



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 347 863**

⑫ Número de solicitud: 201000691

⑬ Int. Cl.:

H04R 19/01 (2006.01)

B82B 1/00 (2006.01)

A61F 11/00 (2006.01)

H04R 25/00 (2006.01)

⑭

PATENTE DE INVENCION

B1

⑮ Fecha de presentación: **24.05.2010**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **04.11.2010**

Fecha de la concesión: **23.08.2011**

⑰ Fecha de anuncio de la concesión: **02.09.2011**

⑱ Fecha de publicación del folleto de la patente:
02.09.2011

⑲ Titular/es: **Universidad de Málaga**
c/ Severo Ochoa, 4 (PTA)
29590 Campanillas, Málaga, ES

⑳ Inventor/es: **Urquiza de la Rosa, Rafael;**
López García, Javier;
González Herrera, Antonio;
Oballe Peinado, Óscar;
Sánchez Durán, José Antonio;
Daza Márquez, Alberto;
Fernández Ramos, José y
Gago Bohórquez, Alfonso

㉑ Agente: **No consta**

㉒ Título: **Prótesis auditiva de oído medio con transductor microelectromecánico (MEMS).**

㉓ Resumen:

Prótesis auditiva de oído medio con transductor microelectromecánico (MEMS).

Prótesis auditiva de oído medio que comprende un transductor microeléctrico mecánico y un tornillo, hueco y sellado, configurado para su inserción roscada en la ventana oval, y donde dicho tornillo comprende, a su vez, un anclaje configurado para fijar el transductor y transmitir la vibración generada por éste a la pared de la membrana basilar.

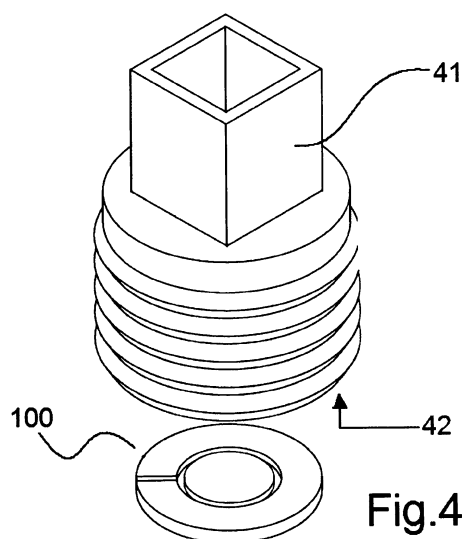


Fig.4

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Prótesis auditiva de oído medio con transductor microelectromecánico (MEMS).

5 Sector de la técnica

El objeto de la presente invención es un dispositivo para mejorar la audición por generación de vibraciones mecánicas sobre la ventana oval, sustituyendo la funcionalidad del oído medio. El presente dispositivo está encuadrado en el sector de los dispositivos biomédicos en el ámbito de las prótesis auditivas realizadas mediante dispositivos MEMS (*microelectromechanical systems*, sistemas microelectromecánicos) y más concretamente en sistemas transductores de alta precisión, con contacto directo con la superficie sobre la cual debe actuar.

Estado de la técnica

La audición de una persona normal comienza con la captación del sonido por parte del oído externo que canaliza la vibración del medio aéreo hacia la membrana del tímpano. Esta membrana transmite dicha energía a la cadena osicular que se comporta como un amplificador mecánico transmitiendo la vibración mediante la ventana oval hacia los fluidos internos de la cóclea, estimulando de esta forma las células ciliadas de su interior, que serán las encargadas de transmitir señales electroquímicas por el nervio auditivo hacia el cerebro, en donde serán interpretadas.

El sistema auditivo humano puede sufrir enfermedades que producen pérdidas de audición debidas a diferentes causas. Dichas deficiencias pueden clasificarse en pérdidas de tipo transmisivo, de tipo neurosensorial y de tipo mixto.

Así, por ejemplo, cuando existen problemas en el oído medio, bien por pérdida de elasticidad de la cadena osicular, bien por rotura de alguno de los huesos que la forman, se limita la capacidad de amplificación de la señal procedente del oído externo en su camino hacia el oído interno. En estos casos, estaríamos ante lo que se conoce como pérdidas auditivas de transmisión o, clínicamente, hipoacusias de transmisión.

Especialmente, debido a alguna de estas causas, frecuentemente la infección, o como resultado de la cirugía para erradicarla, en algunos casos, el paciente no dispone de cadena osicular alguna, y solamente posee oído medio o cavidad quirúrgica residual vacía. En estos casos, los procesos o sistemas para recuperar la audición son muy complejos, tanto si se opta por métodos reconstructivos, a través de técnicas quirúrgicas complicadas, como si se opta por audio-prótesis externas o de transmisión por vía ósea.

