

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5011597号
(P5011597)

(45) 発行日 平成24年8月29日(2012.8.29)

(24) 登録日 平成24年6月15日(2012.6.15)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 16 (全 14 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2009-522062 (P2009-522062) | (73) 特許権者 | 509028419 メドーエル エレクトロメディツィニシ ェ ゲレーテ ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング オーストリア アー6020 インスブル ック フェールシュテンヴェーク 77ア ー |
| (86) (22) 出願日 | 平成19年7月27日(2007.7.27) | (74) 代理人 | 100082005 弁理士 熊倉 禎男 |
| (65) 公表番号 | 特表2009-544438 (P2009-544438A) | (74) 代理人 | 100088694 弁理士 弟子丸 健 |
| (43) 公表日 | 平成21年12月17日(2009.12.17) | (74) 代理人 | 100103609 弁理士 井野 砂里 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/CA2007/001333 | (74) 代理人 | 100095898 弁理士 松下 満 |
| (87) 国際公開番号 | W02008/011721 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成20年1月31日(2008.1.31) | | |
| 審査請求日 | 平成22年7月26日(2010.7.26) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/820,662 | | |
| (32) 優先日 | 平成18年7月28日(2006.7.28) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 層状電極アレイ及びケーブル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経刺激回路を作製する方法であって、
少なくとも2つの刺激組立体を用意するステップと、
前記刺激組立体を積重ねて、単一の構造体を形成するステップと、を有し、
前記刺激組立体の各々は、熱成形可能な絶縁体内に埋込まれた少なくとも1つの電極及び少なくとも1つの導体を有し、前記電極の表面は、前記熱成形可能な絶縁体の或る領域を取除くことによって露出されている、方法。

【請求項 2】

前記熱成形可能な絶縁体は、生体適合性ポリマーで作られる、請求項 1 記載の方法。

10

【請求項 3】

前記刺激組立体は、熱処理によって熔融され、次いで、一体化され、それにより前記単一構造体を形成する、請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記刺激組立体は、接着剤で互いに積重ねられる、請求項 2 記載の方法。

【請求項 5】

前記電極及び前記導体は、チタン、白金、タンタル、ニオブ、イリジウム、金、又はこれらの合金から選択された材料で作られる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 6】

前記刺激組立体を互いにずらした仕方で積重ね、それにより、前記電極の各々を前記刺

20

激組立体の上に露出させる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 7】

前記単一構造体又はその一部分の上に、シリコンが成形される、請求項 3 又は 4 記載の方法。

【請求項 8】

神経刺激信号をヒトの神経に与える神経刺激回路であって、
単一構造体を形成するよう積重ねられた少なくとも 2 つの神経刺激組立体を有し、
前記刺激組立体の各々は、熱成形可能な絶縁体内に埋め込まれた少なくとも 1 つの電極及び少なくとも 1 つの導体を有し、

前記電極の表面は、前記熱成形可能な絶縁体の或る領域を取除くことによって露出している、神経刺激回路。

10

【請求項 9】

前記熱成形可能な絶縁体は、生体適合性ポリマーで作られる、請求項 8 記載の神経刺激回路。

【請求項 10】

前記刺激組立体は、前記単一構造体を形成するために熱処理により溶融され、次いで、一体化される、請求項 9 記載の神経刺激回路。

【請求項 11】

前記刺激組立体は、接着剤で互いに積重ねられる、請求項 9 記載の神経刺激回路。

【請求項 12】

前記電極及び前記導体は、チタン、白金、タンタル、ニオブ、イリジウム、金、又はこれらの合金から選択された材料で作られる、請求項 8 記載の神経刺激回路。

20

【請求項 13】

前記刺激組立体は、互いにずらされた仕方で積重ねられ、それにより、前記電極の各々が前記刺激組立体の上に露出している、請求項 8 記載の神経刺激回路。

【請求項 14】

前記単一構造体又はその一部分の上に、シリコンが成形される、請求項 10 又は 11 記載の神経刺激回路。

【請求項 15】

前記神経刺激回路は、植込み可能な医用組立体の一部である、請求項 8 記載の神経刺激回路。

30

【請求項 16】

前記植込み可能な医用組立体は、蝸牛インプラントである請求項 15 記載の神経刺激回路。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ヒトの神経のための刺激信号をもたらす少なくとも 1 つの電極及び電極に接続された少なくとも 1 本の導線が埋め込まれた生物学的に適合性のあるフィルムを備えた植込み可能な医用組立体に関し、特に、生物学的に適合性のあるフィルム内に埋め込まれた導線の設計に関する。特に、本発明は、電極アレイ、例えばバイオセンサを含むセンサのアレイ及び植込み可能な装置、例えば人体に用いられる植込み可能な記録又は刺激電極又はリード線を形成する方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

