



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**05.01.2000 Patentblatt 2000/01**

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>: **H04R 25/00**

(21) Anmeldenummer: **98115845.4**

(22) Anmeldetag: **21.08.1998**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**AL LT LV MK RO SI**

(30) Priorität: **02.07.1998 DE 19829637**

(71) Anmelder:  
**IMPLEX GmbH Spezialhörgeräte  
D-85737 Ismaning/München (DE)**

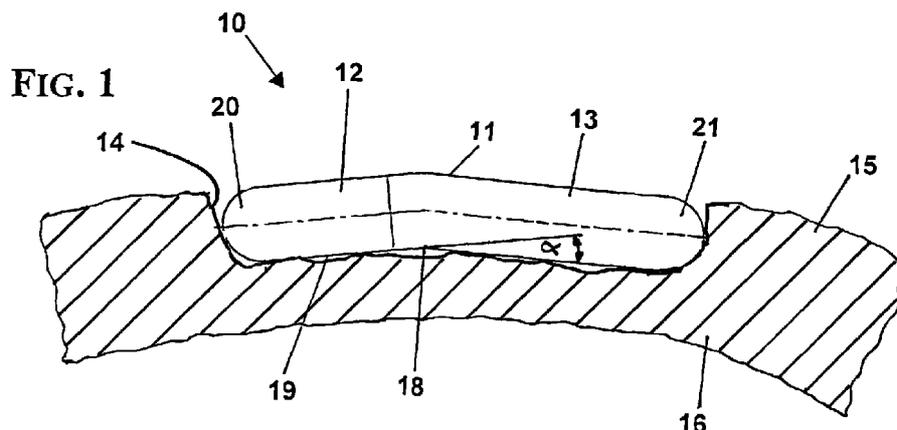
(72) Erfinder:  
• **Reischl, Gabriele E., Dipl.-Ing. (FH)  
81541 München (DE)**  
• **Lehner, Rolf Martin, Dipl.-Ing.  
73734 Esslingen (DE)**  
• **Müller, Dieter, Dr.  
86405 Meitingen (DE)**  
• **Leysieffer, Hans, Dr.-Ing., Dipl.-Ing.  
82024 Taufkirchen (DE)**

(74) Vertreter:  
**Schwan, Gerhard, Dipl.-Ing.  
Elfenstrasse 32  
81739 München (DE)**

(54) **Medizinisches Implantat**

(57) Medizinisches Implantat, das zur Implantation in einem an der Außenseite der Schädelkalotte, insbesondere im Bereich des Planum Mastoideum, ausgebildeten Knochenbett geeignet ist und ein hermetisch abgedichtetes Gehäuse (11, 11', 11'') aufweist, in dem eine Elektronikanordnung (24) und gegebenenfalls weitere Komponenten oder Baugruppen untergebracht sind. Erfindungsgemäß ist das Gehäuse (11, 11', 11'') in

mindestens einer Ebene mit mindestens einer Abknickung (18) versehen, die derart bemessen ist, daß in einer zur Knickrichtung senkrechten Ebene eine Tangente an die Gehäuseunterseite (19) am einen Gehäuse-seende (20) mit einer Tangente an die Gehäuseunterseite am anderen Gehäuseende (21) einen Winkel ( $\alpha$ ) im Bereich von 5° bis 25° bildet.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat, das zur Implantation in einem an der Außenseite der Schädelkalotte, insbesondere im Bereich des Planum Mastoideum, ausgebildeten Knochenbett geeignet ist und ein hermetisch abgedichtetes Gehäuse aufweist, in dem eine Elektronikanordnung und gegebenenfalls weitere Komponenten oder Baugruppen untergebracht sind.

