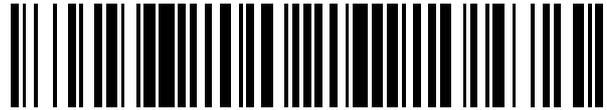


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 008**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2014 E 14175026 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015 EP 2837363**

54 Título: **Prótesis de estribo con cierre de resorte**

30 Prioridad:

08.08.2013 DE 102013108566

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

12.01.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EIBER, DR., ALBRECHT;
STEINHARDT, UWE y
KURZ, HEINZ**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 556 008 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 estribo con cierre de resorte

5 La invención se refiere a una prótesis de osículo auditivo, que está configurada para la sustitución o superación de al menos un elemento de la cadena de osículos auditivos humana, con un cuerpo de prótesis alargado que transmite sonido, el cual presenta en uno de sus extremos un primer elemento de acoplamiento, que está conformado para la unión mecánica con el apéndice del yunque y presenta una pieza de alojamiento unida de manera rígida con el cuerpo de la prótesis para el alojamiento de la sección final libre del apéndice del yunque, así como un cierre de abrazadera curvado esencialmente en forma de U, el cual está alojado en la pieza alojamiento de forma que puede girar y que para la fijación del apéndice del yunque puede girarse por la sección final libre del apéndice del yunque alojada en la pieza de alojamiento, presentando el cuerpo de la prótesis en su extremo un segundo elemento de acoplamiento para la unión mecánica con otro elemento o partes de un elemento de la cadena de osículos auditivos o directamente con el oído interno.

15 Este tipo de prótesis de osículos auditivos pasivas conformadas generalmente como prótesis de estribo, hace mucho que se conocen y se describen por ejemplo en los documentos US-A 3,196,462, US-A 4,292,693 o en US 2006/0241755 A1, no estando sin embargo, en el caso de la prótesis según el documento US-A 3,196,462 el cierre de abrazadera curvado en forma de U, sino más bien en forma de O.

20 Se conocen prótesis de estribo parecidas, no obstante, sin la construcción en forma de asa del cierre de abrazadera, de los documentos US-A 3,711,869 o US-A 3,931,648.

25 El oído medio humano con sus osículos auditivos tiene la función de transmitir las ondas sonoras incidentes a través del canal auditivo externo sobre el tímpano al oído interno lleno de líquido. Los tres osículos auditivos son el martillo (malleus en latín) fijado sobre el tímpano, el estribo (en latín stapes), que está unido con el oído interno a través de su placa de base (basis stapedis en latín), y el yunque (incus en latín), que se encuentra entre el martillo y el estribo y está unido de forma articulada con éstos. La otoesclerosis es por ejemplo, una enfermedad de la porción petrosa del hueso temporal humano (= hueso en el que se encuentra todo el oído), en la que debido procesos de modificación de los huesos similares a una inflamación se puede producir una fijación del estribo, que normalmente oscila libremente. Debido a ello la señal sonora no se transmite o no se transmite completamente a través de la cadena de osículos auditivos al oído interno, lo cual conduce a sordera.

35 Las prótesis de osículos auditivos sirven para la mejora de la transmisión del sonido en diferentes patologías. Se utilizan para transmitir el sonido desde el tímpano hasta el oído interno cuando los osículos auditivos del oído medio humano faltan total o parcialmente o están dañados. La prótesis de osículo auditivo presenta por ello dos extremos, por lo que según el caso concreto uno de los extremos de la prótesis de osículo auditivo se fija al tímpano o a un osículo y el otro extremo de la prótesis de osículo auditivo por ejemplo, al estribo de la cadena de osículos auditivos humana o se introduce directamente en el oído interno.

40 Tres tipos de prótesis de osículos auditivos que se utilizan de manera particularmente frecuentemente son las prótesis de estribo, las prótesis parciales y las prótesis totales. Las prótesis de estribo (=prótesis de stapes) se fijan normalmente al apéndice del yunque largo y penetran en el oído interno a través de un émbolo (= pistón) o se apoyan con el émbolo sobre una pieza de tejido que cierra el oído interno. 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.

45 Además, se distingue generalmente entre prótesis de osículos auditivos pasivas e implantes auditivos activos con elementos de amplificación electrónicos, que pueden operarse por medio de una fuente de alimentación externa. En el caso de la prótesis de osículo auditivo según el orden definida al principio, se trata de una prótesis pasiva en la que en el extremo superior del cuerpo de la prótesis está prevista una pieza de alojamiento, la cual puede colocarse bajo la sección final libre del apéndice del yunque. Para fijar la prótesis al yunque se gira entonces un cierre de abrazadera móvil curvado en forma de U sobre el apéndice del yunque.

