

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 540**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/37 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011 E 16189856 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3138605**

54 Título: **Imán de disco para implantes a prueba de IRM**

30 Prioridad:

23.04.2010 US 327158 P

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

29.11.2019

73 Titular/es:

**MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE
GMBH (100.0%)
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, AT**

72 Inventor/es:

**ZIMMERLING, MARTIN y
JAMNIG, BERNHARD**

74 Agente/Representante:

ARAUJO EDO, Mario

ES 2 733 540 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 de disco para implantes a prueba de IRM

5 CAMPO DE LA INVENCION

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

10 TÉCNICA ANTERIOR

Algunos implantes auditivos tales como Implantes de Oído Medio (MEI) e Implantes Cocleares (CI) emplean imanes de acoplamiento en la parte implantable y una parte externa para sujetar magnéticamente en posición la parte externa en el implante. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1, un sistema de implante coclear típico puede incluir un carcasa transmisor externo 101 que contiene unas bobinas de transmisión 102 y un imán externo 103. El imán externo 103 tiene forma de moneda convencional y un dipolo magnético norte-sur que es perpendicular a la piel del paciente para producir líneas de campo magnético externo 104, tal como se muestra. Bajo la piel del paciente hay implantado un conjunto receptor correspondiente 105 que tiene unas bobinas receptoras similares 106 y un imán interno implantado 107. El imán interno 107 también tiene forma de moneda y un dipolo magnético norte-sur que es perpendicular a la piel del paciente para producir líneas de campo magnético interno 108 tal como se muestra. La carcasa receptor interno 105 se implanta quirúrgicamente y se fija en posición dentro del cuerpo del paciente. La carcasa del transmisor externo 101 se coloca en una posición adecuada sobre la piel, cubriendo el conjunto receptor interno 105 y se mantiene en posición por la interacción entre las líneas de campo magnético interno 108 y las líneas de campo magnético externo 104. Las señales de RF de las bobinas transmisoras 102 transmiten datos y/o energía a la bobina receptora 106 que está en comunicación con un módulo procesador implantado (no mostrado).

Cuando el paciente se somete a un examen de imagen por resonancia magnética (IRM) se produce un problema. Entre el imán del implante y el campo magnético externo aplicado para la RM se producen interacciones. Tal como se muestra en la figura 2, la dirección de magnetización \vec{m} del imán de implante 202 es esencialmente 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 todo la carcasa del implante 201 fuera de la 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 de implante 202 de modo que ya no sea lo suficientemente fuerte para sujetar la carcasa del transmisor externo en la posición apropiada. El imán de implante 202 también puede causar artefactos en la imagen de IRM, puede haber tensiones inducidas en la bobina de recepción y artefactos auditivos debido a la 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 superiores a 1,5 Tesla.

Por lo tanto, para sistemas de implantes existentes con disposiciones de imanes, es común no permitir una IRM o bien, en la mayoría de los casos, limitar el uso de la IRM para reducir las intensidades de campo. Otras soluciones existentes incluyen el uso de imanes extraíbles quirúrgicamente, imanes de implante esféricos (por ejemplo, patente americana 7.566.296, publicada también como WO 03/081976 A2), y diversos diseños de imanes anulares (por ejemplo, patente provisional americana 61/227.632, presentada el 22 de julio de 2009). Entre las 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 eliminación de la IRM incluso en intensidades de campo muy elevadas. Pero la disposición de imanes esféricos requiere un imán relativamente grande, mucho más grande que el grosor de los otros componentes del implante, aumentando con ello el volumen ocupado por el implante. Esto, a su vez, puede crear sus propios problemas. Por ejemplo, algunos sistemas, tales como implantes cocleares, se implantan entre la piel y el hueso subyacente. Por lo tanto, la "protuberancia esférica" de la carcasa del imán requiere que se prepare una cavidad en el hueso subyacente. Se trata de una etapa adicional durante el implante en tales aplicaciones que puede ser muy compleja o incluso imposible en el caso de niños muy pequeños.

carcasa US2009299437 a uno describe un dispositivo implantable que incluye una bobina implantada para recibir una señal de bobina transcutánea de una bobina transmisora externa. Una carcasa de bobina contiene la bobina y tiene una superficie no conductora. Un recubrimiento conductor recubre por lo -1 parte de la superficie de la carcasa y forma una estructura no aislante que minimiza la interacción con la señal de la bobina.

W o 2010042463 a uno describe un dispositivo procesador externo para una prótesis auditiva implantada. Una carcasa de dispositivo de bajo perfil se fija a la cabeza de un usuario paciente a través de una bobina receptora

implantada. Un procesador de funcionalidad limitada situado dentro de la carcasa del dispositivo genera una señal de datos del implante que consiste de datos auditivos no representación hales especiales característicos de un entorno próximo. Una bobina transmisora situada dentro de la carcasa en comunicación con el procesador transmite la señal de datos de implante a la bobina receptora implantada.

5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención va dirigida a un sistema de implante para un paciente receptor según la reivindicación 1. realizaciones preferentes están definidas en las reivindicaciones dependientes. Aspectos, realizaciones y ejemplos que se divulgan aquí y que no están incluidos en el objeto de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con fines ilustrativos. Un carcasa de bobina plana contiene una bobina de señal para la comunicación transcutánea de una señal de comunicación de implante. Un primer imán de acoplamiento se encuentra situado dentro del plano de la carcasa de bobina y es rotatorio en el mismo (por ejemplo, una forma de disco plano), y tiene un dipolo magnético paralelo al plano de la carcasa de bobina para una interacción magnética transcutánea con un segundo imán de acoplamiento correspondiente.

15 Otras realizaciones específicas pueden tener también por lo menos un director de foco magnético dentro de la carcasa adyacente al primer imán de acoplamiento y dirigir transcutáneamente el campo magnético para aumentar la fuerza de atracción magnética entre el primer y segundo imán de acoplamiento focalizando el flujo magnético (es decir, aumentando localmente la inducción magnética). El director de foco también puede utilizarse para guiar líneas de campo magnético lejos de componentes magnéticamente sensibles tales como sensores implantados o componentes a base de ferrita.

20 La carcasa de bobina puede ser un carcasa de bobina de implante para su implantación bajo la piel del paciente y la bobina de señal sería entonces una bobina receptora. También puede haber un procesador de señal de implante dentro de la carcasa para procesar la señal de comunicación de implante y un conmutador magnético dentro de la carcasa de bobina que interactúe magnéticamente con el primer imán de acoplamiento para afectar el funcionamiento del procesador de señal en función de la orientación magnética del primer imán de acoplamiento. O la carcasa de bobina puede ser una carcasa de bobina externa para su posicionamiento sobre la piel del paciente y la bobina de señal sería entonces una bobina transmisora.

25 El primer imán de acoplamiento puede estar adaptado para rotar dentro de la carcasa de bobina en respuesta a un campo magnético externo y puede haber un revestimiento de lubricación que cubra por lo menos una parte del primer imán de acoplamiento y reduzca el rozamiento entre el primer imán de acoplamiento y la carcasa de bobina para favorecer la rotación del primer imán de acoplamiento. Al menos uno de los imanes de acoplamiento puede tener forma de disco plano, forma de barra rectangular, forma de barra cilíndrica o forma de disco cortado. O al menos uno de los imanes de acoplamiento puede comprender un par de imanes de acoplamiento cilíndricos complementarios que opcionalmente pueden incluir, además, una guía de flujo magnético que conecte el par de imanes de acoplamiento cilíndricos complementarios.

35 40 En cualquiera de lo anterior, el sistema implantable puede ser un sistema de implante coclear, un sistema de implante de oído medio, un sistema de implante vestibular o un sistema de implante de marcapasos laríngeo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La figura 1 muestra partes de un sistema de implante coclear típico.

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

50 La figura 3A-B compara la disposición de dipolo magnético perpendicular en imanes de acoplamiento de implantes existentes típicos con la disposición de dipolo magnético paralela en un imán de acoplamiento de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 Las figuras 4A-B muestran vistas en perspectiva elevada y en corte transversal de un carcasa para una bobina de implante coclear que tiene un imán de acoplamiento de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5 muestra un paciente en un escáner de RM cerrado típico en el que el campo magnético principal va de la cabeza a los pies en el paciente.

