



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102614588 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 09

(21) 申请号 201210021556. X

(22) 申请日 2012. 01. 31

(30) 优先权数据

102011009858. 5 2011. 01. 31 DE

(73) 专利权人 贺利氏贵金属有限责任两合公司

地址 德国哈瑙

(72) 发明人 G. 帕夫洛维克 J. 格林

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 张涛 卢江

(51) Int. Cl.

A61N 1/375(2006. 01)

A61N 1/39(2006. 01)

审查员 赵小娟

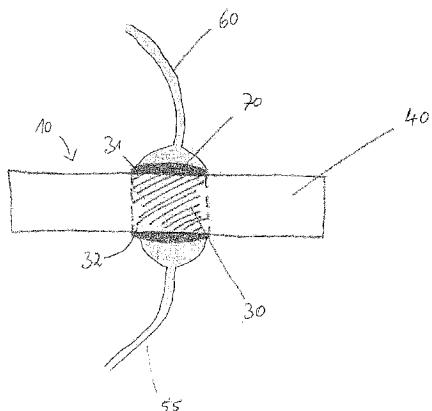
权利要求书2页 说明书14页 附图2页

(54) 发明名称

用于可植入医疗设备的具有连接层的含有金属陶瓷的套管

(57) 摘要

本发明涉及一种用在可植入医疗设备(100)的外壳(110)内的电气套管(10)，其中，该电气套管包括至少一个电气绝缘基体和至少一个电气传导元件；该传导元件(30)设置用于穿过该基体(40)在外壳(110)的内部空间(50)和外部空间(51)之间建立至少一个导电连接；该传导元件(30)相对于该基体(40)气密地密封；至少一个传导元件(30)包括至少一种金属陶瓷；其中，该至少一个传导元件(30)包括至少一个导电的连接层(70)。



1. 一种用在可植入医疗设备(100)的外壳(110)内的电气套管(10),其中,
该电气套管包括至少一个电气绝缘的基体(40)和至少一个电气传导元件(30);
该电气传导元件(30)设置用于穿过该基体(40)在该外壳(110)的内部空间(50)和外部空间(66)之间建立至少一个导电连接;
电气传导元件(30)相对于该基体(40)气密地密封;
至少一个电气传导元件(30)包括至少一种金属陶瓷;
其中,
所述至少一个电气传导元件(30)包括至少一个导电的连接层(70),
所述电气套管具有小于 1×10^{-7} atm*cm³/sec 的氦泄漏率,以及
通过稳固接合的烧结的连接将基体(40)和至少一个电气传导元件(30)连接。
2. 如权利要求 1 所述的电气套管(10),其中,连接层(70)包含金属。
3. 如权利要求 2 所述的电气套管(10),其中,所述金属选自由以下项目组成的组中的至少一种材料:金、银以及铂。
4. 如权利要求 2 或 3 所述的电气套管(10),其中,在所述至少一个连接层(70)上共同连接导线或压印的导线结构(55, 60)。
5. 如权利要求 1 至 3 之一所述的电气套管(10),其中,至少一个电气传导元件(30)包括至少两个连接层(70)。
6. 如权利要求 1 至 3 之一所述的电气套管(10),其中,所述金属陶瓷包含选自由以下项目组成的组中的至少一种材料的陶瓷组分:氧化铝、氧化锆、锆改性铝、铝改性锆、钇稳定氧化锆、亚硝酸铝、氧化镁、压电陶瓷材料。
7. 如权利要求 1 至 3 之一所述的电气套管(10),其中,所述金属陶瓷包含选自由以下项目组成的组中的至少一种材料的金属组分:铂、铱、铌、钼、钽、钨。
8. 如权利要求 1 至 3 之一所述的电气套管(10),其中,所述基体(40)选自由以下项目组成的组中的至少一种材料:氧化铝、氧化锆、锆改性铝、铝改性锆、钇稳定氧化锆、亚硝酸铝、氧化镁、压电陶瓷材料。
9. 如权利要求 4 所述的电气套管(10),其中,所述导线或压印的导线结构(55, 60)包含选自由以下项目组成的组中的至少一种材料的金属组分:铂、铱、铌、钼、钽、钛、钨、铁、钴、铬。
10. 如权利要求 1 至 3 之一所述的电气套管(10),其中,所述基体(40)至少部分地由绝缘材料化合物构成。
11. 如权利要求 10 所述的电气套管(10),其中,所述绝缘材料化合物选自由以下项目组成的组中的至少一种材料:氧化铝、氧化镁、氧化锆、钛酸铝以及压电陶瓷材料。
12. 一种用于制造根据权利要求 1 至 11 之一所述的用在可植入医疗设备(100)的外壳(110)内的电气套管(10)的方法,其中,该方法包括以下步骤:
 - a. 由绝缘材料化合物产生对于至少一个基体(40)的至少一个基体生坯;
 - b. 对于至少一个电气传导元件(30)形成至少一个含金属陶瓷的传导元件生坯;
 - c. 将至少一个传导元件生坯引入基体生坯中;
 - d. 将传导元件生坯与至少一个基体生坯连接,以获得至少一个带有至少一个电气传导元件(30)的基体(40);