55 En todas las prótesis de osículos auditivos de este tipo descritas en el estado de la técnica citado arriba (a excepción de la prótesis según el documento US-A 4,292,693) no hay previsto sin embargo, ningún seguro frente a un deslizamiento automático indeseado del cierre de abrazadera tras la fijación por parte del cirujano en el oído medio del paciente. La abrazadera puede por tanto bascular hacia detrás sin más por sí misma tras la finalización del implante, en particular debido a las cicatrices postoperatorias durante el proceso de curación sobre la sección final libre del apéndice del estribo. Después de esto es probable que también se deslice el apoyo del apéndice del estribo sobre la pieza de alojamiento y la prótesis de osículo auditivo se encuentre entonces "suspendida libre en el aire", quedando interrumpida por lo tanto naturalmente la unión transmisora de sonido al oído interno y quedando anulado el éxito de la operación del oído medio precedente.

65 Esta desventaja sustancial la intenta corregir la prótesis de osículo auditivo según el documento US-A 4,292,693 al proponer allí la colocación de dos levas opuestas sobre la pared exterior cilíndrica de la pieza de alojamiento unida

de manera fija con el cuerpo de la prótesis. Las levas deben presentar superficies exteriores inclinadas que transcurren bajo un ángulo y terminar en un hombro abrupto en la dirección que transcurre hacia la pieza de alojamiento. Esta construcción debe posibilitar en concreto tirar del cierre de abrazadera en forma de asa al cerrar sobre las superficies exteriores ascendentes de las levas (y en este caso naturalmente sobre la sección final libre del apéndice del yunque), pero evitar después un basculado hacia atrás automático del cierre de abrazadera.

Es desventajoso en esta prótesis de osículo auditivo conocida, por un lado la construcción bastante laboriosa, debiendo tenerse claras las dimensiones muy reducidas que han de presentar este tipo de levas en la pieza de alojamiento: la propia pieza de alojamiento presentará normalmente un diámetro en el rango entre medio y un milímetro. Las levas – estructuradas de manera relativamente complicada – deben producirse debido a ello en un orden de magnitud de 100µm o menos, lo cual en lo que se refiere a la técnica de fabricación representa incluso hoy en la era de la técnica láser (es decir, más de 3 décadas después de la publicación del documento US-A 4,292,693) un reto que apenas puede lograrse y en cualquier caso no puede hacerse en un número de piezas numeroso ni a un precio competitivo.

Por este motivo, la propuesta del documento US-A 4,292,693 no debería haberse recuperado hasta hoy en la práctica, lo cual se desprende por ejemplo implícitamente también del documento US 2006/0241755 A1 mencionado anteriormente, en el que se describe con detalle y se valora el estado de la técnica según el documento US-A 4,292,693 incluyendo la función de retención indicada anteriormente por medio de levas, pero que no se considera en absoluto para la nueva invención propia propuesta en el documento US 2006/0241755 A1.

Otra desventaja agravante de la “solución con levas” consiste en el peligro de rotura del cierre de abrazadera al tirar sobre las levas: dado que si éstas últimas están dispuestas ciertamente con sus superficies exteriores inclinadas giradas solo a razón de un ángulo reducido en contra la dirección de tiro de la abrazadera – lo cual puede pasar sin más en la técnica de acabado debido a las tolerancias finales – o las levas sobresalen a razón de un poco de más de la pieza de alojamiento, entonces en muchos casos la abrazadera – extremadamente delicada – se enganchará en las levas y al continuar moviéndose se romperá fácilmente. Las consecuencias negativas para el paciente, en especial cuando el proceso permanece desapercibido durante la implantación, pueden ser desastrosas. Debido a las proporciones relativamente limitadas y a la visión no siempre clara, esto puede conducir a que el cirujano no reconozca el problema, siga intentando tensar la abrazadera sobre el apéndice del yunque y debido a ello se dañe el oído interno irreparablemente debido a una penetración descontrolada del implante.

Es tarea de la presente invención frente a ello, mejorar una prótesis de osículo auditivo pasiva genérica del tipo descrito inicialmente con medios técnicos lo más simples posibles y de manera económica, de manera que por un lado sea particularmente sencilla y económica de producir en lo que a la técnica de fabricación se refiere, y por otro lado, evite de una forma segura los peligros ilustrados arriba durante la utilización de una prótesis de osículo auditivo según el documento US-A 4,292,693 citado arriba, ofreciendo sin embargo a pesar de ello, una buena protección frente a una retracción no voluntaria del cierre de abrazadera sobre el apéndice del yunque tras la finalización de la implantación.

Según la invención, esta tarea relativamente ambiciosa se resuelve de una manera tan sorprendentemente sencilla como efectiva, debido a que el cierre de abrazadera presenta al menos una convexidad que está dirigida hacia la pieza de alojamiento y sobresale tanto del cierre de abrazadera que al girar el cierre de abrazadera entra en contacto con una superficie exterior de la pieza de alojamiento.

De esta manera puede evitarse por un lado de forma segura que el cierre de abrazadera se retraiga de nuevo automáticamente tras su basculación sobre la sección final libre del apéndice del yunque y con ello libere la unión de la prótesis de osículo auditivo con el apéndice del yunque. Por otro lado no existe sin embargo, el peligro de un daño del cierre de abrazadera durante la implantación ni tampoco después. Y finalmente la construcción según la invención es sustancialmente menos complicada y con ello mucho más económica que la del estado de la técnica más cercano según el documento US-A 4,292,693.

