

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 351**

51 Int. Cl.:

H04R 25/00 (2006.01)

A61F 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2015 PCT/US2015/060069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016 WO16077411**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2015 E 15859232 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3219114**

54 Título: **Fijación a la apófisis corta del yunque para un transductor flotante implantable**

30 Prioridad:

12.11.2014 US 201462078541 P

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

08.03.2021

73 Titular/es:

**MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE
GMBH (100.0%)
Fuerstenweg 77
Innsbruck 6020, AT**

72 Inventor/es:

SANTEK, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ARAUJO EDO, Mario

ES 2 810 351 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

Fijación a la apófisis corta del yunque para un transductor flotante implantable

- 5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/078.541, presentada el 12 de noviembre de 2014.

Campo técnico

- 10 La presente invención se refiere a implantes médicos y, de manera más específica, a un dispositivo de implante en el oído medio y a un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio para fijar un transductor mecánico de señales implantable a la apófisis corta del huesecillo yunque en el oído medio de un paciente.

Técnica anterior

- 15 Un oído normal transmite sonidos, como se muestra en la figura 1, a través del oído externo **101** hasta la membrana timpánica (tímpano) **102**, lo que mueve los huesecillos del oído medio **103** (martillo, yunque y estribo) que hacen vibrar las aberturas de la ventana oval y la ventana redonda de la cóclea **104**. La cóclea **104** es un órgano largo y estrecho enrollado en espiral alrebrador de su eje a lo largo de aproximadamente dos vueltas y media. Incluye un canal superior conocido como rampa vestibular y un canal inferior conocido como rampa timpánica, que están conectados por el conducto coclear. La cóclea **104** forma un cono en espiral vertical con un centro denominado columelo donde se hallan las células ganglionares espirales del nervio acústico **113**. En respuesta a los sonidos recibidos transmitidos por el oído medio **103**, la cóclea **104**, que está rellena de fluido, actúa como un transductor para generar pulsos eléctricos que son transmitidos al nervio coclear **113**, y en última instancia al cerebro.

- 25 La audición es deficiente cuando hay problemas en la capacidad del oído para transducir sonidos externos en forma de potenciales de acción significativos a lo largo del sustrato neural de la cóclea **104**. Para mejorar la deficiencia auditiva, se han desarrollado varios tipos de prótesis auditivas. Por ejemplo, cuando una deficiencia auditiva está relacionada con el funcionamiento del oído medio **103**, se puede usar un audífono convencional o un dispositivo de implante de oído medio (MEI, "middle ear implant") para proporcionar una vibración acústico-mecánica al sistema auditivo.

- 35 La figura 1 también muestra algunos componentes en una disposición típica de un MEI donde un procesador de audio externo **111** procesa los sonidos ambientales para producir una señal de comunicaciones de implante que es transmitida a través de la piel a un receptor implantado **108**. El receptor **108** incluye una bobina receptora que recibe señales por vía transcutánea, la señal de comunicaciones del implante, que luego es demodulada en señales de estimulación del transductor que se envían por unos cables **109** a través de un canal creado quirúrgicamente en el hueso temporal a un transductor de masa flotante **110** (FMT, por sus siglas en inglés de "floating mass transductor") fijado al hueso yunque en el oído medio **103**. Las señales de estimulación del transductor hacen que las bobinas de accionamiento dentro del FMT **110** generen campos magnéticos variables que a su vez hacen vibrar una masa magnética suspendida dentro del FMT **110**. La vibración de la masa inercial del imán dentro del FMT **110** crea una vibración de la carcasa del FMT **110** con respecto al imán. Esta vibración del FMT **110** está acoplada al yunque en el oído medio **103** y luego a la cóclea **104** y es percibida por el usuario como un sonido. Véase la patente estadounidense 6.190.305.

- 45 Los implantes de oído medio que usan transductores electromagnéticos tales como un FMT **110** pueden presentar algunos problemas. Muchos se instalan usando procedimientos quirúrgicos complejos que presentan los riesgos habituales asociados con una cirugía mayor y que también requieren la desarticulación (desconexión) de uno o más de los huesos del oído medio **103**. La desarticulación priva al paciente de cualquier audición residual que pudiera tener antes de la cirugía, dejando al paciente en una situación peor si el dispositivo implantado resultara ser inefectivo más adelante de cara a mejorar la audición del paciente. Es más, la fijación del FMT **110** al yunque resulta difícil en muchos casos con una anatomía normal del oído medio. Durante la cirugía, la apófisis corta del huesecillo yunque es accesible sin necesidad de procedimientos quirúrgicos complejos. Entre otras cosas, la apófisis corta del yunque es más ovalada hacia el cuerpo principal y tiene una forma redonda ahusada en la punta de la apófisis corta.
- 55 Esto hace que resulte difícil engastar una pinza del FMT **110** a la apófisis corta del yunque y las variaciones de la anatomía del yunque en el estrecho rebaje facial. Adicionalmente, se deben preservar los vasos sanguíneos del interior del yunque para evitar una necrosis del yunque.