数年間にわたり、研究者は、生体ニューロンを介する通信（情報のやり取り）を確立しようとしてきた。現在、脳の或る特定の神経及び或る特定の領域の電氣的刺激を利用すると、ますます増えている応用例のうちの幾つかを挙げれば、ヒトそれ自身の目又は耳によっては提供することができない情報を伝達し、麻痺した筋肉を刺激し、自律神経を刺激し、膀胱機能を制御し、心臓を歩調取り（ペースング）し又は義肢を制御することができる

50

ということが周知である。

【0003】

これを達成するためには、電氣的刺激源と標的ニューロンとの間に電気接続が確立されなければならない。かかる接続は、電流を生体組織の非常に僅かな領域内に隔離するために極めて小さな電極を介してなされなければならない。これら小さな電極を標的としての神経細胞に密接して配置するのが良く、次に、刺激源により提供される電流を直接神経に流し込むのが良い。電極構造体の挿入及び長期的な存在により引き起こされる機械的外傷を制限するため、電極構造及び関連の導線全体は、電気エネルギーを導く所要の能力と両立した状態で可能な限り小さくなくならず、また、生体と反応せず、しかも人体の腐食環境によって損傷を受けない材料で作られなければならない。

10

【0004】

植込まれた電極及びこれら電極に接続された導線は、非常に微弱な電圧及び電流が利用されるので、極めて効果的に絶縁されなければならない。

【0005】

さらに、多くの神経刺激装置は、効果的な刺激を促進するために神経組織に密接して配置される多数の電極を必要とする。加うるに、神経刺激装置は、刺激信号及び電力を発生させる気密封止状態のハウジングを必要とする。ハウジングは、刺激電極と比較して大きいので、エレクトロニクスパッケージを刺激部位から見て遠くに位置する場所に外科的に配置される必要のある場合がある。

20

【0006】

したがって、エレクトロニクスハウジングを電極に接続する導体ケーブルを設けることが必要である。技術動向として、電極の個数が絶えず増大しており、ますます増加する個々のチャンネルを備えた導線が必要であり、かくして、導通経路の本数が絶えず増加している。

【0007】

導線は、体内に配置されるので、かかる導線は、長期にわたって連続した動作を容易にするために数万回の微小な動きに耐えるよう作られなければならない。

【0008】

また、導線及び電極は、副作用としての組織反応を生じさせず、構造的に人体の過酷な電解質環境内で長続きすると共に機能することができるようにする耐生体性 (bioresistive) 且つ生体適合性の材料で構成されなければならない。

30

【0009】

また、神経刺激装置は、確実に再現性があり、しかも作製するのに比較的安価であることが必要である。

【0010】

通常、白金電極及び導線は、標準技術、例えば白金箔のレーザ切断又は白金箔の化学的エッチングを用いて形成できる (例えば、非特許文献1参照)。

【0011】

別法として、フォトマスクを介して白金の薄い膜を蒸着し又はスパッタし、その後電気メッキにより白金の厚さを増大させる周知のフォトリソグラフィ法を利用しても良い (例えば、非特許文献2参照)。及び米国商務省 (U.S. Department of Commerce) の米国ナショナルインフォメーションサービス (U.S. National Information Service) から入手できる非特許文献3は、基板のうちでとりわけ、ポリフルオロカーボン FEP (フッ素化エチレンプロピレン) を基板として用いており、この基板上に白金導体及び電極をスパッタし、電極及び導体パターンは、フォトリソグラフィエッチング手段によって定められる。

40

【0012】

非特許文献4は、RFスパッタ白金の薄い $0.1 \mu\text{m}$ の層を FEP に被着し、次に、FEP で絶縁し、電極刺激領域を露出させた多電極リボンアレイを記載している。白金のアレイは、追加の FEP で絶縁され、電極刺激領域が露出された FEP 基板にくっつくよう

50

作られるのが良い。アレイに対して行った曲げ試験の示すところによれば、アレイは、可撓性があると共に強固である。

【 0 0 1 3 】

非特許文献 5 は、スパッタ白金層を、薄いモリブデン及びタングステン基板と共に用いて人工蝸牛のための微小電極アレイを作製する平面リソグラフィ技術に記載している。

【 0 0 1 4 】

非特許文献 6 は、平面フォトリソグラフィを用いた 8 チャンネル・タンタル・オン・サファイア (eight-channel tantalum-on-sapphire) 多電極アレイ設計を記載している。サファイア基板は、その電氣的及び機械的性質を考慮して選択され、タンタルは、導体金属として被着され、白金は、刺激電極材料として被着されている。

10

【 0 0 1 5 】

非特許文献 7 は、電極特徴部を構成するように平面フォトリソグラフィを用い、白金をポリイミド基板上に RF をスパッタし、フィルム基板を円筒形の状態に巻き上げ、そしてこれに医用シリコンゴムを充填することによって標準型「リング型設計」電極アレイを形成するよう試みた。

