

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 954 872**

51 Int. Cl.:

A61L 27/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2019** **PCT/EP2019/055246**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2019** **WO19166663**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2019** **E 19712906 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3758763**

54 Título: **Implante auricular**

30 Prioridad:

02.03.2018 DE 102018104839

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

27.11.2023

73 Titular/es:

CAPUT MEDICAL GMBH (100.0%)
Kleine Mühlenstr. 4
40822 Mettmann, DE

72 Inventor/es:

SUDHOFF, HOLGER y
HÜTTER, FRIEDMAR

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 954 872 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

Implante auricular

5 La invención se refiere a implantes auriculares para mejorar o restablecer la audición en caso de defectos en la zona de los huesecillos o la pared posterior del conducto auditivo, y a un procedimiento para su fabricación.

10 El oído humano transmite a través del conducto auditivo externo hasta el tímpano ondas sonoras cuyas vibraciones se transmiten a través de los huesecillos del oído medio hasta la ventana oval y la cóclea. En la cóclea, las vibraciones se convierten en impulsos nerviosos que se procesan en el cerebro. La transmisión de las vibraciones en el oído medio se realiza a través de los huesecillos llamados martillo, yunque y estribo, en donde el martillo se apoya en el tímpano y el estribo, en la ventana oval. La capacidad auditiva depende fundamentalmente de la funcionalidad y la interacción de los huesecillos, en particular de su capacidad para transmitir vibraciones mecánicas desde el tímpano hasta la ventana oval.

15 En cuanto se altera la transmisión de las vibraciones en la zona de los huesecillos del oído, se deteriora la percepción acústica. Estos trastornos pueden ser congénitos, como en el caso de defectos o ausencia de uno o más huesecillos, o pueden deberse a enfermedades o lesiones. La disminución de la capacidad auditiva es un síntoma común de la vejez.

20 Una afección típica que puede provocar una pérdida de audición total o parcial es la otosclerosis, una enfermedad del hueso petroso humano, el hueso que rodea el oído interno. La enfermedad provoca una fijación del estribo, que normalmente oscila con soltura, debido a lo cual deja de transmitir la señal sonora a la ventana oval y, por tanto, al oído interno. La otosclerosis se trata por regla general quirúrgicamente mediante la inserción de una prótesis.

25 En el tratamiento de los defectos del oído medio, hay que distinguir entre diferentes constelaciones. Concretamente:

- Falta el yunque o una parte del yunque;
- 30 - solo se conserva el estribo;
- se conserva el martillo o el mango del martillo, pero faltan el yunque y la parte superior del estribo;
- todos los huesecillos excepto el pie del estribo son defectuosos.

35 En todos estos casos, se utilizan prótesis especialmente adaptadas para puentear las partes defectuosas o ausentes o para conectar el tímpano directa e inmediatamente a la ventana oval o al pie del estribo conservado. Los conjuntos se denominan PORP (*partial ossicular replacement prosthesis*) y TORP (*total ossicular replacement prosthesis*).

40 En el caso de las PORP, se implanta una prótesis que salva el defecto utilizando las partes intactas de los huesecillos del oído. Este es el caso, por ejemplo, de los defectos en la zona del yunque, donde el implante se coloca en la cabeza del estribo y establece el contacto con una parte intacta del yunque o del martillo.

45 En el caso de los TORP, el implante se coloca en el pie del estribo o directamente en la ventana oval y establece el contacto con el tímpano. Si las membranas están conectadas directamente por el implante, este dispone de unas placas de cabeza y pie correspondientemente diseñadas que se apoyan en el tímpano y la ventana oval.

50 Hasta ahora se han propuesto como materiales para dichos implantes hueso, plásticos, materiales cerámicos y metales. En el caso de los plásticos, estos han sido polímeros acrílicos vinílicos, PTFE y HDPE. En el caso de los materiales cerámicos, estos han sido en particular cerámicas de óxido de aluminio e hidroxiapatita, un material similar al hueso. Metales adecuados son el acero inoxidable y el titanio. El titanio, introducido por primera vez en 1993, ha ganado cada vez más cuota de mercado.

55 Los materiales cerámicos y los metales son más ventajosos que los plásticos por su capacidad para transmitir vibraciones mecánicas sin grandes pérdidas. De hecho, los primeros implantes de plástico y acero demostraron ser menos estables; a pesar de los buenos resultados iniciales, los resultados a largo plazo fueron decepcionantes. En general, a lo largo de los años han prevalecido los materiales cerámicos, el titanio y las aleaciones de titanio.