- e. 将连接层(70)涂覆在至少一个电气传导元件(30)上。
- 13. 如权利要求 12 所述的方法,其中,连接层(70)用金属制成。
- 14. 如权利要求 13 所述的方法,其中,所述金属选自由以下项目组成的组中的至少一种材料:金、银以及铂。
- 15. 如权利要求 12 至 14 中任一项所述的方法,其中,所述步骤 a 包括对基体生坯进行部分烧结。
- 16. 如权利要求 12 至 14 中任一项所述的方法,其中,所述步骤 b 包括对传导元件生坯进行部分烧结。
- 17. 如权利要求 12 至 14 中任一项所述的方法,其中,连接层(70)通过印刷、电镀、微剂量,或通过喷雾工艺或通过这些方式的组合来涂覆。
- 18. 一种可植入医疗设备(100),包括至少一个如权利要求 1 至 11 之一所述的电气套管(10)。
- 19. 如权利要求 18 所述的可植入医疗设备(100),其中所述可植入医疗设备(100)是心脏起搏器或除颤器。

用于可植入医疗设备的具有连接层的含有金属陶瓷的套管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用在可植入医疗设备的外壳中的电气套管。而且，本发明涉及一种制造用于可植入医疗设备的电气套管的方法。

背景技术

[0002] 在后公布的文献 DE102009035972 中公开了一种具有权利要求 1 的前序部分的特征的用于可植入医疗设备的电气套管。此外，公开了至少一个包括金属陶瓷的传导元件在用于可植入医疗设备的电气套管中的使用以及制造用于可植入医疗设备的电气套管的方法。

[0003] 从现有技术可获悉许多用于各种不同应用的电气套管。作为实例包括 US4678868、US7564674 B2、US2008/0119906A1、US7145076B2、US7561917、US2007/0183118A1、US7260434B1、US7761165、US7742817B2、US7736191B1、US2006/0259093A1、US7274963B2、US2004116976A1、US7794256、US2010/0023086A1、US7502217B2、US7706124B2、US6999818B2、EP1754511A2、US7035076、EP1685874A1、W003/073450A1、US7136273、US7765005、W02008/103166A1、US2008/0269831、US7174219B2、W02004/110555A1、US7720538B2、W02010/091435、US2010/0258342A1、US2001/0013756A1、US4315054 以及 EP0877400。

[0004] DE69729719T2 描述了一种用于有源可植入医疗设备(也称为可植入设备或治疗设备)的电气套管。这种类型的电气套管用来建立治疗设备的气密的封闭式内部与外部之间的电气连接。已知的可植入治疗设备为心脏起搏器或除颤器，它们通常包括密封的金属外壳，该金属外壳在其一侧上设有连接体(也称为头部或头部件)。所述连接体具有中空空间，其具有至少一个用于连接电极引线的连接插座。在此，连接插座包括电气接触以便将电极引线电气连接到可植入治疗设备的外壳内部中的控制电子器件。相对于周围环境的气密密封性是这种电气套管的基本的先决条件。因此，必须将引入电气绝缘基体中的引线没有间隙地引入到基体中，所述引线也称为传输元件，电信号通过所述传输元件传播。在此已经证明不利的是，引线通常由金属制成并且被引入到陶瓷基体中。为了确保两个元件之间的持久的连接，对基体中的通孔(也称为开口)的内表面金属化以便焊接引线。通孔中的金属化被证明难于沉积。只有借助昂贵的方法才能确保钻孔内表面的均匀金属化以及由此保证通过焊接使引线气密地密封连接到基体。焊接工艺本身需要其它部件，例如焊环。而且，利用焊环将引线连接到先前金属化的绝缘体的工艺是一种费力且难以自动化的工艺。