Por medio de la convexidad claramente definible en el alambre y el diámetro definido en la pieza de alojamiento, así como debido a la geometría claramente definida de la pieza en U, la fuerza que hay que utilizar para abrir de forma elástica la pieza en U puede predecirse claramente. Con ello el sistema es mucho más seguro en relación con el uso en comparación con el otro sistema.

Además, la geometría y las medidas de la abrazadera pueden configurarse de tal manera, que siempre se mantiene una ligera presión sobre el apéndice del yunque, lo cual tiene la ventaja de que no hay holgura en la abrazadera. Si se piensa en este caso en el riesgo de la penetración indeseada de la prótesis en el oído interno, entonces queda claro rápidamente que la abrazadera y su fuerza autosustentadora evitarán esto de forma segura.

Se prefieren de manera particularmente preferida formas de realización de la prótesis de osículo auditivo según la invención, que se caracterizan debido a que la convexidad sobresale tanto del cierre de abrazadera, que durante la basculación del cierre de abrazadera que se adapta al menos temporalmente en unión de arrastre de fuerza con una fuerza de presión al lado exterior de la pieza de alojamiento, o se arrastra sobre éste con una fuerza de presión, y que el cierre de abrazadera está configurado a partir de un material que se deforma elásticamente bajo la acción de

la fuerza de presión al girar. En este caso, la fuerza evita por un lado la basculación hacia atrás, y por otro lado le presta al implante un seguro frente al deslizamiento o penetración.

Es ventajosa en la manipulación y especialmente económica en la producción, una clase de formas de realización de la invención, que están caracterizadas por que el cierre de abrazadera está construido de material en forma de alambre, y por que la convexidad presenta la forma de una acanaladura y sobresale al menos a razón de la distancia de un cuarto del grueso del alambre, preferiblemente la mitad del grueso del alambre, en dirección hacia la pieza de alojamiento. Con este tipo de producción pueden definirse fuerza y dimensiones de forma precisa para producir una reproducibilidad inequívoca.

Un perfeccionamiento ventajoso de esta clase de formas de realización se caracteriza por que el material en forma de alambre, a partir del cual se construye el cierre de abrazadera, presenta una sección transversal circular. Con este tipo de producción pueden realizarse variantes de la invención de muy bajo coste.

En perfeccionamientos alternativos, el material en forma de alambre, a partir del cual se construye el cierre de abrazadera, presenta una sección transversal rectangular, preferiblemente cuadrada. En particular, el cierre de abrazadera puede estar construido a partir de material en forma de cinta.

También son muy particularmente preferidas las formas de realización de la prótesis de osículo auditivo según la invención, que se caracterizan por que el cierre de abrazadera en forma de U presenta dos secciones laterales que transcurren esencialmente paralelas, que por un extremo se unen entre sí mediante una sección de abrazadera y por el otro extremo pasan respectivamente a espigas finales, las cuales se engranan en la pieza de alojamiento de forma que pueden girar, y por que respectivamente en ambas secciones laterales hay dispuesta al menos una convexidad. Debido a ello la fuerza que actúa puede ajustarse por así decirlo por la geometría.

Estas formas de realización pueden continuar mejorándose en un perfeccionamiento ventajoso debido a que el cierre de abrazadera en forma de U está doblado en la zona de la sección de abrazadera desde el plano formado por la forma en U, lo que tiene la ventaja de que la desviación lateral hacia el tímpano se acorta en parte, para que se facilite el implante en relación con el tamaño de construcción.

Las formas de realización particularmente preferidas de la prótesis de osículo auditivo según la invención, se caracterizan por que el cuerpo de la prótesis presenta al menos una articulación, en particular una articulación esférica. Esto es ventajoso con vistas a una movilidad postoperatoria especialmente alta de la prótesis. También son posibles perfeccionamientos en los que se proporcionan una pluralidad de otros elementos de giro que limitan entre sí, preferiblemente una cadena de articulaciones esféricas. Después de que la prótesis se haya emplazado de forma operativa en el oído medio y el tímpano esté cerrado de nuevo, comienza la denominada fase de curación. En ese tiempo se forman cicatrices y éstas causan fuerzas imprevisibles, las cuales pueden conducir a un desplazamiento de la prótesis de su posición local.

La propia prótesis de osículo auditivo 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. En particular el material titanio presenta junto a su rigidez y a sus extraordinarias propiedades de conducción acústica, también de manera conocida una biocompatibilidad excelente en el oído medio humano.

En lo que se refiere a la adaptación en posición postoperatoria mencionada anteriormente son ventajosas las formas de realización de la invención en las cuales la prótesis de osículo auditivo o partes de ella están producidas de un material con memoria de forma (=memory effect) y/o propiedades superelásticas, preferiblemente de Nitinol, lo cual se conoce en sí por ejemplo, del documento WO 02/069850 A1 o del documento US 6,554,861 B2.