【 0 0 1 6 】

ジェイ・エル・パーカー他 (J. L. Parker, et al.) による特許文献 1 では、最初、パッドを磁性層上に被着させ、電線をパッドに追加し (フォトレジストマスクを取去ったときに電線が自立しているように)、次に電線及びパッドを絶縁材料、例えばシリコンエラストマー中に埋め込み、最後に磁性層を除去することにより細長い電極アレイ組立体を製作するフォトリソグラフィ技術に記載している。重要なこととして、フォトリソグラフィプロセスは、磁性層を最少のベースとして用いた電極組立体を作るために用いられる。

20

【 0 0 1 7 】

マイクロエレクトロニクス業界で用いられるフォトリソグラフィ及び電気化学的蒸着プロセスの当業者によって理解されているように、金属の微小パターンを形成し、そのポリマー包封のための多くの十分に確立した技術が存在している。

【 0 0 1 8 】

マンリケ・ロドル・ゲス・マヌエル他 (Manrique Rodr Guez, Manuel, et al.) による特許文献 2 は、電極支持案内、この案内を有する蝸牛インプラント及びその製造方法を記載している。電極キャリア案内は、一連の基本的セルを重ね合わせることにより形成されている。この発明では、ベース層と導電性との間に配置される生体適合性接着剤は、附着性を高めるために用いられる。

30

【 0 0 1 9 】

本発明を良く理解してその意義を把握するようにするために、他の組織刺激システムを代表する既存の植込み可能な医用組立体を大まかに検討することは、有用であろう。現在作製されている形式の植込み可能な医用組立体は、特許文献 3 に記載されており、図 1 ~ 図 4 に示す。

【 0 0 2 0 】

図 1 は、生物学的に適合性のあるフィルムを有する植込み可能な医用組立体を示す図であり、このフィルム内において、電極及び電極に接続された導線は、先行技術に従ってヒトの神経のための刺激信号をもたらす。ポリマーフィルム 10 は、3 つの電極 (1, 2, 3) 及び電極 1 つにつきこの中に設けられた 1 本の導線 8 を有している。電極 1, 2, 3 及び導線 8 は、生物学的に適合性があり且つ不活性の金属、例えば白金、タンタル、ロジウム、レニウム、イリジウム若しくはこれらの合金又は 2 種類又は 3 種類以上の合金及び / 又はその金属層の組み合わせから作られるのがよい。

40

【 0 0 2 1 】

電極 1, 2, 3 及び導線 8 は、不活性フィルム材料 10、好ましくはポリフルオロカーボン FEP によって定位置に保持されている。ただし、任意の生物学的に不活性であり且つ比誘電率の高い軟質材料が、適している場合がある。図 1 に示すように、各導線 8 は、

50

刺激器からの信号をヒトの神経に与えるよう各電極に接続されている。当業者が注目するように、電極について多くの考えられる形態が神経の形状、サイズ及び位置に応じて可能である。

【0022】

導線8の幅は、約10～100μmであり、その厚さは約2～50μmである。カプセル式に包囲するフィルム10の厚さは、約20～100μmである。

【0023】

さらに、種々のインプラント材料の生体適合性を識別するために多くの研究が行われた当業者に周知である幾つかの通常用いられる医用材料又は生体材料としては、チタン（及び幾つかのその合金）、白金、タンタル、ニオブ、イリジウム、金、幾つかのセラミックス（例えばアルミナ）、或る特定の炭素材料、幾つかのシリコン及びポリマー、例えばフルオロカーボン、FEP、PTFE、PVDF、PFA、PCTFE、ECTFE、ETFE、MFA（TFE及びPVEのコポリマー）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリイミド及び液晶ポリマーが挙げられる（例えば、非特許文献8参照）。

【0024】

図2は、図1のA-A線矢視断面図であり、埋込み状態の金属電極1及び3本の導線を示す図である。電極は、刺激源からの刺激信号を導線8により送るようヒトの神経に対して露出されている。

【0025】

図3は、先行技術の植込み可能な医用組立体を内側に折り畳んだり外側に折り畳んだりする箇所を示す平面図である。図4は、内方折り曲げ線及び外方折り曲げ線L1、L2、L3に沿って折り畳まれたフィルムを示す斜視図である。神経刺激インプラント組立体、例えば蝸牛インプラントに適した寸法形状を作るため、植込み可能な医用組立体は、製造業者によって定められた仮想内方折り曲げ及び外方折り曲げ線L1、L2、L3に沿って折り曲げられる必要がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0026】

【特許文献1】米国特許第5,720,099号明細書

【特許文献2】欧州特許出願公開第1,574,181(A1)号明細書

【特許文献3】米国特許第6,374,143(B1)号明細書

【非特許文献】

【0027】

【非特許文献1】アール・ピー・フランケンタール他(R. P. Frankenthal, et al.)著,「ジャーナル・オブ・エレクトロケミカル・ソサイアティ(Journal of Electrochemical Society)」,703(123),1976年