60 La figura 6 muestra un paciente en un escáner de RM abierto típico en el que el campo magnético principal va de delante a atrás en el paciente.

La figura 7A-B muestra el caso en el que la dirección de magnetización del imán de acoplamiento no es perpendicular al campo de IRM externo principal.

5 La figura 8A-B muestra detalles estructurales en vista lateral y superior de una realización que presenta una disposición de director de foco magnético suave.

La figura 9 muestra una realización que presenta una disposición de conmutación magnética que tiene una operación de conmutación que es en función de la orientación del imán de acoplamiento.

10 La figura 10 muestra una realización similar a la de la figura 8 que incluye el uso de un imán en forma de herradura.

La figura 11 muestra una vista lateral de una realización que tiene dos imanes de acoplamiento externos cilíndricos correspondientes.

15 La figura 12 muestra una vista en perspectiva elevada de algunas de las mismas estructuras que en la figura 11.

La figura 13 muestra una disposición similar con una guía de flujo magnético adicional.

20 La figura 14 muestra una realización que tiene un imán de acoplamiento externo con una forma de barra rectangular.

La figura 15 muestra una realización que tiene un imán de acoplamiento externo con una forma de barra cilíndrica.

25 La figura 16 muestra una realización que tiene un imán de acoplamiento externo en base a una forma de disco con las zonas menos magnéticas cortadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ESPECÍFICAS

30 Varias realizaciones de la presente invención van dirigidas a una disposición magnética para un sistema implantable para un paciente receptor que es compatible con sistemas de IRM. La figura 3A muestra la disposición de campo magnético en imanes de acoplamiento de implantes existentes típicos. En este caso, el imán de acoplamiento 301 tiene forma de disco (es decir, cilíndrico) con el dipolo magnético norte-sur dispuesto en la dirección axial como es el caso de las líneas de campo magnético convencionales 302 que se muestran. Realizaciones de la presente invención varían la dirección de magnetización, tal como se muestra en la figura 3B, de modo que el dipolo magnético norte-sur está orientado a través del diámetro del imán de acoplamiento 301 paralelo al plano de la carcasa de bobina, produciendo líneas de campo magnético 302, tal como se muestra.

35 Es evidente que, con tal disposición, es importante que tanto el imán de acoplamiento receptor del implante interno como el imán de acoplamiento transmisor externo se magneticen con la misma orientación en el plano de la carcasa de bobina (es decir, paralelo a la piel). Entonces, cuando la carcasa de bobina externa se coloca sobre la piel del paciente por encima de la carcasa de bobina de implante, los dos imanes de acoplamiento giran alrededor de su eje de manera que los polos norte y sur de un imán de acoplamiento están situados adyacentes a los polos sur y norte respectivamente del otro imán de acoplamiento maximizando de este modo la fuerza magnética de atracción entre los dos.

45 La figura 4A muestra una vista en perspectiva elevada y la figura 4B muestra una vista en sección transversal lateral de un implante coclear 400 que tiene un carcasa para una bobina plano 401 que contiene una bobina de señal para comunicación transcutánea de una señal de comunicación de implante. Un primer imán de acoplamiento 402 que se encuentra situado dentro del plano de la carcasa de bobina 401 y giratorio en el mismo (por ejemplo, una forma de disco plano) tiene una dirección de magnetización con un dipolo magnético paralelo al plano de la carcasa de bobina 401. Un carcasa de bobina transmisor externo 405 se dispone con un correspondiente segundo imán de acoplamiento 404 con una dirección de dipolo magnético similar paralela al plano de su carcasa de bobina 405 de manera que, cuando se coloca sobre la piel del paciente receptor, sus respectivos campos magnéticos hacen que los dos imanes de acoplamiento 402 y 404 se orienten ellos mismos, tal como se ha descrito anteriormente, para formar una conexión de atracción magnética entre ellos. En unas realizaciones específicas, la carcasa de bobina 401 puede estar formada por una carcasa de titanio con el imán de acoplamiento 402 situado fuera de la carcasa de titanio, por ejemplo, incrustado en un conjunto de bobinas de silicona. Alternativamente, la carcasa de bobina 401 puede ser una carcasa de cerámica en la que el imán de acoplamiento 402 vaya encapsulado herméticamente dentro de la carcasa cerámica.

60 Cuando una persona que lleva un implante con un imán de acoplamiento de este tipo necesita someterse a una IRM magnética, puede entrar en la sala de escáner después de que se haya retirado los componentes externos del sistema de implante. Cuando el usuario del implante se dispone en el escáner de RM, el imán de acoplamiento

puede tener una componente de su magnetización que sea perpendicular al campo magnético externo del escáner de RM. Esto hará que el imán de acoplamiento rote alrededor de su eje para alinear la dirección de magnetización de su dipolo magnético con el campo estático del escáner de MR. Esto se produce tanto en escáneres de RM cerrados convencionales caracterizados por un orificio con un campo magnético estático horizontal, tal como se muestra en la figura 5 que discurre paralelo al eje del cuerpo de la cabeza a los pies del paciente, como en los denominados escáneres de MR abiertos, tal como se muestra en la figura 6, caracterizados por un campo magnético estático vertical que discurre perpendicular al eje del cuerpo a través del cuerpo del paciente desde adelante hacia atrás.

10 Cuando el imán de acoplamiento del implante puede alinearse con el campo magnético estático del sistema de MR, no existe ningún par ejercido por el campo magnético estático del MR en la disposición de imán de acoplamiento/carcasa de bobina, ni se debilita la fuerza magnética del imán de acoplamiento. Este es también el caso en el que el imán de acoplamiento no puede alinearse completamente con el campo magnético estático del escáner de MR, pero permanece en un ángulo de hasta aproximadamente 20° entre el par magnético del imán del implante y el campo magnético estático del escáner de MR. Dado que el par es proporcional al seno del ángulo, por ejemplo, el par se reduce para un ángulo restante de 20° a aproximadamente $1/3$ (reducción del 66%) del par cuando el imán de acoplamiento permanece fijo en el ángulo en el peor caso de 90° . En situaciones en las que el eje de rotación del imán de acoplamiento (es decir, su eje de simetría) es exactamente perpendicular al campo magnético estático del sistema de MR, el imán de acoplamiento puede girar y puede alinear su dipolo magnético con el campo magnético estático B_0 sin par o desmagnetización. Pero se trata de un caso teórico ideal, en la mayoría de las situaciones reales el eje de rotación del imán de acoplamiento se encuentra justo casi, pero no exactamente, perpendicular al campo magnético estático, por ejemplo, con un ángulo de 70° u 80° en lugar de 90° . Esto se muestra en la figura 7A. El imán de acoplamiento girará alrededor de su eje e intentará alinear su dipolo magnético con el campo magnético B_0 de alrededor (figura 7B). Seguirá habiendo un ángulo pequeño (α_2), y el par residual es proporcional al seno de este ángulo (por ejemplo, el par es sólo aproximadamente $1/3$ cuando el ángulo restante es de 20°). Puesto que el ángulo restante es típicamente pequeño ($\ll 90^\circ$) prácticamente no hay riesgo de que un imán de acoplamiento se debilite incluso para valores elevados de B_0 ($> 1,5$ Tesla). Será sólo cuando (o si) el eje de rotación del imán de acoplamiento sea (casi) paralelo al campo magnético estático B_0 del sistema de MR (como en la técnica anterior) que el imán de acoplamiento tenga entonces un dipolo magnético que sea esencialmente perpendicular B_0 (independientemente de cómo gire el imán), y estaría presente todo el par y riesgo de debilitamiento del imán.