**[0002]** Implantate dieser Art sind unter anderem aus DE 39 18 086 C1 und DE 39 18 329 A1 bekannt. Bei der Gestaltung solcher Implantate ist zu berücksichtigen, daß einerseits die Größe, insbesondere die Tiefe, des Knochenbettes möglichst klein gehalten werden muß und durch die anatomischen Gegebenheiten beschränkt ist, und daß andererseits ein Überstehen des Gehäuses über den Außenrand des Knochenbettes ein unerwünschtes Auswölben der Haut über dem Implantat zur Folge hätte und deshalb soweit wie irgend möglich zu vermeiden ist. Das Problem verschärft sich, je größer der Volumenbedarf in dem Gehäuse ist, zum Beispiel wegen der Komplexität der unterzubringenden Elektronik oder sonstiger Komponenten, wie einer Energieversorgungseinheit oder Teile einer solchen Einheit.

**[0003]** Bei bekannten implantierbaren Cochlea-Implantaten (Nucleus® 22 und Nucleus® 24 Cochlea Implant System der Firma Cochlear AG) hat man ein Empfänger/Stimulator-Elektronikmodul in einem Titangehäuse untergebracht, das mit einer Silastikummantelung versehen ist. Die Silastikummantelung bildet einen flexiblen Lappen, der sich von der einen Seite des Titangehäuses wegerstreckt und ein Empfangsantennenspule samt Magnet aufnimmt. Nur das Titangehäuse wird in das Knochenbett eingesetzt, während der flexible Lappen so dünn (beispielsweise 2,5 mm) gehalten wird, daß er auf die Außenseite der Schädelkalotte aufgelegt werden kann, um dann von Haut überdeckt zu werden. Der flexible Silastiklappen kann jedoch nicht für eine hermetisch gasdichte Ummantelung der darin eingeschlossenen Komponenten sorgen. Die Flexibilität des Lappens erlaubt zwar eine Formanpassung an den Verlauf der Schädelkalotte, ist aber im Hinblick auf eine Bruchgefährdung der Verbindungen zwischen den in dem Lappen aufgenommenen Komponenten und den Komponenten problematisch, die in dem Titangehäuse untergebracht sind. Außerdem ist die Dicke des flexiblen Lappens, die maximal zulässig ist, damit sich die Haut über dem Lappen nicht in störender Weise vorwölbt, so stark beschränkt, daß diese Lösung auch aus Platzgründen für viele Implantatkomponenten ausscheidet.

**[0004]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein medizinisches Implantat der eingangs genannten Art zu schaffen, das es erlaubt, bei vorgegebener Größe, insbesondere Tiefe, des Knochenbettes, ein besonders großes Gehäusevolumen bereitzustellen, während

gleichzeitig ein Überstehen des Gehäuses über den Außenrand des Knochenbettes ganz oder mindestens weitgehend vermieden wird.

**[0005]** Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß bei einem medizinischen Implantat, das zur Implantation in einem an der Außenseite der Schädelkalotte, insbesondere im Bereich des Planum Mastoideum, ausgebildeten Knochenbett geeignet ist und ein hermetisch abgedichtetes Gehäuse aufweist, in dem eine Elektronikanordnung und gegebenenfalls weitere Komponenten oder Baugruppen untergebracht sind, das Gehäuse in mindestens einer Ebene mit mindestens einer Abknickung versehen ist, die derart bemessen ist, daß in einer zur Knickrichtung senkrechten Ebene eine Tangente an die Gehäuseunterseite am einen Gehäuseende mit einer Tangente an die Gehäuseunterseite am anderen Gehäuseende einen Winkel im Bereich von 5° bis 25° bildet.

**[0006]** Umfangreiche klinische Versuche haben gezeigt, daß bei einer solchen Ausbildung des Implantatgehäuses eine befriedigende, übermäßige Prominenz (das heißt Vorragen des Implantats über den Außenrand des Knochenbettes) vermeidende Implantierbarkeit auch dann noch gewährleistet ist, wenn bei vorgegebener Knochenbettgröße das Gehäusevolumen im Vergleich zu dem Gehäusevolumen eines nicht geknickten Gehäuses wesentlich vergrößert ist.