【非特許文献2】エム・ソーン他(M. Sonn, et al.)著,「メディカル・アンド・バイオロジカル・エンジニアリング(Medical and Biological Engineering)」,1974年11月,p.778-790

【非特許文献3】エム・ソーン(M. Sonn)著,「ア・レイシアン・カンパニー・パブリケーション(A Raytheon Company Publication)」,PB-219466

【非特許文献4】ジー・エム・クラーク他(G. M. Clark, et al.)著,「ジャーナル・オブ・ラリソロジー・アンド・オトロジー(Journal of Laryngology and Otology)」,第XC巻/第7号,1976年,p.623-627

【非特許文献5】エイチ・デー・マーサー他(H. D. Mercer, et al.)著,「アイイーイーイー・トランザクションズ・オン・バイオメディカル・エンジニアリング(IEEE Transactions on Biomedical Engineering)」,第BME-25巻,第6号,1978年11月

【非特許文献6】ジー・エー・メイ他(G. A. May, et al.)著,「アイイーイーイー・トランザクションズ・オン・エレクトロン・デバイスズ(IEEE Transactions on Electro

10

20

30

40

50

n Devices) , 第 E D - 2 6 卷 , 第 1 2 号 , 1 9 7 9 年 1 2 月

【非特許文献 7】シー・アール・ポン (C. R. Pon, et al.) 他著 , 「アニュアル・オトロジー・サイノロジー・ラリングオロジー (Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.)」 , 1 9 8 9 年 , p . 9 8 (6) 6 6 - 7 1

【非特許文献 8】デビッド・エフ・ウィリアムズ (David F. Williams) 編 , 「バイオコンパティビリティ・オブ・クリニカル・インプラント・マテリアルズ (Biocompatibility of Clinical Implant Materials)」 , 第 1 巻及び第 2 巻 , シーアールシー・プレス・インコーポレイテッド (CRC Press, Inc.) (米国フロリダ州ボカラトン (Boca Raton) 所在)

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 2 8 】

医用組立体を折り畳む場合、医用組立体の注意深い取り扱いが必要である。例えば、刺激インプラントの中には、植込み可能な医用組立体の構造を損なわないで、多数個の折り目を有することは必要な場合のあるものがある。

【 0 0 2 9 】

図 1 ~ 図 4 に示された先行技術では、導線 8 は、折り畳みプロセス中に切れる場合があり又は容易に破損する場合がある。植込み可能な医用組立体は、標的神経と神経を制御する電子回路が存在するインプラントハウジングとの間で信号を送るようになるために個々の導線及び電極の電氣的導通を必要とする。導線がたった 1 本破損しても、その結果として、インプラントの部分的又は全体的誤作動が生じる場合がある。

20

【 0 0 3 0 】

植込み可能な神経刺激装置、例えば蝸牛インプラントの電極アレイ又はリード線構成要素は、大きな労働力を要する手作業を用いて依然として製造されている。かかる装置では、サイズは、インプラント及び植込み手技が極めて低侵襲性であるようにするために最小限に抑えられる必要がある。その結果、かかる場合、電氣的配線及び接続も又、比較的非常に小さいことが必要である。したがって、これらに信頼性があり且つこれらが頑丈であるようにするようかかる装置を製造することは、専門的な技能であり、多くの時間及び費用を必要とする。システムの種々の構成要素の配線及び接続が正しく行われるようにすることは、製造プロセスの最も高価であり且つ大きな労働力を要する観点である場合が多く、その結果として、特にかかる装置が特に手作りであることを必要とする場合には製造費が高くつく場合がある。手作業による方法は、今日まで比較的うまくいっているが、大きな労働力を要する構成要素を有し、それ故に、比較的高価なプロセスである。

30

【 0 0 3 1 】

植込まれた装置及び小型化がより一般的になるにつれ、作製が簡単且つ確実であるかかるシステム用の電極アレイ及びリード線構成要素を提供する要望がますます高くなっている。本発明は、先行技術のプロセスに関する問題のうちの少なくとも幾つかに取組むかかる構成要素を形成する新規な方法に関する。

【 0 0 3 2 】

かかる神経刺激装置の小型化の要望の高まりの結果として、手作業による設計により作るには困難過ぎ又は不可能であるパターン化構成要素を作り、業界の要望に合うのが必要な大量生産を満足する多種多様な技術が開発された。これは、特に、特定の仕事を遂行するために体内に植込まれる医用インプラント及び電気装置の分野の場合である。かかる装置としては、刺激装置、例えばペースメーカー、蝸牛インプラント、F E S 刺激器、記録装置、例えば神経活動センサ等、植込み可能な装置を他の植込み可能な装置又は刺激 / 検出装置に接続するために用いられる場合のある植込み可能なケーブル、人体パラメータの生体内分析を実施することができる診断装置及び未だ想定されていない他形式の植込み可能な装置が挙げられる。

