

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 986**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/37** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/372** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2013 PCT/US2013/048889**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014 WO14008169**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2013 E 13813267 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2869890**

54 Título: **Imán para implantar sin riesgo para la IRM con magnetización angular**

30 Prioridad:

**03.07.2012 US 201261667474 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.12.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ZIMMERLING, MARTIN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 645 986 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

Imán para implantar sin riesgo para la IRM con magnetización angular.

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables, y específicamente, a los elementos magnéticos en dichos dispositivos que permiten la formación de imágenes por resonancia magnética.

**Antecedentes de la técnica**

- 5 Algunos implantes auditivos como los implantes de oído medio (MEI) y los implantes cocleares (CI) emplean imanes de fijación en la parte implantable y una parte exterior para mantener la parte exterior magnéticamente en su sitio sobre el implante. Por ejemplo, según se muestra en la Fig. 1, un sistema típico para implantar coclear puede incluir un alojamiento para el transmisor externo 101 que contiene bobinas transmisoras 102 y un imán de fijación externo
- 10 103. El imán de fijación externo 103 tiene una forma de disco cilíndrica convencional y un dipolo magnético norte-sur que tiene un eje que es perpendicular a la piel del paciente para producir según se muestra líneas de campo magnético exteriores 104. Bajo la piel del paciente se implanta un correspondiente conjunto receptor 105 que tiene bobinas receptoras 106 similares y un imán para implantar 107. El imán para implantar 107 también tiene forma de disco cilíndrica y un dipolo magnético norte-sur que tiene un eje magnético que es perpendicular a la piel del paciente para producir líneas de campo magnético internas 108 según se muestra. El alojamiento para el receptor
- 15 interno 105 se implanta quirúrgicamente y se fija en su sitio dentro del cuerpo del paciente. El alojamiento para el transmisor externo 101 se coloca en la posición apropiada sobre la piel que cubre el conjunto receptor interno 105 y se mantiene en su sitio mediante la interacción entre las líneas del campo magnético interno 108 y las líneas del campo magnético externo 104. Las señales RF de las bobinas transmisoras 102 acoplan datos y/o energía a la bobina receptora 106 que está en comunicación con un módulo procesador implantado (no mostrado).
- 20 Un problema surge cuando el paciente se somete a un examen de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM). Se producen interacciones entre el imán para implantar y el campo magnético externo aplicado para la IRM. Según se muestra en la Fig. 2, la dirección de magnetización  $\vec{m}$  del imán para implantar 202 es, en esencia, perpendicular a la piel del paciente. Por lo tanto, el campo magnético externo  $\vec{B}$  de la IRM puede crear un par  $\vec{T}$  en el imán interno 202, que puede desplazar el imán interno 202 o la totalidad del alojamiento del implante
- 25 201 fuera de su posición apropiada. Entre otras cosas, esto puede dañar el tejido adyacente en el paciente. Además, el campo magnético externo  $\vec{B}$  de la IRM puede reducir o eliminar la magnetización  $\vec{m}$  del imán para implantar 202 de manera que ya no pueda ser suficientemente fuerte para mantener el alojamiento para el transmisor externo en la posición apropiada. El imán para implantar 202 también puede provocar artefactos de formación de imágenes en la imagen IRM, puede haber tensiones inducidas en la bobina receptora y artefactos auditivos debido a la
- 30 interacción del campo magnético externo  $\vec{B}$  de la IRM con el dispositivo implantado. Esto es especialmente un problema con intensidades de campo de IRM que superen los 1,5 Tesla.
- Por lo tanto, para los sistemas para implantar existentes con disposiciones de imanes, es común tanto no permitir la IRM como, como máximo, limitar el uso de la IRM a intensidades de campo bajas. Otras soluciones existentes incluyen la utilización de imanes quirúrgicamente extraíbles, imanes para implantar esféricos (por ejemplo, la patente de EE.UU. 7.566.296) y varios diseños de imán de anillo (por ejemplo, la patente provisional de EE.UU. 61/227.632, presentada el 22 de julio de 2.009). Entre esas soluciones que no requieren cirugía para extraer el imán, el diseño de imán esférico puede ser la opción más conveniente y más segura para la extracción para RMI, incluso con intensidades de campo muy altas. Pero la disposición de imán esférico requiere un imán relativamente grande, mucho mayor que el espesor de los otros componentes del implante, aumentando de este modo el volumen ocupado por el implante. Esto a su vez puede crear sus propios problemas. Por ejemplo, algunos sistemas, tales como los implantes cocleares, se implantan entre la piel y el hueso subyacente. La "protuberancia esférica" del alojamiento del imán requiere, por lo tanto, la preparación de un rebaje en el hueso subyacente. Esto es una etapa adicional durante la implantación en dichas aplicaciones que puede ser muy difícil o incluso imposible en el caso de niños muy jóvenes.
- 45 La patente de EE.UU. 20110264172 describe un imán para implantar que tiene un dipolo magnético con un eje magnético que es perpendicular al eje de simetría cilíndrico central de imán para implantar con forma de disco, es decir, perpendicular al eje magnético convencional de un imán para implantar con forma de disco. Pero entre otras cosas, una disposición de este tipo requiere un imán para implantar de tamaño significativamente mayor para lograr la cantidad requerida de atracción magnética con el imán de fijación externo.
- 50 La publicación de patente de EE.UU. 2004/0189123 describe un objeto magnético duro y el método de ajuste de un vector magnético de un objeto magnético duro. La patente de EE.UU. 7566296 describe un imán implantable que puede girar libremente en respuesta a un campo magnético externo.