De forma alternativa o complementaria en otras formas de realización, partes de la prótesis de osículo auditivo según la invención pueden estar producidas de un material cerámico.

También son posibles formas de realización de la invención en las cuales toda la prótesis o partes de ella están producidas a partir de materiales plásticos biocompatibles, en particular silicona, politetrafluoretileno (PTFE) o materiales de fibra reforzada. Con estos materiales pueden evitarse igualmente en la mayoría de los casos las reacciones de rechazo postoperatorias.

Es particularmente preferida una forma de realización de la prótesis de osículo auditivo según la invención, en la cual la distribución de masa de las partes individuales de la prótesis se calcula en dependencia de una respuesta en frecuencia predeterminable deseada de la conducción acústica en el oído medio. Con esto se puede alcanzar sin mucho esfuerzo técnico adicional, en cierta medida una sintonización de las propiedades de propagación del sonido por medio de una prótesis de osículo auditivo configurada individualmente. La adaptación en frecuencia específica para la mejora de la conducción acústica en el oído medio se describe por ejemplo en el documento EP 1 706 071 B1 o en el documento US 7,871,439 B2.

Una "sintonización mecánica" de este tipo puede conseguirse en formas de realización especiales por ejemplo, debido a que se fija al menos una masa adicional en dependencia de una respuesta en frecuencia que puede darse de antemano, deseada, de la conducción acústica en el oído medio en una parte de la cadena de osículos auditivos o de la prótesis. En el caso de perfeccionamientos ventajosos de estas formas de realización, la masa adicional está fijada por medio de un clip a una parte de la cadena de osículos auditivos o de la prótesis. Además, la masa adicional y/o el clip pueden igualmente estar revestidos de una capa biológicamente activa.

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 particularidades esenciales de la invención, así como de las reivindicaciones. Las características individuales pueden estar realizadas en cada caso individualmente en sí o varias de ellas en combinaciones arbitrarias en variantes de la invención.

En el dibujo esquemático se representan ejemplos de realización de la invención, que se explican más detalladamente en la siguiente descripción.

Muestran:

La Fig. 1 una representación espacial esquemática de una primera forma de realización de la prótesis de osículo auditivo según la invención en su situación de colocación tras la implantación con un cierre de abrazadera de alambre circular girado sobre la sección final libre del apéndice del yunque, así como un segundo elemento de acoplamiento conformado como pistón para el enganche a través de una placa de base de estribo perforada en el oído interno;

La Fig. 2 una forma de realización parecida a la de la Fig. 1;

La Fig. 3 una forma de realización como la de la Fig. 2, pero con un cierre de abrazadera de alambre con sección transversal cuadrada, así como con orificios en la abrazadera y convexidad dirigida hacia la pieza de alojamiento que sobresale solo ligeramente hacia el interior;

La Fig. 4 una forma de realización como la de la Fig. 3, pero sin orificios en la abrazadera, pero a cambio con convexidad conformada en forma de acanaladura;

La Fig. 5 una forma de realización como la de la Fig. 4, pero con una acanaladura claramente más profunda, que sobresale a razón de aproximadamente la distancia de la mitad del grueso del alambre en la dirección de la pieza de alojamiento; y

La Fig. 6 una forma de realización como la de la Fig. 1, pero con un segundo elemento de fijación colocado sobre una placa de base del estribo artificial.

Las formas de realización representadas esquemáticamente en las figuras del dibujo, conformadas de manera diferente en detalle, de la prótesis de osículo auditivo según la invención 10; 20; 30; 40; 50; 60 presentan respectivamente un cuerpo de prótesis 13; 23; 33; 43; 53; 63 alargado en forma de vástago, que transmite el sonido, el cual lleva en un extremo respectivamente un primer elemento de acoplamiento 11; 21; 31; 41; 51; 61 que está configurado para la unión mecánica con el apéndice del yunque A y una pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a unida rígidamente con el cuerpo de prótesis 13; 23; 33; 43; 53; 63 para el alojamiento de la sección final libre del apéndice del yunque A, así como un cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b curvado esencialmente en forma de U, el cual está alojado en la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a de forma que puede girar y que puede bascular para la fijación del apéndice del yunque A sobre la sección final libre del apéndice del yunque A alojada en la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a. En el otro extremo del cuerpo de la prótesis 13; 23; 33; 43; 53; 63 descansa un segundo elemento de acoplamiento 12; 22; 32; 42; 52; 62, el cual puede estar configurado en múltiples formas geométricas para la unión mecánica con otro elemento o partes de un elemento de la cadena de osículos auditivos o como pistón para la penetración directa en el oído interno.

Según la invención, la prótesis de osículo auditivo 10; 20; 30; 40; 50; 60 está caracterizada por que el cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b presenta al menos una convexidad 111; 211; 311; 411; 511; 611", que está dirigida hacia la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a y que sobresale tanto del cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b, que al bascular el cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b toca una superficie exterior de la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a.