**[0007]** Vorzugsweise ist das Gehäuse im Bereich seines mittleren Drittels, insbesondere etwa in der Mitte, in mindestens einer Ebene um einen Winkel im Bereich von 5° bis 25° abgeknickt.

**[0008]** Unter Umständen kann es sich als zweckmäßig erweisen, das Gehäuse in mindestens einer Ebene mehrfach abzuknicken oder zu krümmen.

**[0009]** Der Winkel, den die Tangenten an die Gehäuseunterseite am einen und am anderen Gehäuseende miteinander bilden, liegt vorzugsweise im Bereich von 7° bis 15°. Als besonders günstig hat sich ein Winkel von etwa 10° erwiesen.

**[0010]** In weiterer Ausgestaltung der Erfindung liegt die größte Abmessung des Gehäuses im Bereich von 30 bis 55 mm und vorzugsweise im Bereich von 38 bis 50 mm, während die Knickrichtung senkrecht zu dieser größten Abmessung verläuft.

**[0011]** Die kleinste Abmessung (Dicke) des Gehäuses liegt zweckmäßig im Bereich von 4 bis 8 mm.

**[0012]** Das Gehäuse ist vorteilhaft starr ausgebildet, wodurch mechanische Beanspruchungen der darin untergebrachten Komponenten und ihrer gegenseitigen Verbindungen weitestgehend vermieden werden.

**[0013]** In an sich bekannter Weise (zum Beispiel US-PS 4 991 582) kann das Gehäuse mindestens zum Teil aus keramischem Werkstoff bestehen und insbesondere mit einem Keramikgehäuseteil und einem Metallgehäuseteil versehen sein. Eine solche Gehäuseausbildung führt zu einem Gehäuse, das mindestens teilweise für elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder transparent ist. Das ist wesentlich,

wenn beispielsweise in dem Gehäuse eine Empfangs- und/oder Sendeantenne unterzubringen ist. Es versteht sich jedoch, daß je nach der speziellen Auslegung des Implantats das Gehäuse auch ein Metallgehäuse sein kann.

**[0014]** Bei einem Gehäuse mit einem Keramikgehäuseteil und einem Metallgehäuseteil liegt vorteilhaft der Knick in der Nähe der Treffstelle von Keramikgehäuseteil und Metallgehäuseteil.

**[0015]** In dem Gehäuse können insbesondere eine Energieversorgungseinheit oder der implantierbare Teil einer solchen Einheit sowie eine Elektronikeinheit untergebracht sein.

**[0016]** Das Implantat kann insbesondere als Teil einer mindestens teilweise implantierbaren Hörhilfe, insbesondere einer aktiven Hörhilfe zur mechanischen oder elektrischen Reizung des Innenohres, ausgebildet sein, wie sie beispielsweise aus DE 39 18 086 C1, DE 39 18 329 A1, DE 39 40 632 C1, DE 41 04 359 C2 und US-PS 4 419 995 bekannt beziehungsweise in der älteren DE-Patentanmeldung 196 38 159.2 beschrieben sind. Die Erfindung ist darauf jedoch keineswegs beschränkt. Sie eignet sich vielmehr in gleicher Weise für beliebige andere Implantate, bei denen als Implantationsort die Schädelkalotte, insbesondere im Bereich des Planum Mastoideum, in Frage kommt. Beispiele für solche Implantate sind, um nur einige zu nennen, Tinnitus-Unterdrückungssysteme, Medikamentenpumpen und Retinastimulatoren.

**[0017]** Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Anordnung nach der Erfindung sind nachstehend anhand der beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines medizinischen Implantats, das in ein Knochenbett an der Außenseite der Schädelkalotte eingepaßt ist,

Fig. 2 eine Draufsicht auf das Implantat gemäß Fig. 1,

Fig. 3 eine Stirnansicht des Implantats gemäß Fig. 1

Fig. 4 eine Seitenansicht eines medizinischen Implantats mit in einer Ebene mehrfach abgelenktem Gehäuse, und

Fig. 5 eine Seitenansicht eines medizinischen Implantats mit in einer Ebene gekrümmtem Gehäuse.