## Resumen de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1 y está dirigida a una disposición magnética para un sistema implantable para un paciente receptor. Un alojamiento para bobina implantable contiene una bobina de señal para comunicación transcutánea de una señal de comunicación del implante. Dentro del alojamiento para bobina hay un imán para implantar cilíndrico que gira libremente para interacción magnética transcutánea con un correspondiente imán de fijación externo. El imán para implantar tiene un eje de simetría cilíndrico central y una dirección de magnetización a lo largo de un eje magnético en ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo distinto de cero menor de 45 grados.

En formas de realización específicas adicionales, el eje magnético puede formar un ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo mayor de 10 grados y menor de 30 grados, por ejemplo, un ángulo de 20 grados. Y puede haber un recubrimiento de lubricación que cubre al menos una parte del imán para implantar y reduce la fricción rotacional entre el imán para implantar y el alojamiento para bobina.

En cualquiera de los casos anteriores, el sistema implantable puede ser un sistema coclear para implantar, un sistema de oído medio para implantar, un sistema vestibular para implantar o un sistema de marcapasos laríngeo para implantar.

## Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra las partes de un típico sistema coclear para implantar.

La Figura 2 ilustra las interacciones que pueden producirse entre un imán para implantar y el campo magnético externo aplicado para un sistema de IRM.

La Figura 3 muestra un imán para implantar cilíndrico que tiene una dirección de magnetización angular de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 4 muestra un ejemplo de un dispositivo coclear para implantar que tiene un alojamiento para bobina y un imán para implantar angularmente magnetizado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 5 muestra una reacción del imán para implantar angularmente magnetizado a un campo magnético externo tal como desde un sistema de IRM.

## Descripción detallada de formas de realización específicas

Varias formas de realización de la presente invención se dirigen a una disposición magnética para un sistema implantable para un paciente receptor que sea compatible con los sistemas IRM. A diferencia de un imán para implantar convencional que tiene una dirección de magnetización a lo largo de su eje de simetría (que da como resultado polos magnéticos en cada una de las superficies del disco circulares) y en contraste con el diseño descrito en la publicación de patente de EE.UU. 20110264172, donde el imán para implantar tiene una dirección de magnetización perpendicular a su eje de simetría, el imán para implantar descrito en la presente memoria tiene una dirección de magnetización angular o inclinada a lo largo de un eje magnético que forma un ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo limitado.