Hay algunos sistemas de prótesis auditivas implantables al nivel del oído medio diseñadas con otros fines, algunas de las cuáles se han intentado emplear para resolver este problema. Poseen diversos modos de actuación de tipo mecánico, electromagnético, piezoeléctrico o electrostático. Entre ellas se encuentran la denominada Symphonix® [1], que emplea un transductor electromagnético de masa flotante. Es semi-implantable y está diseñada para emplearse con cadena íntegra fijándola al yunque, con objeto de tratar hipoacusias neurosensoriales. No obstante recientemente se está intentado emplear a nivel de la ventana redonda. Por otra parte esta la denominada Carina® [2], que emplea un transductor piezoeléctrico con distintos adaptadores para estimular distintos puntos del oído medio. Está destinada a pérdidas neurosensoriales moderadas a severas, con cadena íntegra, aunque últimamente se está intentado emplearla en los casos con cadenas incompletas y otros tipos de pérdidas mediante adaptadores. La denominada TICA® [3], desarrollada por la Universidad de Tübingen, emplea asimismo un transductor piezoeléctrico, y tiene la misma finalidad. Finalmente la denominada Envoy® [4], que emplea también un transductor piezoeléctrico con similares fines y es totalmente implantable.

No obstante ninguna emplea un transductor actuador tipo MEMS y además, a excepción de alguna variante específica de la denominada Carina® en fase de ensayo, generalmente están destinadas a pacientes que disponen de cadena osicular o al menos parte de ella, o que pueda ser reconstruida en parte acudiendo a diversas técnicas quirúrgicas de tipo reconstructivo, y además fundamentalmente están indicadas para tratar hipoacusias neurosensoriales.

Así pues, en la práctica, actualmente no existe una solución idónea para estos pacientes que carecen del medio de transmisión entre el sonido del exterior y la cóclea, y que se deben conformar con las típicas audio-prótesis externas o audífonos, asociadas a frecuentes infecciones, o bien recurrir a los implantes osteointegrados, estéticamente poco favorables y con otros problemas a medio plazo.

Por lo tanto, sería ideal disponer de un dispositivo de fácil colocación en la cavidad del oído medio, y que fuese capaz de actuar directamente sobre la ventana oval reemplazando totalmente la cadena osicular del oído medio.

Teniendo en cuenta que el dispositivo debe adaptarse a las dimensiones de dicha ventana oval, con unas dimensiones de en torno al milímetro, es necesario emplear técnicas de fabricación propias de los circuitos integrados y que además empleen materiales con características biocompatibles similares al titanio y que, a su vez, dispongan de una alta fiabilidad, tratando de ahorrar al paciente operaciones quirúrgicas innecesarias de sustitución del dispositivo.

Concretamente el diseño y aplicación ulterior de este tipo de transductores es complejo ya que diversos factores afectan a su rendimiento: entorno agresivo (no debemos olvidar que el cuerpo humano puede reaccionar ante cuerpos

extraños); consumo energético elevado; difícil anclaje del dispositivo en la ventana oval; transmisión de la vibración a través de tejidos humanos; alta Habilidad y durabilidad; adaptabilidad a un amplio número de pacientes; alteraciones electromagnéticas externas que afectan normalmente a las prótesis convencionales.

En este sentido, para que la transmisión acústica sea de calidad es necesario que exista un contacto directo entre el transductor y el inicio de la cóclea (nunca dentro de ésta) a través de la ventana oval y además que el anclaje del dispositivo sea lo más fiable posible para asegurar las mejores condiciones en la transmisión de la vibración así como que sea de fácil instalación a través de un instrumental específico.

Que se conozca, no existe ningún sistema que permita sustituir la cadena osicular mediante inserción en la propia ventana oval, una actuación de tipo piezoeléctrica biocompatible de alta precisión y reducido tamaño, con un bajo consumo energético y de alta fiabilidad, capaz de transmitir las vibraciones sonoras procedentes de un procesador de señal, directamente a los fluidos del oído interno.

Referencias

[1] Luetje CM, Brackman, D, *et al.* Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngology Head and Neck Surgery* 2002; 126: 97-107.

[2] Jenkins HA, Niparko JK, Slaterry WH, Nelly JG, Fredrickson JM. Otologics Middle Ear Transducer Ossicular Stimulator: performance results with varying degrees of sensorineural hearing loss, *Acta Otolaryngol.* 2004; 124 (4): 391-394.

[3] Zenner HP. TICA totally implantable system for treatment of high-frequency sensorineural hearing loss *Ear Nose Throat J* 2000; 79(10): 770-2, 774, 777.

[4] Kraus EM. Esteem™ Totally Implantable Hearing Device. "III Meeting Consensus on Auditory Implants", June 15, 2007 Marseille, France.