发明内容

[0005] 一般化地，本发明要解决的技术问题在于，至少部分地克服现有技术产生的缺陷。

[0006] 本发明的任务是提出一种用于可植入医疗设备的电气套管，其中能够至少部分地克服至少一个所提到的缺点。

[0007] 本发明的其它任务在于能够简单地实现电气套管的接触。

[0008] 形成类别的权利要求的主题有助于至少一个任务的解决。依赖于这些权利要求的从属权利要求为所述主题的优选的实现。

[0009] 为了解决该任务,提出具有权利要求 1 特征的、用在可植入医疗设备的外壳内的电气套管。此外为了解决该任务提出具有权利要求 13 特征的、制造用于可植入医疗设备的电气套管的方法。在从属权利要求中分别给出优选扩展。在此结合电气套管或可植入医疗设备所描述的特征和细节也适用于本发明的方法,反之亦然。

[0010] 总之,在本发明的范围内下述实施方式被认为是特别优选的:

[0011] 根据本发明的第一方面,提出一种用在可植入医疗设备的外壳内的电气套管,其中,该电气套管包括至少一个电气绝缘基体和至少一个电气传导元件;该传导元件设置用于穿过该基体在该外壳的内部空间和外部空间之间建立至少一个导电连接;该传导元件相对于该基体气密地密封;至少一个传导元件包括至少一种金属陶瓷;其中,至少一个传导元件包括至少一个导电的连接层。优选将连接层设置在传导元件和类似于导线的结构之间。此外,优选连接层重量的至少 50%、优选至少 75% 以及特别优选至少 95% 位于传导元件的两个端部之一的面上。优选连接层的任何部分都不与基体连接。

[0012] 导电的连接层优选一方面具有能够建立与传导元件的固定且机械可承载的连接的特性,另一方面又具有能够建立与其它应当与传导元件连接的导电元件简单但机械可承载的连接的特性。由于优选传导元件本身至少部分地由金属陶瓷制成并且例如部分地包括陶瓷成份,因此与其它导电材料的连接在低成本的情况下是不可能的。因此有利的是,从电气套管至应当连接到传导元件的导电材料、例如导线插入连接层,该连接层使得可以实现一侧与传导元件而另一侧例如与导线的易于提供且固定的连接。

[0013] 在本发明的电气套管的另一实施方式中,连接层包含金属。在此优选连接层重量的至少 50%、优选至少 80% 以及特别优选的至少 95% 包含一种金属或合金。该金属可以优选自由金 (Au)、银 (Ag) 和铂 (Pt) 或其中的两种的组。但是也可以采用其它能够传导电流的金属,如本领域技术人员所公知的。因此这些金属例如也可以是其它金属或合金,如铜、铬、镍、铁或钯以及它们的混合物或合金。

[0014] 此外,还可以将至少一个连接层连接到类似于导线的结构上。在此优选将连接层通过该类似于导线的结构与电子单元的一个或多个元件连接。类似于导线的结构可以相同含义地也被理解为导线或压印的导线结构。根据本发明,将类似于导线的结构理解为能够传导电流。在此,优选不应超过在 0.1 至 $0.5 \text{ Ohm} * \text{mm}^2/\text{m}$ 的范围内的电阻。此外,类似于导线的结构还应能够建立电气套管的传导元件和其它电气设备如另一个金属陶瓷、电池或其它电气单元之间的连接。导线或类似于导线的结构的连接例如可以通过微工艺熔接方法 (Mikroprozessschweißverfahren) 实现。在微工艺熔接方法中例如在导线至连接层的接口上施加有限时间(数分钟至小时)的压力。此外或者替代地,可以在提高的温度下工作,优选在 $180 - 220^\circ\text{C}$ 的范围内。此外或者替代地,还可以在超声波的影响下执行微工艺熔接方法。通过对导线材料和传导元件材料的这种处理可以实现楔形或球形的、稳固接合的连接。优选采用具有圆形截面的导线。