La figura 8A-B muestra detalles estructurales de vista lateral y superior de una realización en la que la carcasa de bobina 402 también contiene un director de foco magnético 801 que rodea parte o la totalidad del imán de acoplamiento 401. El director de foco magnético 801 está formado por un material ferromagnético blando que dirige el campo magnético del imán de acoplamiento 401 a través de la piel para aumentar la fuerza de atracción magnética con el otro imán de acoplamiento correspondiente focalizando el flujo magnético (es decir, inducción magnética localmente creciente). El director de foco 801 también puede utilizarse para guiar líneas de campo magnético lejos de componentes magnéticamente sensibles tales como sensores implantados o componentes a base de ferrita. En la realización específica mostrada en la figura 8A-B, el director de foco magnético 801 tiene dos piezas directoras opuestas substancialmente rectangulares, situadas en lados opuestos del imán de acoplamiento 401 que puede tener entonces una posición de equilibrio definida en ausencia de un campo magnético externo tal como un campo de IRM. La realización mostrada en la figura 8 muestra también un revestimiento de lubricación 802 realizado en politetrafluoroetileno (PTFE) que cubre por lo menos una parte del imán de acoplamiento 401 y reduce el rozamiento entre el imán de acoplamiento 401 y la carcasa de bobina 402 para favorecer la rotación del imán de acoplamiento 401 en respuesta a campos magnéticos externos.

En algunas realizaciones, el imán de acoplamiento puede fijarse dentro del componente externo (por ejemplo, la carcasa de bobina transmisora) para evitar su rotación. Por ejemplo, el imán de acoplamiento externo puede fijarse dentro del componente externo de manera que su eje magnético quede en una orientación bien definida cuando el componente externo se lleve en el cuerpo. La posición del componente externo puede regularse entonces para la mejor orientación del imán para conseguir la fijación magnética óptima (máxima) del componente externo.

Alternativamente, el imán de acoplamiento puede estar encapsulado dentro del componente externo de manera que pueda rotar sobre su eje como el imán de acoplamiento en el implante. En algunas realizaciones híbridas, el imán de acoplamiento del implante puede no ser libre para girar completamente, sino que puede estar limitado a un cierto ángulo de rotación máximo. Cuando ambos imanes de fijación internos y externos pueden girar libremente, si por lo menos uno de los imanes de acoplamiento tiene su centro de gravedad desplazado de su eje de rotación, entonces ese imán girará cuando el usuario del implante gire respecto al eje del imán. Dado que ambos imanes de acoplamiento están conectados magnéticamente, el imán de acoplamiento del implante también girará. En base a en esta disposición, podría implementarse un sensor giroscópico (de un eje), por ejemplo, para una prótesis vestibular electrónica. En una realización diferente, el imán de acoplamiento del implante puede tener una fuerza de restablecimiento que lo sitúe en una orientación definida mientras no exista un campo magnético externo.

La figura 9 muestra una realización que incluye un conmutador magnético 901 dentro de la carcasa de bobina 402. El conmutador magnético 901 interactúa magnéticamente con el imán de acoplamiento 401 para afectar al funcionamiento del procesador de señal del implante en función de la orientación del imán de acoplamiento 401. Por ejemplo, el polo sur del imán de acoplamiento 401 orientado hacia abajo (caudalmente) indica que una bobina transmisora externa se encuentra situada por encima la carcasa de bobina 402 de manera que el procesador de señal de implante está activado. Por otra parte, la reorientación del imán de acoplamiento 401 de manera que el polo magnético norte quede orientado hacia abajo podría activar un modo de funcionamiento diferente, por ejemplo, un modo de telemetría, un modo de recarga o de programación, o para activar/desactivar electrodos. Dicha funcionalidad requeriría que el imán de acoplamiento externo estuviera fijado dentro de su carcasa para evitar su rotación.

Conviene señalar que aunque las realizaciones descritas anteriormente son en forma de disco (cilíndricas), esto no se requiere necesariamente. Más bien, podría implementarse cualquier forma siempre que la magnetización fuera paralela a la carcasa de bobina y la piel. Por ejemplo, la figura 10 muestra una realización similar a la de la figura 8 que incluye el uso de un imán de acoplamiento 1001 en forma de herradura. Además, en las realizaciones descritas anteriormente, los imanes de acoplamiento tienen un eje de magnetización que es perpendicular al eje de rotación del disco, pero más generalmente en otras realizaciones, los imanes de acoplamiento pueden tener un eje de magnetización que no sea paralelo al eje de rotación.

La figura 11 muestra una vista lateral de otra realización en la que la carcasa de bobina externa 405 contiene un par de imanes de acoplamiento cilíndricos complementarios 1101 y 1102 con polaridades magnéticas opuestas, tal como se muestra, que interactúan con el imán de acoplamiento cilíndrico único 401 que es libre de girar en el plano de la carcasa de implante 405 para orientarse para interactuar magnéticamente con los imanes de acoplamiento externos 1101 y 1102. La figura 12 muestra una vista en perspectiva elevada de algunas de las mismas estructuras. La figura 13 muestra una disposición similar con una guía de flujo magnético adicional 1301 que conecta los dos imanes de fijación externos 1101 y 1102.

La figura 14 muestra una realización que tiene un imán de acoplamiento externo 1401 con una forma de barra rectangular. La figura 15 muestra una realización que tiene un imán de acoplamiento externo 1501 con una forma de barra cilíndrica. La figura 16 muestra una realización que tiene un imán de acoplamiento externo 1601 basado en una forma de disco con las zonas menos magnéticas cortadas para ahorrar peso y volumen sin comprometer significativamente la intensidad total del campo magnético.

La optimización de la disposición de imán de acoplamiento externo minimiza la masa total y controla la distribución espacial del campo magnético lo que, a su vez, puede influir en la circuitería electrónica asociada a la bobina externa, por ejemplo, una influencia reducida de los imanes de acoplamiento externos sobre propiedades de transmisión de la señal inductiva. Además, un diseño adecuadamente optimizado del imán de acoplamiento externo puede ofrecer características de distancia de campo magnético mejoradas, por ejemplo, permitiendo un campo menos profundo. Algunas realizaciones pueden tener disposiciones de imanes de fijación de implante similares.

Los imanes de forma no esférica con un campo magnético orientado en el plano de la carcasa de bobina (es decir, paralelos a la piel) tienen básicamente las mismas ventajas respecto a los sistemas de MR como con los diseños de imanes esféricos, siendo la principal limitación que el diseño de imán de acoplamiento en forma de disco descrito anteriormente permite la rotación del imán en un solo plano. Aún cuando el implante está colocado dentro del cuerpo en una orientación del plano sagital (como con un implante auditivo) y con una posición de examen de IRM estándar del paciente (es decir, en posición supina con la cabeza mantenida recta), el imán de acoplamiento puede alinearse muy bien con el magnético estático tanto en escáneres de MR cerrados (con un campo magnético principal horizontal) como también en escáneres de MR abiertos (con el campo magnético principal en dirección vertical).

Los imanes de acoplamiento según las realizaciones de la presente invención presentan un perfil delgado que es seguro para intensidades de campo de IRM hasta y más allá de 3 Tesla sin necesidad de extraer quirúrgicamente el imán de implante. Alternativamente, en algunas realizaciones el imán de acoplamiento de implante puede estar adaptado para ser temporalmente extraíble mediante cirugía menor de la carcasa de bobina de implante si se desea reducir los artefactos de IRM.

Al contrario de los imanes de acoplamiento de diseño esférico, el presente carcasa de bobina puede tener un fondo plano de modo que no haya necesidad de formar una cavidad en el hueso durante el implante del dispositivo. Esto hace que este diseño de imán sea especialmente adecuado para el implante en niños pequeños. Además, las realizaciones pueden ser igualmente eficaces cuando hay un imán relativamente grande en la parte implantada y un imán relativamente pequeño en la parte externa, y viceversa. Y, debido a la diferente dirección de magnetización, se

espera que el objeto de la imagen de RM pueda ser más pequeño comparado con los imanes de implante convencionales, por ejemplo, extendiéndose menos en la dirección medial.