60 Sin embargo, el titanio y las aleaciones de titanio siempre conducen a la formación de hueso nuevo en la zona del implante (osteoinducción), lo que conlleva una reducción de la transmisión de vibraciones. Esta osteoinducción se produce en particular en lugares en los que el implante entra en contacto con material óseo del propio cuerpo. Además, el titanio tiene la desventaja de que no puede adaptarse al lugar de implantación, ya que la dureza del material impide un procesamiento *in situ* (esmerilado, corte). Una de las ventajas del titanio es su resistencia y su maleabilidad/posibilidad de mecanización, incluso en estructuras muy finas.

65

Otros materiales, incluidos los que presentan estructuras de apatita, tienen una mayor tendencia a la osificación secundaria, lo que a largo plazo provoca una reducción de la transmisión de las vibraciones.

Por el documento DE 20 2007 017 910 U1, por ejemplo, se conoce un implante total de oído medio (TORP). Este implante está previsto para conectarse mecánicamente al pie del estribo y presenta una placa de contacto en su extremo del lado del tímpano.

El documento EP 1 143 881 B1 describe una prótesis parcial para conectar el pie del estribo al yunque. Se trata de un implante basado en el principio PORP.

Por el documento WO 2017/205596 A1, se conoce una cerámica vítrea de disilicato de litio que contiene óxido de calcio y fluoruro para generar una fase apatita.

La invención se basa en el objetivo de proporcionar un implante de oído medio que permita una buena transmisión de señales en caso de defectos en la zona de los huesecillos del oído, presente una larga vida útil, sea biocompatible y, en particular, pueda adaptarse rápida y fácilmente a la situación física dada en el paciente. También debería permitir la configuración de estructuras finas, como ocurre con el titanio. Por último, el material del implante debe presentar una baja tendencia a la osificación secundaria.

Este objetivo se resuelve con un implante auricular del tipo mencionado al principio que se compone de una cerámica vítrea de disilicato de litio con una relación molar de SiO_2 a Li_2O de 2 a 3, en donde la cerámica vítrea está dopada y estabilizada con P_2O_5 y ZrO_2 , no contiene iones de calcio ni tampoco sodio ni flúor.

La cerámica vítrea de disilicato de litio ha demostrado su eficacia en odontología y se utiliza ampliamente para coronas dentales. El material es duro, duradero, en gran medida inerte, bien tolerado por el organismo y de aspecto similar al material dental natural. Las tendencias iniciales a la desvitrificación se contrarrestaron mediante adición de otros óxidos. Estos otros óxidos forman fases cristalinas estabilizadoras que se mezclan con la fase cristalina principal de $\text{Li}_2\text{Si}_2\text{O}_5$. En los documentos WO 2013/053863, 864, 865 y 866 se exponen ejemplos de tales cerámicas vítreas.

Los implantes auriculares según la invención son de diseño común, es decir, se diferencian de los implantes auriculares ya conocidos por el uso de un nuevo material. Todo el implante auricular está fabricado con cerámica vítrea de disilicato de litio. Está fabricado íntegramente con cerámica vítrea de disilicato de litio. En caso necesario, los defectos de la pared del conducto auditivo posterior, por ejemplo, tras su extirpación en el curso de una cirugía de oído, también pueden cubrirse con la cerámica vítrea de disilicato de litio.

El implante auricular según la invención puede ser una prótesis parcial (PORP), una prótesis total (TORP) o una reconstrucción de la pared posterior del conducto auditivo. Una prótesis total está equipada con un elemento de pie para su colocación en el pie del estribo y presenta una placa de contacto en el lado de la cabeza de su eje para el contacto con el tímpano del paciente. En lugar de un elemento de pie diseñado para su colocación en el pie del estribo, también puede preverse una placa para el contacto con la ventana oval.

También son posibles diversas variantes de prótesis auriculares parciales (PORP), en función del defecto en la zona del oído medio que deba compensarse. Un implante de uso común está destinado a colocarse en la cabeza de un estribo intacto y presenta para ello un alojamiento que está configurado, por ejemplo, en forma de copa o de campana. Un eje más o menos largo tiende un puente hasta el huesecillo intacto más cercano, por ejemplo, una parte del yunque o del martillo. También en este caso, el eje puede presentar una placa de contacto en su extremo superior que se apoya directamente en el tímpano. En este caso, se produce un contacto directo entre el estribo y el tímpano.

La cerámica vítrea de disilicato de litio según la invención es una cerámica vítrea estabilizada, que preferiblemente está dopada con P_2O_5 . La estabilización se efectúa mediante fases cristalinas adicionales de otros óxidos metálicos, que pueden estar presentes, por ejemplo, en forma de fosfatos. Otros óxidos metálicos posibles son en particular K_2O y ZnO , pero también Al_2O_3 , así como mezclas de estos.

Preferiblemente, la relación molar de SiO_2 a Li_2O se sitúa en el intervalo de 2,3 a 2,5. El contenido de ZrO_2 es inferior al 1,2 % en peso y, en particular, está comprendido entre el 0,4 % y el 1,0 % en peso.