**[0018]** Das veranschaulichte Implantat 10 weist ein Gehäuse 11 mit einem Keramikgehäuseteil 12 und einem Metallgehäuseteil 13 auf. Das Gehäuse 11 ist in ein Knochenbett 14 eingesetzt, das an der Außenseite 15 einer Schädelkalotte 16, insbesondere im Bereich des Planum Mastoideum, ausgebildet ist. In dem Keramikgehäuseteil 12 kann beispielsweise die Empfangs-

spule eines Energieladesystems zum Nachladen eines Energiespeichers des Implantats untergebracht sein. Ein solches Energieladesystem ist aus DE 41 04 359 C2 bekannt und bedarf daher vorliegend keiner näheren Erläuterung. Der Metallgehäuseteil 13 kann ein Elektronikmodul aufnehmen, das mit der Empfangsspule in elektrischer Verbindung steht und aus dem nachladbaren Energiespeicher gespeist ist. Das Elektronikmodul kann seinerseits Teil einer aktiven Hörhilfe zur mechanischen oder elektrischen Reizung des Mittelohrs sein. Solche Elektronikmodule können gleichfalls in an sich bekannter Weise (siehe die vorstehend genannten Literaturstellen) ausgebildet sein.

**[0019]** Das Gehäuse 11 ist, wie insbesondere aus Fig. 1 hervorgeht, im Bereich seines mittleren Drittels geknickt, wobei die Knicklinie 18 senkrecht zur Gehäuselängsabmessung verläuft. Der Knick 18 liegt in der Nähe der Treffstelle von Keramikgehäuseteil 12 und Metallgehäuseteil 13. Die Abknickung ist derart bemessen, daß in einer zur Knickrichtung senkrechten Ebene eine Tangente an die Gehäuseunterseite 19 am einen Gehäuseende 20 mit einer Tangente an die Gehäuseunterseite am anderen Gehäuseende 21 einen Winkel  $\alpha$  im Bereich von  $5^\circ$  bis  $25^\circ$  bildet. Vorzugsweise beträgt der Winkel  $\alpha$  etwa  $10^\circ$ . Die größte Abmessung des Gehäuses 11, das heißt die Gehäuselängsabmessung, kann zweckmäßig im Bereich von 30 bis 55 mm liegen, und das Gehäuse 11 kann im allgemeinen eine kleinste Abmessung (Dicke) im Bereich von 4 bis 8 mm haben.

**[0020]** Aus dem hermetisch dichten Gehäuse 11 können ein oder mehrere Anschlußkabel 23 herausgeführt sein. Zur lösbaren Verbindung der Anschlußkabel 23 mit dem in Fig. 2 bei 24 angedeuteten Elektronikmodul in dem Metallgehäuseteil 13 kann eine Kontakianordnung der aus DE 196 22 669 A1 bekannten Art vorgesehen sein, wobei diese Kontakianordnung unter einem abnehmbaren Deckel 25 des Implantats 10 sitzt. Die zuvor erwähnte Empfangsspule ist in Fig. 2 bei 26 schematisch dargestellt. Die Spule 26 kann zusätzlich oder stattdessen auch als Sendespule genutzt sein, beispielsweise um Informationen aus dem Implantat an ein extrakorporales Empfangsgerät zu übermitteln.

**[0021]** Fig. 4 zeigt ein zweifach abgelenktes Gehäuse 11', während in Fig. 5 ein gekrümmtes Gehäuse 11'' veranschaulicht ist. Auch bei den Gehäusen 11' und 11'' ist die Bedingung erfüllt, daß in einer zur Knickrichtung senkrechten Ebene eine Tangente an die Gehäuseunterseite 19 am einen Gehäuseende 20 mit einer Tangente an die Gehäuseunterseite am anderen Gehäuseende 21 einen Winkel  $\alpha$  im Bereich von  $5^\circ$  bis  $25^\circ$  bildet.