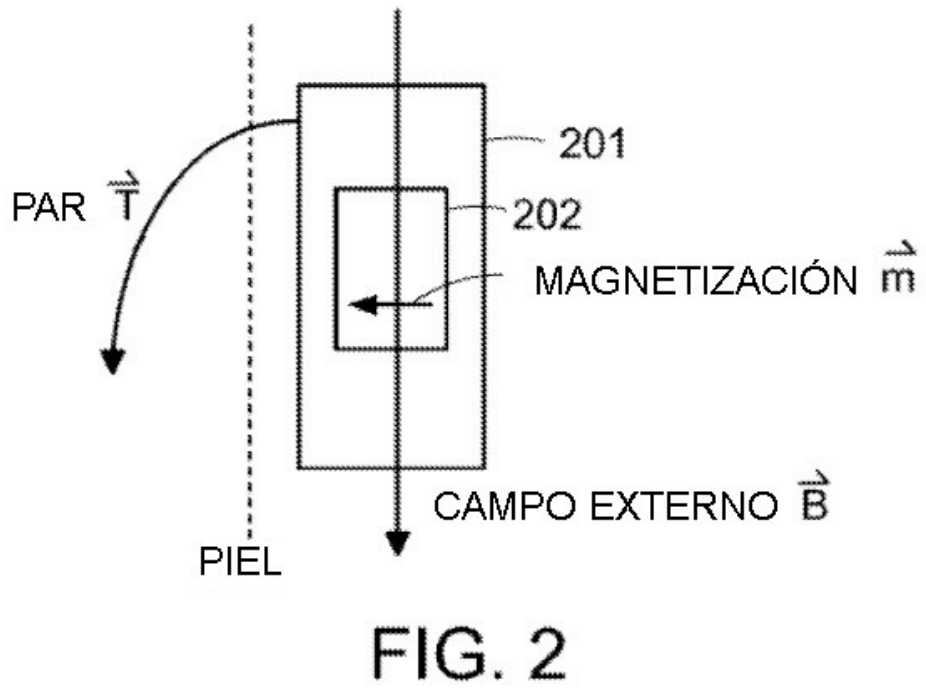
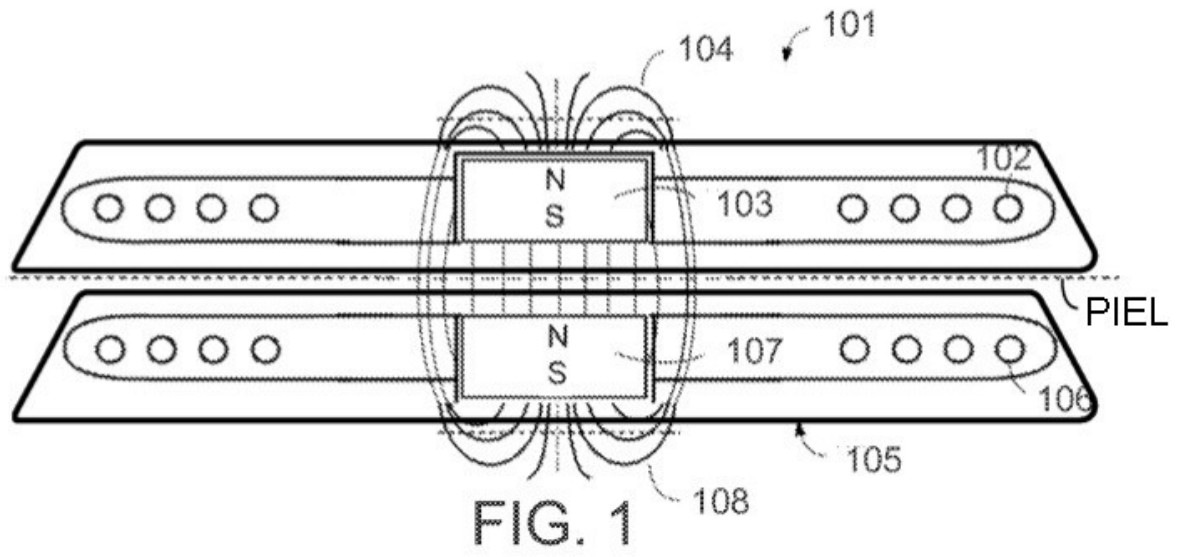
5 En comparación con el concepto de imán de disco convencional con magnetización axial, las realizaciones de la presente invención tienen fuerzas de atracción sobre ambos polos y la atracción está producida por dos fuerzas que se aplican en los dos polos de cada imán. El resultado es que la fuerza de corte entre el imán de acoplamiento externo y el imán de acoplamiento del implante es mayor en la dirección del eje de magnetización de los dos imanes. Girando el imán de acoplamiento externo para una orientación óptima en el implante (por ejemplo, eje magnético vertical), puede obtenerse un mejor acoplamiento magnético de las partes externas. En tal disposición, el
10 imán de acoplamiento externo también permanece en posición sobre el imán de acoplamiento del implante con menos desplazamiento lateral incluso en respuesta a pequeños choques mecánicos. Las presentes realizaciones presentan también un diagrama de fuerza respecto a distancia mejor (más superficial) que dos imanes convencionales con magnetización axial. Puede ser ventajoso que la fuerza de atracción no varíe mucho con la
15 distancia entre los dos imanes de acoplamiento.

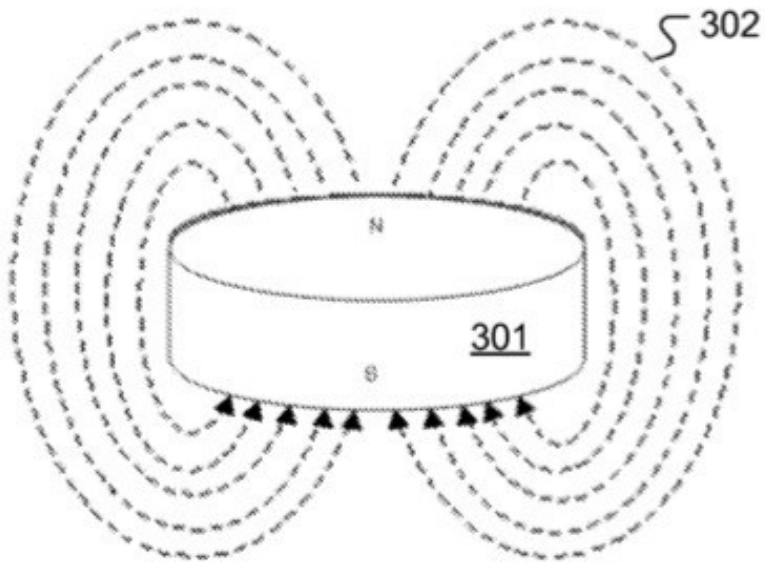
Con la posición supina estándar del paciente en la que el imán de acoplamiento del implante está orientado en un plano coronal, las realizaciones del imán de acoplamiento descritas aquí pueden alinearse bien con el campo magnético estático en escáneres de RM cerrados solamente, mientras que dicho imán de implante en orientación axial solamente se alinearía con el campo magnético estático en los escáneres abiertos con el campo magnético
20 vertical. El par ejercido sobre el implante puede permanecer relativamente elevado cuando el imán de implante que tiene sólo un grado de libertad no puede alinearse lo suficiente con el campo magnético externo.