La Figura 3 muestra un imán para implantar cilíndrico 300 que tiene un campo magnético 301 con una dirección de magnetización angular 303 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. La dirección de magnetización angular 303 (es decir, la orientación del dipolo magnético) forma un ángulo inclinado con el eje de simetría cilíndrico central 302 que es menor de 45°. Normalmente, la dirección de magnetización angular 303 sería al menos 10° y no más de aproximadamente 30°, por ejemplo, alrededor de 20°.

La Figura 4 muestra un ejemplo de un dispositivo coclear para implantar 400 implantable que tiene un imán para implantar angularmente magnetizado 401 que está encapsulado en un alojamiento para bobina 402 en el que el imán para implantar 401 es libre de girar alrededor de su eje de simetría cilíndrico central. En la piel sobre el dispositivo coclear para implantar 400 hay una bobina transmisora exterior 405 con un imán de fijación externo 404, que tiene un campo magnético de orientación axial convencional. El campo magnético angular del imán para implantar 401 interactúa magnéticamente 403 con el campo de orientación axial convencional del imán de fijación externo 404 para mantener la bobina transmisora exterior 405 en la posición apropiada sobre el alojamiento para bobina 402.

La Figura 5 muestra la reacción de un imán para implantar angularmente magnetizado 504 a un campo magnético externo 500. Durante la utilización normal, el imán para implantar 504 tiene alguna dirección de magnetización angular inicial 502 con respecto al eje de simetría cilíndrico central 501 del imán para implantar 504 que le permite atraer más fuertemente al imán de fijación externo (no mostrado en la Fig. 5). Cuando se impone un nuevo campo magnético externo fuerte 500, por ejemplo, desde un procedimiento de IRM, el imán para implantar 504 puede girar libremente y girará alrededor de su eje de simetría cilíndrico central 501 en una nueva dirección de magnetización

503 en la que la magnetización del imán para implantar 504 (es decir, el dipolo magnético) tiene un componente paralelo al campo magnético externo 500 en el escáner IRM.

5 Una ventaja significativa de un imán para implantar con magnetización angular es que cuando el implante (y el imán) se implanta en un plano sagital (por ejemplo, un implante auditivo), la intensidad del campo magnético del imán para implantar no se debilita si el paciente implantado se somete a un procedimiento de IRM, incluso para intensidades de campo magnético externo tan altas como 3 Tesla. Esto se debe a que el imán del implante se autoalinea con el campo magnético externo, de manera que el ángulo entre el vector de magnetización (dipolo) del imán para implantar y el campo magnético externo nunca excede un valor de 70° a 80°.

10 Además, un imán para implantar con magnetización angular es compatible con un dispositivo externo con imán convencional magnetizado axialmente. Por el contrario, un imán para implantar con una dirección de magnetización que sea perpendicular al eje geométrico del imán para implantar (por ejemplo, como en la publicación de patente de EE.UU. US20110264172) no es compatible con un dispositivo externo con un imán magnetizado axialmente. Una ventaja adicional sobre un imán con una dirección de magnetización perpendicular a su eje geométrico es que no necesita un volumen de imán significativamente mayor (aproximadamente del 20 al 30% más que un imán convencional magnetizado axialmente) para lograr la misma atracción magnética entre el imán para implantar y un imán externo.

20 Sin embargo, el par de torsión ejercido sobre el imán para implantar (y, por lo tanto, sobre el propio dispositivo para implantar) puede ser casi tan alto como con un imán para implantar convencional magnetizado axialmente; el par es proporcional al seno del ángulo entre el dipolo del imán para implantar y el campo magnético externo. Además, la magnetización angular del imán para implantar puede permitir que un dispositivo externo se una con un imán convencional magnetizado axialmente de alguna forma excéntrica al dispositivo para implantar. Esto puede influir el suministro de energía y la transmisión de datos mediante la señal de comunicación a través del colgajo de piel intermedio y la fuerza de atracción magnética con el imán externo.