40

【 0 0 3 3 】

本明細書に記載された文献、行為、物質、装置、物品等についての説明は、本発明の技

50

術背景を提供する目的であるに過ぎない。これらの事項のうちの任意のもの又は全てが先行技術の基礎の一部をなし又は本願の優先日前に存在していたとしても本発明に関する技術分野における共通の一般的知識であったということを承認済みとして受入れるべきではない。

【0034】

先行技術の上述の欠点を考慮して、本発明の目的は、種々の神経刺激システム、例えば蝸牛インプラント用の植込み可能な医用組立体を提供することにある。

【0035】

本発明の別の目的は、長期間の安定性を備えた状態で信頼性を有し且つ植込み可能な植込み可能な医用組立体を提供することにある。

10

【0036】

さらに別の目的は、安定した機械的及び電気的特性を備えた植込み可能な医用組立体を提供することにある。

【0037】

上述のことを考慮して、本発明の別の目的は、先行技術の製造方法と比較して改良された製造方法が行われる植込み可能な医用組立体を提供することにある。

【0038】

本発明の更に別の目的は、製造するのが容易な植込み可能な医用組立体を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

20

【0039】

本発明によれば、植込み可能な医用組立体は、生物学的に適合性のあるフィルム、このフィルム上に被着された少なくとも1つの電極及びフィルム状に設けられていて、刺激信号をもたらすよう電極と連続した少なくとも1本の電線を有し、電線は、フォトリソグラフィにより定められた真っ直ぐな又は被覆のある形状を有する。

【0040】

本発明によれば、第1に、白金又は他の貴金属で作られた電極及び導線が、電着により基板上に被着される。次に、第1のFEPフィルムを積層して電極及び導体を含む基板全体を被覆する。次に、基板を除去し、次に別のFEPフィルムを被着させて残りの構造体を被覆し、かくして、電極及び導線をFEPフィルム内に埋め込む。次に、電極を図2に示すように露出させるのが良い。上述の先行技術を利用したフォトリソグラフィによりこのプロセス全体を実施するのが良い。

30

【0041】

好ましくは、本発明によれば、植込み可能な医用組立体は、生物学的に適合性のあるフィルム、フィルム内に設けられた少なくとも1つの電極、フィルム内に設けられていて、刺激信号をもたらすよう電極に接続された少なくとも1本の電線を有する。植込み可能な医用組立体では、電線は、真っ直ぐであり又は起伏のある形状を有する。さらに、医用組立体を切断線に従ってレーザー切断又は伝統的なナイフによって切断し、次に波形にし、最後にエラストマー、例えばシリコン内に納める。好ましくは、本発明によれば、各々が1枚の生物学的に適合性のあるフィルム、フィルム内に設けられた少なくとも1つの電極及びフィルム内に設けられた少なくとも1本の電線から成る2つ又は3つ以上の植込み可能な医用組立体を連続的に積重ねるのが良い。また、生物学的に適合性のあるフィルム、フィルム内に設けられた少なくとも1つの電極及びフィルム内に設けられた少なくとも1本の電線から成る1つの植込み可能な医用組立体を折り畳んで積重ねるのが良い。さらに、医用組立体をエラストマー、例えばシリコン内に納めるのが良い。

40

【0042】

細線回路パターンを有するこれら回路構造体は、効率的且つ費用効果の良い仕方で形成するのが困難な場合がある。例えば、典型的なフレキシブル回路構造体は、1つ又は2つ以上の導通パターンを備えた1枚又は2枚以上の軟質フルオロポリマーフィルムを有する。導通パターンを直接軟質フルオロポリマーフィルム上に形成することは、フィルムが脆

50

く且つ薄いので困難である。

【0043】

上述したように、本発明は、フォトリソグラフィ技術を利用する。多数本の導線を収容した幅の狭いケーブルを作るには、導線を互いに非常に密に間隔を置く必要がある。本発明の一実施形態によれば、多数の導体を幅が狭く且つ薄いケーブルに組込むよう多数の層を堆積させる方法が提案される。

【0044】

植込み可能な神経刺激器は、フルオロポリマーフィルムを絶縁材料として利用することにより、代表的には、電極アレイのキャリアとしてシリコンを用いる従来型神経刺激器よりも占めるスペースは少ない。フルオロポリマーフィルム構造体により提供される減少した空間により、フルオロポリマーフィルム構造体は、小形医用製品、例えば神経学的に障害のある個人の感覚又は運動機能の消失分のうちの幾分かを回復し又は維持するのを助けるよう使用される神経刺激装置用に特に適するようになる。加えて、フルオロポリマーを利用した植込み可能な神経刺激装置構造体は、材料の絶縁性能が優れており、材料には化学的又は生化学的反応性がなく、しかも材料の機械的安定性があるので、非常に信頼性がある。