REIVINDICACIONES

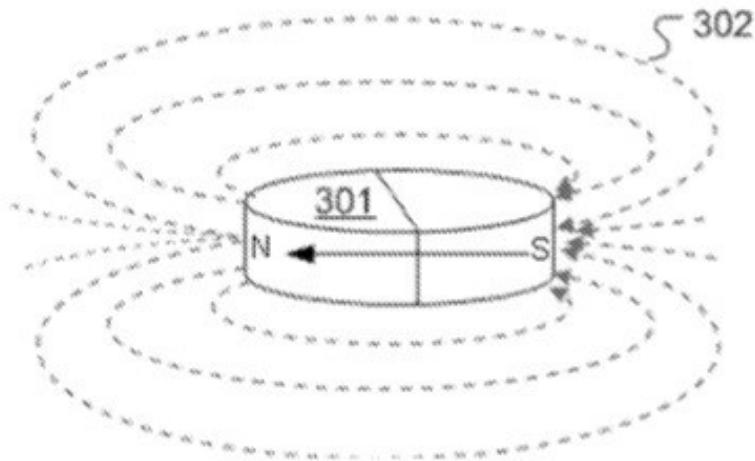
1. Sistema de implante para un paciente receptor, comprendiendo dicho sistema de implante lo siguiente:
 5 una carcasa de bobina de implante (402) plana para su implantación bajo la piel de dicho paciente que contiene una bobina receptora para la comunicación transcutánea de una señal de comunicación de implante y que contiene un primer imán de acoplamiento (401) situado en el plano de la carcasa de bobina de implante (402), una carcasa de bobina externa (405) para su colocación sobre la piel del paciente por encima de dicha carcasa de bobina de implante (402), comprendiendo la carcasa de bobina externa (405) un segundo imán de acoplamiento (404);
 10 caracterizado porque el primer imán de acoplamiento (401) es rotatorio en el plano de la carcasa de bobina de implante (402) para la interacción magnética transcutánea con el segundo imán de acoplamiento (404) permitiendo formar una conexión de atracción magnética entre ellos en la que el dipolo magnético del primer imán de acoplamiento (401) es paralelo al plano de la carcasa de bobina de implante (402).
- 15 2. Sistema de implante según la reivindicación 1, que comprende además:
 por lo menos un director de foco magnético (801) dentro de la carcasa de bobina de implante (402) adyacente al primer imán de acoplamiento (401) y que dirige transcutáneamente el campo magnético para aumentar la fuerza de atracción magnética entre el primer y segundo imán de acoplamiento (401, 404).
- 20 3. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los imanes de acoplamiento (401, 404) tiene forma de disco plano, de barra rectangular, de barra cilíndrica o de disco cortado.
4. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el segundo imán de acoplamiento (404) comprende un par de imanes de acoplamiento cilíndricos complementarios (1101, 1102).
- 25 5. Sistema de implante según la reivindicación 4, que comprende, además:
 una guía de flujo magnético (1301) que conecta el par de imanes de acoplamiento cilíndricos complementarios (1101, 1102).
- 30 6. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el primer imán de acoplamiento (401) está adaptado para rotar en el interior de la carcasa de bobina de implante (402) en respuesta a un campo magnético externo.
7. Sistema de implante según la reivindicación 6, que comprende, además:
 35 un recubrimiento de lubricación (802) que cubre por lo menos una parte del primer imán de acoplamiento (401) y que reduce el rozamiento entre el primer imán de acoplamiento (401) y la carcasa de bobina de implante (402) para favorecer la rotación del primer imán de acoplamiento (401).
8. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el sistema de implante es un sistema de implante coclear, o
 40 un sistema de implante del oído medio, o
 un sistema de implante vestibular, o
 un sistema de implante marcapasos laríngeo.
9. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el sistema de implante está configurado para tener el plano de la carcasa de bobina de implante (402) paralelo a la piel cuando la carcasa de bobina de implante (402) está implantada bajo la piel del paciente.
- 45 10. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el sistema de implante está configurado para tener el segundo imán de acoplamiento (404) estando magnetizado paralelo a la piel cuando la carcasa de bobina externa (405) está dispuesta sobre la piel del paciente por encima de la carcasa de bobina de implante (402).
- 50 11. Sistema de implante según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer o segundo imán de acoplamiento (401,404) tiene su dipolo magnético orientado a través de un diámetro del imán de acoplamiento (401,404) correspondiente.
- 55 12. Sistema de implante según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de implante está configurado para tener el segundo imán de acoplamiento (404) estando magnetizado paralelo a la piel cuando la carcasa de bobina externa (405) se dispone sobre la piel del paciente por encima de la carcasa de bobina de implante (402), el primer imán de acoplamiento (401) puede rotar alrededor de su eje de tal modo que los polos norte y sur del primer imán de acoplamiento (401) están dispuestos adyacente mente adyacentes a los polos sur y norte, respectivamente, del segundo imán de acoplamiento (404).
- 60

13. Sistema de implante según la reivindicación 4 o 5, en el que el segundo imán de acoplamiento (404) está configurado para ser orientado por encima del primer imán de acoplamiento (401) con su eje magnético vertical respecto a la carcasa de bobina de implante (402).
- 5 14. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el primer imán de acoplamiento (401) es un único imán cilíndrico y el 2º imán de acoplamiento (404) es un par de imanes de acoplamiento (1101, 1102) cilíndricos complementarios con polaridades magnéticas opuestas que interactúan con el primer imán de acoplamiento permitiendo que el primer imán de acoplamiento rote libremente en el plano de la carcasa de bobina de implante (402) para orientarse para interactuar magnéticamente con los imanes de acoplamiento externos (1101, 1102).
- 10 15. Sistema de implante según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa de bobina de implante (402) tiene una base plana de tal modo que no es necesario taladrar un rebaje en el hueso durante la implantación, siendo el sistema de implante en particular apto para su implantación en niños jóvenes.





(A)



(B)