Descripción detallada de la invención

Para paliar los problemas técnicos descritos, se presenta la prótesis auditiva de oído medio que comprende un transductor microelectromecánico el cual, a su vez, está insertado en un tornillo de titanio biocompatible, hueco y sellado, configurado para su inserción roscada en la ventana oval, y donde dicho tornillo comprende, a su vez, un anclaje configurado para fijar el transductor y transmitir la vibración generada por éste a la pared de la membrana basilar.

El transductor microelectromecánico está configurado para transformar las señales eléctricas procedentes de un procesador de señal en vibraciones y comprende, al menos, un anillo piezoeléctrico situado entre dos electrodos metálicos. En realizaciones con más de un anillo piezoeléctrico cada uno de ellos está situado entre dos electrodos metálicos, y tienen la capacidad de actuar de forma independiente, es decir, uno de ellos puede ser un actuador, generando vibraciones mecánicas, mientras que el otro puede estar configurado como sensor captador de las vibraciones mecánicas.

Gracias a la prótesis descrita, es posible disponer de un dispositivo que permita sustituir la cadena osicular mediante insertado en la propia ventana oval, una actuación de tipo piezoeléctrica biocompatible de alta precisión y reducido tamaño, con un bajo consumo energético y de alta fiabilidad, capaz de transmitir las vibraciones sonoras procedentes de un procesador de señal, directamente a los fluidos del oído interno.

Descripción de los dibujos

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

Figura 1. Representación del sistema auditivo humano.

Figura 2. Representación en detalle del oído medio de un ser humano.

Figura 3. Representación en detalle del oído medio de un ser humano con la prótesis objeto de la invención integrada.

Figura 4. Representación en perspectiva explosionada de la prótesis objeto de la presente invención, con el transductor integrado.

Figura 5. Vista detallada en planta del transductor microelectromecánico insertado en la prótesis objeto de la presente invención.

5 Modos de realización de la invención

Tal y como se puede observar en la figura 1, el sistema auditivo humano se compone de oído externo (1), oído medio (2) y oído interno (3). El oído externo (1) incluye el pabellón externo (11), el canal auditivo (12) y la membrana del tímpano (13). El oído medio (2), representado con más detalle en la figura 2, se compone de la trompa de Eustaquio (21) y la cadena osicular (22) compuesta a su vez por el martillo (221), el yunque (222) y el estribo (223). La parte auditiva del oído interno (3) está formada por la cóclea (31) que se comunica con el oído medio (2) a través de la ventana oval (32) y la ventana redonda (33). La cadena osicular (22) se encuentra situada entre la membrana del tímpano (13) y la ventana oval (32).

En la figura 3 se puede observar como la prótesis objeto de la invención ha sido integrada en la cavidad del oído medio (2), actuando directamente sobre la ventana oval (32), y reemplazando totalmente la cadena osicular (22) del oído medio (2), adaptándose a las dimensiones de dicha ventana oval (32), que son del entorno de 1 mm. Esta prótesis es, en sí misma, un tornillo (41) que porta un transductor microelectromecánico (100) configurado para transformar señales eléctricas procedentes de un procesador de señal (no mostrado en las figuras adjuntas) en vibraciones que inciden directamente sobre la ventana oval (32) en pacientes que han perdido la cadena osicular (22): martillo (221) - yunque (222) - estribo (223).

El transductor (100), tal y como se muestra en la figura 5, comprende dos anillos (51) concéntricos de material piezoeléctrico, cada uno de ellos depositado entre dos electrodos metálicos (52) configurados para vibrar cuando son sometidos a estímulos de tipo eléctrico, o bien realizar el efecto contrario, convertir en señales eléctricas las vibraciones, de tal forma que puedan ser empleados tanto como actuadores como sensores. Esto permite el testeo de un anillo concéntrico mediante el otro cuando uno se utiliza como sensor y el otro como actuador. Además, permite regular la intensidad de las vibraciones al poder emplear ambos anillos piezoeléctricos (51) en paralelo, o bien tan sólo uno de ellos.

El transductor electromecánico descrito (100) se acopla a un tornillo de titanio vaciado (41), figura 4, similar al utilizado en los implantes dentales, de tal forma que se asegure la biocompatibilidad de la aplicación. Éste se coloca mediante un instrumento especialmente diseñado que encaja en su parte superior, a modo de atornillador. El acople del transductor (100) se materializa mediante un anclaje (42) en el interior del tornillo de titanio (41), el cual, a su vez, va roscado en las paredes de la ventana oval (32) mediante un instrumental específico. La mayor o menor profundidad del roscado asegura el contacto íntimo entre el sistema y la pared de la membrana basilar. El anclaje mediante este tipo de roscado garantiza un agarre óseo del tornillo (41). El diámetro externo, incluida la rosca, es de 1,7 mm y su alto, incluida la parte necesaria para su inserción, alcanza los 2,2 mm como mínimo, si bien esta última medida es variable en función de las necesidades del caso, modificándose la altura de dicha parte del mismo.