**[0022]** Insbesondere bei relativ breiten Gehäusen kann es sich als zweckmäßig erweisen, für eine oder mehrere Abknickungen oder eine Krümmung nicht nur in Gehäuselängsrichtung, sondern auch in Gehäusequerrichtung zu sorgen.

**[0023]** Die Gehäusewerkstoffe können in bekannter

Weise gewählt sein. Als metallische Werkstoffe kommen insbesondere Titan, Titanlegierungen, Niob, Nioblegierungen, Kobalt-Chrom-Legierungen und rostfreie Stähle in Betracht, die biokompatibel und korrosionsfest sind. Zu geeigneten keramischen Werkstoffen gehören unter anderem Aluminiumoxid und Bornitrid.

### Patentansprüche

1. Medizinisches Implantat, das zur Implantation in einem an der Außenseite der Schädelkalotte, insbesondere im Bereich des Planum Mastoideum, ausgebildeten Knochenbett geeignet ist und ein hermetisch abgedichtetes Gehäuse (11, 11', 11'') aufweist, in dem eine Elektronikanordnung (24) und gegebenenfalls weitere Komponenten oder Baugruppen untergebracht sind, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Gehäuse (11, 11, 11'') in mindestens einer Ebene mit mindestens einer Abknickung (18) versehen ist, die derart bemessen ist, daß in einer zur Knickrichtung senkrechten Ebene eine Tangente an die Gehäuseunterseite (19) am einen Gehäuseende (20) mit einer Tangente an die Gehäuseunterseite am anderen Gehäuseende (21) einen Winkel ( $\alpha$ ) im Bereich von 5° bis 25° bildet. 10 15 20 25
2. Medizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11) im Bereich seines mittleren Drittels in mindestens einer Ebene um einen Winkel ( $\alpha$ ) im Bereich von 5° bis 25° abgelenkt ist. 30
3. Medizinisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11) etwa in der Mitte abgelenkt ist. 35
4. Medizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11') in mindestens einer Ebene mehrfach abgelenkt ist. 40
5. Medizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11'') in mindestens einer Ebene gekrümmt ist. 45
6. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel ( $\alpha$ ) im Bereich von 7° bis 15° liegt.
7. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel ( $\alpha$ ) etwa 10° beträgt. 50
8. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die größte Abmessung des Gehäuses (11, 11', 11'') im Bereich von 30 bis 55 mm liegt und die Knickrichtung senkrecht zu dieser größten Abmessung 55
- verläuft.
9. Medizinisches Implantat nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die größte Abmessung des Gehäuses (11, 11', 11'') im Bereich von 38 bis 50 mm liegt.
10. Medizinisches Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die größte Abmessung des Gehäuses (11, 11', 11'') etwa 43 mm beträgt.
11. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die kleinste Abmessung (Dicke) des Gehäuses (11, 11', 11'') im Bereich von 4 bis 8 mm liegt.
12. Medizinisches Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die kleinste Abmessung des Gehäuses (11, 11', 11'') etwa 7 mm beträgt.
13. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11, 11', 11'') starr ausgebildet ist.
14. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11, 11', 11'') mindestens zum Teil aus keramischem Werkstoff besteht.
15. Medizinisches Implantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11, 11', 11'') einen Keramikgehäuseteil (12) und einen Metallgehäuseteil (13) aufweist.
16. Medizinisches Implantat nach Ansprüchen 2 oder 3 und Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Knick (18) in der Nähe der Treffstelle von Keramikgehäuseteil (12) und Metallgehäuseteil (13) liegt.
17. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Gehäuse (11, 11', 11'') eine Energieversorgungseinheit oder der implantierbare Teil (26) einer solchen Einheit sowie eine Elektroneinheit (24) untergebracht sind.
18. Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Gehäuse (11, 11', 11'') mindestens eine Sende- und/oder Empfangsspule (26) untergebracht ist.
19. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 14 bis 16 und Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Sende- und/oder Empfangsspule (26) in dem Keramikgehäuseteil (12) angeordnet

ist.