La convexidad 111; 211; 311; 411; 511; 611"; 611" sobresale tanto del cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b, que durante la basculación del cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b se adapta al menos temporalmente en unión de arrastre de fuerza con una fuerza de presión al lado externo de la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a o bien se desliza por éste con una fuerza de presión, y que el cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b está construido de un material que se deforma elásticamente al bascular bajo la acción de la fuerza de presión.

El cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b está construido de material en forma de alambre, presentando la convexidad 111; 211; 311; 411; 511; 611; 611" la forma de una acanaladura y sobresaliendo al menos a razón de la distancia de un cuarto de grueso del alambre, preferiblemente de medio grueso del alambre, en dirección hacia la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a.

5 En la Fig. 1 un segundo elemento de acoplamiento 12 conformado como pistón se engrana a través de una placa de base de estribo F perforada –representada estilizada con las dos prolongaciones del estribo anterior - en el oído interno.

10 En las formas de realización mostradas en las figuras 1, 2 y 6 de la prótesis de osículo auditivo 10; 20; 60 según la invención, el material en forma de alambre del cual está construido el cierre de abrazadera 11b; 21b; 61b presenta una sección transversal circular. En las formas de realización según las figuras 3 a 5, el alambre del cierre de abrazadera 31b; 41b; 51b tiene una sección transversal rectangular, preferiblemente cuadrada.

15 El cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b en forma de U presenta preferiblemente dos secciones laterales 11b', 11b"; 21b', 21b"; 31b', 31b"; 41b', 41b"; 51b', 51b"; 61b', 61b", que transcurren esencialmente en paralelo, que por un lado están unidas entre sí por una sección de abrazadera 11c; 21c; 31c; 41c; 51c; 61c y por el otro lado pasan respectivamente a espigas finales 11d', 11d"; 21d', 21d"; 31d', 31d"; 41d', 41d"; 51d', 51d"; 61d', 61d", las cuales se engrana en la pieza de alojamiento 11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a de forma que pueden girar.

20 Como queda claro especialmente en la Fig. 6, puede disponerse respectivamente en las dos secciones laterales 61b', 61b", al menos una convexidad 611', 611". El segundo elemento de acoplamiento 62 descansa aquí sobre una placa de base de estribo F' producida artificialmente – la mayoría de las veces de tejido del propio cuerpo del paciente-.

25 Preferiblemente el cierre de abrazadera 11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b en forma de U está doblado en la zona de la sección de abrazadera 11c; 21c; 31c; 41c; 51c; 61c hacia fuera del plano formado por los dos brazos de la forma en U.

30 El cuerpo de la prótesis puede presentar –en formas de realización de la invención no representadas en el dibujo-, al menos una articulación, particularmente una articulación esférica.

35 La distribución de masas de las piezas individuales de una prótesis de osículo auditivo según la invención, puede calcularse en dependencia de una respuesta en frecuencia predeterminable deseada de la conducción de sonido en el oído medio, de tal manera que se posibilite una sintonización acústica individual de las propiedades de la conducción del sonido. Esto también puede lograrse - en el caso de formas de realización de la invención no representadas en el dibujo – por medio de "masas de corte" que pueden engancharse a la prótesis de osículo auditivo.

