

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 258**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

H04R 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2011** E 11007416 (8)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016** EP 2434778

54 Título: **Disposición para la fijación de longitud variable de la pieza extrema de actuador de un implante auditivo activo en el oído interno**

30 Prioridad:

24.09.2010 DE 102010046457

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

29.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 592 258 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

Disposición para la fijación de longitud variable de la pieza extrema de actuador de un implante auditivo activo en el oído interno

5 La invención se refiere a una disposición para el ajuste y fijación de la posición relativa entre, por una parte, una pieza extrema de actuador de forma cilíndrica de un implante auditivo activo y, por otra parte, un miembro de la cadena de huesecillos o una pieza de acoplamiento con el oído interno humano, en particular la perilinfa del sistema laberíntico o el espacio de la endolinfa, en la que la disposición comprende un elemento de unión con un primer elemento de acoplamiento para el acoplamiento del elemento de unión en la pieza extrema de actuador, con un segundo elemento de acoplamiento para el acoplamiento del elemento de unión al yunque, al estribo, a la placa de base de estribo, a la ventana ovalada o a la ventana redonda del oído medio humano así como con una pieza media en forma de caña entre el primer elemento de acoplamiento y el segundo elemento de acoplamiento.

Tal disposición para el ajuste y fijación de la posición relativa de dos elementos de un implante auditivo activo se conoce a partir del documento US-A 5.941.814.

15 Se utilizan implantes auditivos para transmitir, cuando faltan total o parcialmente o están dañados los huesecillos del oído medio humano, el sonido que incide sobre el músculo auricular o bien una señal acústica correspondiente hacia el oído interno. En este caso se distingue entre prótesis pasiva de huesecillos, por una parte, que sustituyen físicamente a partes de la cadena de huesecillos, siendo la potencia acústica "pasiva", es decir, que se realiza sin la ayuda de medios auxiliares electrónicos, e implantes auditivos activos, por otra parte, que reciben señales eléctricas correspondientes a las señales acústicas desde un amplificador electrónico de un aparato auditivo colocado fuera del oído medio a través de un actuador implantado en el oído medio, allí las convierten a través de movimiento mecánico de nuevo en oscilaciones acústicas y las transmiten desde una pieza extrema de actuador vibratoria a través de un elemento de unión adecuado hasta el oído interno. Tales implantes auditivos activos y en particular la problemática de un acoplamiento acústico óptimo de la pieza extrema de actuador en el oído interno son objeto de la presente invención.

25 El diámetro de la pieza extrema de actuador, en general, de forma cilíndrica, está normalmente normalizado, es decir, que tiene siempre el mismo tamaño o al menos existe en un grupo de determinados tamaños discretos para la selección para diferentes particularidades individuales en el paciente respectivo.

30 Se conoce a partir del documento DE 200 14 659 U1 una disposición para el ajuste y fijación de la posición relativa entre la pieza extrema de actuador ("actuador") de un implante auditivo activo, por una parte, y un miembro de la cadena de huesecillos humana, por otra parte. En este caso, la disposición conocida presenta un elemento de unión con un primer elemento de acoplamiento en forma de un casquillo de enchufe con abrazaderas para el acoplamiento en la pieza extrema de actuador, con un segundo elemento de acoplamiento en forma de un clip para el acoplamiento en el estribo así como con una pieza media en forma de caña entre el primero y el segundo elementos de acoplamiento.

35 En el documento DE 10 2005 027 215 A1 se describe que "teóricamente es concebible también que estén previstos elementos de resorte o de retención en el pistón junto o en el taladro, que están configurados para encajar con contra medios correspondientes (por ejemplo, cavidades de retención), que están configuradas en la superficie circunferencial de la caña". De esta manera debe posibilitarse tal vez una adaptación de longitud variable de la prótesis de estribo.

40 En el documento US-A 5.941.814 citado al principio se propone como primer elemento de acoplamiento para el acoplamiento del elemento de unión en la pieza extrema de actuador un casquillo de reborde configurado como cilindro hueco, a través del cual se enchufe la pieza extrema de actuador durante la operación de implantación y a continuación se fija duraderamente por medio de una herramienta plegadora a través de conformación en frío. Entre el lado exterior de este casquillo de reborde y la pieza media en forma de caña existe una unión mecánica rígida, tal vez a través de un punto de soldadura o de estaño.

45 En esta disposición geométrica conocida es problemática la falta de flexibilidad para un posicionamiento relativo espacial exacto entre la pieza extrema de actuador vibratoria y el primer elemento de acoplamiento del elemento de unión en el oído medio. De esta manera se puede conseguir, en efecto, a través de una inserción más o menos amplia del elemento de acoplamiento en el espacio hueco cilíndrico del casquillo de reborde una cierta variabilidad en la dirección del eje cilíndrico del casquillo de reborde. Sin embargo, no existe en absoluto una posibilidad de ajuste en una dirección perpendicular a este eje del cilindro, de manera que el posicionamiento fino de las piezas de unión entre la pieza extrema de actuador y el primer elemento de acoplamiento en el espacio y, por lo tanto, una fijación exacta de la posición definitiva de toda la disposición sólo se puede realizar a lo sumo de forma inexacta.

55 Esto conduce de manera correspondiente a tensiones no deseadas dentro de la estructura del implante así como a adaptación geométrica subóptima de las posiciones relativas de las piezas de unión individuales, lo que tiene como consecuencia en último término de nuevo una respuesta de frecuencia claramente empeorada de todo el implante

auditivo y una mejora más reducida de la conducción del sonido que la que podría prestar propiamente técnicamente la disposición general con el aparato auditivo activo.

5 En cambio, el cometido de la presente invención es preparar con medios técnicos lo más sencillos posible de manera poco costosa y económica una disposición del tipo indicado al principio, que posibilita adicionalmente a la posibilidad de regulación en la dirección axial de la pieza extrema de actuador, también una adaptación y fijación cómodas de longitud variable de la pieza extrema de actuador con relación al primer elemento de acoplamiento en una dirección transversal al eje de la pieza extrema de actuador, de manera que en el efecto final se pueden transmitir mejor las oscilaciones acústicas generadas por el actuador en forma de ondas acústicas a las piezas del implante auditivo que conducen hacia el oído interno.

10 De acuerdo con la invención, este cometido se soluciona de una manera tanto sorprendentemente sencilla como efectiva por que el primer elemento de acoplamiento está configurado geométricamente de tal forma que rodea la pieza extrema de actuador de forma cilíndrica con dos brazos opuestos, esencialmente paralelos, de tal manera que adicionalmente a la capacidad de desplazamiento en dirección axial de la pieza extrema de actuador de forma cilíndrica, se posibilita también una adaptación y fijación de longitud variable cómodas de la pieza extrema de actuador con relación al primer elemento de acoplamiento en una dirección transversal al eje de la pieza extrema de actuador de forma cilíndrica, y por que los dos brazos presentan, respectivamente, una instalación de retención, que posibilita en la colaboración de los dos brazos fijar la pieza extrema de actuador rodeada en posiciones axiales discretas opcionales en una dirección paralela al eje de la caña de la pieza media en forma de caña.

20 Cuando las posiciones de sujeción axiales discretas entre los dos brazos están escalonadas geométricamente suficientemente finas, se puede realizar de esta manera un ajuste espacial extraordinariamente exacto del punto de acoplamiento entre la pieza extrema de actuador y el primer elemento de acoplamiento, que mejora considerablemente, por otra parte, también la posibilidad del posicionamiento espacial de la posición deseada del segundo elemento de acoplamiento en el oído medio.