- 60 El documento WO2013/009807 del inventor, describe una pinza de transductor que comprende en el primer extremo del miembro protésico unos brazos de sujeción para ensamblar firmemente la superficie externa de un transductor mecánico de señales acogido. Una fijación para huesecillo en el segundo extremo del miembro protésico está adaptada para sujetarse firmemente a un huesecillo del oído medio de un paciente. La fijación para huesecillo incluye pinzas de fijación planas, paralelas, que tienen cada una una forma de trébol con lóbulos elásticos que rodean una región interior definida por las curvas de conexión del lóbulo. Esta fijación para huesecillo no resulta adecuada para acoplarse a la apófisis corta del yunque porque es demasiado voluminosa para caber dentro de la cavidad del oído medio en la ubicación respectiva y la forma de trébol con lóbulos elásticos no puede acoplarse a la superficie

externa cónica de la apófisis corta del yunque, si no que se desliza de su sitio.

El documento DE10204780B4 describe una disposición de fijación para huesecillo que comprende dos pinzas de fijación de un imán al huesecillo martillo. Las pinzas están separadas entre sí para ajustarse a la anatomía del martillo y cada pinza rodea la parte fina, alargada, con una forma más cilíndrica del hueso martillo. Esta fijación con pinzas convencionales está adaptada para su fijación al hueso martillo y, por lo tanto, sólo resulta adecuada para su fijación al huesecillo martillo. Si se tuviera que usar esta fijación para ser fijada al yunque, debido a su anatomía, esta fijación solo permite fijar un transductor de masa flotante entre la apófisis larga y la corta del yunque. Este área es quirúrgicamente difícil de alcanzar y para que el cirujano acceda a la ubicación de la fijación, el procedimiento quirúrgico que es necesario efectuar precisa unas etapas considerablemente invasivas y se corre el riesgo de dañar el nervio facial o el tendón de la apófisis corta del yunque. Adicionalmente, la fuerza de fijación ejercida sobre el huesecillo yunque para una fijación fiable, podría potencialmente dañar vasos sanguíneos dentro del huesecillo yunque. Esto es debido a que las apófisis larga y corta forman un ángulo entre sí tal que las pinzas de la fijación para huesecillo aplicarían fuerzas de tracción opuestas para su fijación.

El documento EP 093 6840 A1 describe un audífono que comprende un micrófono externo, un amplificador y un conjunto de batería. El audífono transmite sus señales a una estructura transductora dispuesta en la escama temporal. Un transductor en la estructura transductora genera movimientos oscilatorios que son transferidos a un transmisor de vibraciones dispuesto en una ranura que se extiende a lo largo de la pared ósea externa del canal auditivo. Una pinza en el extremo distal del transmisor de vibraciones está acoplada a la apófisis larga del yunque.

Un objetivo de la presente invención consiste en superar estos inconvenientes de la técnica anterior y proporcionar un dispositivo de implante en el oído medio y un elemento de acoplamiento de oído medio para acoplar un transductor mecánico de señales implantable a la apófisis corta del huesecillo yunque en el oído medio de un paciente.

Resumen

Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio según la reivindicación 1. El elemento de acoplamiento comprende un elemento de acoplamiento de transductor para acoplarse a un transductor mecánico de señales y una fijación para huesecillo acoplada al elemento de acoplamiento de transductor y adaptada para una sujeción firme a la apófisis corta del huesecillo yunque del oído medio de un paciente. La fijación del huesecillo tiene unas pinzas de fijación, primera y segunda, paralelas, separadas. Cada pinza de fijación incluye dos patillas opuestas doblables, adaptadas para formar una región interior para recibir la apófisis corta del huesecillo yunque y una abertura libre entre los extremos de las patillas opuestas que proporcionan al huesecillo yunque acceso a la región interior pudiendo desplazarse. Las pinzas de fijación envuelven firmemente la apófisis corta del huesecillo yunque dentro de la región interior. La primera pinza de fijación está adaptada para ejercer una fuerza que tira de la fijación para huesecillo hacia la apófisis corta del huesecillo yunque. La segunda pinza de fijación está adaptada para mantener la fijación para huesecillo en su sitio en la apófisis corta del huesecillo yunque respecto a movimientos laterales y sin ejercer sustancialmente una fuerza que tire de la fijación para huesecillo hacia la apófisis corta del huesecillo yunque. La vibración generada por el transductor mecánico de señales está acoplada por medio del elemento de acoplamiento de prótesis a la apófisis corta del yunque.

La primera pinza de fijación puede estar adaptada para acoplarse al extremo de punta de la apófisis corta del yunque. La segunda pinza de fijación puede estar adaptada para acoplarse al extremo de cuerpo de la apófisis corta del yunque. Las patillas de la primera pinza de fijación pueden ser más cortas que las patillas de la segunda pinza de fijación. El elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio puede comprender además una aleta entre las patillas de la primera pinza de fijación para un agarre y una fijación firmes a la apófisis corta del huesecillo con una herramienta quirúrgica. Las patillas de las pinzas de fijación pueden tener una sección transversal rectangular u ovalada, con el lado largo, respectivo, paralelo al lado largo del semieje mayor orientado hacia la superficie externa de la apófisis corta del huesecillo yunque. Las dos patillas opuestas con lados enfrentados de las pinzas de fijación pueden definir un ángulo superior a 0°. El ángulo puede ser de 35°.