40

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de osículo auditivo (10; 20; 30; 40; 50;60), que está configurada para la sustitución o conexión de al menos un elemento de la cadena de osículos auditivos humana, con un cuerpo de prótesis (13; 23; 33; 43; 53; 63) alargado, transmisor del sonido, el cual presenta en uno de sus extremos un primer elemento de acoplamiento (11; 21; 31; 41; 51; 61), que está conformado para la unión mecánica con el apéndice del yunque (A) y que presenta una pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a) unida de manera rígida con el cuerpo de la prótesis (13; 23; 33; 43; 53; 63) para el alojamiento de la sección final libre del apéndice del yunque (A), así como un cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) curvado en forma de U, el cual está alojado en la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a) de forma que puede girar y puede bascular para la fijación del apéndice del yunque (A) sobre la sección final libre del apéndice del yunque (A) alojada en la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a), presentando el cuerpo de prótesis (13; 23; 33; 43; 53; 63) en su otro extremo un segundo elemento de acoplamiento (12; 22; 32; 42; 52; 62) para la unión mecánica con otro elemento o partes de un elemento de la cadena de osículos auditivos o directamente con el oído interno, caracterizada por que, el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) presenta al menos una convexidad (111; 211; 311; 411; 511; 611', 611'') que está dirigida hacia la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a) y sobresale tanto del cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b), que al bascular el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) toca una superficie exterior de la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a).
2. Prótesis de osículo auditivo según la reivindicación 1, caracterizada por que la convexidad (111; 211; 311; 411; 511; 611', 611'') sobresale tanto del cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b), que al bascular el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) se adapta al menos temporalmente en unión en arrastre de fuerza con una fuerza de presión al lado exterior de la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a), o bien se desliza sobre éste con una fuerza de presión, y por que el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) está construido de un material que al bascular se deforma elásticamente bajo la acción de la fuerza de presión.
3. Prótesis de osículo auditivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) está construido de material en forma de alambre y por que la convexidad (111; 211; 311; 411; 511; 611', 611'') presenta la forma de una acanaladura y sobresale al menos a razón de la distancia de un cuarto del grueso del alambre en dirección hacia la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a).
4. Prótesis de osículo auditivo según la reivindicación 3, caracterizada por que la convexidad (111; 211; 311; 411; 511; 611', 611'') sobresale al menos a razón de la distancia de medio grueso del alambre en dirección hacia la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a).
5. Prótesis de osículo auditivo según la reivindicación 3 o 4, caracterizada por que el material en forma de alambre, del cual está construido el cierre de abrazadera (11b; 21b; 61b) presenta una sección transversal redonda.
6. Prótesis de osículo auditivo según la reivindicación 3 o 4, caracterizada por que el material en forma de alambre, del cual está construido el cierre de abrazadera (31b; 41b; 51b) presenta una sección transversal rectangular.
7. Prótesis de osículo auditivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) en forma de U presenta dos secciones laterales (11b',11b''; 21b',21b''; 31b',31b''; 41b',41b''; 51b',51b''; 61b',61b'') que transcurren paralelas, que están unidas entre sí por un extremo mediante una sección de abrazadera (11c; 21c; 31c; 41c; 51c; 61c) y por el otro extremo pasan respectivamente a espigas finales (11d', 11d''; 21d', 21d''; 31d', 31d''; 41d', 41d''; 51d', 51d''; 61d', 61d''), las cuales se engranan en la pieza de alojamiento (11a; 21a; 31a; 41a; 51a; 61a) de forma que pueden girar, y por que respectivamente en las dos secciones laterales (11b', 11b''; 21b', 21b''; 31b', 31b''; 41b', 41b''; 51b', 51b''; 61b', 61b'') hay dispuesta al menos una convexidad (111; 211; 311; 411; 511; 611', 611'').
8. Prótesis de osículo auditivo según la reivindicación 7, caracterizada por que el cierre de abrazadera (11b; 21b; 31b; 41b; 51b; 61b) en forma de U está doblado en la zona de la sección de abrazadera (11c; 21c; 31c; 41c; 51c; 61c) hacia fuera del plano formado por la forma en U.
9. Prótesis de osículo auditivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la prótesis de osículo auditivo (10; 20; 30; 40; 50; 60) está producida total o parcialmente de un material con memoria de forma y/o con propiedades superelásticas.
10. Prótesis de osículo auditivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de prótesis presenta al menos una articulación.