- 20.** Medizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat (10) als Teil einer mindestens teilweise implantierbaren Hörhilfe, insbesondere einer aktiven Hörhilfe zur mechanischen oder elektrischen Reizung des Innenohres, ausgebildet ist.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

FIG. 1

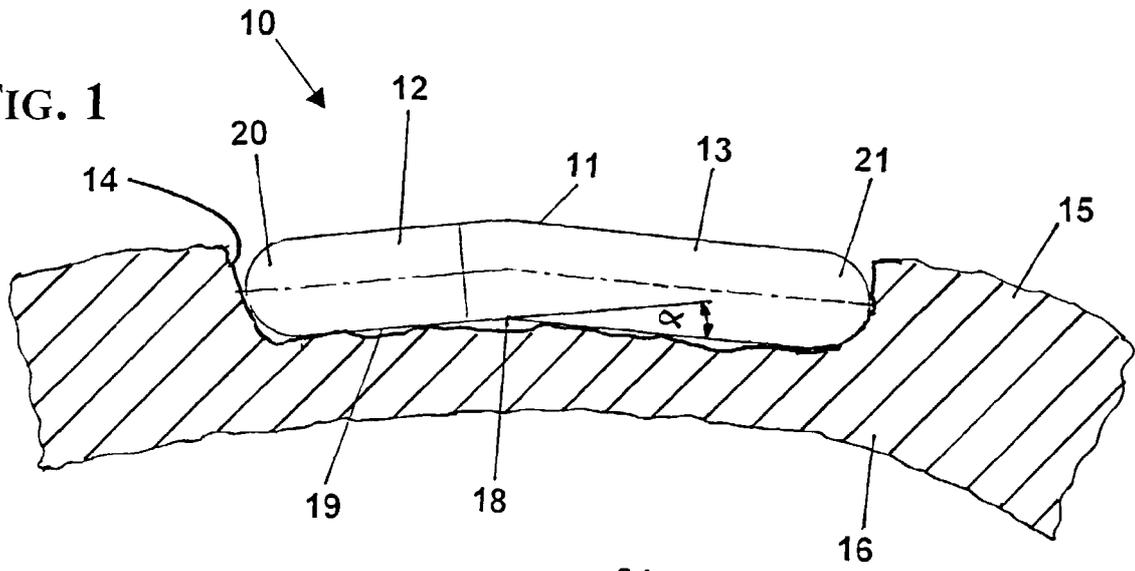


FIG. 2

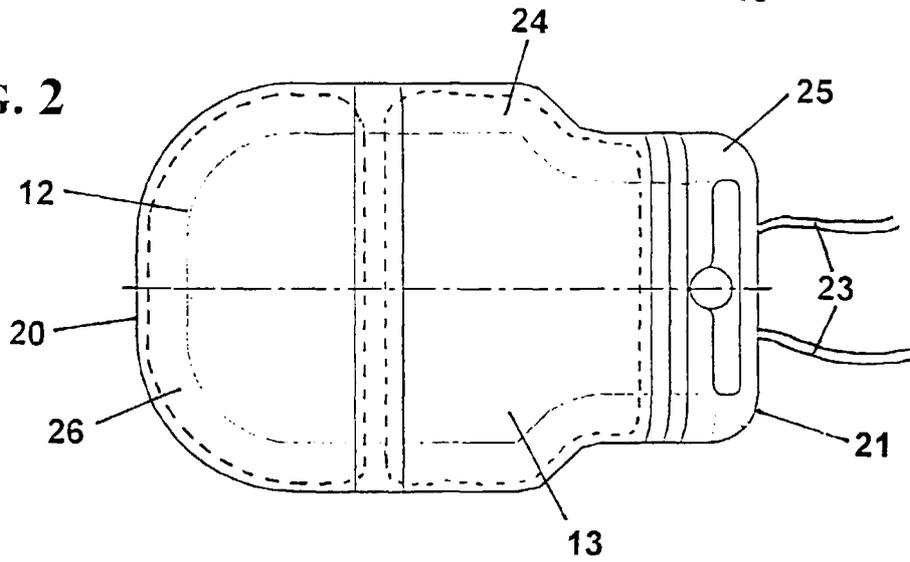
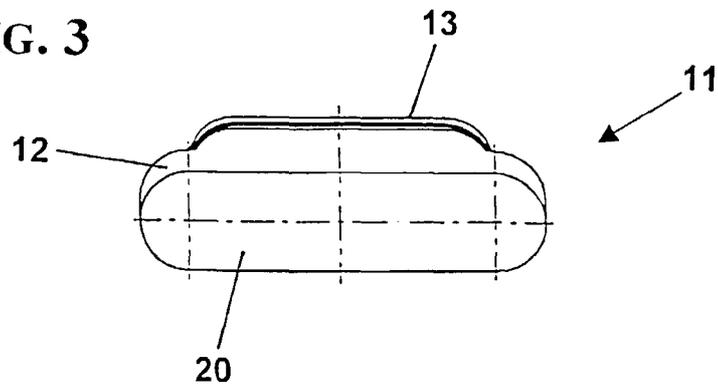


FIG. 3



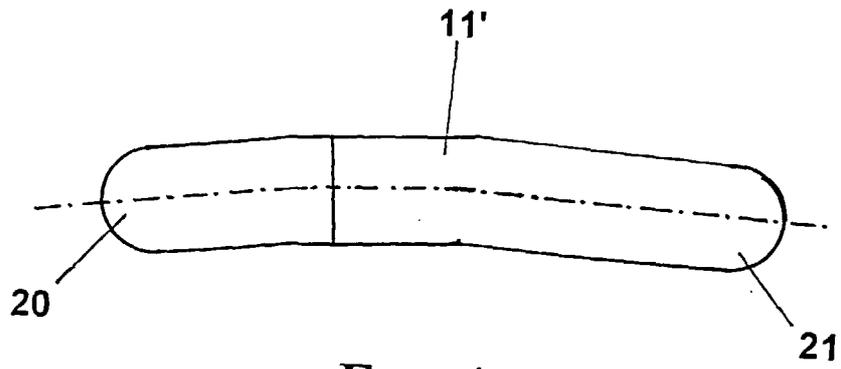


FIG. 4

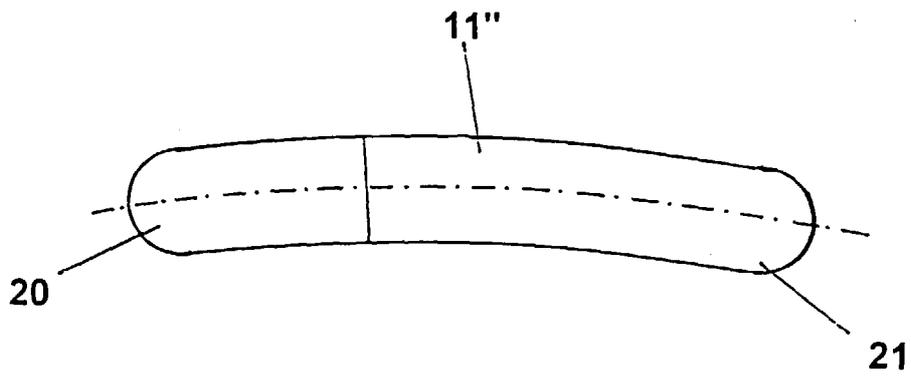


FIG. 5