Los extremos de las patillas opuestas por la parte de la abertura libre pueden extenderse separándose, formando una guía para empujar temporalmente los extremos de las patillas opuestas separándolos al engancharse al huesecillo yunque. La pinza del transductor y la fijación del huesecillo pueden ser perpendiculares entre sí. El transductor mecánico de señales puede fijarse directamente a la fijación de huesecillo. El elemento de acoplamiento puede incluir una pluralidad de brazos de sujeción adaptados para engancharse firmemente a una superficie externa de un transductor mecánico de señales cerrado. El elemento de acoplamiento puede incluir un elemento alargado conductor de vibraciones mecánicas para acoplar vibraciones generadas por el transductor mecánico de señales al elemento de acoplamiento de prótesis. El transductor mecánico de señales puede estar separado del elemento de acoplamiento de prótesis. El elemento alargado conductor de vibraciones puede ser una varilla con un extremo que puede estar acoplado al elemento de acoplamiento de prótesis y el otro extremo puede estar acoplado a una superficie externa del transductor mecánico de señales. La varilla puede estar acoplada con una articulación. El elemento alargado conductor de vibraciones puede ser una manga tubular rellena de líquido.

Otras realizaciones adicionales de la presente invención están dirigidas a un dispositivo de implante de oído medio según la reivindicación 15. Cada dispositivo de oído medio comprende un procesador de audio externo portable en el cuerpo y un estimulador implantable que comprende un receptor y un transductor mecánico de señales acoplado a la apófisis corta del huesecillo yunque e incluye un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra diversas estructuras anatómicas de un oído humano que contiene un dispositivo de implante de oído medio.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva, en alzado, de un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio según una realización de la presente invención.

La figura 3 muestra una vista en planta de un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio según una realización de la presente invención.

La figura 4 muestra una vista frontal superior de un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio según una realización de la presente invención.

Las figuras 5a y 5b muestran unas vistas en sección transversal con la primera y segunda pinzas de fijación del elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio abrazando la apófisis corta del huesecillo yunque según una realización de la presente invención.

Descripción detallada

Diversas realizaciones de la presente invención están dirigidas a un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio para conectar un transductor mecánico de señales a un huesecillo de un paciente receptor, más concretamente, a la apófisis corta del huesecillo yunque, proporcionando de ese modo una sensibilidad auditiva al paciente. El transductor mecánico de señales puede ser un transductor de masa flotante como el que se conoce en la técnica y se describe, por ejemplo, en el documento US5913815. En una realización adicional la invención está dirigida a un dispositivo de implante de oído medio que comprende un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio.

La figura 2 muestra un ejemplo de un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **200** según una realización de la presente invención. El elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **200** comprende un elemento de acoplamiento de transductor **201** y una fijación para huesecillo **202** acoplada al elemento de acoplamiento de transductor **201** para acoplar las vibraciones mecánicas procedentes de un transductor mecánico de señales recibido dentro del elemento de acoplamiento de transductor **201** a la apófisis corta del huesecillo yunque que está rodeada firmemente dentro de la fijación para huesecillo **202**. El elemento de acoplamiento de transductor **201** puede incluir múltiples brazos de sujeción **203** para enganchar firmemente la superficie externa de un transductor mecánico de señales alojado, tal como un transductor de masa flotante. La fijación para huesecillo **202** está adaptada para una sujeción firme a la apófisis corta del huesecillo yunque del oído medio de un paciente y comprende respectivamente una primera y una segunda pinzas de fijación, paralelas, separadas **205a** y **205b**. Cada pinza de fijación **205a** y **205b** comprende dos patillas opuestas doblables **206a** y **206b** adaptadas para formar una región interior **207a** y **207b** para recibir la apófisis corta del huesecillo yunque y una abertura libre **208a** y **208b** entre los extremos de las patillas opuestas que proporcionan al huesecillo yunque acceso a la región interior **207a** y **207b** pudiendo desplazarse, de modo que las pinzas de fijación **205a** y **205b** envuelvan firmemente la apófisis corta del huesecillo yunque dentro de la región interior **207a** y **207b**. Las patillas **206a** y **206b** de las pinzas de fijación **205a** y **205b** son flexibles gracias al uso de un material biocompatible adecuado, tal como, por ejemplo, una aleación de titanio, nitinol superelástico o MP35.

En una realización de la presente invención, las dos patillas opuestas **206a** y **206b** de las pinzas de fijación **205a** y **205b** pueden tener una sección transversal rectangular u ovalada con el lado largo o el semieje mayor contiguo a la superficie externa de la apófisis corta del huesecillo yunque cuando queda sujeto. Esto garantiza una superficie suficientemente grande y plana de asentamiento-ensamblaje y soporte que evita que se dañe la superficie externa del huesecillo. Esto se puede observar, por ejemplo, en la figura 1 y la figura 3 con el huesecillo contenido en la región interior, en la sección transversal rectangular ilustrativa de las patillas **206a** y **206b**. Las patillas rectangulares pueden tener, en un aspecto adicional de la invención, bordes redondeados para evitar que los bordes dañen la superficie externa del huesecillo cuando están fijadas y durante la fijación.