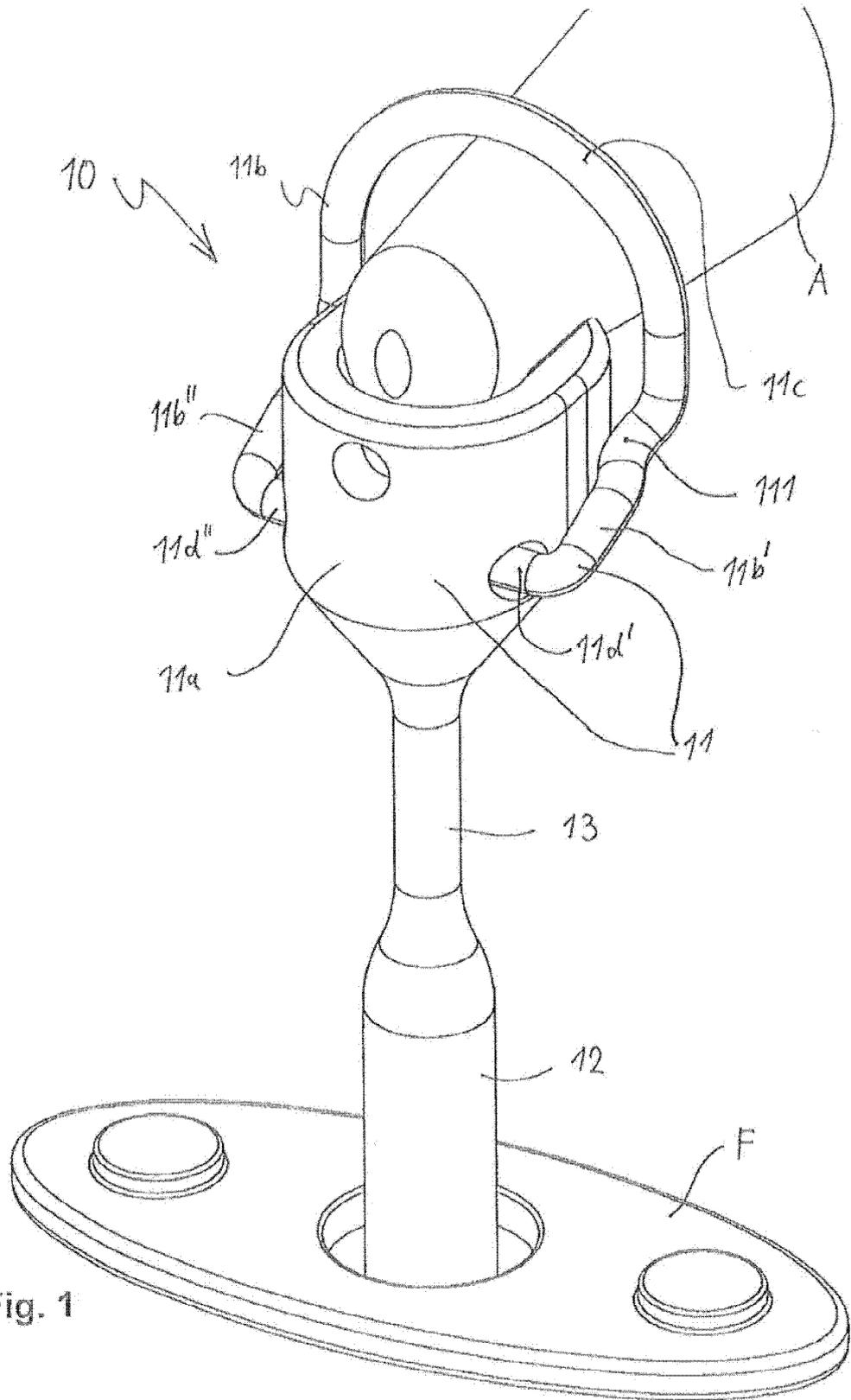


Fig. 1

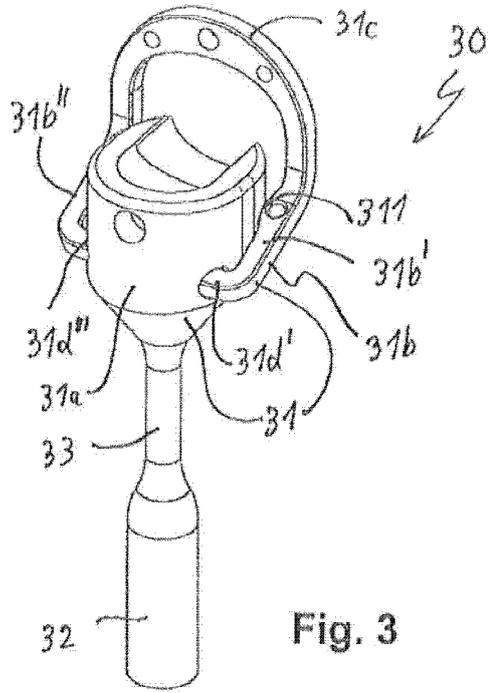


Fig. 3

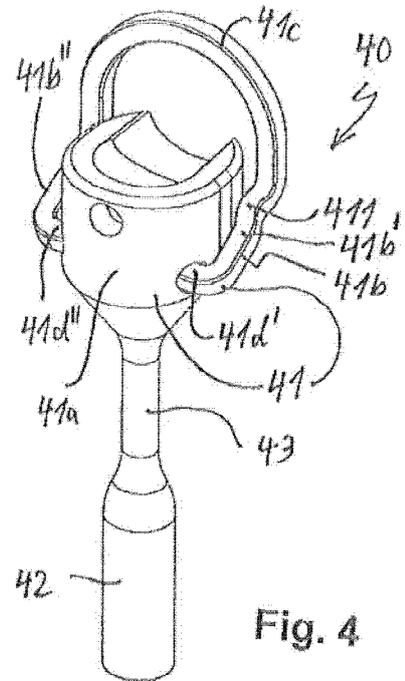


Fig. 4