25 Aunque se han descrito varias formas de realización de ejemplo de la invención, debe ser evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones que lograrán algunas de las ventajas de la invención sin apartarse del verdadero alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Una disposición magnética para un sistema implantable para un paciente receptor, comprendiendo la disposición:
- 5 un alojamiento para bobina implantable (402) que contiene una bobina de señal para la comunicación transcutánea de una señal de comunicación del implante;
- un imán para implantar cilíndrico (401) que puede girar libremente dentro del alojamiento para bobina (402) para la interacción magnética transcutánea con un correspondiente imán de fijación externo, teniendo el imán para implantar (401):
- i. un eje de simetría cilíndrico central, y
- 10 ii. una dirección de magnetización a lo largo de un eje magnético;
- caracterizado por que el eje magnético forma un ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo distinto de cero menor de 45 grados.
2. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el eje magnético forma un ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo mayor de 10 grados.
- 15 3. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el eje magnético forma un ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo menor de 30 grados.
4. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el eje magnético forma un ángulo que se aleja del eje de simetría con un ángulo de 20 grados.
5. Una disposición según la reivindicación 1 que comprende, además:
- 20 un recubrimiento de lubricación que cubre al menos una parte del imán para implantar y reduce la fricción rotacional entre el imán para implantar y el alojamiento para bobina.
6. Una disposición según la reivindicación 1, en donde el sistema implantable es adecuado para implante coclear.
7. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sistema implantable es adecuado para implante de oído medio.
- 25 8. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sistema implantable es adecuado para implante vestibular.
9. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sistema implantable es adecuado para utilizar con un marcapasos laríngeo.