En una realización adicional, las dos patillas opuestas con lados enfrentados de las pinzas de fijación definen un ángulo α de más de 0°, como se muestra en la figura 4. El ángulo α se elige de forma que refleje las diversas anatomías de la apófisis corta del yunque y garantiza que el lado largo paralelo al semieje mayor de las patillas rectangulares u ovaladas, respectivamente, abraza mejor la superficie externa de la apófisis corta del huesecillo yunque. Se ha descubierto, que el ángulo α de 35° cumple óptimamente este criterio. Esto se describe de manera

ilustrativa en la figura 4. El punto de contacto de las patillas con la superficie externa de la apófisis corta del yunque se produce con este ángulo α , en la mayoría de las anatomías en el medio del lado largo paralelo al semieje mayor de las patillas rectangulares u ovaladas, respectivamente.

5 Las figuras 3 y 4 muestran una vista en alzado y en planta de un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **301** y **401**, según un aspecto de la presente invención, cuando está fijado sobre la apófisis corta **310** y **410** del huesecillo yunque **309** y **409**, respectivamente. El huesecillo yunque **309** y **409** consiste en un cuerpo principal **312** y **412**, una apófisis corta **310** y **410** y una apófisis larga **311** (no visible en la figura 4). Se puede observar, que la apófisis corta tiene una forma cónica, ahúsada desde el extremo de cuerpo principal **312** y **412** hacia el extremo de punta redondeada **313** y **413**. La sección transversal de la apófisis corta **310** y **410** varía según las diferentes anatomías de los pacientes, pero en general tiene una forma más ovalada. La primera pinza de fijación **305a** rodea la apófisis corta del yunque **310** y **410** en el extremo de punta **313** y **413** y ejerce una fuerza que tira de la fijación del huesecillo **301** y **401** hacia el huesecillo yunque **309** y **409**, empujando de ese modo la apófisis corta del yunque **310** y **410** hacia dentro de la región interior del elemento de acoplamiento de prótesis y fijando firmemente el mismo dentro de la región interior. En particular, con referencia a la figura 3, la apófisis corta **310** del huesecillo yunque **309** situada en la región interior de la primera pinza de fijación **305a** es empujada hacia arriba por las dos patillas opuestas doblables, como se muestra con la flecha.

20 A continuación, la invención se describe en más detalle con referencia a la figura 3. La fijación del elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **301** solamente con la primera pinza de fijación **305a** no evita el movimiento lateral. Por ejemplo, es posible rotar con facilidad el elemento de acoplamiento de prótesis **301** alrededor de la primera pinza de fijación **305a**. Para evitar tal movimiento lateral del elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **301** en la apófisis corta **310** del huesecillo yunque **309**, una segunda pinza de fijación **305b** está sujeta al extremo de cuerpo de la apófisis corta **310** del yunque **309**. El inventor ha descubierto, que para que el elemento de acoplamiento de prótesis **301** quede firmemente sujeto a la apófisis corta **310** del yunque **309**, la segunda pinza de fijación **305b** tiene que estar adaptada para mantener la fijación del huesecillo en su sitio frente a movimientos laterales y sustancialmente sin ejercer una fuerza que tire de la fijación del huesecillo hacia la apófisis corta **310** del yunque **309**. Es más, el inventor ha descubierto que combinar una fijación que ejerce una fuerza que tira del huesecillo hacia el elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **301** y una fijación para evitar el movimiento lateral es la única manera de obtener una sujeción firme a la apófisis corta **310** del yunque **309** sin necesidad de fuerzas de fijación excesivas. Cualquier otra alternativa de fijación conocida al inventor requiere sustanciales intervenciones quirúrgicas con destrucción parcial de los huesecillos; por ejemplo, escarbando un rebaje en el huesecillo, o una fijación mediante un tornillo. El elemento de acoplamiento al oído medio según la presente invención no presenta estas desventajas.

35 La combinación mencionada anteriormente de fijación según una realización de la invención puede obtenerse adaptando la primera pinza de fijación **305a** para que se acople al extremo de punta de la apófisis corta **313** del yunque **309** y adaptar la segunda pinza de fijación **305b** para que se acople al extremo de cuerpo de la apófisis corta **312** del yunque **309**. En una realización adicional, las patillas de la primera pinza de fijación **305a** son más cortas que las patillas de la segunda pinza de fijación **305b**. Al elegir la longitud de las patillas de las pinzas de fijación de esa manera se obtiene la fijación según un aspecto de la invención de la prótesis de oído medio, como se indica más adelante con referencia a las figuras 5a y 5b.