El P_2O_5 sirve como agente nucleante y está presente en la cerámica vítrea con hasta un 5 % en peso.

Se entiende que todas las indicaciones de peso se basan en el peso total de la cerámica vítrea.

La cerámica vítrea de disilicato de litio es inerte, químicamente estable y resistente a largo plazo, y tiene una excelente capacidad de transmisión de vibraciones. Puede adquirir casi cualquier forma y es fácilmente adaptable y procesable. Puede ajustarse rápidamente a la forma y longitud requeridas por el paciente antes de su uso, incluso durante una operación. Además, se ha demostrado que la osificación secundaria no se produce en gran medida.

En particular, la especial idoneidad de los implantes según la invención se debe a la ausencia, aparte de impurezas inevitables, de iones de calcio. La cerámica vítrea no contiene ningún material similar al hueso con estructura de apatita, especialmente ninguna apatita que favorezca la osificación, ni tampoco wollastonita. Tampoco contiene sodio ni flúor.

Por ejemplo, el implante puede colocarse en la cabeza del estribo o en el pie del estribo mediante una inserción adecuada sin necesidad de fijación adicional.

La invención se refiere, además, a un procedimiento para la fabricación de un implante auricular.

Se entiende que los implantes auriculares según la invención pueden fabricarse de la forma habitual, por ejemplo, mediante fresado del implante a partir de un compacto verde de disilicato de litio y la subsiguiente cocción del implante auricular fresado. Sin embargo, el procedimiento descrito a continuación es preferible y particularmente adecuado.

En consecuencia, la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un implante como el descrito anteriormente, que comprende las etapas de

- (a) fabricación de un modelo plástico mediante impresión 3D,
- (b) incrustación del modelo de plástico en una masa refractaria,
- (c) cocción de la masa refractaria con el modelo de plástico incrustado y eliminación del modelo de plástico,
- (d) introducción a presión de una masa de disilicato de litio en forma pastosa o reblandecida; y
- (e) una vez enfriado y conformado, decapado y/o pulido del implante conformado.

La fabricación del modelo de plástico mediante impresión 3D permite -además de la fabricación individual del implante- una comprobación rápida de la forma del producto y, en caso necesario, también la adaptación del modelo de plástico al oído medio de un paciente para comprobar la precisión del ajuste.

Para fabricar el modelo de plástico pueden utilizarse impresoras 3D comercializadas como, por ejemplo, las de la firma W2P Engineering GmbH. A este respecto, se trata de impresoras 3D que permiten que la masa plástica aplicada se endurezca con la luz. Plásticos adecuados son, por ejemplo, plásticos fotopolimerizables a base de metacrilato de la marca SolFlex, también de la firma W2P.

A continuación, los modelos de plástico se colocan en un material de incrustación que encierra firmemente el modelo -excepto un canal de acceso- y lo reproduce con exactitud. Dicho material de incrustación se compone de materiales refractarios habituales como los que se utilizan en técnicas de fundición. Un material de incrustación ligado con fosfato a base de cuarzo o cristobalita es particularmente adecuado.

A continuación, el material de incrustación con el modelo de plástico incrustado se cuece en un horno a una temperatura superior a 800 °C. Preferiblemente, el proceso de cocción comienza a una temperatura de 850 °C y luego aumenta continuamente hasta una temperatura de hasta 1.000 °C. El proceso de cocción tiene lugar en presencia de aire u oxígeno a presión normal, lo que permite la eliminación sin residuos del modelo de plástico por combustión. A continuación, la masa de disilicato de litio, disponible en forma ablandada o pastosa, se introduce a presión en la cavidad liberada a la temperatura predominante con ayuda de un punzón. Esta etapa se realiza preferiblemente al vacío para evitar bolsas de aire. La utilización de un punzón permite una compresión relativamente elevada de la masa, preferiblemente de hasta más del 90 % de la densidad teórica del cuerpo de vidrio de disilicato de litio resultante.

Tras el enfriamiento y la conformación, el implante se limpia en un tratamiento posterior. El filamento encajado a presión se desbasta y la superficie se libera del material de incrustación adherido, preferiblemente mediante un breve decapado con ácido fluorhídrico diluido y/o con ultrasonidos. Tras un pulido minucioso, el implante está listo para su uso.

El modelo de plástico producido durante el proceso de fabricación, por ejemplo, también puede imprimirse varias veces y utilizarse como patrón. El patrón puede ajustarse a un paciente, por ejemplo, para comprobar la precisión del ajuste y realizar los cambios necesarios. Estos cambios pueden imprimirse de nuevo y dar lugar a un implante de ajuste preciso. También es concebible fabricar toda una serie de modelos de plástico que se adapten a las distintas necesidades de tamaño de los pacientes y permitan seleccionar un implante prefabricado adecuado.