En cuanto a la composición del dispositivo actuador electromecánico (MEMS) decir que se trata de un dispositivo fabricado empleando la misma tecnología utilizada en la fabricación de circuitos integrados semiconductores. Concretamente, el proceso de fabricación se inicia a partir de una oblea de silicio de tipo SOI (*Silicon on Isolator*) sobre la cual se depositan una serie de capas de materiales que conformarán una estructura de tipo sándwich. La primera capa del dispositivo consiste en una capa de oxidación que permitirá el aislamiento eléctrico del resto de la estructura. A continuación, se realizan dos deposiciones de material, en primer lugar una deposición de titanio (del orden de las nanomicras) que permite una mejor adhesión sobre el óxido de silicio anterior respecto de lo que será la siguiente deposición de platino u oro (según el modelo) y que conformará verdaderamente el primer electrodo del dispositivo. A éste le sigue una nueva capa de material piezoeléctrico con dos posibles composiciones según modelo, bien PZT ($\text{PbZr}_x\text{Ti}_{1-x}\text{O}_3$) por su comportamiento en cuanto a una mayor posibilidad de deformación respecto de la tensión aplicada al material, bien AlN (Nitrato de aluminio), aunque hay otros materiales posibles. En una tercera fase del proceso se deposita el segundo electrodo con la misma técnica empleada para el primer electrodo y que conformará finalmente la estructura de tipo sándwich.

El siguiente paso consiste en un recubrimiento total, a excepción de los contactos eléctricos que servirán de conexión al dispositivo, por una capa de pasivación que permite el aislamiento eléctrico y galvánico de los materiales depositados. A la vez dicha capa de aislamiento permite reducir la tensión superficial del dispositivo evitando que en la siguiente fase del proceso la membrana vibratoria obtenida pueda llegar a fracturarse debido a los fenómenos físicos de estrés que aparecen en este tipo de dispositivos microelectromecánicos. Por lo tanto, como última fase del proceso de fabricación se realiza lo que se denomina la liberación de la membrana. Entendiendo por ella, aquella parte del dispositivo que entrará en contacto con la ventana oval transmitiendo a ésta las vibraciones correspondientes a sonidos.

La conformación o liberación de la membrana del dispositivo MEMS se lleva a cabo empleando un vaciado de tipo RIE (*Reactive Ion Etching*), es decir, el ataque mediante iones para al contacto con el silicio por la parte inferior de la oblea teniendo como capa límite aquella primera oxidación del proceso de fabricación. Así mismo, empleando la misma técnica de corte se obtendrá con la forma y dimensiones adecuadas para ser anclada al tornillo fijador de la prótesis que es mostrado en la figura 4.

ES 2 347 863 B1

Finalmente, será necesario realizar micro soldaduras (sobre los electrodos representados en la figura 5) para conectar el dispositivo MEMS al dispositivo o procesador de señal correspondiente, por lo que son necesarios unos cables mediante los cuales se reciba la señal eléctrica (en el modo sensor) o bien se estimulen (en el modo actuador) los materiales piezoeléctricos a través de los electrodos correspondientes descritos con anterioridad. Dicho dispositivo posee un recubrimiento total de adhesivo médico de silicona para lograr su biocompatibilidad.

El dispositivo dispone igualmente de una pluralidad de cables mediante los cuales se recibe la señal eléctrica (en modo sensor) o bien se estimulan (en el modo actuador) los materiales piezoeléctricos a través de los electrodos (52) correspondientes. Todo el dispositivo está sellado mediante silicona para lograr su biocompatibilidad.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Transductor microeléctrico mecánico (100), apto para ser implantado en prótesis auditivas de oído medio y configurado para transformar las señales eléctricas procedentes de un procesador de señal en vibraciones **caracterizado** porque comprende, al menos, un anillo piezoeléctrico (51) situado entre dos electrodos metálicos (52).
2. Transductor (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende dos anillos concéntricos piezoeléctricos (51) donde cada uno de ellos está situado entre dos electrodos metálicos (52).
- 10 3. Transductor (100) de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2 en donde los anillos piezoeléctricos (51) están configurados para actuar generando vibraciones mecánicas.
- 15 4. Transductor (100) de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2 en donde los anillos piezoeléctricos (51) están configurados como sensores captadores de vibraciones mecánicas.
5. Transductor (100) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores en donde los anillos piezoeléctricos (51) son independientes entre sí en su funcionamiento, pudiendo actuar uno como sensor y otro como actuador.
- 20 6. Prótesis auditiva de oído medio que comprende el transductor (100) de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque comprende un tornillo (41), hueco y sellado, configurado para su inserción roscada en la ventana oval (32), y donde dicho tornillo (41) comprende, a su vez, un anclaje (42) configurado para fijar el transductor (100) y transmitir la vibración generada por éste a la pared de la membrana basilar.
- 25 7. Prótesis de acuerdo con la reivindicación 6 en donde el tornillo (41) es de un material biocompatible.
8. Prótesis de acuerdo con la reivindicación 6 y 7 en donde el sellado del tornillo (41) se realiza con silicona biocompatible.
- 30 9. Prótesis de acuerdo con las reivindicaciones 6-8 en donde comprende además una pluralidad de cables de conexión entre el transductor (100) y el exterior, estando estos cables cubiertos por un material biocompatible.