10

【0045】

さらに、本発明によれば、折り畳みプロセスを利用しないで、医用刺激層を積重ね形態に重ね合わせることができる。

【0046】

本発明の他の観点は、本発明の詳細な説明及び特許請求の範囲を参照すると明らかになる。

20

【0047】

添付の図面を参照して本発明の好ましい実施形態及び変形実施形態について説明する。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】生物学的に適合性のあるフィルムを有する植込み可能な医用組立体の平面図であり、電極及び電極に接続された導線が、このフィルム内において、先行技術に従って刺激信号がヒトの神経に到達するようにするための経路を提供している状態を示す図である。

【図2】図1のA-A矢視断面図であり、図1の幾つかの埋込み状態の金属電極及び導線を示す図である。

30

【図3】先行技術の植込み可能な医用組立体をどのように内方に折り曲げたり外方に折り曲げたりするかを示す平面図である。

【図4】内方折り曲げ及び外方折り曲げ線に沿って折り畳まれたフィルムを示す斜視図である。

【図5】本発明の切断線を備えた植込み可能な医用組立体の好ましい実施形態の平面図である。

【図6】本発明に従って導線をそれに対応する電極に接続させる多数の層を備えた植込み可能な医用組立体の平面図である。

【図7】本発明に従って全体的に波形の形状を有する植込み可能な医用装置の略図である

40

【図8A】本発明に従ってエラストマー、例えばシリコンで包まれた波形の全体形状を有する植込み可能な医用装置の略図である。

【図8B】組立体の電極部分の下側に結合されたエラストマー、例えばシリコンを有する植込み可能な医用装置の側面図である。

【図9A】いつでも制御装置に接続可能な端子を有する植込み可能な医用組立体の斜視図である。

【図9B】いつでも制御装置に接続可能な両面端子を有する植込み可能な医用組立体の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 4 9 】

以下の説明は、本発明を実施するために現在考えられる最もよい実施形態に関する。この説明を、本発明を限定する意味に解してはならず、単に本発明の一般的原理を説明するために行う。本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載を参照して定められるべきである。

【 0 0 5 0 】

図5は、本発明による電極及び導線を有する植込み可能な医用組立体の好ましい実施形態の平面図である。上述の植込み可能な医用組立体は、安全に且つ信頼してヒトの神経を刺激する目的で、電気刺激器を収容したハウジングからの電気信号を植込み可能な神経刺激装置の電極に伝えるよう設計されている。図5に示す植込み可能な医用組立体200によれば、電極4, 5, 6と連続する導線8が、適当な生体適合性材料100、例えばFEPフィルム内に埋込まれている。導線8及び電極4, 5, 6を、既に知られているフォトリソグラフィ及び電気化学蒸着プロセスを用いて形成し、次いで、ポリマーをカプセル式に包囲する慣例的な技術を用いて、生体適合性材料内にカプセル式に包囲する(encapsulate)。絶縁FEPフィルムを、レーザーアブレーション又は機械的手段によって電極表面から取除く。本発明によれば、レーザー又は伝統的なナイフを用いてフィルムの切断線12, 12を切断して、一連の別々のフィルム構成要素又は層を形成するのが良い。

10

【 0 0 5 1 】

図6は、各々が本発明に従って対応の電極と連続した1本又は2本以上の導線を有する多数の層を備えた植込み可能な医用組立体の平面図である。

【 0 0 5 2 】

2つ又は3つ以上の植込み可能な組立体層102, 104, 106を互いにずらした状態で積重ね、それにより、電極の全てを露出させることができる。電極及び導線を有する各層102, 104, 106は、互いに同一の幅及び厚さを有するが、同一の長さを有していてもよいし、そうでなくてもよい。これら層は、互いに上下に位置合わせされ、段付きの形状に互いに重ね合わされる。この積重ねプロセスは、遅く且つ高価な製造プロセス、例えば上述した折り畳みプロセスを不要にすることができる。植込み可能な組立体層102, 104, 106は、熱及び圧力を用いて圧密にされるのが良い。

20

【 0 0 5 3 】

次に、別々の植込み可能な組立体層102, 104, 106を熔融し、単一の組立体の状態に一体化するのが良い。また、各組立体層相互間に医用接着剤を用いることにより別々の組立体層を互にくっつけるのが良い。

30

【 0 0 5 4 】

図6に示す植込み可能な組立体層102, 104, 106は、熱処理によって、層と層の間に境界がない単一の連続フィルムに一体化されている。好ましくは、その上にシリコーン層が成形され、拘束された形状を形成する。このシリコーン層は、組立体構造体の一部に追加されてもよいし、組立体全体の上に成形されてもよい。

【 0 0 5 5 】

図7は、本発明に従って波形の全体形状をなす多数の層を有する植込み可能な医用組立体の斜視図である。この組立体200は、蝸牛インプラント又は他の神経刺激インプラントに適用されてもよく、この場合、伸長可能なケーブル又はリード線を必要とする。また、この組立体700は、刺激源を収容したエレクトロニクスハウジングへの接続ケーブルとして使用されてもよいし、2つのエレクトロニクスハウジングの間の接続ケーブルとして使用されてもよい。植込み可能な医用組立体700の拡張性及び弾性を高めるため、予め定められた積重ねプロセス後、植込み可能な医用組立体又はその一部分を、図7に示す波形の形状を有するよう成形する。したがって、植込み可能な医用組立体700を容易に拡張し又は収縮させることができる。