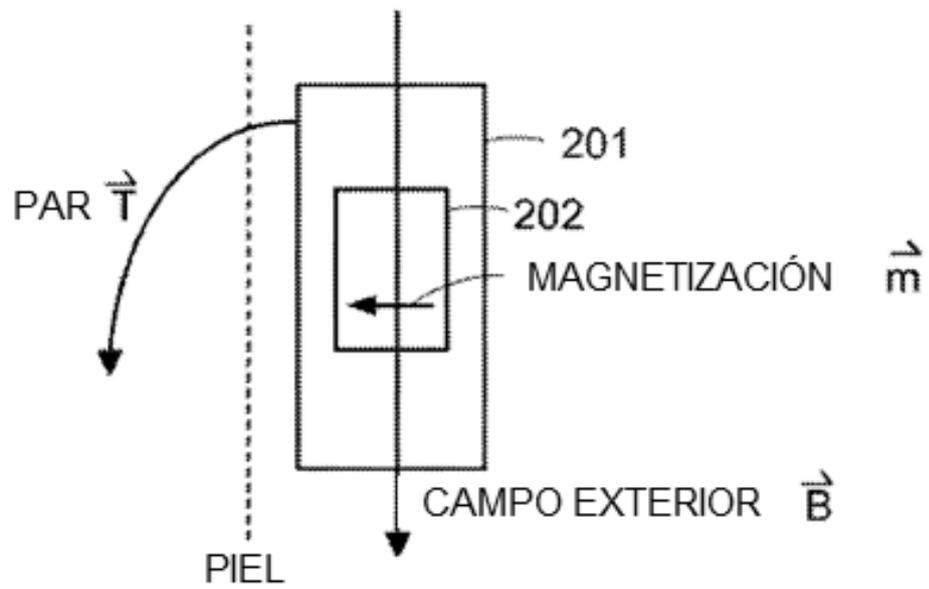
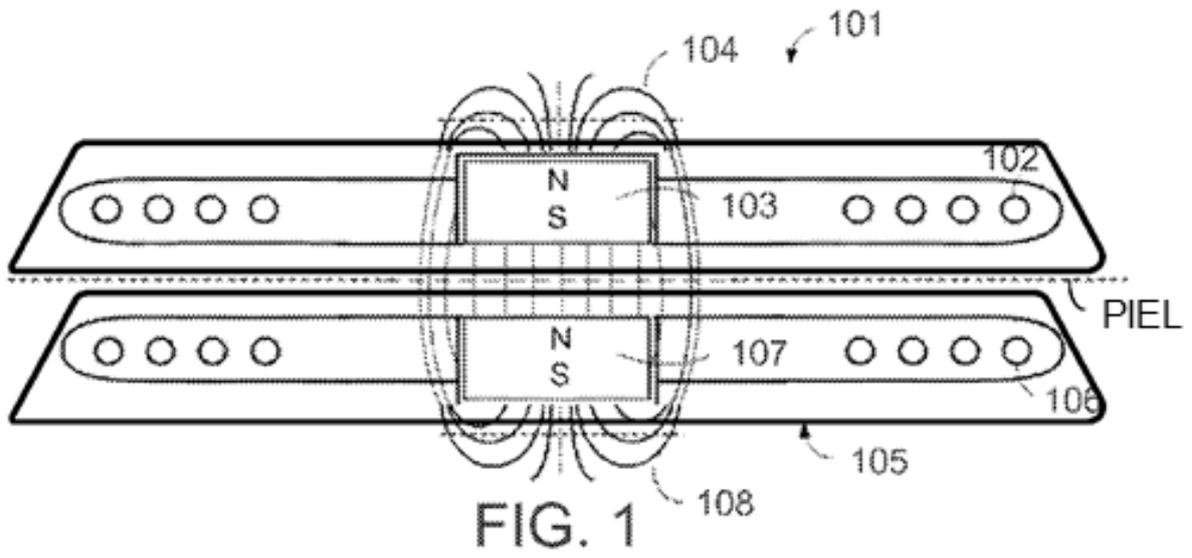