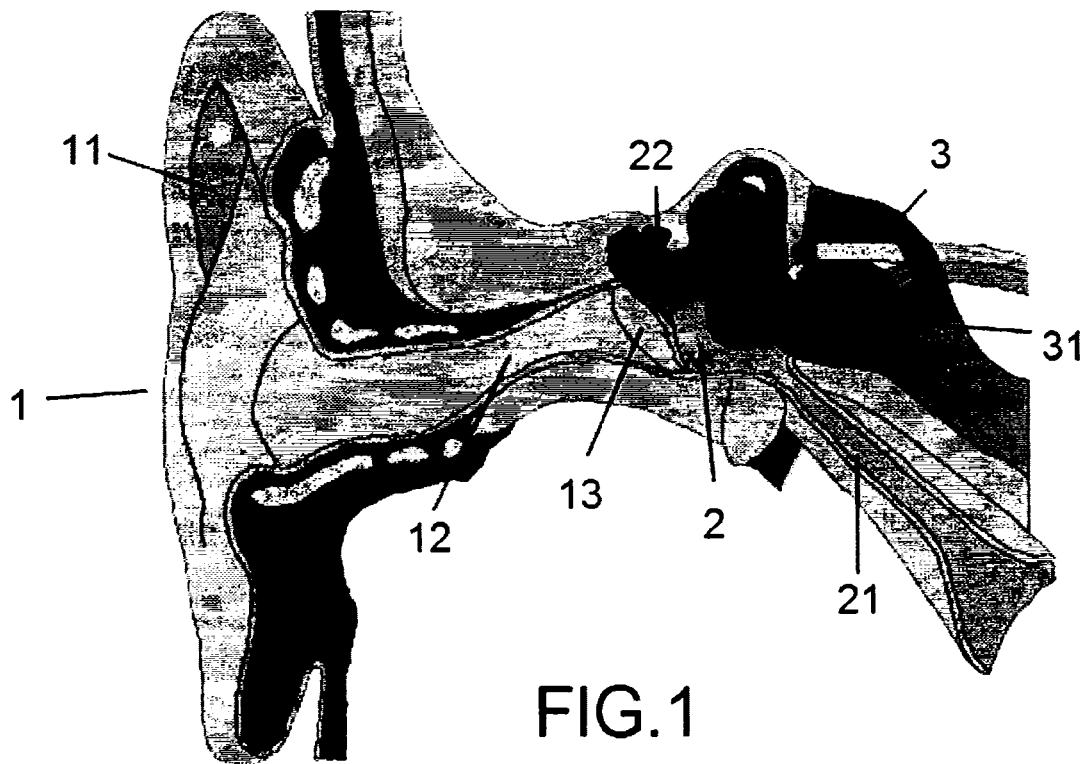
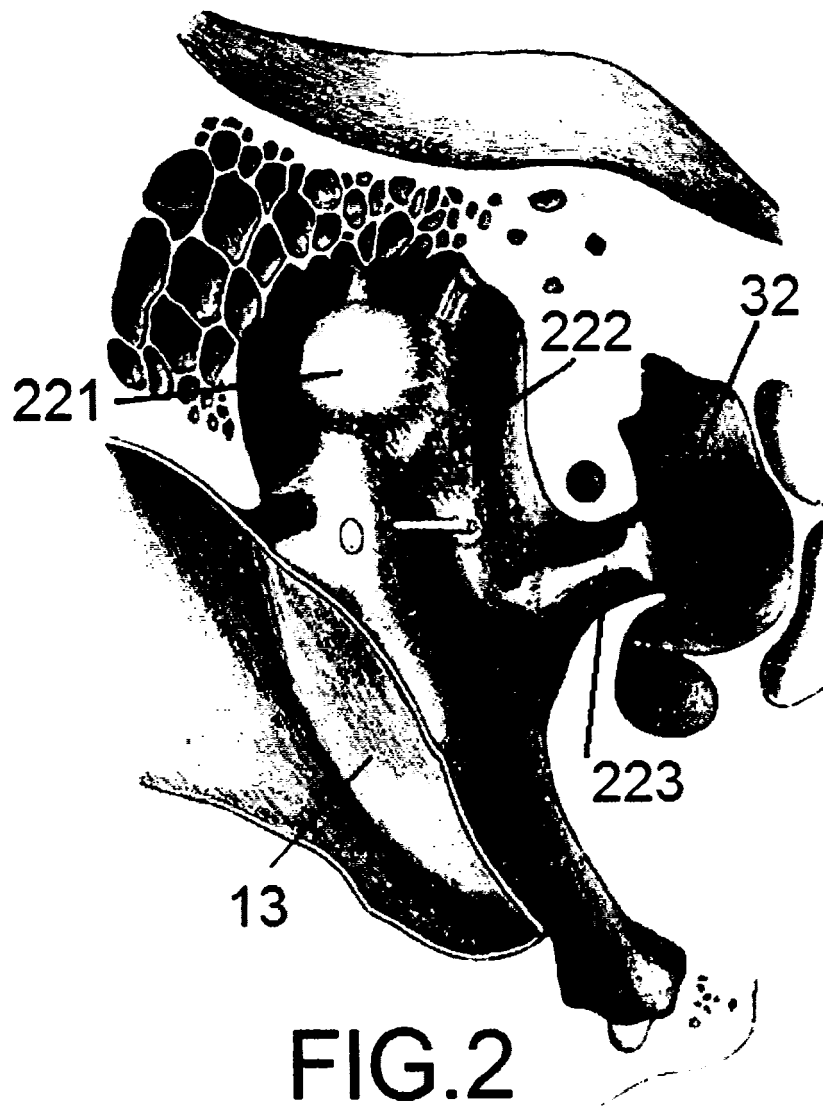