25 Especialmente preferida y relativamente sencilla de fabricar es una clase de formas de realización de la disposición de acuerdo con la invención, en las que las instalaciones de retención de los brazos del primer elemento de acoplamiento presentan sobre las superficies interiores, que se apoyan en el estado implantado en la periferia exterior de la pieza extrema de actuador, respectivamente, en posiciones axiales opuestas de los dos brazos unas entalladuras o entradas para el alojamiento de la pieza extrema de actuador. De esta manera se puede realizar el ajuste deseado de la posición extrema axial de manera especialmente exacta y reproducible.

30 Un desarrollo ventajoso en esta clase de formas de realización se caracteriza por que las entalladuras o entradas están dispuestas sobre las superficies interiores de los dos brazos, respectivamente, equidistantes en dirección axial paralelamente al eje de la caña de la pieza media en forma de caña, lo que es favorable también desde el punto de vista de la técnica de fabricación.

35 Para garantizar un ajuste especialmente bueno y duradero de la disposición después del ajuste de la posición final relativa deseada de la pieza extrema de actuador y el primer elemento de unión, en desarrollos ventajosos de esta clase de formas de realización, la pieza extrema de actuador presenta sobre su periferia exterior unas extensiones, que están configuradas geométricamente de tal manera ajustan como contra piezas de las entalladuras o entradas en las posiciones axiales exactas de las instalaciones de retención del primer elemento de acoplamiento.

40 De manera alternativa o complementaria, un desarrollo preferido de esta clase de formas de realización se caracteriza por que la pieza extrema de actuador presenta en su periferia exterior unas ranuras anulares que se extienden azimutales, que están configuradas geométricamente de tal forma que ajustan como contra piezas de las entalladuras o entradas en las posiciones axiales discretas de las instalaciones de retención del primer elemento de acoplamiento. De esta manera se puede realizar especialmente en el caso de realización de varias ranuras anulares dispuestas unas detrás de las otras en la dirección axial de la pieza extrema de actuador un posicionamiento exacto del primer elemento de acoplamiento con relación a la pieza extrema de actuador en su dirección axial.

45 Tanto con respecto a una posibilidad de fabricación técnicamente sencilla como también con respecto a una manipulación especialmente sencilla, se prefiere otra clase de formas de realización de la disposición de acuerdo con la invención, en la que el primer brazo del primer elemento de acoplamiento pasa a la pieza media en forma de caña del elemento de unión, el segundo brazo está conectado sobre una pieza de unión a distancia lateral con el primer brazo, y en el extremo opuesto a la pieza de unión entre el primer brazo y el extremo libre del segundo brazo está prevista una zona de inserción para la inserción de la pieza extrema de actuador.

50 De una mejora adicional de la manipulación se ocupan desarrollos de esta clase de formas de realización, en las que el extremo libre del segundo brazo desemboca en una ayuda de inserción que se extiende inclinada hacia fuera lejos del primer brazo en dirección al lado exterior del segundo brazo, para la inserción de la pieza extrema de actuador en la zona de inserción del primer elemento de acoplamiento.

55 Ventajosas y fáciles de fabricar son también desarrollos, en los que la pieza de unión está dispuesta en el extremo

libre, opuesto a la pieza media en forma de caña, del primer elemento de acoplamiento.

Para la elevación de la rigidez de formadle elemento de unión en la zona del primer elemento de acoplamiento así como para una manipulación mejorada durante la implantación sirven desarrollos de esta clase de formas de realización, en los que la pieza de unión presenta dos cuernos que se proyectan lateralmente, respectivamente, en una dirección desde el eje de la caña de la pieza media en forma de caña hacia fuera.

Después de que el implante auditivo ha sido implantado operativamente en el oído medio, comienza la llamada fase de curación. En este tiempo se forman costras y éstas provocan fuerzas imprevisibles, que pueden conducir a desplazar la prótesis fuera de su posición local, exactamente ajustada durante la operación. En el caso de una unión demasiado rígida entre el primero y el segundo elementos de acoplamiento, se pueden producir, además, picos de presión elevados, que pueden conducir de nervio a daños del implante. Por este motivo, es muy útil que esta parte del implante auditivo presente una cierta movilidad post-operatoria, para que se pueda compensar después de la operación por sí misma una posición modificada en las zonas marginales. Puesto que, además, las particularidades anatómicas del oído, como por ejemplo la posición, la forma y el tamaño del estribo, del yunque, del martillo y del tímpano varían, es muy ventajoso que los implantes auditivos no estén configurados rígidos, sino que presenten una cierta flexibilidad o variabilidad.

En general, en una disposición de acuerdo con la invención la pieza media entre los dos elementos de fijación estará configurada como caña alargada, como se conoce anteriormente en sí a partir del estado de la técnica. Para conseguir la flexibilidad o bien variabilidad elevadas explicadas anteriormente de la prótesis – como se describe en detalle, por ejemplo, en el documento EP 1 181 907 B1 – en una clase especialmente preferida de formas de realización de la disposición de acuerdo con la invención, el elemento de unión puede presentar una rótula, que está dispuesta especialmente en la zona de la parte media en forma de caña. De esta manera se prestará al elemento de unión una cierta flexibilidad. Con respecto a una movilidad postoperatoria especialmente alta del elemento de unión son ventajosos desarrollos, en los que la caña alargada comprende una pluralidad de otros elementos giratorios adyacentes entre sí, con preferencia una cadena de rótulas.

Alternativamente, en una clase de formas de realización especialmente fáciles de realizar de la disposición de acuerdo con la invención, el primer elemento de acoplamiento y la pieza media en forma de caña están constituidos de una sola pieza.

Especialmente favorables desde el punto de vista de la técnica de fabricación son desarrollos de esta clase de formas de realización sencillas, en los que el elemento de unión está constituido en una sola pieza, en general, con el primer elemento de acoplamiento, la pieza media en forma de caña y el segundo elemento de acoplamiento.

Son posibles formas de realización, en las que la disposición o partes de ellas están fabricadas de plásticos biocompatibles, en particular siliconas, politetrafluoretileno (PTFE) o polietereetercetona (PEEK) y/o materiales compuestos de fibras, en particular fibras de carbono. Con estos materiales se pueden evitar reacciones de rechazo postoperatorias en la mayoría de los casos.

Pero la disposición de acuerdo con la invención o partes de ella pueden estar fabricadas también de titanio y/o de oro y/o de tantalio y/o de acero y/ de una aleación de los metales mencionados. En particular el material titanio presenta, además de su resistencia y propiedades excelentes de transmisión del sonido, como se conoce, también una biocompatibilidad excelente en el oído medio humano.

Con respecto a la adaptación de la posición postoperatoria mencionada anteriormente son ventajosas formas de realización de la invención, en las que el elemento de unión está fabricado total o parcialmente, al menos en la zona del primer elemento de acoplamiento de un material con memoria de forma (= memory effect) o propiedades superelásticas, especialmente de una aleación de níquel-titanio, con preferencia de Nitinol. Lo que se conoce por sí, por ejemplo, a partir del documento WO 02/069850 A1 o el documento US 6.554.861 B2 - pero sólo en relación con prótesis pasivas de huesecillos.

De forma alternativa o complementaria, en otras formas de realización, partes de la disposición de acuerdo con la invención pueden estar fabricadas de un material cerámico.