45 A continuación, se hace referencia a las figuras 5a y 5b. La figura 5a muestra una vista en sección transversal de la segunda pinza de fijación **505b** que rodea la apófisis corta del yunque **510** en el extremo de cuerpo. Las flechas muestran las fuerzas aplicadas procedentes de las dos patillas opuestas doblables **506b** cuando la apófisis corta del yunque **510** está recibida en la región interior. Se puede observar que la fuerza se aplica mayoritariamente perpendicular a la abertura libre y sin un componente lateral que tire de la pinza de fijación con relación al huesecillo yunque **510** en ninguna dirección. Por tanto, la segunda pinza de fijación **505b** se mantiene en su sitio solamente por fuerzas de fricción, que evitan que la segunda pinza de fijación **505b** se mueva lateralmente. La figura 5b muestra la primera pinza de fijación **505a** rodeando la apófisis corta del yunque **510** en el extremo de punta. Las flechas muestran las fuerzas aplicadas **515** procedentes de las dos patillas opuestas doblables **506b** cuando la apófisis corta del yunque **510** está recibida en la región interior. Se puede observar, que las fuerzas **515** se dividen en dos componentes. La componente **516** para restablecer los dos extremos de patillas opuestas a la posición inicial cuando no hay ningún huesecillo recibido en la región interior. La componente **515** ejerce fuerza para tirar de la pinza de fijación **505a** hacia a apófisis corta del yunque **510**.

60 El dispositivo protésico **200** puede ser instalado quirúrgicamente a través de una operación convencional de mastoidectomía/aticotomía por vía de una epitimpanotomía posterior muy estrecha, como la descrita, por ejemplo, por Mario Sanna y Hiroshi Sunose en el documento, "Middle Ear and Mastoid Microsurgery", 2012, Georg Thieme Verlag KG. Con este enfoque quirúrgico, la apófisis corta del huesecillo yunque es directamente accesible a través del orificio perforado y no hay necesidad de una navegación complicada a través de la cavidad del oído medio. La herramienta quirúrgica puede ser recta, como, por ejemplo, unos fórceps. El cirujano solo necesita agarrar el elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio **200** con la herramienta quirúrgica por la aleta **204**, hacerlo pasar directamente a través del orificio perforado y engancharlo a la apófisis corta del huesecillo yunque.

5 En una realización la aleta **204** está situada entre las patillas de la primera pinza de fijación **205a**, para facilitar el enganche y evitar que el elemento de acoplamiento de prótesis de oído agarrado se gire debido a fuerzas de flexión durante el acople. En una realización adicional, las dos patillas opuestas de las pinzas de fijación **205a** y **205b** del elemento de acoplamiento **200** pueden extenderse separándose en la abertura libre **208a** y **208b** y formar una guía para empujar temporalmente los extremos de las patillas opuestas separándolos cuando se enganchan al huesecillo yunque. Todo esto permite un procedimiento quirúrgico de instalación más rápido y seguro. Adicionalmente, la geometría de la fijación de huesecillo **202** puede ser en general no lateral de modo que no sean necesarios elementos de acoplamiento individuales izquierdos y derechos **200**. Por lo tanto, ventajosamente solo hay un proceso de fabricación y no son necesarios estantes adicionales para elementos de acoplamiento del lado derecho e izquierdo **200**.