En consecuencia, también se divulga un modelo plástico de un implante auricular según la invención de cerámica vítrea de disilicato de litio fabricado por impresión 3D según la etapa (a) de la reivindicación 14. Del mismo modo y con los mismos materiales, también se pueden fabricar implantes de ajuste preciso para la sustitución ósea en el cráneo (no reivindicados), como es necesario para víctimas de accidentes tras lesiones craneales o después de

operaciones del cráneo. Se utiliza el mismo material que para los implantes auriculares. La cerámica vítrea es mala conductora del calor, lo que evita que en invierno se congele la zona adyacente del cuero cabelludo.

- 5 Por último, también es posible fabricar los comprimidos no sinterizados según la invención mediante impresión 3D directamente a partir de polvo de disilicato de litio y sinterizar y mecanizar posteriormente el compacto verde así fabricado. Huelga decir que el polvo debe llevarse a una forma imprimible, por ejemplo, mediante mezcla o suspensión.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante auricular para mejorar o restablecer la capacidad auditiva en caso de defectos en la zona de los huesecillos del oído, que se compone de una cerámica vítrea de disilicato de litio con una relación molar de SiO_2 a Li_2O de 2 a 3, que está dopada y estabilizada con P_2O_5 y ZrO_2 , **caracterizado por que** la cerámica vítrea no contiene iones de calcio ni tampoco sodio ni flúor.
- 10 2. Implante auricular según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cerámica vítrea de disilicato de litio es un disilicato de litio dopado y estabilizado con hasta un 5 % en peso de P_2O_5 .
3. Implante auricular según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la relación molar de SiO_2 a Li_2O se sitúa en el intervalo de 2,3 a 2,5.
- 15 4. Implante auricular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cerámica vítrea de disilicato de litio contiene K_2O .
5. Implante auricular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cerámica vítrea de disilicato de litio contiene menos de 1,2 % en peso, en particular de 0,4 a 1,0 % en peso de ZrO_2 .
- 20 6. Implante auricular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cerámica vítrea de disilicato de litio contiene óxidos de metales de transición, en particular ZnO .
- 25 7. Implante auricular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está configurado como una prótesis parcial (PORP) para su colocación en la cabeza del estribo con un alojamiento para la cabeza del estribo y un elemento de contacto para establecer una conexión con uno de los otros huesecillos (yunque o martillo).
8. Implante auricular según la reivindicación 7, **caracterizado por que** el elemento de contacto es una horquilla.
- 30 9. Implante auricular según la reivindicación 7, **caracterizado por que** el elemento de contacto es una placa de contacto para el contacto con el tímpano.
- 35 10. Implante auricular según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** está configurado como una prótesis total (TORP) para su colocación sobre el pie del estribo con un elemento de pie, un eje y una placa de contacto para el contacto con el tímpano.
- 40 11. Implante auricular según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** está configurado para sustituir la pared posterior del conducto auditivo.
- 45 12. Implante auricular según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** sirve como prótesis parcial (PORP) para colocar en el pie del estribo con un elemento de pie, un eje y una horquilla para establecer una conexión entre el pie del estribo y uno de los otros huesecillos (yunque o martillo).
- 50 13. Procedimiento para la fabricación de un implante según una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende las etapas de
 - (a) fabricación de un modelo plástico del implante mediante impresión 3D,
 - (b) incrustación del modelo en una masa refractaria,
 - (c) cocción de la masa refractaria con el modelo incrustado y eliminación del modelo,
 - (d) inyección de una masa de disilicato de litio en estado pastoso o reblandecido; y
 - (e) una vez enfriado y conformado, decapado y/o pulido del implante conformado.
- 55 14. Procedimiento según la reivindicación 13, **caracterizado por que** para fabricar el modelo de plástico se utiliza un plástico fotopolimerizable a base de metacrilato.
15. Procedimiento según la reivindicación 13 o 14, **caracterizado por que** la masa refractaria es un material de revestimiento a base de cuarzo o cristobalita.
- 60 16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 15, **caracterizado por que** la masa refractaria con el modelo incrustado se cuece en presencia de aire.
17. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 16, **caracterizado por que** el proceso de cocción se realiza a una temperatura mayor o igual a 800 °C, aumentando hasta 1.000 °C.
- 65 18. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 17, **caracterizado por que** la masa de disilicato de litio conseguida se introduce a presión en la masa refractaria al vacío a una temperatura superior a 900 °C.

19. Procedimiento según las reivindicaciones 13 a 18, **caracterizado por que** el implante formado se libera de la masa refractaria adherida mediante decapado con ácido fluorhídrico diluido.