Otras formas de realización preferidas de la disposición de acuerdo con la invención se caracterizan por que el segundo elemento de acoplamiento está configurado como pistón o bola para el acoplamiento en el tubo interior o como clip o como campana para el acoplamiento en la cabeza del estribo o como pieza de alojamiento para una placa de base del estribo artificial en forma de Ω o como estampa para el acoplamiento en la placa de base del estribo natural o como abrazadera para el acoplamiento en el apéndice del estribo o como pivote para el acoplamiento en el cuerpo del estribo. Otras posibilidades para la configuración del segundo elemento de acoplamiento como abrazadera para la fijación en el apéndice del estribo se describen en US-A 5.935.167, US 6.830.587 B2 y US 7.628.812 B2, mientras que en el documento US 2008/0208338 A1 se propone un lazo especialmente configurado para el acoplamiento mecánico en otro miembro de la cadena de huesecillos del oído humano. Además, por ejemplo el documento DE 10 2009 016 468 B3 describe configuraciones del segundo

elemento de fijación como pistón (=“pistón”), estampa o campana ranurada. Sin embargo, en todos estos elementos de acoplamiento conocidos no se trata de partes de implantes de oído activos del tipo indicado al principio, sino más bien de prótesis pasivas de huesecillos del oído de otro tipo que, además, no pueden dar ninguna indicación de la configuración geométrica de acuerdo con la invención del primer elemento de acoplamiento.

5 Además del desplazamiento postoperatorio de la posición descrito más arriba, después de la implantación de implantes de oído se plantea también otro problema: el oído medio del cuerpo humano representa, en efecto, un “cojinete semiabierto”. Cada material de la implantación, que se introduce en el marco de una reconstrucción del oído medio y de sus estructuras en el cuerpo, experimenta de esta manera una sollicitación especial, por que predomina un entorno contaminado e infectado, que ataca, en general, al material. Puesto que el objetivo de la
10 implantación de un implante de oído debe ser siempre también una duración de residencia lo más larga posible, libre de complicaciones, del implante en el oído medio del paciente, un ataque largo duradero del material puede conducir a daños del implante y/o a una infección local. Ambas consecuencias no son tolerables. Para impedir de manera duradera un daño tanto del material de la implantación como también del tejido circundante, en otra forma de realización especialmente preferida de la invención, la superficie de la disposición está revestida totalmente o al
15 menos por secciones con un recubrimiento biológicamente activo, en particular de un recubrimiento inhibidor del crecimiento y/o fomentador del crecimiento y/o de acción antibacteriana.

Un segundo elemento de fijación configurado, por ejemplo, en forma de un pistón, que conduce directamente al oído interno, presentará, por ejemplo, un recubrimiento inhibidor del crecimiento, para impedir un refuerzo no deseado y la inmovilidad resultante de ello. Por último, especialmente preferida es una forma de realización de la disposición de
20 acuerdo con la invención, en la que la distribución de masas de las partes individuales del implante del oído se calcula en función de una respuesta de frecuencia deseada, predeterminada o predeterminable de la conducción del sonido en el oído medio. De esta manera se puede conseguir sin mucho gasto técnico adicional en cierto modo una sintonización mecánica de las propiedades de propagación de sonido por medio de un implante de oído configurado individual.

25 Tal efecto de sintonización se puede conseguir en formas de realización adicionales por que al menos una masa adicional está fijada en función de una respuesta de frecuencia predeterminable deseada de la conducción del sonido en el oído medio en el elemento de unión. En desarrollos ventajosos de estas formas de realización, la masa adicional está fijada por medio de un clip en una parte de la cadena de huesecillos del oído o del implante del oído. Además, la masa adicional y/o el clip pueden estar revestidos de la misma manera con un recubrimiento
30 biológicamente activo.

Otras características y ventajas de la invención se deducen a partir de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la invención con la ayuda de las figuras del dibujo, que muestra detalles esenciales de la invención, así como a partir de las reivindicaciones. Las características individuales se pueden realizar en cada caso individualmente por sí o en varias combinaciones discrecionales en variantes de la invención.

35 En el dibujo esquemático se representan ejemplos de realización de la invención, que se explican en detalle en la descripción siguiente. En particular:

La figura 1a muestra una representación espacial esquemática de una forma de realización flexible de la disposición de acuerdo con la invención con dos ensanchamientos paralelos que se extienden axialmente en la pieza extrema de actuador, con una rótula en la pieza media en forma de caña y con una pieza de alojamiento para una placa de
40 base de estribo artificial en forma de Ω como segundo elemento de acoplamiento.

La figura 1b muestra como la figura 1a, pero con tres ranuras anulares dispuestas paralelas, que se extienden azimutales, en la periferia exterior de la pieza extrema de actuador.

La figura 2 muestra una representación espacial esquemática de una forma de realización sencilla del elemento de unión de acuerdo con la invención con pieza media continua en forma de caña y con un pistón como segundo
45 elemento de acoplamiento.

Las figuras 3a, b muestran una vista de detalle esquemática de un segundo elemento de acoplamiento realizado

(a) como pistón

(b) como bola

para el acoplamiento directo el elemento de unión en el oído interno.

50 Las figuras 4a, b muestran una vista de detalle esquemática de un segundo elemento de acoplamiento realizado

(a) como clip

(b) como campana ranurada

para el acoplamiento del elemento de unión para el acoplamiento en la cabeza del estribo.

5 La figura 5 muestra una vista de detalle esquemática de un segundo elemento de acoplamiento realizado como pieza de alojamiento para una placa de base del estribo artificial en forma de Ω para el acoplamiento del elemento de unión en la placa de base del estribo artificial.

La figura 6 muestra una vista de detalle esquemática de un segundo elemento de acoplamiento realizado como estampa para el acoplamiento del elemento de unión en la placa de base del estribo artificial.

La figura 7 muestra una vista de detalle esquemática de un segundo elemento de acoplamiento realizado como abrazadera para el acoplamiento del elemento de unión en el apéndice del estribo; y

10 La figura 8 muestra una vista de detalle esquemática de un segundo elemento de acoplamiento realizado como pivote para el acoplamiento del elemento de unión en el cuerpo del estribo.

15 Las formas de realización representadas esquemáticamente en el espacio en las figuras 1a y 1b de la disposición 1 de acuerdo con la invención sirven para el ajuste y fijación de la posición relativa entre, por una parte, una pieza extrema de actuador 2a; 2b de un implante de oído activo – por lo demás no mostrado en detalle en el dibujo – y, por otra parte, un miembro de la cadena de huesecillos del oído o una pieza de acoplamiento con el oído interno humano, en particular con la perilinfa del sistema laberíntico o con el espacio de la endolinfa.

20 La disposición 1 comprende un elemento de unión 10; 20 – representado también en la figura 2 en otra forma de realización – con un primer elemento de acoplamiento 11; 21 para el acoplamiento del elemento de unión 10; 20 en la pieza extrema de actuador 2a; 2b, con un segundo elemento de acoplamiento 12; 22 para el acoplamiento del elemento de unión 10; 20 en el yunque, el estribo, la placa de base del estribo, la ventana ovalada o la ventana redonda del oído medio humano así como con una pieza media 13; 23 en forma de caña entre el primer elemento de acoplamiento 11; 21 y el segundo elemento de acoplamiento 12; 22.

25 Otras formas de realización descritas en detalle más adelante del segundo elemento de acoplamiento 32a; 32b; 42a; 42b; 52; 62; 72; 82 con un apéndice indicado en cada caso esquemáticamente allí de una pieza media 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83 en forma de caña se muestran en las figuras 3a a 8.

