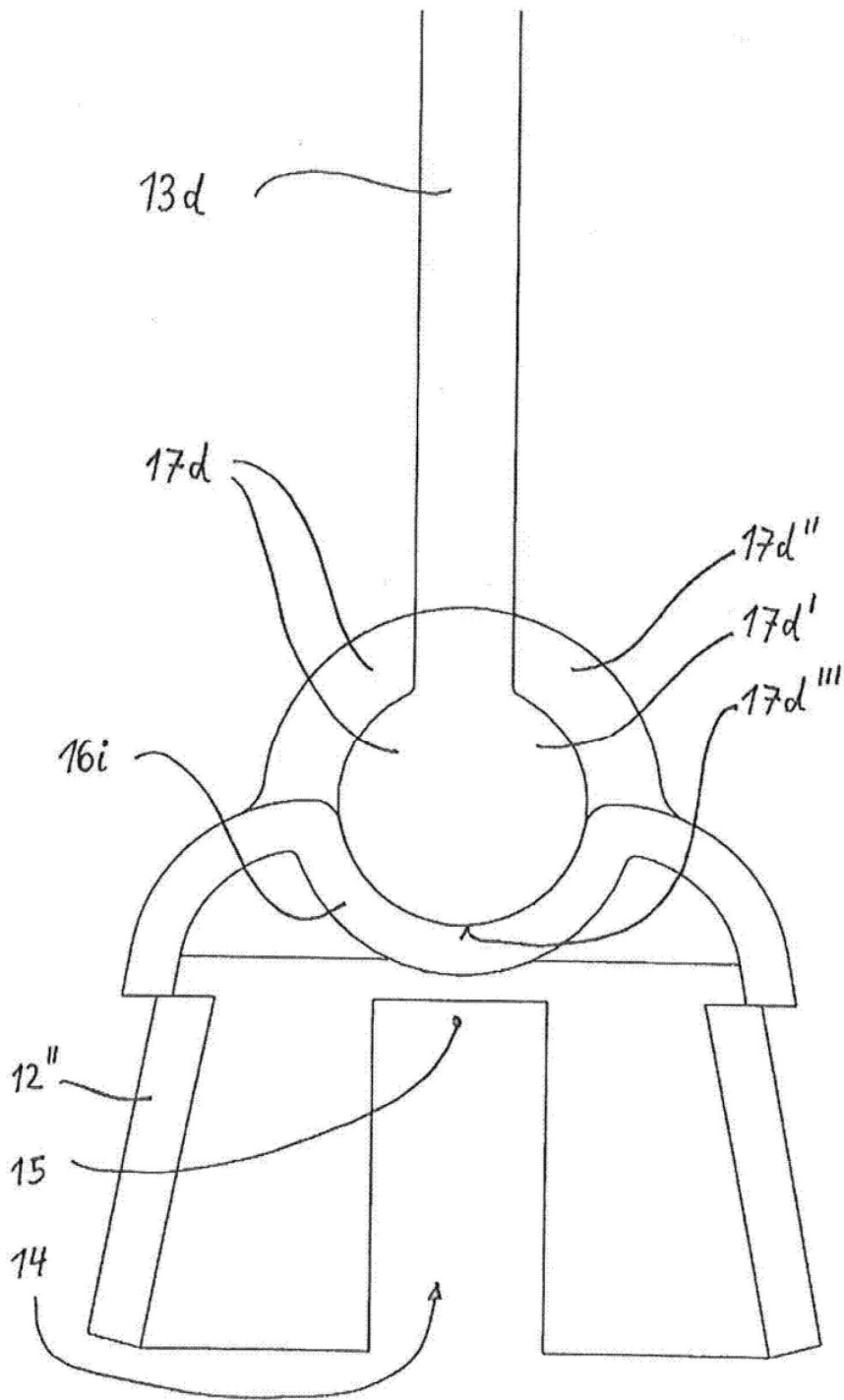


Fig. 7