10

Aunque se han divulgado varias realizaciones ilustrativas de la invención, para los expertos en la materia debería ser evidente que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones que lograrán algunas ventajas de la invención sin desviarse del verdadero alcance de la invención, tal y como está definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) que comprende:
 un elemento de acoplamiento de transductor (201) adaptado para acoplarse a un transductor mecánico de señales; y
 5 una fijación para huesecillo (202) acoplada al elemento de acoplamiento de transductor y adaptada para una sujeción firme a la apófisis corta (310, 410) del huesecillo yunque (309, 409) del oído medio de un paciente, caracterizado por que la fijación para huesecillo incluye una primera y una segunda pinzas de fijación paralelas separadas (205a, 205b), teniendo cada pinza de fijación:
 10 dos patillas opuestas doblables (206a, 206b) formando una región interior (207a, 207b) para recibir la apófisis corta del huesecillo yunque, y
 una abertura libre (208a, 208b) entre los extremos de las patillas opuestas que pudiendo desplazarse proporcionan al huesecillo yunque acceso a la región interior de manera que las pinzas de fijación envuelvan firmemente la apófisis corta del huesecillo yunque dentro de la región interior;
 en el que la primera pinza de fijación (205a) está adaptada para ejercer una fuerza que tire de la fijación para
 15 huesecillo hacia la apófisis corta del huesecillo yunque; y
 en el que la segunda pinza de fijación (205b) está adaptada para mantener la fijación para huesecillo en su sitio en la apófisis corta del huesecillo yunque respecto a movimientos laterales y sin ejercer sustancialmente una fuerza que tire de la fijación para huesecillo hacia la apófisis corta del huesecillo yunque;
 de modo que una vibración generada por el transductor mecánico de señales quede acoplada por el elemento de
 20 acoplamiento de prótesis a la apófisis corta del yunque.
2. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según la reivindicación 1, en el que la primera pinza de fijación (205a) está adaptada para acoplarse a un extremo de punta (313, 413) de la apófisis corta del yunque y la segunda pinza de fijación (205) está adaptada para acoplarse a un extremo de cuerpo (312, 412) de la
 25 apófisis corta del yunque.
3. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según la reivindicación 2, en el que las patillas (206a) de la primera pinza de fijación (205a) son más cortas que las patillas (206b) de la segunda pinza de fijación (205b).
- 30 4. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según la reivindicación 2 o 3, que comprende además una aleta (204) entre las patillas (206a) de la primera pinza de fijación (205a) para un agarre y una fijación firmes a la apófisis corta del huesecillo con una herramienta quirúrgica.
- 35 5. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones 1 a 4, en el que cada patilla (206a, 206b) tiene una sección transversal rectangular con el lado largo orientado hacia la superficie externa de la apófisis costa del huesecillo yunque.
- 40 6. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones 1 a 4, en el que cada patilla (206a, 206b) tiene una sección transversal ovalada con el lado largo paralelo al semieje mayor orientado hacia la superficie externa de la apófisis corta del huesecillo yunque.
- 45 7. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según la reivindicación 5 o 6, en el que las dos patillas con lados enfrentados (206a, 206b) de las pinzas de fijación (205a, 205b) definen un ángulo de más de 0°.
8. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según la reivindicación 7, en el que el ángulo es de 35°.
- 50 9. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que los extremos de las patillas opuestas de la parte la abertura libre (208a, 208b) se extienden separándose, formando una guía para empujar temporalmente los extremos de las patillas opuestas separándolos al engancharse al huesecillo yunque.
- 55 10. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de acoplamiento de transductor (201) y la fijación para huesecillo (202) son perpendiculares entre sí.
- 60 11. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que el transductor mecánico de señales está fijado directamente al elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (201).
- 65 12. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el elemento de acoplamiento (201) incluye una pluralidad de brazos de sujeción (203) adaptados para engancharse firmemente a una superficie externa del transductor mecánico de señales.
13. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según alguna de las reivindicaciones 1 a 10, en el

que el elemento de acoplamiento (201) incluye un elemento alargado conductor de vibraciones mecánicas para acoplar vibraciones generadas por el transductor mecánico de señales al elemento de acoplamiento de prótesis; estando el transductor mecánico de señales separado del elemento de acoplamiento de prótesis.

- 5 14. Un elemento de acoplamiento de prótesis de oído medio (200) según la reivindicación 13, en el que el elemento alargado conductor de vibraciones es una varilla con un extremo acoplado al elemento de acoplamiento de prótesis y el otro extremo acoplado a una superficie externa del transductor mecánico de señales, o en el que el elemento alargado conductor de vibraciones es una manga tubular rellena de líquido.
- 10 15. Un dispositivo de implante de oído medio que comprende un procesador de audio externo portable en el cuerpo y un estimulador implantable que comprende un receptor y un transductor mecánico de señales acoplado a la apófisis corta del huesecillo yunque con un elemento de acoplamiento de prótesis (200) según alguna de las reivindicaciones anteriores.