30 La disposición 1 se caracteriza de acuerdo con la invención por que el primer elemento de acoplamiento 11; 21 está configurado geoméricamente de tal forma que rodea la pieza extrema de actuador 2 con dos brazos 11', 11"; 21', 21" colocados opuestos, esencialmente paralelos, y por que los dos brazos 11', 11"; 21', 21" presentan, respectivamente, una instalación de retención, que posibilita en colaboración con los dos brazos 11', 11"; 21', 21" fijar la pieza extrema de actuador 2a; 2b rodeada sobre posiciones axiales discretas opcionales en una dirección paralela al eje de la caña 'a' de la pieza media 13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83 en forma de caña.

35 Las instalaciones de retención de los brazos 11', 11"; 21', 21" del primer elemento de acoplamiento 11; 21 presentan en las formas de realización representadas en las figuras 1a, 1b y 2 sobre las superficies interiores que se apoyan en el estado implantado en la periferia exterior de la pieza extrema de actuador 2a; 2b, respectivamente, en posiciones axiales opuestas de los dos brazos 11', 11"; 21', 21" unas entalladuras 14; 24 para el alojamiento de la pieza extrema de actuador 2a; 2b, que están dispuestas equidistantes en dirección axial.

40 La pieza extrema de actuador 2a mostrada en la figura 1a presenta sobre su periferia exterior unas extensiones alargadas 15, que están configuradas geoméricamente de tal manera que ajustan como contra piezas de las entalladuras o entradas 14; 24 en las posiciones axiales discretas de las instalaciones de retención del primer elemento de acoplamiento 11; 21.

En cambio, la pieza extrema de actuador 2b en la figura 1b presenta sobre su periferia exterior unas ranuras anulares 19 que se extienden azimutales, que están configuradas geoméricamente de tal forma que ajustan como contra piezas de las entalladuras o entradas 14; 24 en las posiciones axiales discretas de las instalaciones de retención del primer elemento de acoplamiento 11; 21.

45 Como se puede reconocer bien en las figuras 1a, 1b y 2, el primer brazo 11'; 21' del primer elemento de acoplamiento 11; 21 puede pasar a la pieza media 13; 23 en forma de caña del elemento de unión 10; 20 y el segundo brazo 11"; 21" puede estar conectado a través de una pieza de unión 16; 26 a distancia lateral con el primer brazo 11'; 21', de manera que en el extremo opuesto a la pieza de unión 16; 26 entre el primer brazo 11'; 21' el extremo libre del segundo brazo 11"; 21" está prevista una zona de inserción E para la inserción de la pieza extrema de actuador 2a; 2b. El extremo libre del segundo brazo 11"; 21" desemboca en una ayuda de inserción 17; 27 que se extiende fuera del primer brazo 11'; 21' en dirección al lado exterior del segundo brazo 11"; 21" inclinada hacia fuera para la inserción de la pieza extrema de actuador 2a; 2b en la zona de inserción E del primer elemento de acoplamiento 11; 21. La pieza de unión 16; 26 puede presentar dos cuernos 18', 18"; 28', 28", que se proyectan

lateralmente, respectivamente, en una dirección desde el eje de la caña 'a' de la pieza media 13; 23 en forma de caña hacia fuera.

5 En las formas de realización mostradas en las figuras 1a y 1b de la invención, el elemento de unión 10 presenta, respectivamente, una rótula 3, que está dispuesta en la zona de la pieza media 13 en forma de caña. En lugar de la rótula 3 sencilla podría utilizarse también una cadena de articulación, que prestaría a la pieza media 13 una flexibilidad todavía más elevada.

En cambio, la forma de realización alternativa representada en la figura 2 se caracteriza porque el elemento de unión 20 con el primer elemento de acoplamiento 21, la pieza media 23 en forma de caña y el segundo elemento de acoplamiento 22 está constituido, en general, de una sola pieza.

10 Las figuras 3a a 8 muestran finalmente diferentes configuraciones del segundo elemento de acoplamiento, a saber, como pistón 32a o bola 32b para el acoplamiento en el tubo interior o como clip 42a o como campana 42b para el acoplamiento en la cabeza del estribo o como pieza de alojamiento 12; 52 para una placa de base del estribo 5 artificial en forma de Ω o como estampa 62 para el acoplamiento en la placa de base del estribo natural o como abrazadera 72 para el acoplamiento en el apéndice del estribo o como pivote 82 para el acoplamiento en el cuerpo
15 del estribo.

En formas de realización de la invención no representadas en detalle en el dibujo de la invención, una masa adicional puede estar fijada en función de una respuesta de frecuencia predeterminable, deseada del conducto de sonido en el oído medio en el elemento de unión 10; 20.

20 Tampoco se representan en el dibujo formas de realización de la disposición 1 de acuerdo con la invención, en las que está previsto, al menos por secciones, un recubrimiento biológicamente activo, en particular un recubrimiento inhibidor del crecimiento y/o un recubrimiento fomentador del crecimiento y/o un recubrimiento de acción antibacteriana. Como material preferido para el elemento de unión 10; 20 o partes del mismo, se emplea al menos en la zona del primer elemento de acoplamiento 11; 21 un material con memoria de forma (= memory effect), en particular una aleación de níquel-titanio, con preferencia Nitinol.