40

【 0 0 5 6 】

図8Aは、本発明に従って、シリコーン等のエラストマーで包囲された波形の全体形状を有する植込み可能な医用組立体の斜視図である。植込み可能な医用組立体800は、本発明に従って、植込み可能な医用組立体800全体を保護するために且つ植込み中の組立

50

体の取り扱いを容易にするために、シリコン等の生体適合性エラストマー 108 で包囲される。シリコンのカプセル式包囲体の断面形状は、円形であってもよいし、正方形であってもよいし、長方形であってもよいし、装置の適用例によって定められる任意適当な形状であってもよい。

【0057】

図8Bは、組立体の植込み性を高めるために、シリコン等のエラストマー 108 が組立体の電極部分の下側に埋込まれた組立体の変形実施形態の側面図である。

【0058】

図9Aは、試験装置又は刺激源(図示せず)に接続可能な端子を有する植込み可能な医用組立体の斜視図である。図9Aに示すように、この端子120は、チャンネルの数又はその適用例に従って、試験装置又は刺激源(図示せず)に容易に接続される。端子120は、電極及び導線を含む組立体の残部に用いられる材料と同じ材料で作られるのが良い。植込み可能な神経刺激装置は、電流を目標部位に流す電極アレイ/ケーブルシステムに結合された電子制御装置を有する。電極アレイ/ケーブルシステムは、通常、1本又は2本以上の導線で構成され、かかる導線は、その一方の端部が、刺激電極(電極アレイ)のところに位置し、他方の端部が、電子制御装置への電気接続のための接続要素のところに位置している。好ましくは、シリコン等のエラストマー 130 が、図9Aに示すケーブル及び接続要素を含むリード線を支持してこれを保護するために用いられる。

【0059】

図9Bは、試験装置又は刺激源(図示せず)に接続可能な両面端子を有する植込み可能な医用組立体の斜視図である。両面接続部分が必要であれば、層の端部分を或る特定の半径を有するシリコンエラストマー 130 の層の周りに巻き付け、電導回路遮断を最小にするのが良い。次に、この部分をシリコン 130 で拘束するのが良い。

【0060】

本発明は、電気回路が設けられた植込み可能なハウジング又は医用装置の間の電気接続(リード線又はケーブル)に適用されるのがよい。即ち、電気信号を送信し又は受信するように設計された植込み可能な医用装置において、本発明は、かかる電気信号の安全且つ信頼できる送信又は受信を確保する。さらに、この植込み可能な医用組立体を、植込み可能なハウジングと植込み可能な医用装置に用いられるRF通信のための植込み可能なアンテナとの間の電気接続に適用してもよい。

【0061】

さらに、上述したように、本明細書において説明した植込み可能な医用組立体は、大量生産のための安価な技術及び実施が簡単な製造技術を用いて製造できることが分かる。

【0062】

最後に、本発明の植込み可能な医用組立体は、種々の神経刺激組立体に安全に且つ信頼して利用できることが分かる。

【0063】

上述の説明は、本発明の好ましい実施形態及び変形実施形態を説明するためのものである。かかる実施形態の変更例及び改造例を、本発明の範囲から逸脱することなしに構成してもよいことを認識すべきであり、本発明の範囲は、本明細書の全体及び特許請求の範囲を参照して最も適正に定められる。

【図1】

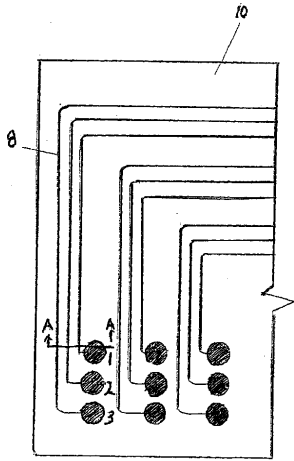
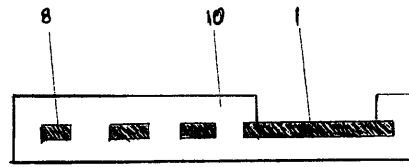


fig 1 (prior art)

【図2】



断面A-A

fig 2 (従来技術)

【図3】

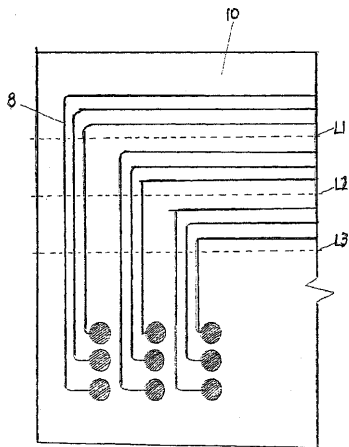


fig 3 (prior art)