FIG.1



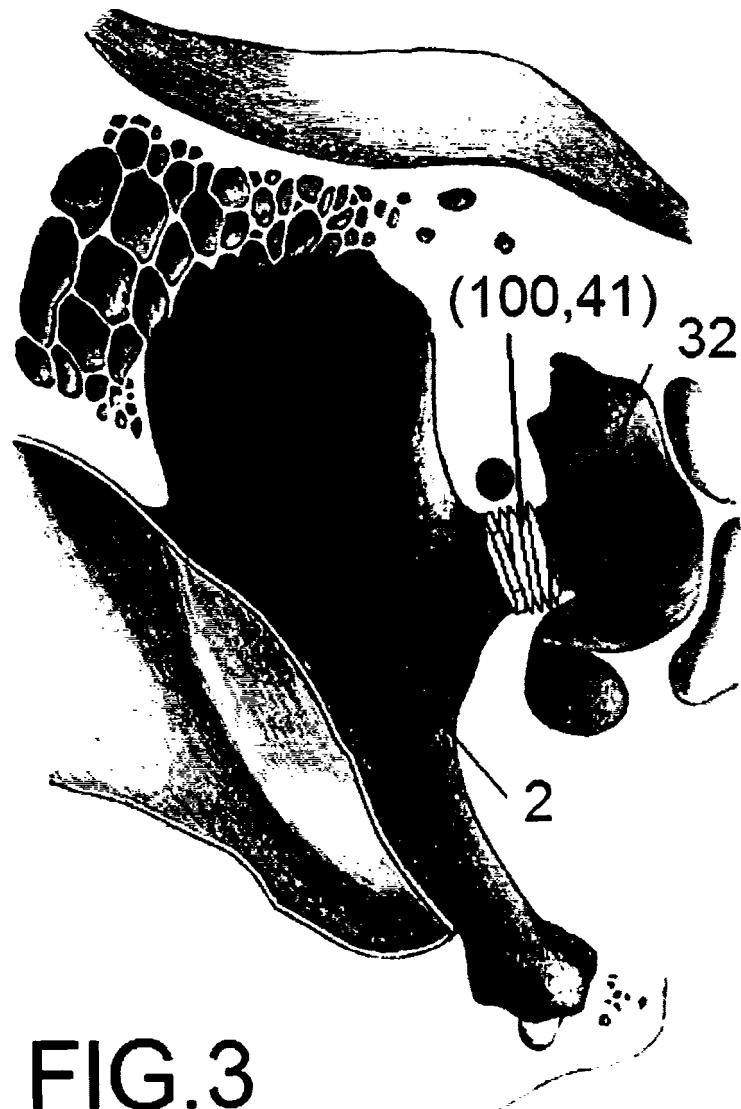