25

REIVINDICACIONES

- 1.- Disposición (1) para el ajuste y fijación de la posición relativa entre, por una parte, una pieza extrema de actuador (2a; 2b) de forma cilíndrica de un implante auditivo activo y, por otra parte, un miembro de la cadena de huesecillos o una pieza de acoplamiento con el oído interno humano, en particular la perilinfa del sistema laberíntico o el espacio de la endolinfa, en la que la disposición (1) comprende un elemento de unión (10; 20) con un primer elemento de acoplamiento (11; 21) para el acoplamiento del elemento de unión (10; 20) en la pieza extrema de actuador (2a; 2b), con un segundo elemento de acoplamiento (12; 22; 32a; 32b; 42a; 42b; 52; 62; 72; 82) para el acoplamiento del elemento de unión (10; 20) al yunque, al estribo, a la placa de base de estribo, a la ventana ovalada o a la ventana redonda del oído medio humano así como con una pieza media (13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83) en forma de caña entre el primer elemento de acoplamiento (11; 21) y el segundo elemento de acoplamiento (12; 22; 32a; 32b; 42a; 42b; 52; 62; 72; 82), caracterizada por que el primer elemento de acoplamiento (11; 21) está configurado geoméricamente de tal forma que rodea la pieza extrema de actuador (2a; 2b) de forma cilíndrica con dos brazos (11', 11"; 21', 21") opuestos, esencialmente paralelos, de tal manera que adicionalmente a la capacidad de desplazamiento en dirección axial de la pieza extrema de actuador (2a; 2b) de forma cilíndrica, se posibilita también una adaptación y fijación de longitud variable cómodas de la pieza extrema de actuador (2a; 2b) con relación al primer elemento de acoplamiento (11; 21) en una dirección transversal al eje de la pieza extrema de actuador (2a; 2b) de forma cilíndrica, y por que los dos brazos (11', 11"; 21', 21") presentan, respectivamente, una instalación de retención, que posibilita en la colaboración de los dos brazos (11', 11"; 21', 21") fijar la pieza extrema de actuador (2a; 2b) rodeada en posiciones axiales discretas opcionales en una dirección paralela al eje de la caña (a) de la pieza media (13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83) en forma de caña.
- 2.- Disposición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que las instalaciones de retención de los brazos (11', 11"; 21', 21") del primer elemento de acoplamiento (11; 21) presentan sobre las superficies interiores, que se apoyan en el estado implantado en la periferia exterior de la pieza extrema de actuador (2a; 2b), respectivamente, en posiciones axiales opuestas de los dos brazos (11', 11"; 21', 21") unas entalladuras o entradas (14; 24) para el alojamiento de la pieza extrema de actuador (2a; 2b).
- 3.- Disposición de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada por que las entalladuras o entradas (14; 24) están dispuestas sobre las superficies interiores de los dos brazos (11', 11"; 21', 21"), respectivamente, equidistantes en dirección axial paralelamente al eje de la caña (a) de la pieza media (13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83) en forma de caña,
- 4.- Disposición de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3 con una pieza extrema de actuador (2a), caracterizada por que la pieza extrema de actuador (2a) presenta sobre su periferia exterior unas extensiones (15), que están configuradas geoméricamente de tal manera ajustan como contra piezas de las entalladuras o entradas (14; 24) en las posiciones axiales discretas de las instalaciones de retención del primer elemento de acoplamiento (11; 21).
- 5.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 4 con una pieza extrema de actuador (2b), caracterizada por que la pieza extrema de actuador (2b) presenta en su periferia exterior unas ranuras anulares (19) que se extienden azimutales, que están configuradas geoméricamente de tal forma que ajustan como contra piezas de las entalladuras o entradas (14; 24) en las posiciones axiales discretas de las instalaciones de retención del primer elemento de acoplamiento (11; 21).
- 6.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que un primer brazo (11'; 21') del primer elemento de acoplamiento (11; 21) pasa a la pieza media (13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83) en forma de caña del elemento de unión (10; 20), por que el segundo brazo (11"; 21") está conectado sobre una pieza de unión (16; 26) a distancia lateral con el primer brazo (11'; 21'), y por que en el extremo opuesto a la pieza de unión (16; 26) entre el primer brazo (11'; 21') y el extremo libre del segundo brazo (11"; 21") está prevista una zona de inserción (E) para la inserción de la pieza extrema de actuador (2a; 2b).
- 7.- Disposición de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada por que el extremo libre del segundo brazo (11"; 21") desemboca en una ayuda de inserción (17; 27) que se extiende inclinada hacia fuera lejos del primer brazo (11'; 21') en dirección al lado exterior del segundo brazo (11"; 21"), para la inserción de la pieza extrema de actuador (2a; 2b) en la zona de inserción (E) del primer elemento de acoplamiento (11; 21).
- 8.- Disposición de acuerdo con la reivindicación 6 ó 7, caracterizada por que la pieza de unión (16; 26) está dispuesta en el extremo libre, opuesto a la pieza media (13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83) en forma de caña, del primer elemento de acoplamiento (11; 21).
- 9.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizada por que la pieza de unión (16; 26) presenta dos cuernos (18', 18"; 28', 28"), que se proyectan lateralmente, respectivamente, en una dirección desde el eje de la caña (a) de la pieza media (13, 23; 33a; 33b; 43a; 43b, 53; 63; 73; 83) en forma de caña hacia fuera.
- 10.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que el elemento de unión (10) presenta una rótula (3) o una cadena articulada, que está dispuesta especialmente en la zona de la parte media (13)

en forma de caña.

11.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que el primer elemento de acoplamiento (21) y la pieza media (23) en forma de caña del elemento de unión (20) están constituidos de una sola pieza.

5 12.- Disposición de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada por que el elemento de unión (20) está constituido en una sola pieza, en general, con el primer elemento de acoplamiento (21), la pieza media (23) en forma de caña y el segundo elemento de acoplamiento (22).

10 13.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de unión (10; 20) está fabricado total o parcialmente al menos en la zona del primer elemento de acoplamiento (11; 21) de un material con memoria de forma, en particular de una aleación de níquel-titanio, con preferencia de Nitinol.

15 14.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el segundo elemento de acoplamiento está configurado como pistón (22; 32a) o bola (32b) para el acoplamiento en el tubo interior o como clip (42a) o como campana (42b) para el acoplamiento en la cabeza del estribo o como pieza de alojamiento (12; 52) para una placa de base del estribo artificial (5) en forma de Ω o como estampa (62) para el acoplamiento en la placa de base del estribo natural o como abrazadera (72) para el acoplamiento en el apéndice del estribo o como pivote (82) para el acoplamiento en el cuerpo del estribo.

15.- Disposición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que al menos una masa adicional está fijada en función de una respuesta de frecuencia predeterminable deseada de la conducción del sonido en el oído medio en el elemento de unión (10; 20).