Fig. 3

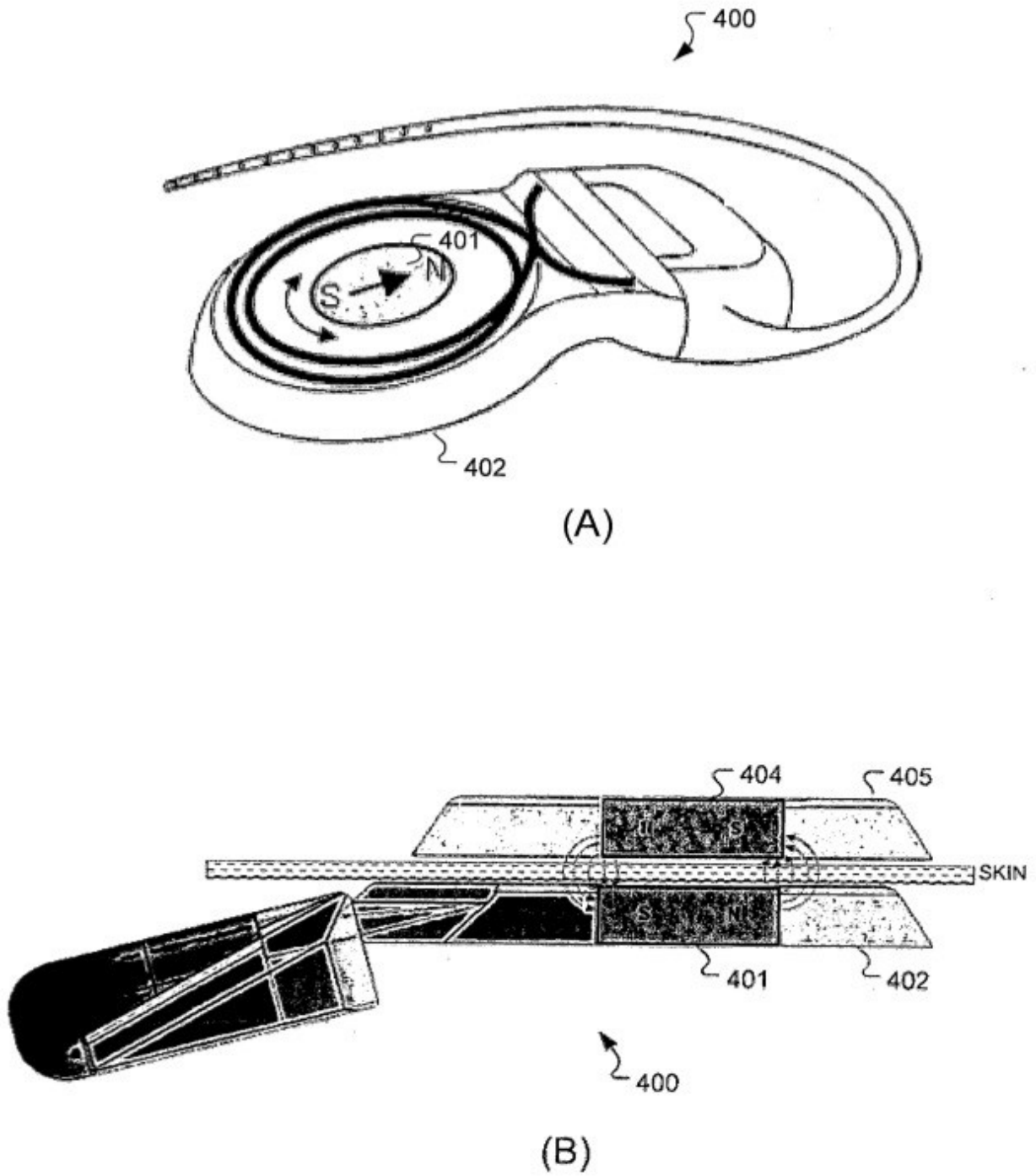


Fig. 4

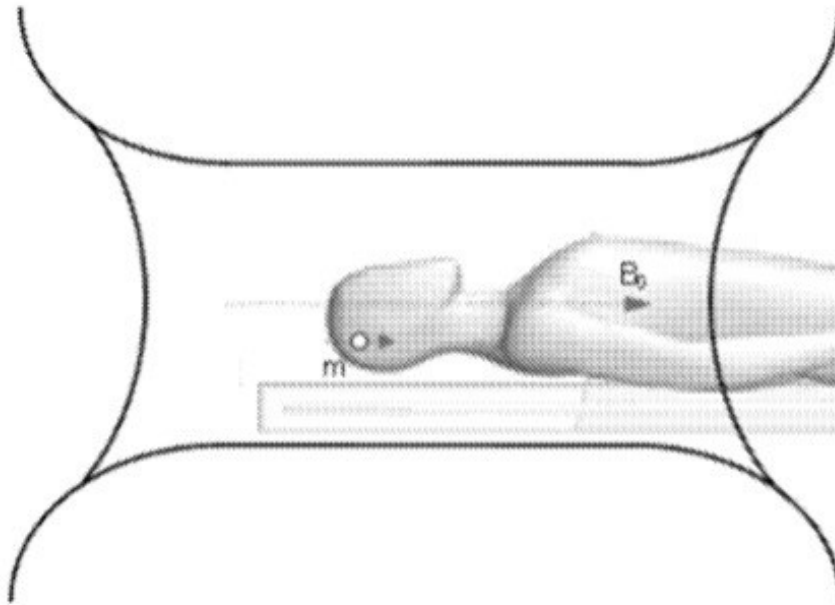


Fig. 5

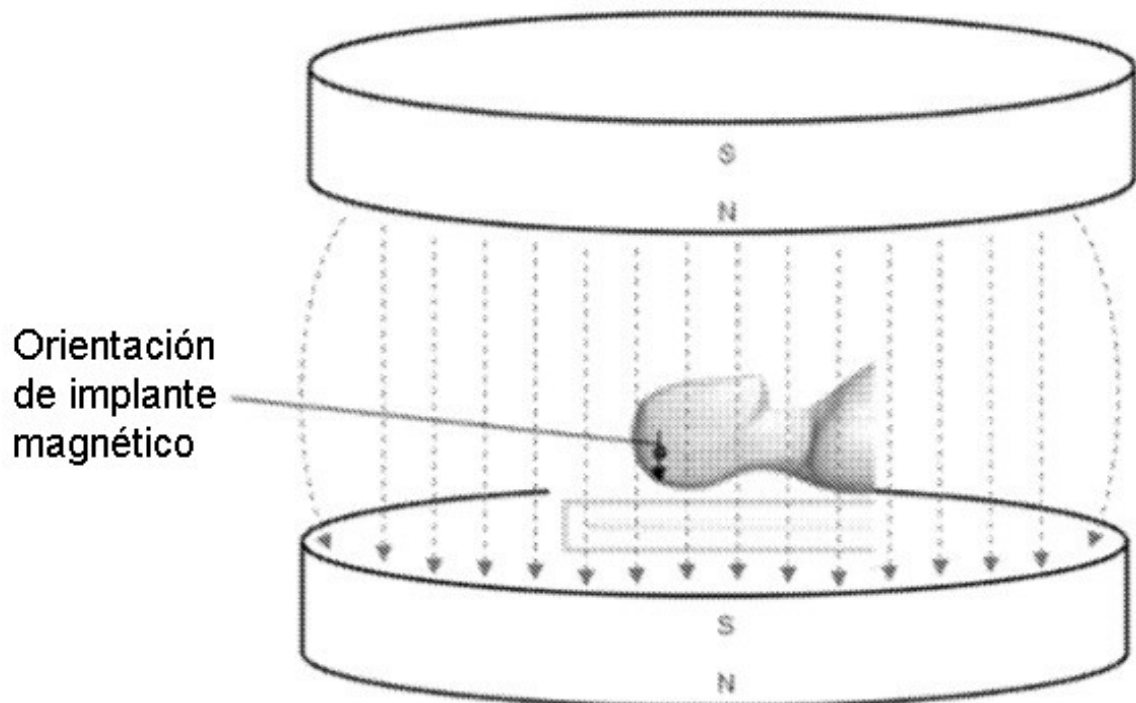


Fig. 6

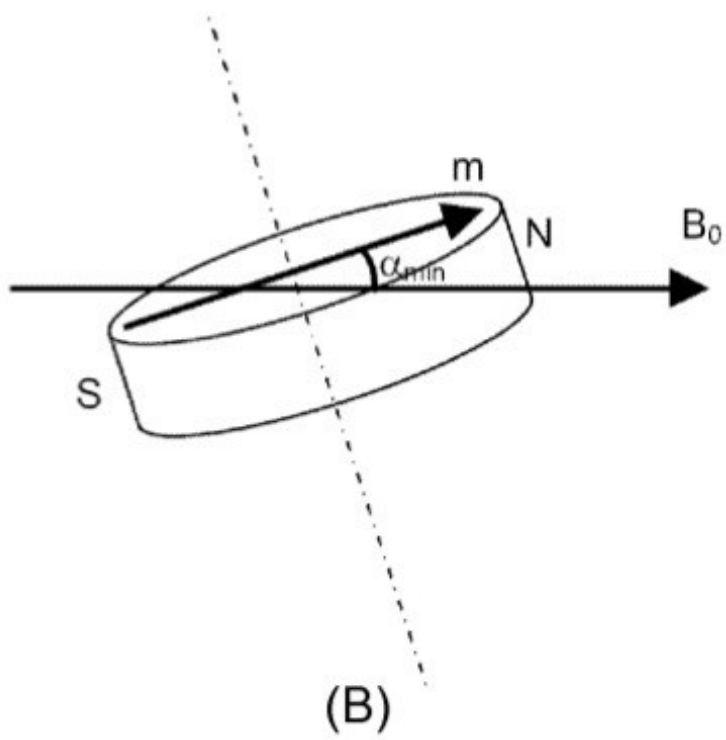
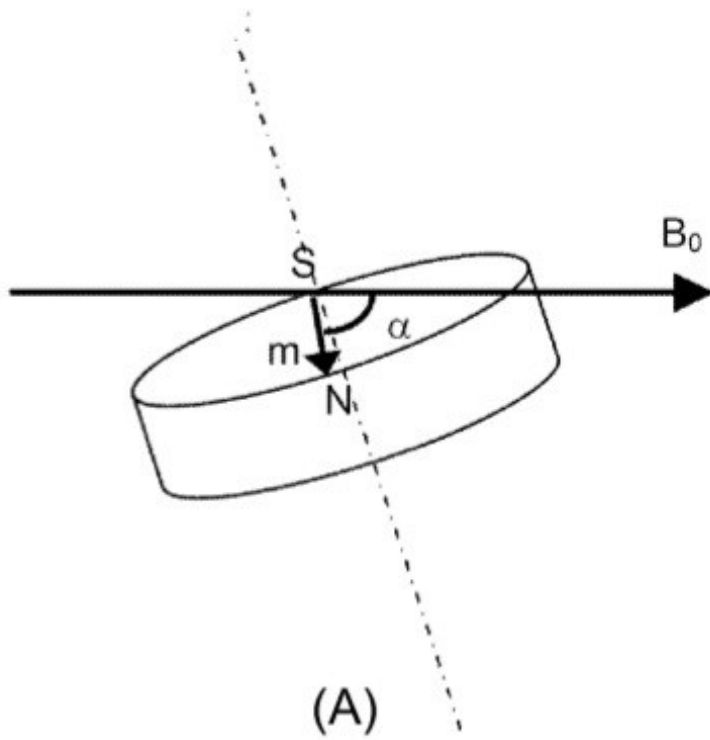
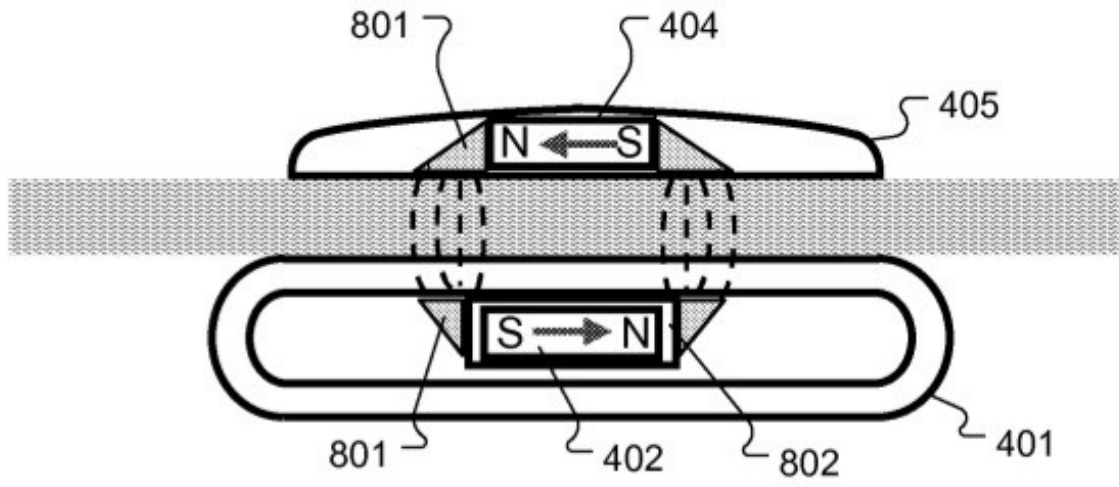
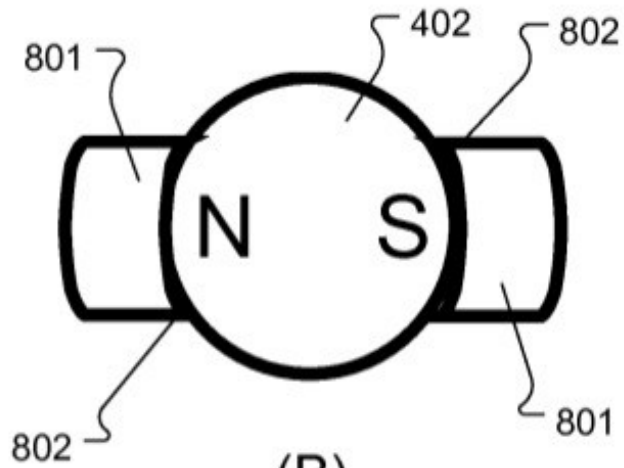