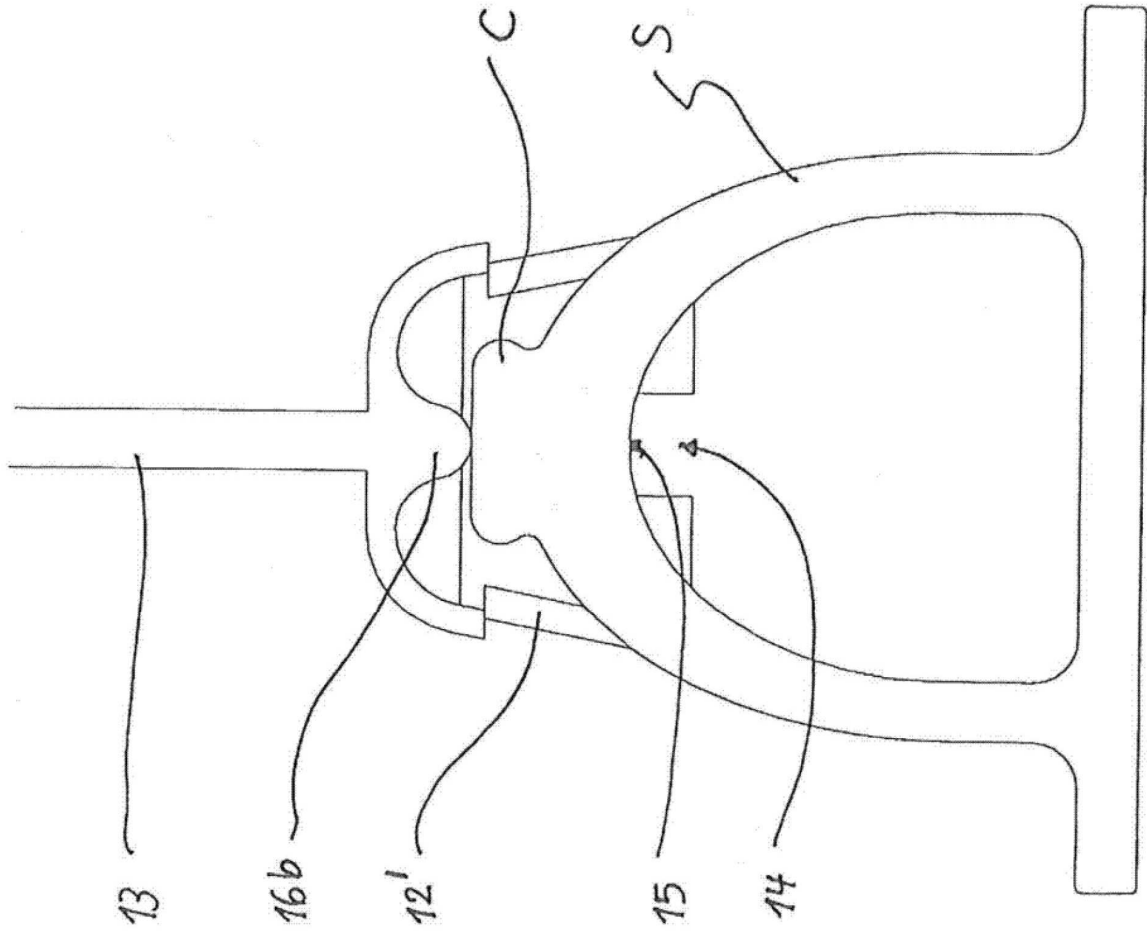
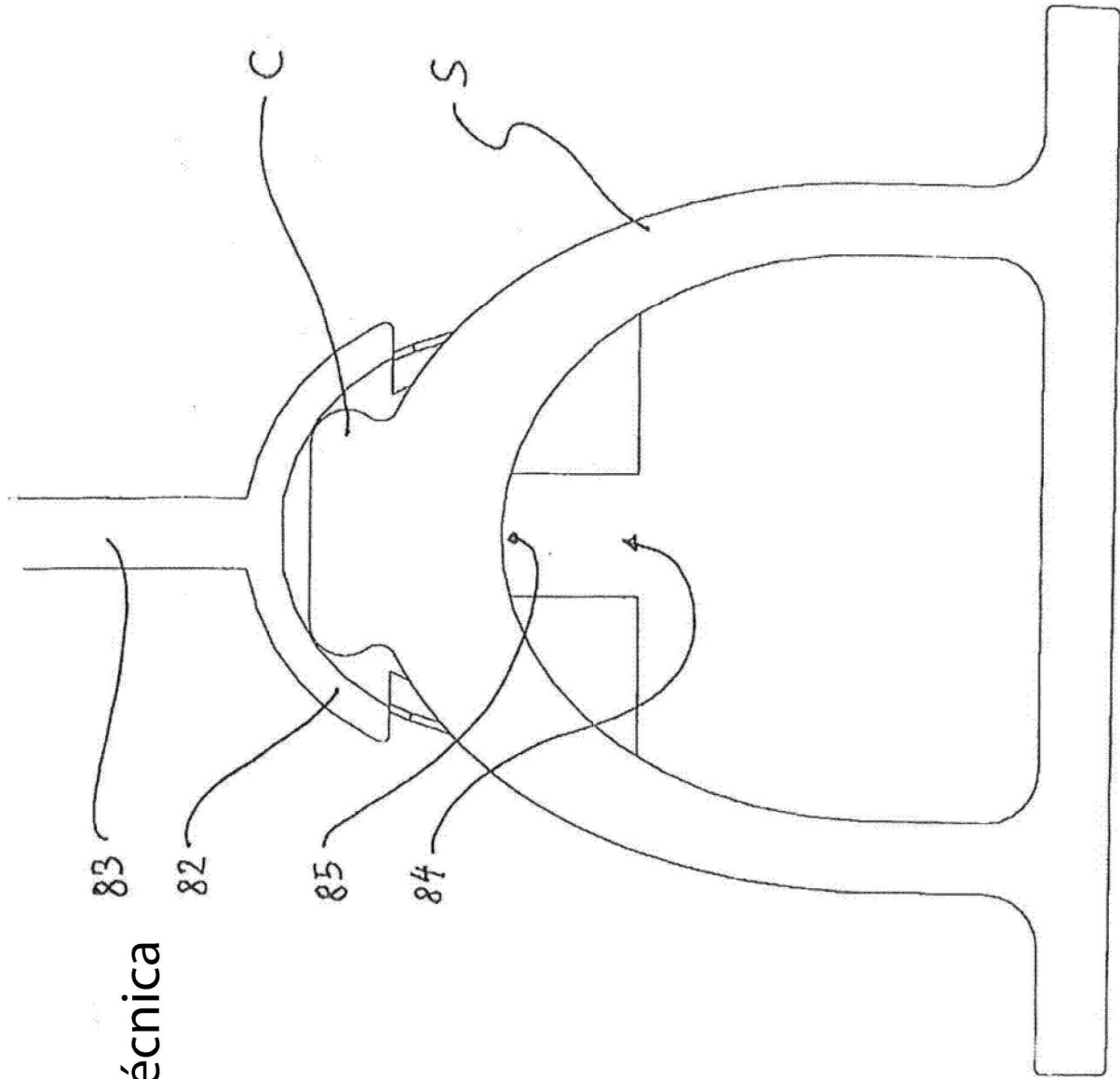