20

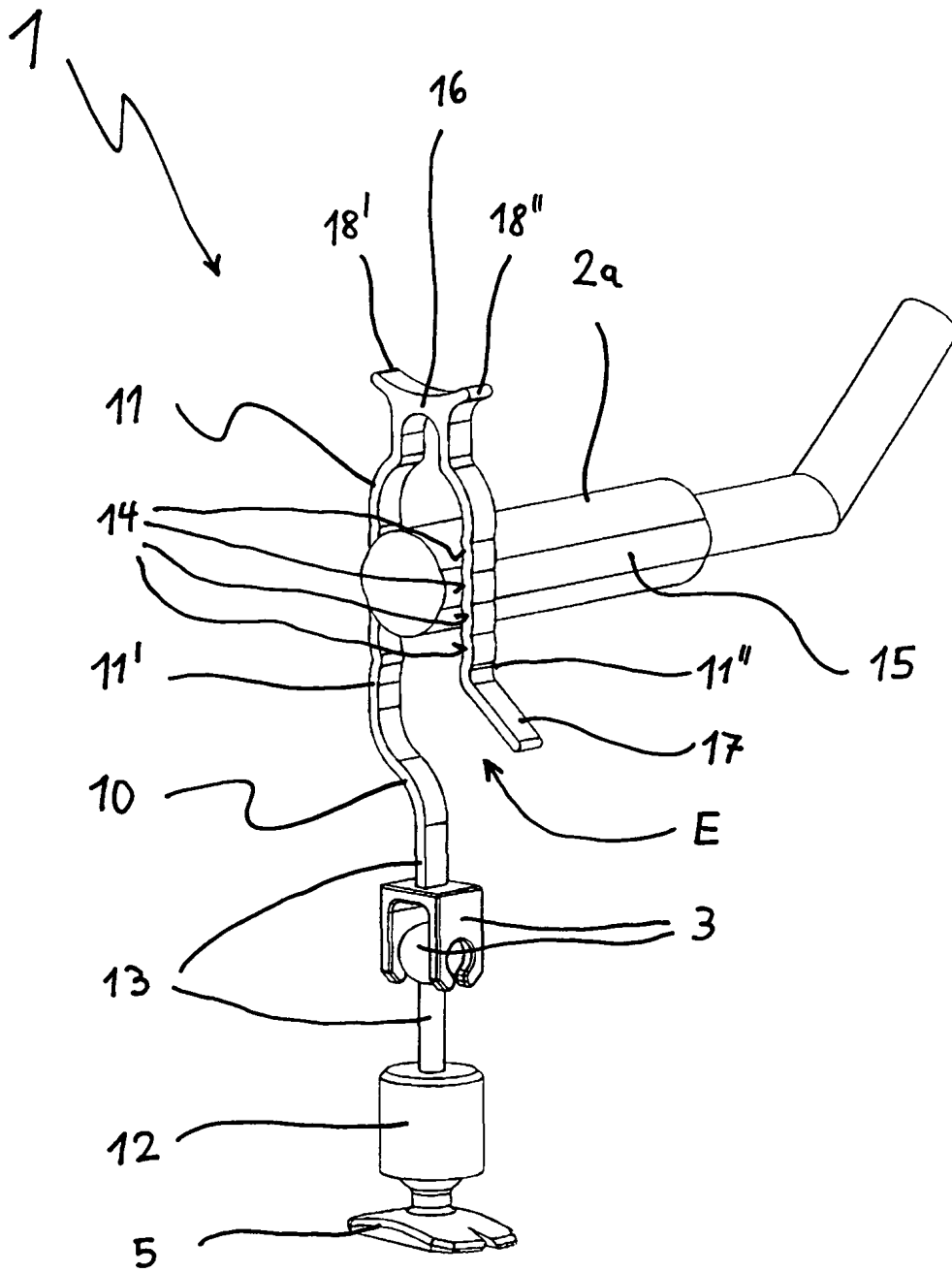


Fig. 1a

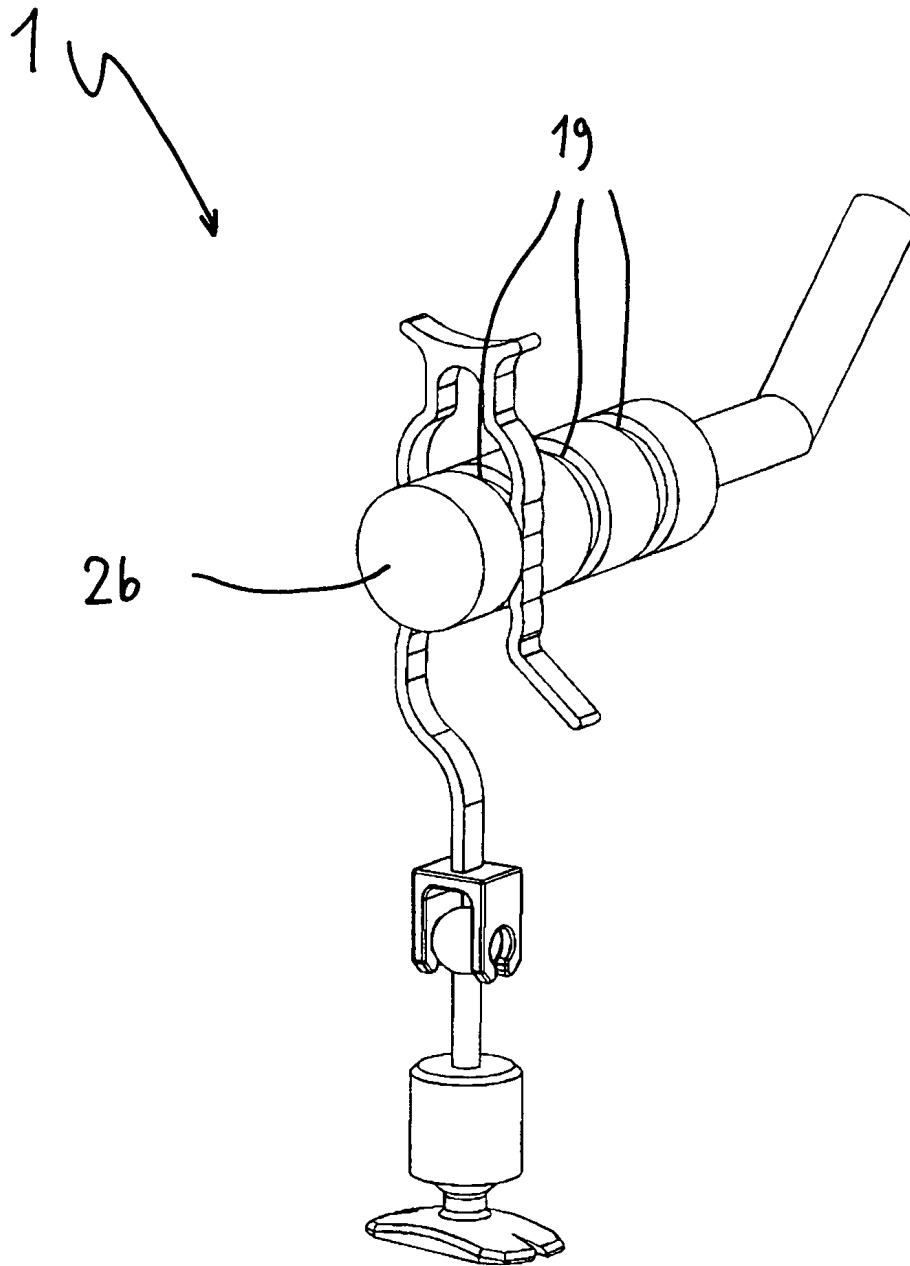


Fig. 1b

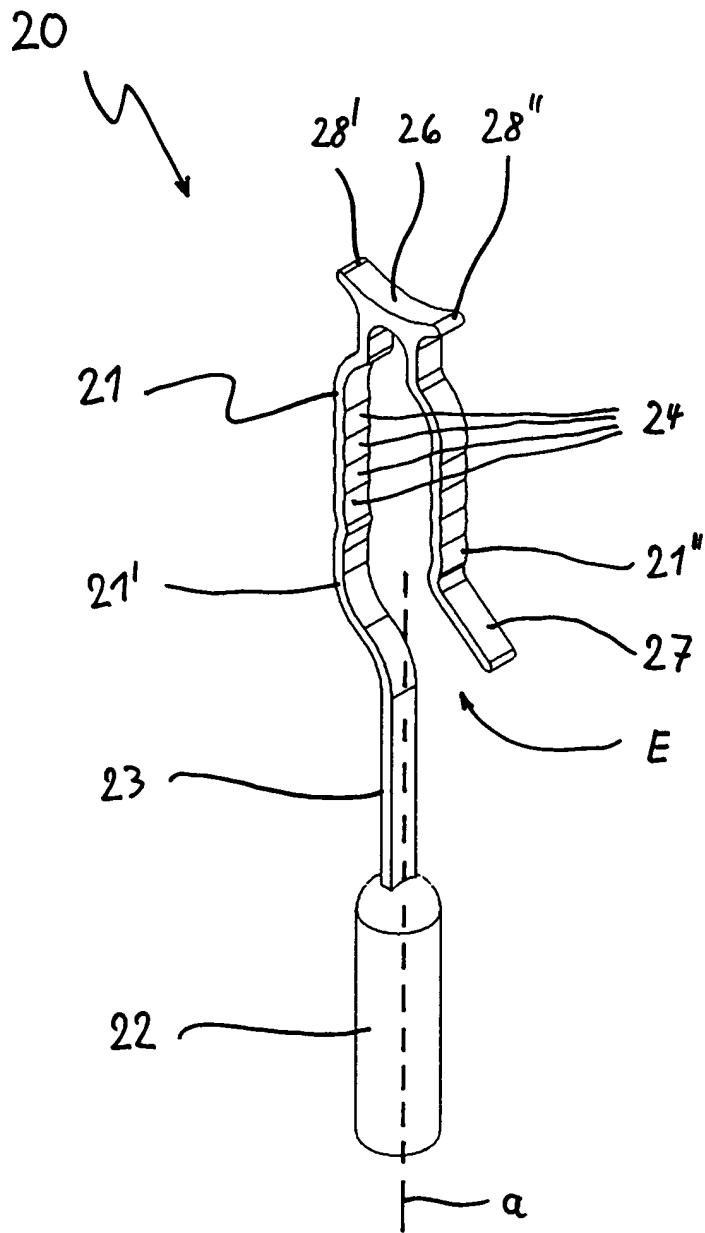


Fig. 2

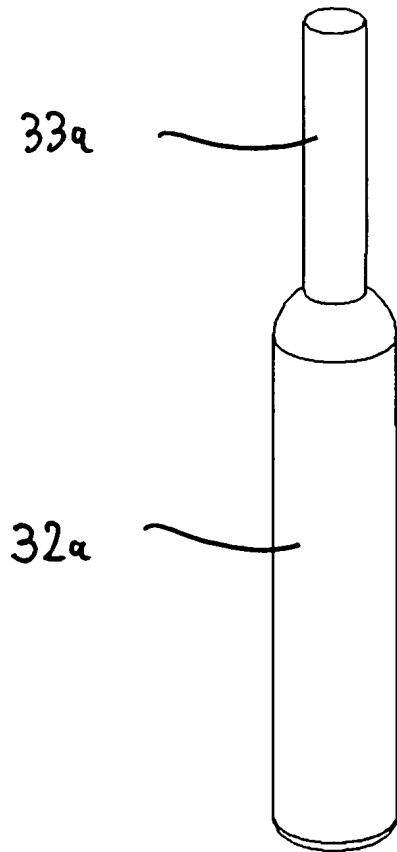