【図4】

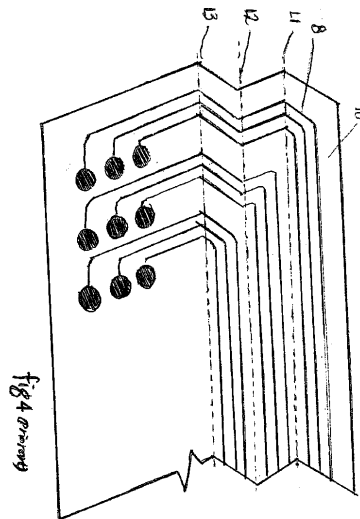


fig 4 (prior art)

【図 5】

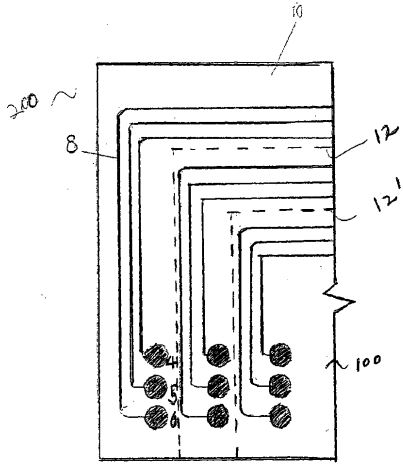


Fig. 5

【図 6】

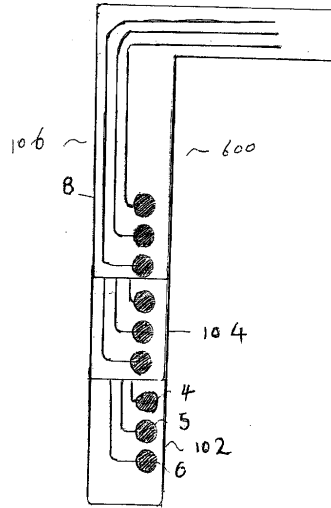


Fig. 6

【図 7】

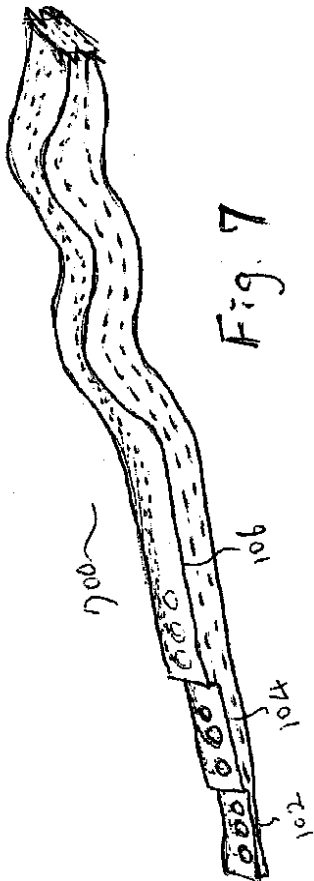
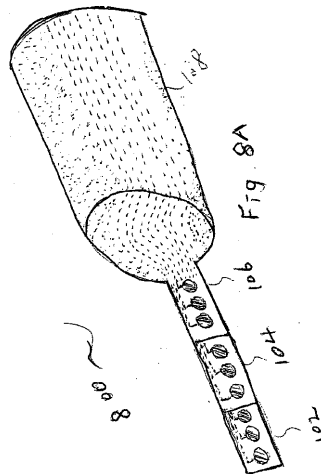

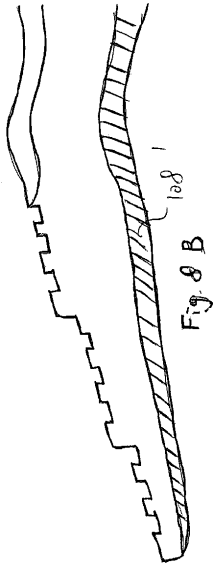



Fig. 7

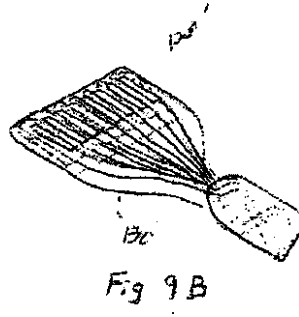
【図 8 A】




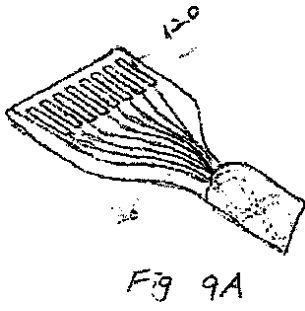
【 8 B】



【 9 B】



【 9 A】



フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 スプリット アルジェン

カナダ ヴィー9エイ 1イー2 ブリティッシュ コロンビア ヴィクトリア マドック アベ
ニュー イースト 120

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 特開2004-195206(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/00-1/44