Fig. 7



(A)



(B)

Fig. 8

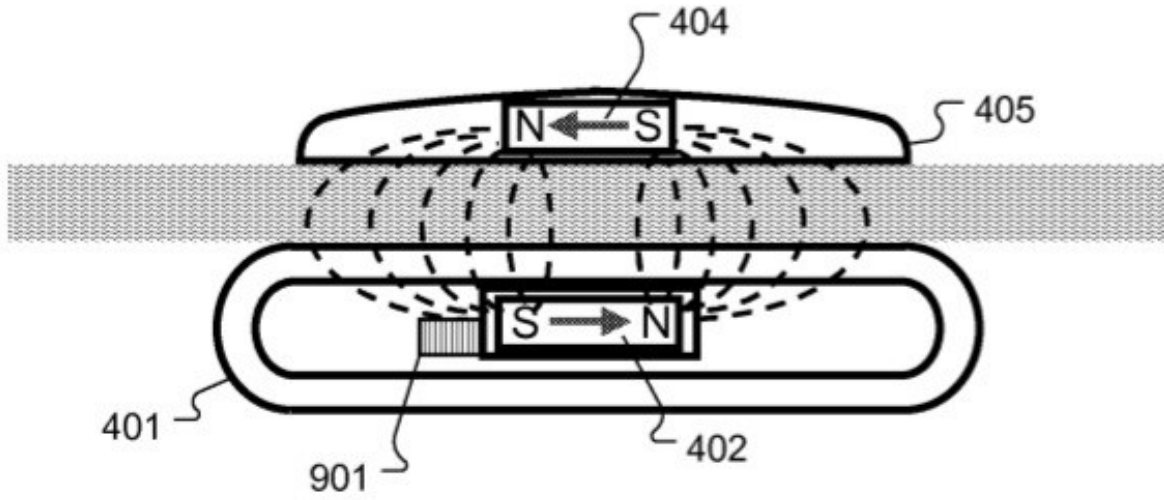


Fig. 9

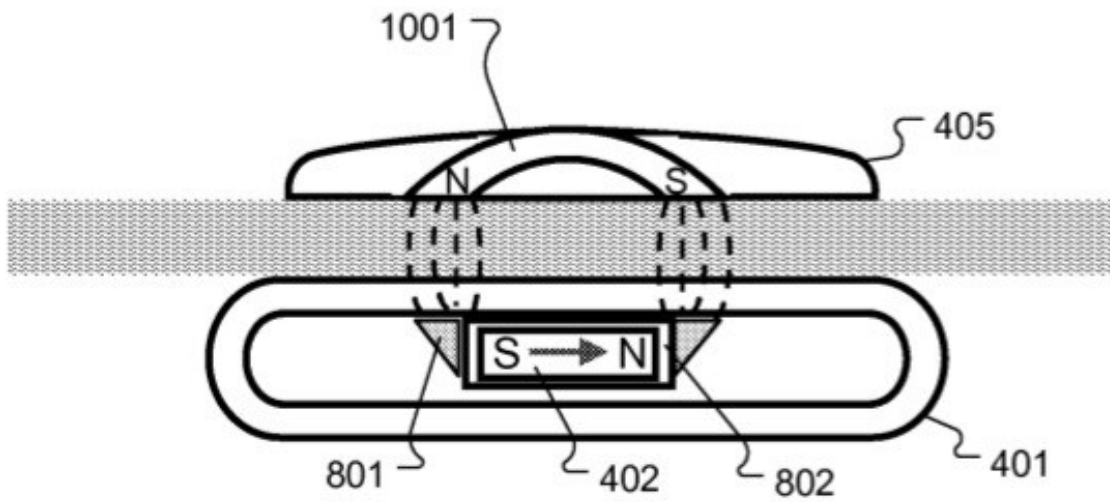
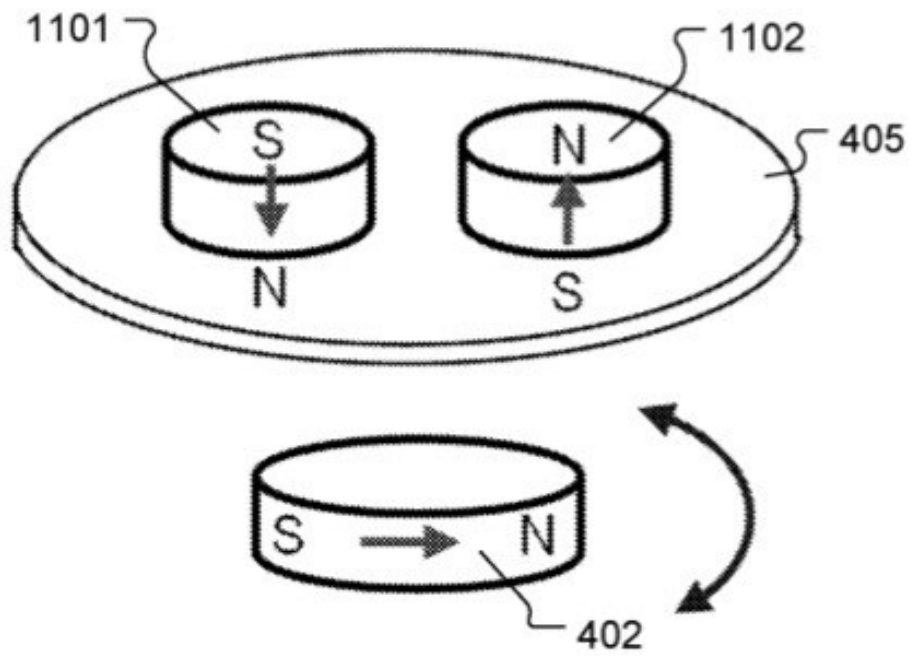
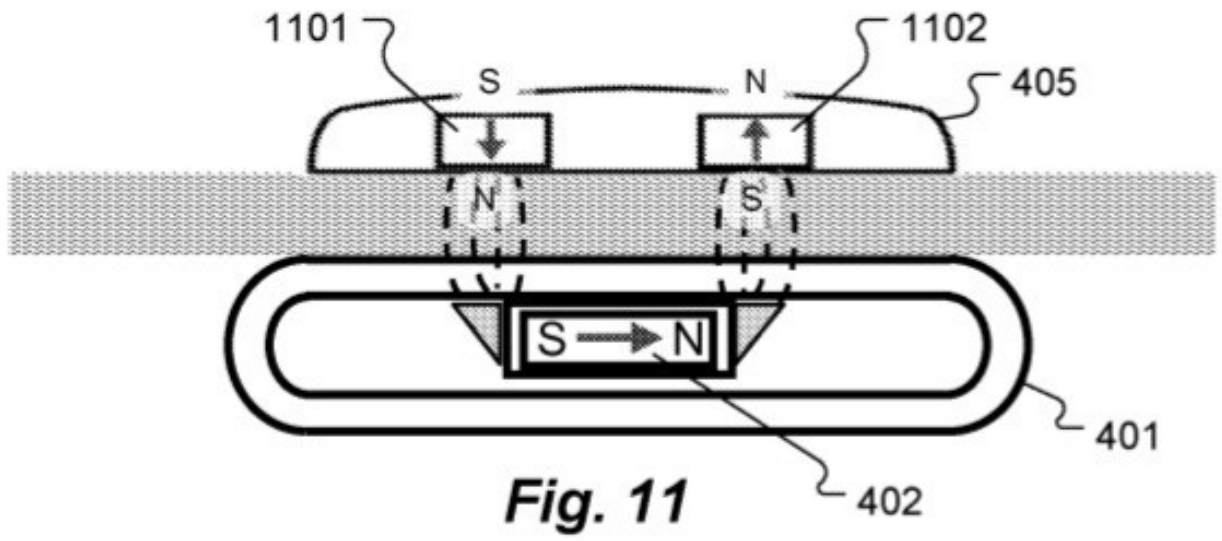