Fig. 3a

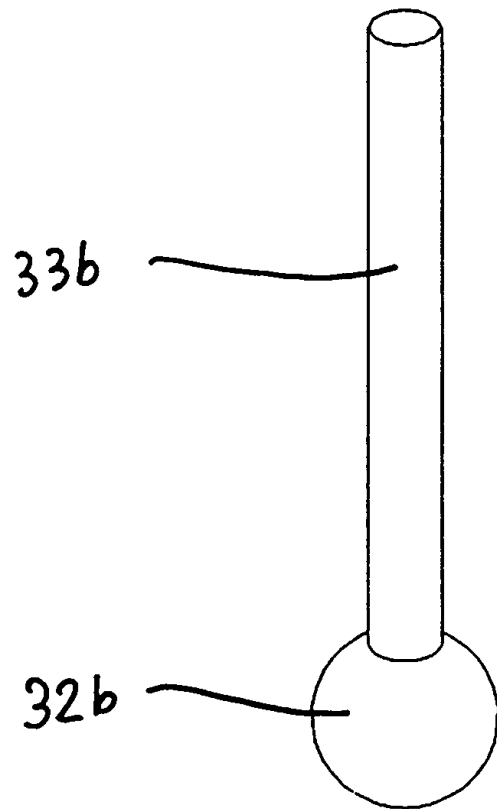


Fig. 3b

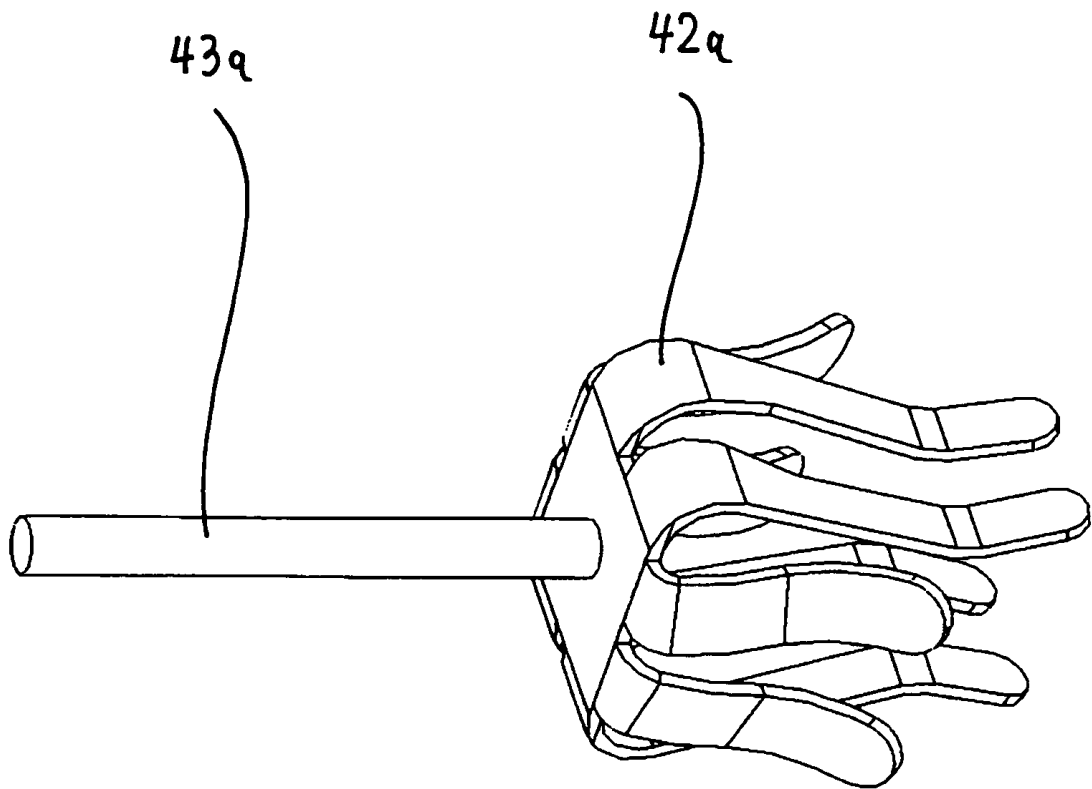


Fig. 4a

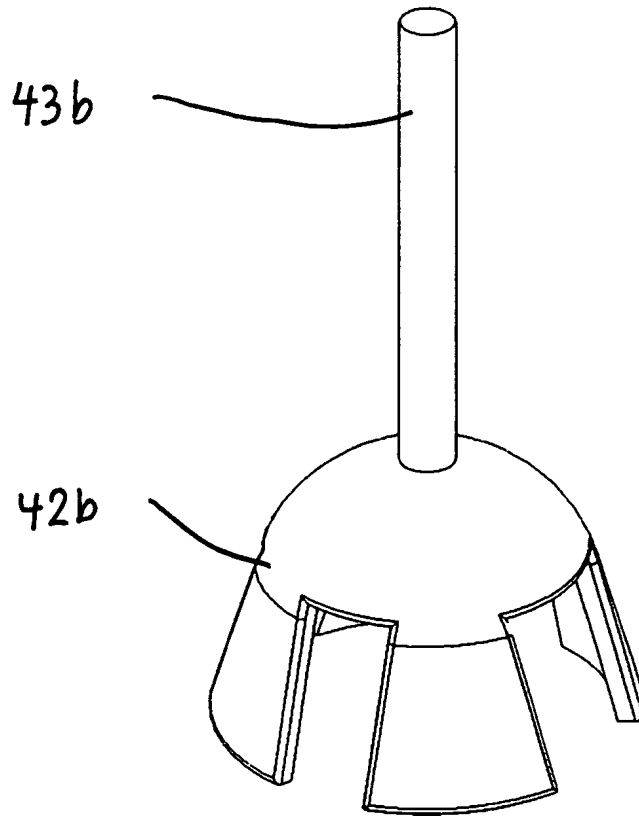


Fig. 4b