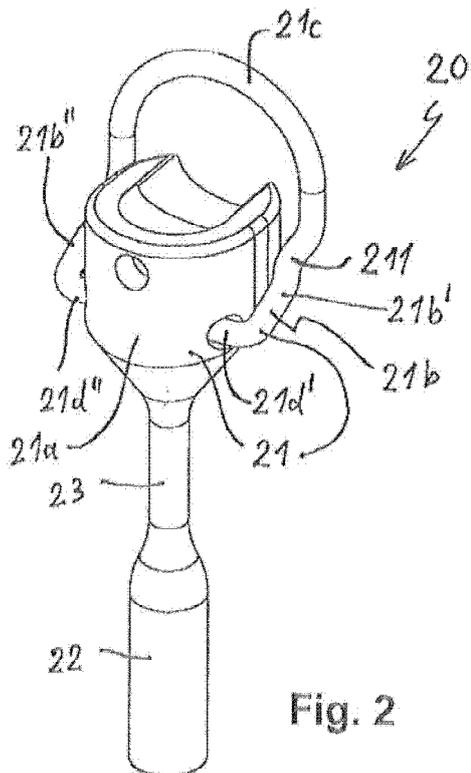


Fig. 2

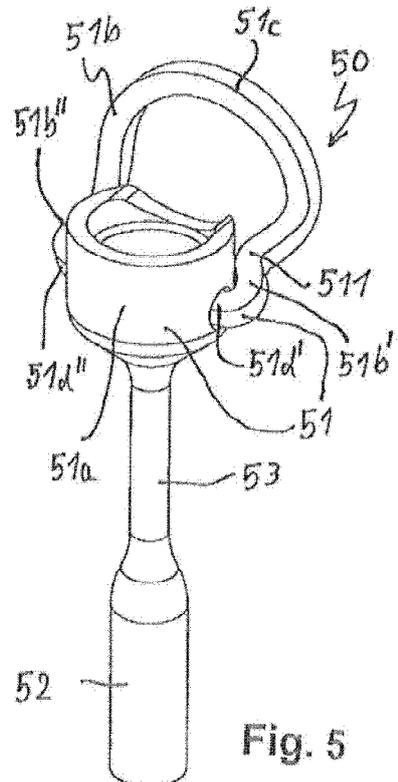


Fig. 5

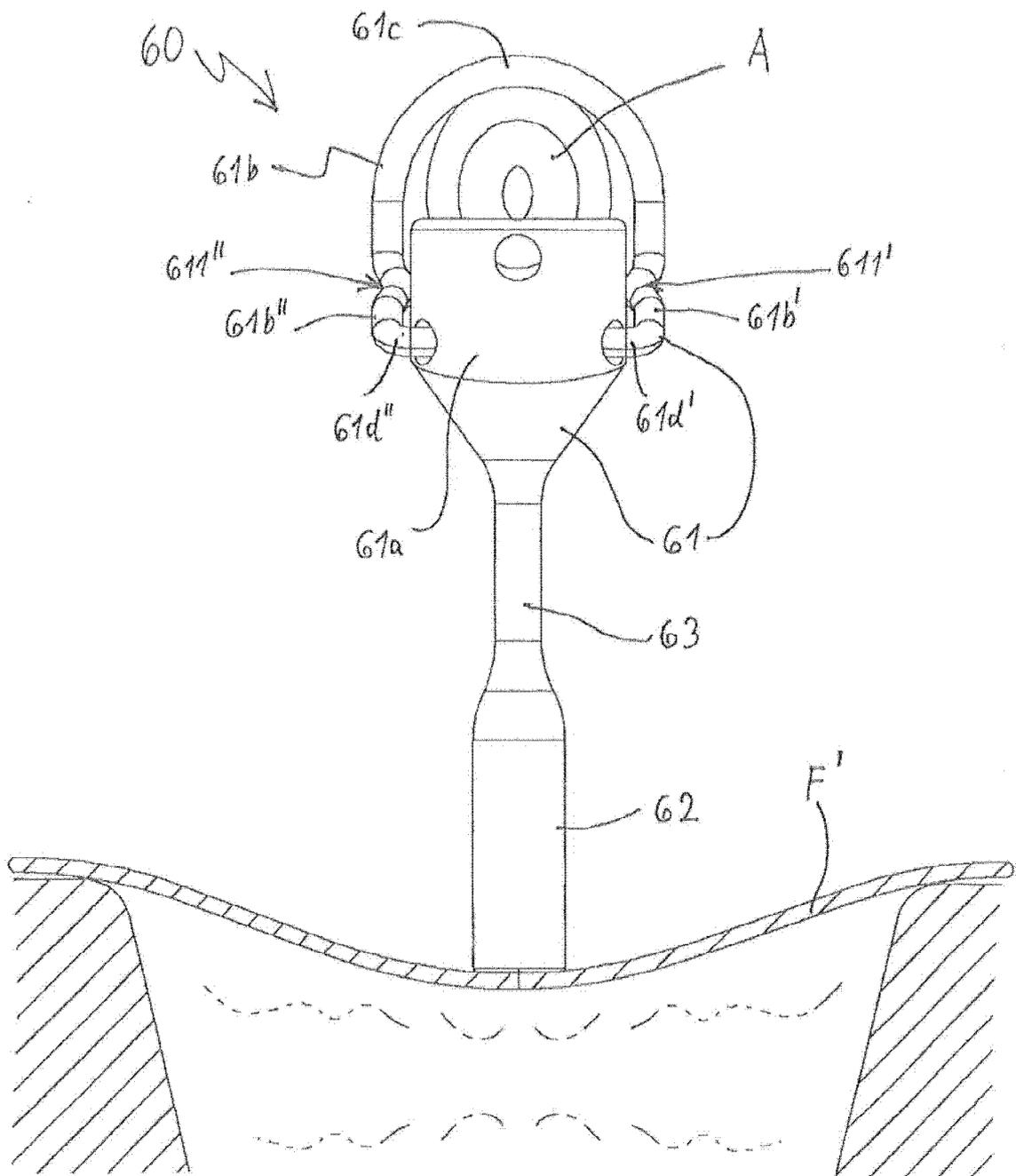


Fig. 6