Fig. 8a



Estado de la técnica

Fig. 8b

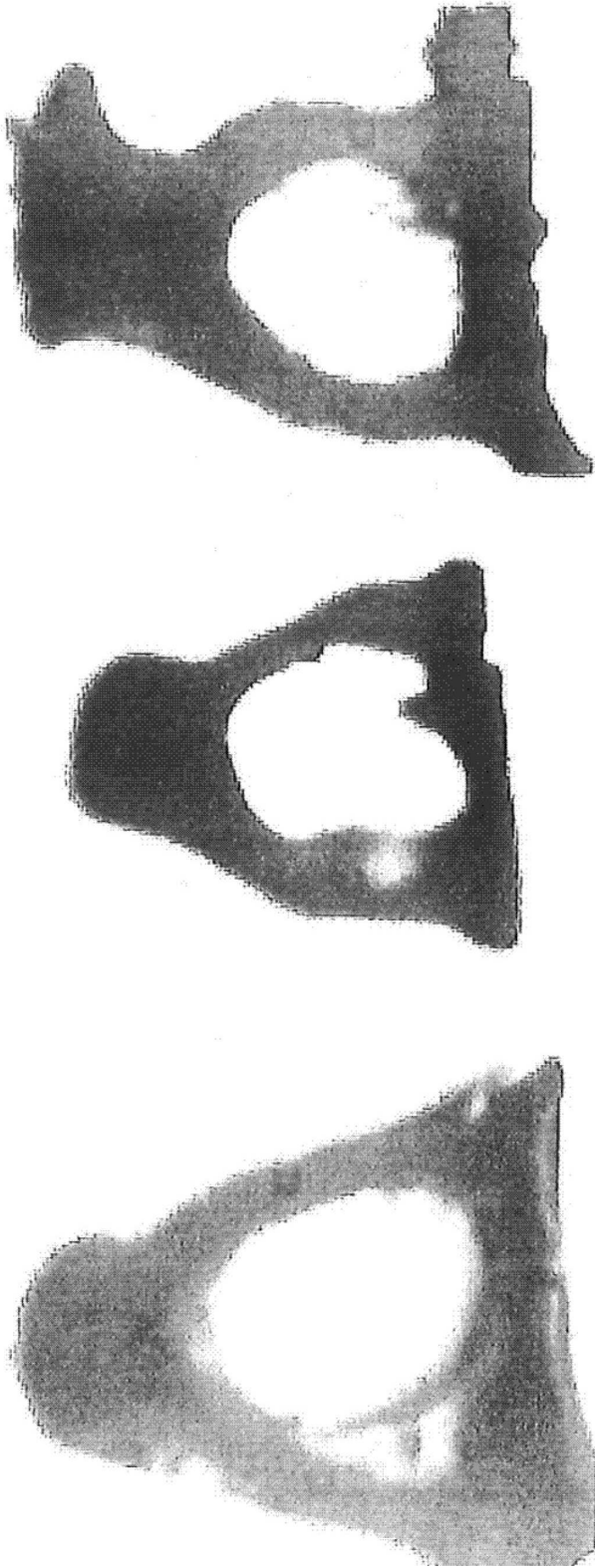


Fig. 9