Fig. 10



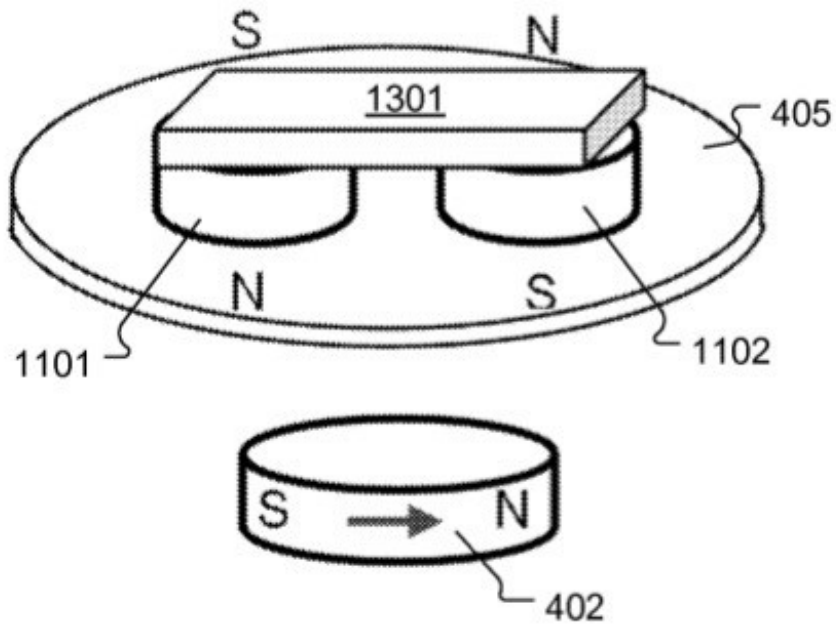


Fig. 13

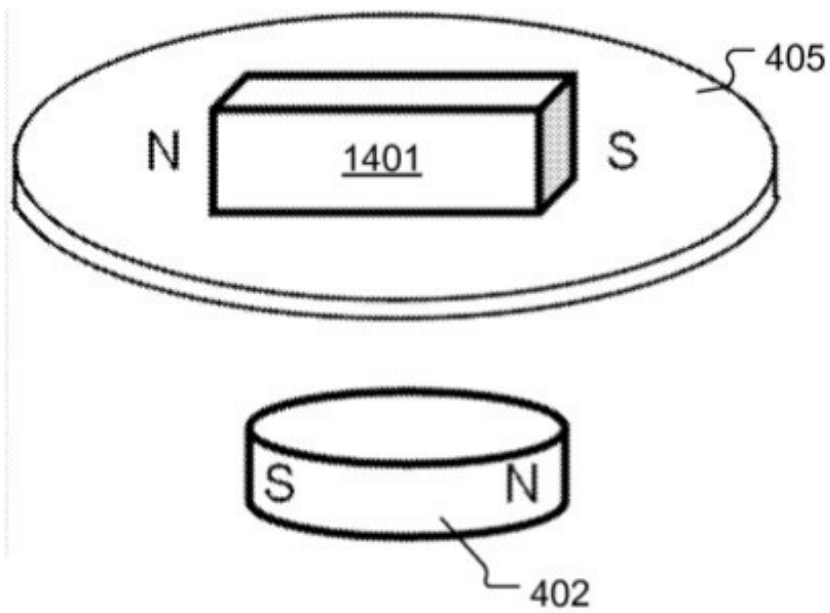


Fig. 14

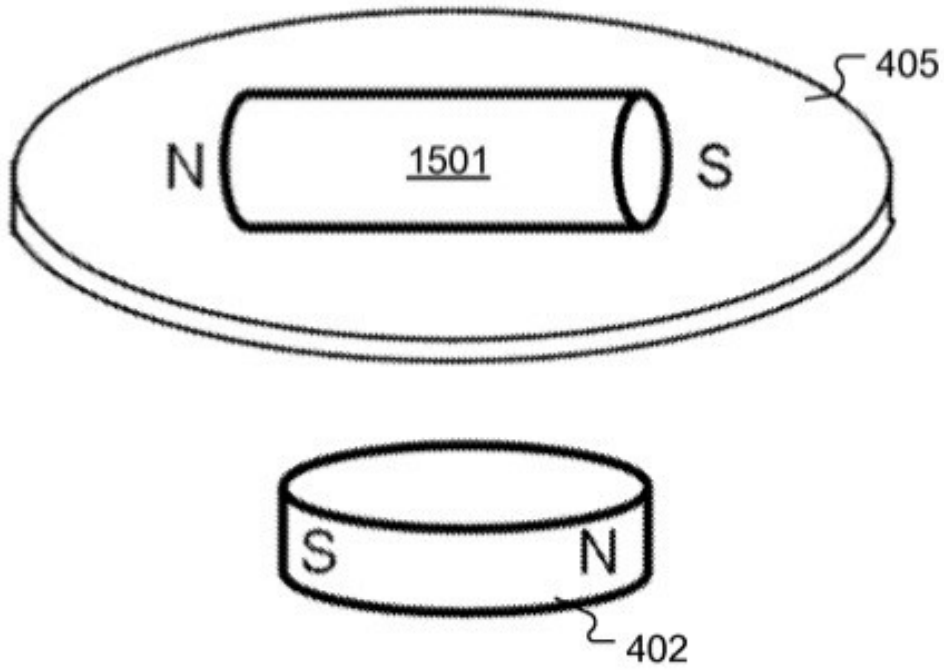


Fig. 15

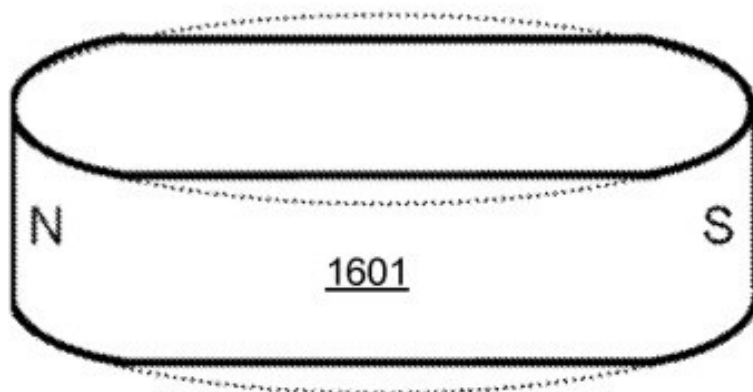


Fig. 16