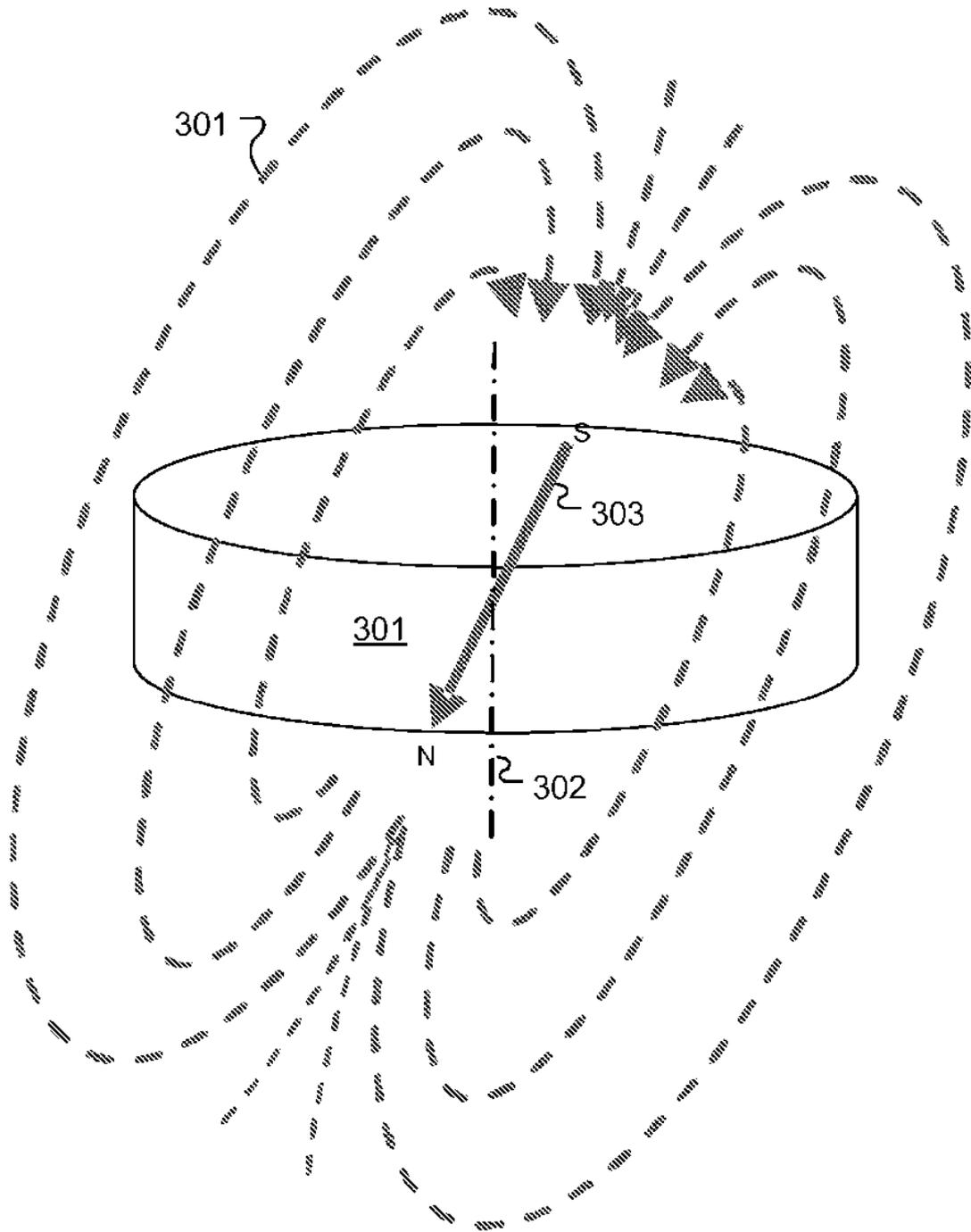