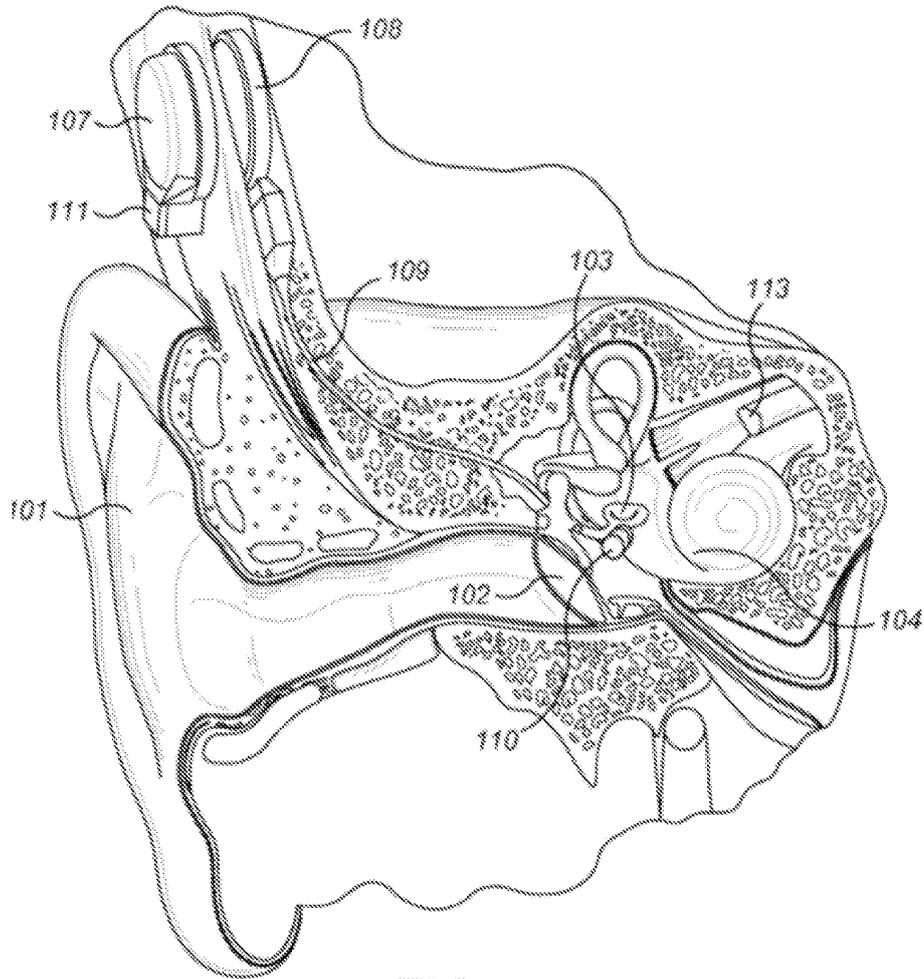


FIG. 1

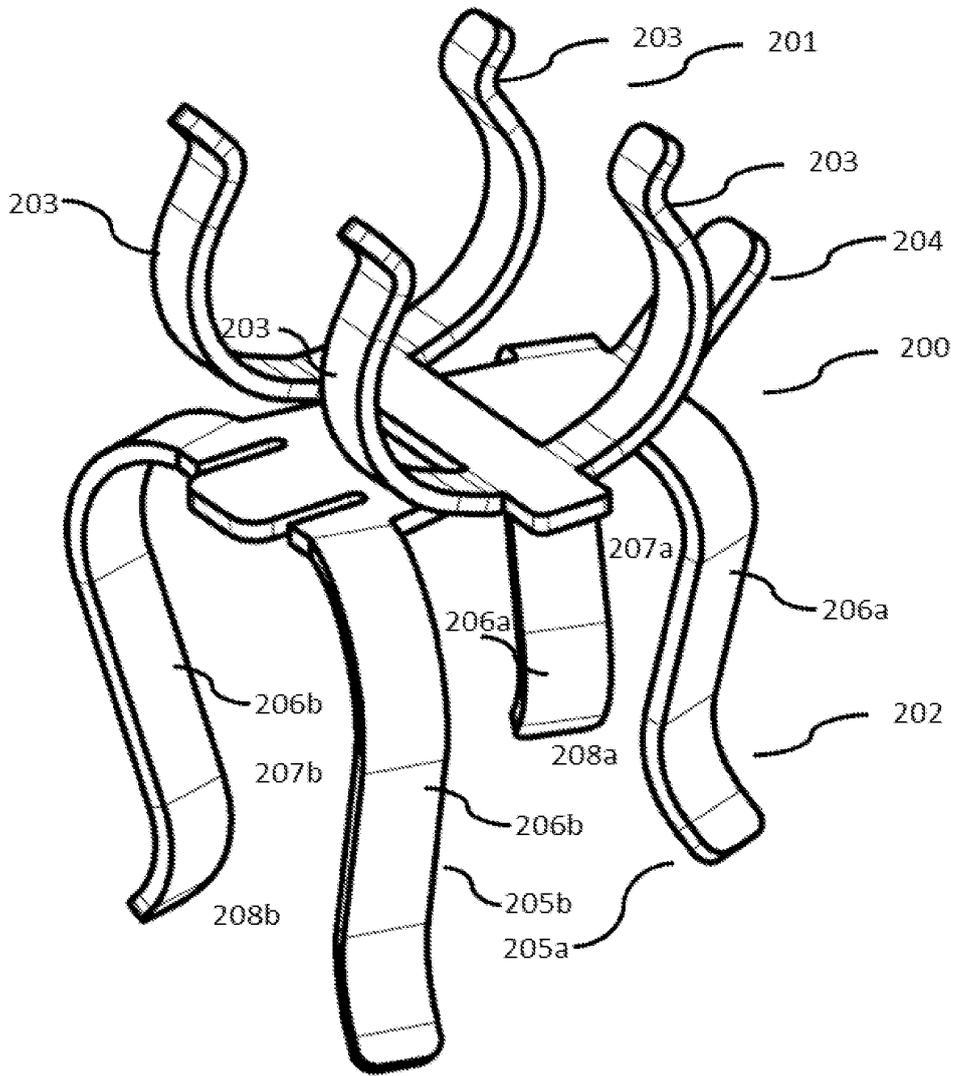


FIG. 2

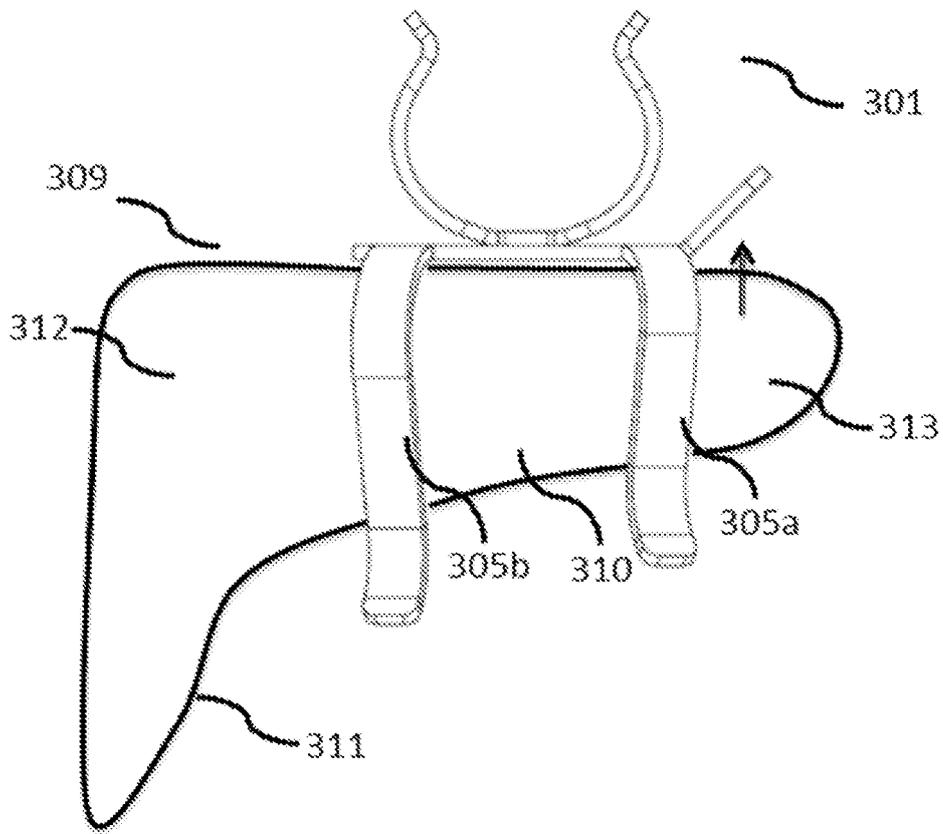


FIG. 3