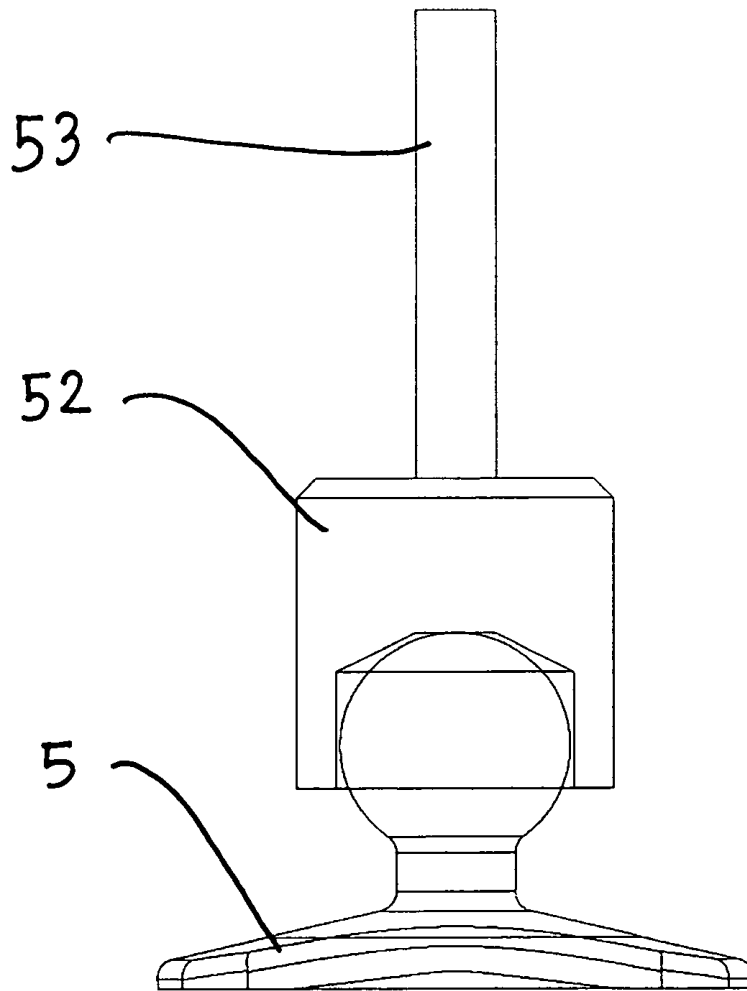


Fig. 5

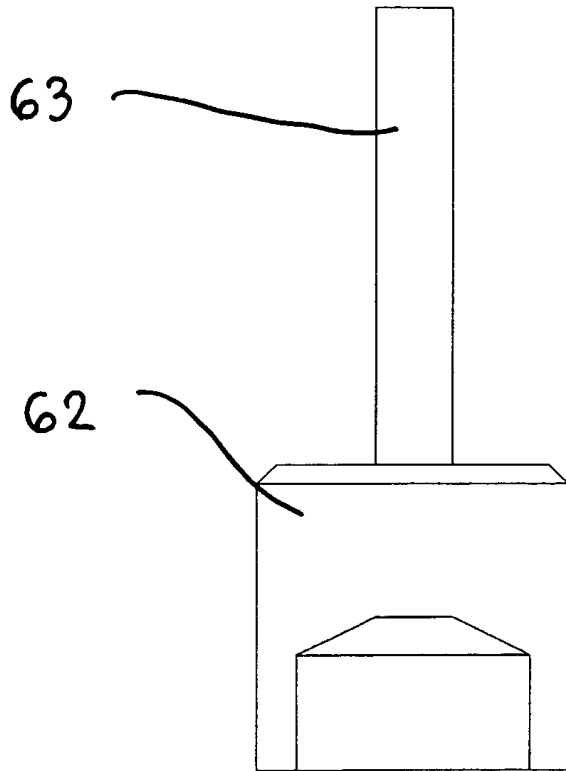


Fig. 6

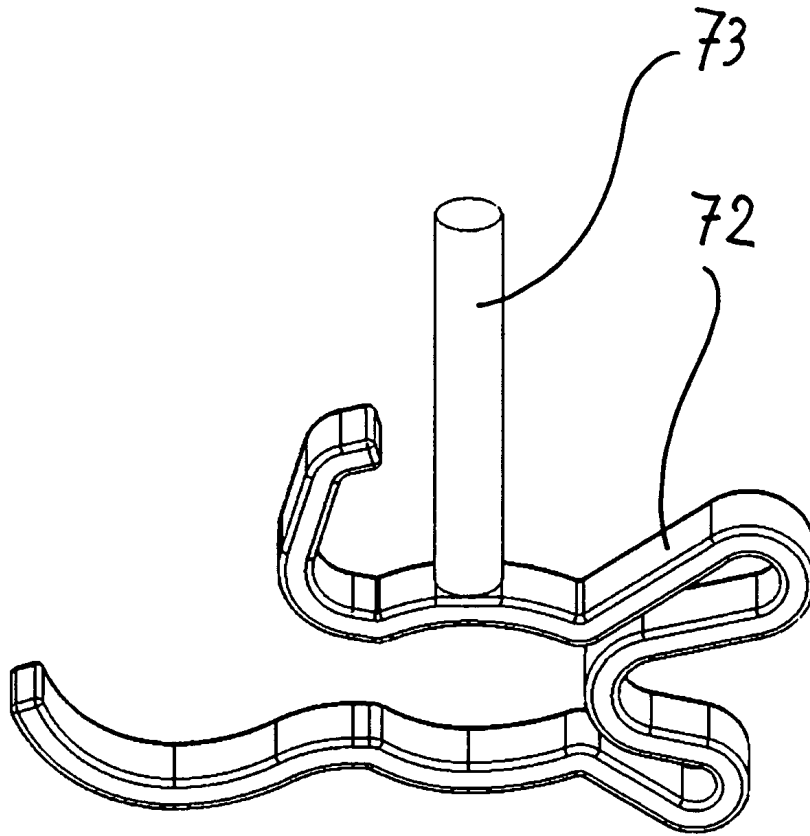


Fig. 7

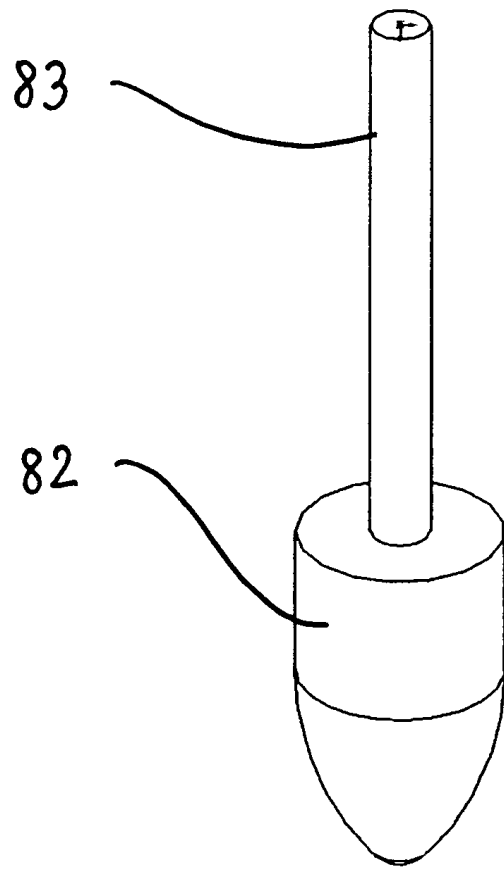


Fig. 8