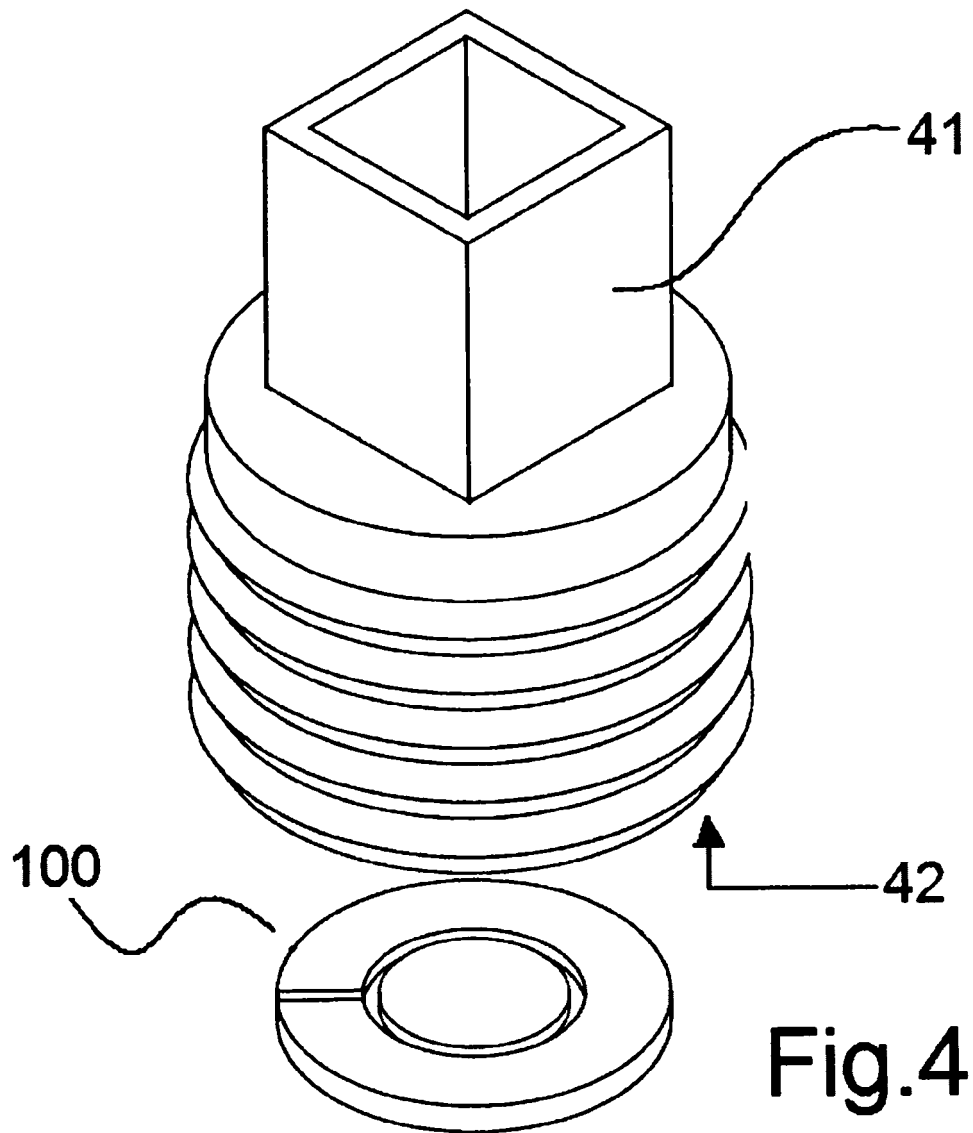
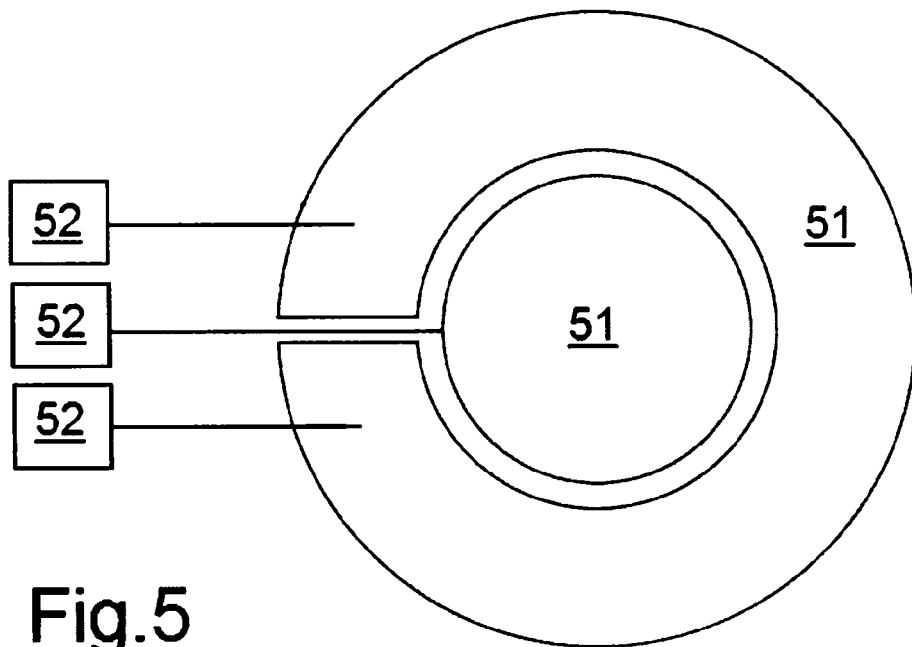