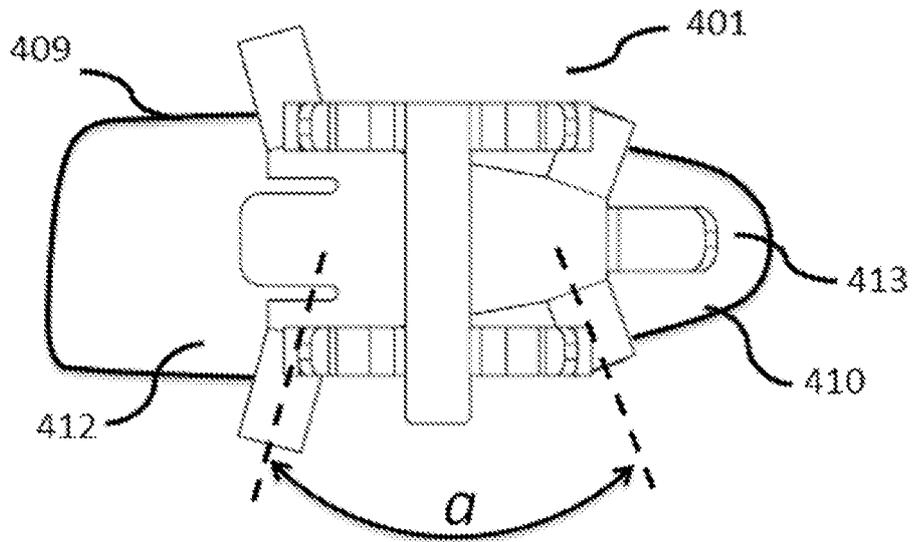


FIG. 4

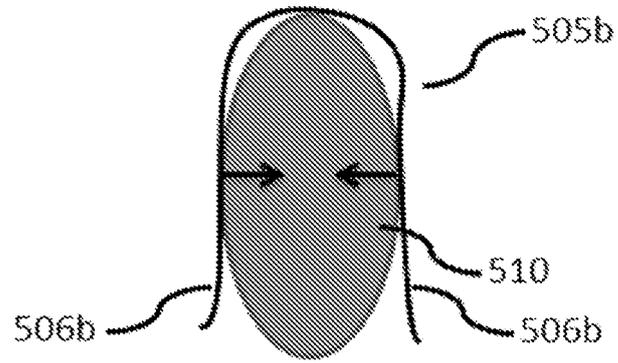


FIG. 5a

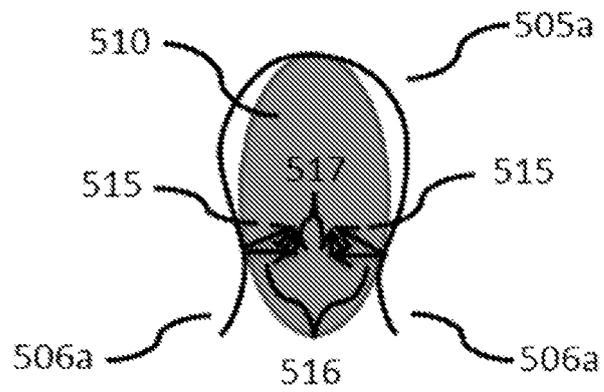


FIG. 5b