FIG. 2



**Fig. 3**

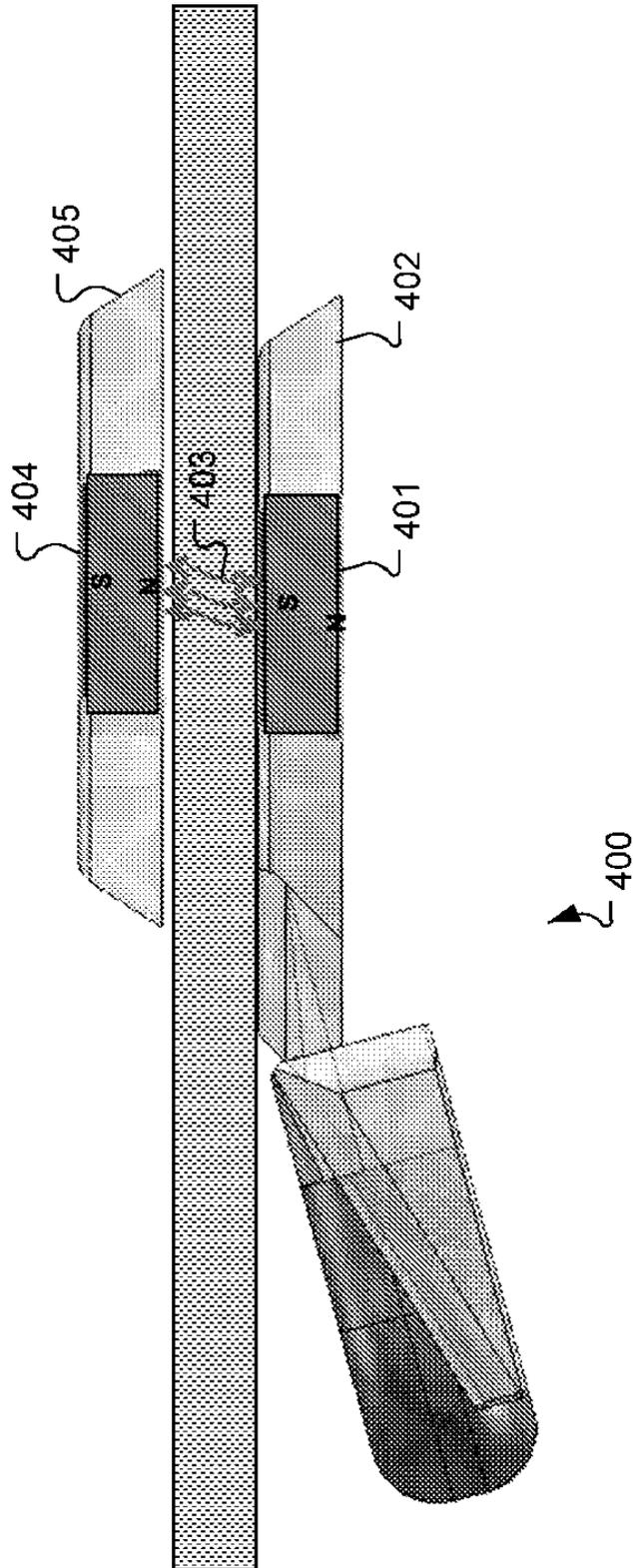


Fig. 4

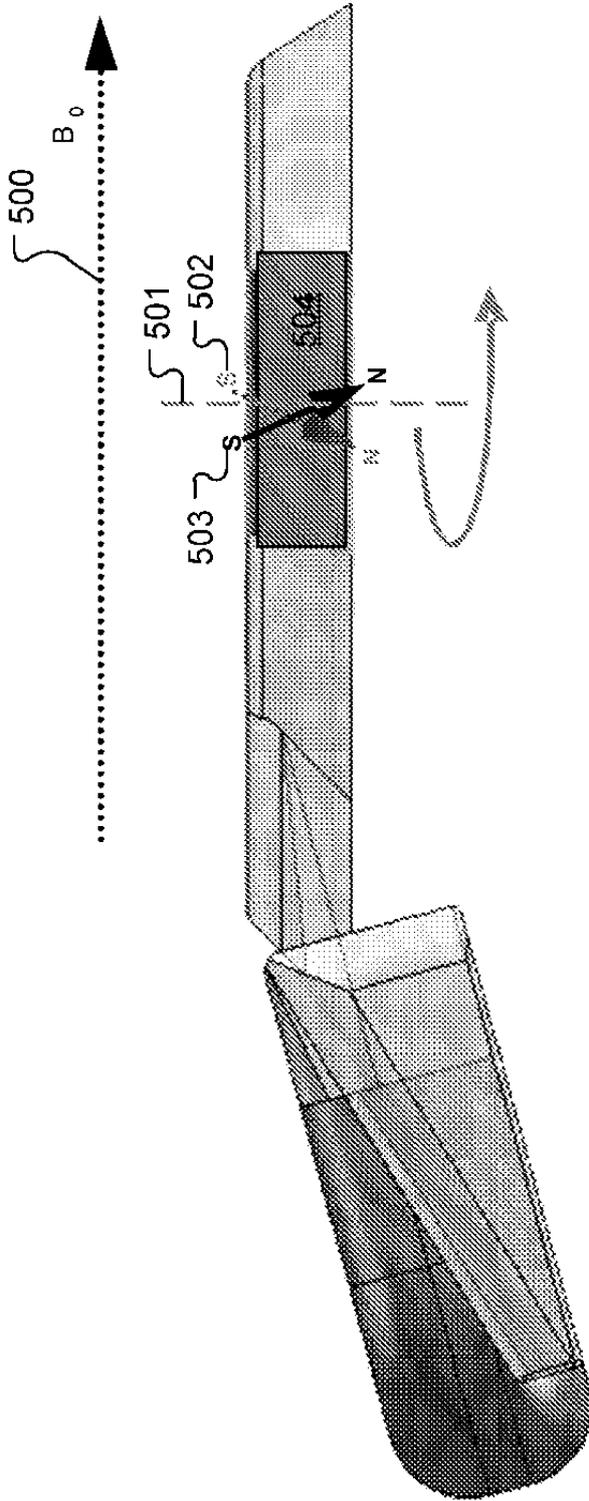


Fig. 5