FIG.3







OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 347 863

⑫ Nº de solicitud: 201000691

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: **24.05.2010**

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ **Int. Cl.:** Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑯ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	URQUIZA, R., et al.: "Estudio de la respuesta dinámica de una audioprótesis coclear". En: TECNIACÚSTICA 2009. 23-25 Sep. 2009.	1-9
A	URQUIZA, R., et al. "Tympanic-ossicular protheses and MEMS technology: whats and whys". Informa Healthcare. Acta Oto-Laryngologica, 2009; 129:411-415. 31.04.2009. DOI: 10.1080/00016480802579033.	1-9
A	URQUIZA, R., et al. "Initial experiments to develop a MEMS transducer for a new implantable audioprothesis to substitute the tympanic-ossicular system". Informa Healthcare. Acta Oto-Laryngologica, 2007; 127:389-394. 31.04.2007. DOI: 10.1080/00016480601158732.	1-9

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

23.09.2010

Examinador

J. Herrando Calvo

Página

1/4

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

H04R 19/01 (2006.01)

B82B 1/00 (2006.01)

A61F 11/00 (2006.01)

H04R 25/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

H04R, B82B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 23.09.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	6-9	SÍ
	Reivindicaciones	1-5	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones		SÍ
	Reivindicaciones	1-9	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	"Estudio de la respuesta dinámica de una audioprótesis coclear"	23-09-2009
D02	"Tympanic-ossicular protheses and MEMS technology: whats and whys"	31-04-2009
D03	"Initial experiments to develop a MEMS transducer for a new implantable audioprosthesis to substitute the tympanic-ossicular system"	31-04-2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto principal de la invención es una prótesis auditiva con transductor microelectrónico (MEMS). Se considera como el documento del estado de la técnica más próximo al objeto reivindicado el documento D01, el cual afecta a la novedad y actividad inventiva de todas las reivindicaciones, tal y como se explica a continuación:

Reivindicación independiente R1

El objeto de la invención recogido en la reivindicación R1 deriva directamente y sin ningún equívoco del documento D01 (páginas 1-3) donde se divulga un dispositivo MEMS para prótesis auditivas que transforma señales eléctricas en vibraciones y comprende un anillo piezoeléctrico situado entre dos electrodos metálicos.

En consecuencia, la reivindicación R1 no es nueva a la vista del estado de la técnica conocido (Artículo 6.1 LP).

Reivindicaciones dependientes R2-R5 Las características de las reivindicaciones R2-R5 ya son conocidas del documento D01 (páginas 1-3) y por lo tanto estas reivindicaciones no son nuevas a la vista del estado de la técnica conocido (Artículo 6.1 LP).

Reivindicación dependiente R6

La reivindicación R6 sólo recoge modos de realización de una prótesis auditiva a partir del transductor MEMS divulgado por el documento D01. Como se puede ver en el documento D03, el objeto de la reivindicación R6 no difiere en ninguna forma esencial de la técnica conocida de fabricación de prótesis auditivas. Por tanto, un experto en la materia podría considerar que la realización de una prótesis auditiva como se describe en la reivindicación R6 es una ligera variante constructiva sin actividad inventiva a la luz de los documentos D01 y D03.

Por consiguiente, la invención según la reivindicación R6 no se considera que implique actividad inventiva (Artículo 8.1 LP).

Reivindicaciones dependientes R7-R9 Las características de las reivindicaciones R7-R9 consisten en elegir material biocompatible para los elementos constitutivos de la prótesis auditiva; sin embargo, se considera una opción normal de diseño elegir este tipo de material en el campo de las prótesis. Por tanto, el experto en la materia podría considerar como obvia incluir estas características en la prótesis auditiva reivindicada. Por consiguiente, el objeto de las reivindicaciones R7-R9 no implica actividad inventiva y no satisface el criterio establecido en el Artículo 8.1 LP.