[0015] 类似于导线的结构例如可以是由导电材料制成的常规的导线,该导电材料例如是铜、铁或其它金属或合金。替代地或附加地,类似于导线的结构可以是压印的导线结构。压印的导线结构优选设置在例如设备的外壳的物体中。

[0016] 在电气套管的另一实施方式中,至少一个传导元件具有至少两个连接层。非常具有优点的是,电气套管设置在例如医疗设备的外壳中,并且传导元件既要在外壳内部也要在外壳外部与电子元件连接。在这种情况下有利的是,传导元件在外壳内部的端部和在外壳外部的端部都具有连接层。

[0017] 在电气套管的一种优选实施方式中,基体和至少一个传导元件稳固接合地连接,特别是通过稳固接合的烧结的连接。在本发明中稳固接合表示两个要连接的部件在连接后形成一个单元并且该连接本身具有相当于两个部件中至少一个的稳固性。这可能导致所连接的部件在机械或压力负荷下不是在连接部位上相互断开而是在两个连接的部件的其它位置上相互断开。由此可以保证该连接具有与被连接的部件本身相同的或者更少的多孔性或气体通透性或湿气通透性。

[0018] 此外,提出一种电气套管,其中金属陶瓷包含陶瓷组分,该陶瓷组分选自由以下项目组成的组:氧化铝、氧化锆、锆改性铝(Zirconium modifizierten Aluminium)、铝改性锆(Aluminium modifiziertes Zirconium)、钇稳定氧化锆(Yttrium stabilisiertes Zirconiumoxid)、硝酸铝、氧化镁、压电陶瓷材料以及其中至少两种。压电陶瓷材料优选是不含铅的。

[0019] 在本发明的电气套管的实施方式中,金属陶瓷包含的金属组分选自由以下项目组成的组:铂、优选为铂合金;铱;铌;钼;钽、特别是钽合金;钨、特别是钨合金或其中至少两种。

[0020] 此外,本发明的电气套管的实施方式的基体选自由以下项目组成的组:氧化铝、氧化锆、锆改性铝、铝改性锆、钇稳定氧化锆、硝酸铝、氧化镁、压电陶瓷材料以及其中至少两种。压电陶瓷材料优选是不含铅的。

[0021] 在本发明的电气套管的另一实施方式中,类似于导线的结构包含金属组分,该金属组分选自由以下项目组成的组:铂、特别是铂合金;铱;铌;钼;钽、特别是钽合金;钛、特别是钛合金;钨、特别是钨合金;铁;钴、铬、特别是钴-铬合金或其中至少两种。这些材料特别适合于非常好地传导电流而另一方面还能够与其它金属组分形成能够承载的连接。此外这些材料还是生物相容的,因此非常适合于可植入设备。

[0022] 按照本发明的电气套管的基体至少部分地由绝缘材料化合物形成。该绝缘材料化合物优选选自由以下项目组成的组:氧化铝、氧化镁、氧化锆、钛酸铝以及压电陶瓷材料。如以下还要更加详细地描述的,这些材料特别适用于为电气套管提供足够的硬度,以相对于机械要求来设置,另一方面还具有足够的生物相容性,以应用在可植入设备中。

[0023] 所提出的电气套管被设置用于在可植入医疗设备中使用,其中该可植入医疗设备特别地可以作为有源可植入医疗设备(AIMD)构成,并且特别优选地作为治疗设备构成。

[0024] 原则上,术语可植入医疗设备包括被设置为执行至少一个医疗功能并且可以被引入到人或动物用户的身体组织中的任何设备。原则上,医疗功能可以包括选自这样的组的任何功能,该组由治疗功能、诊断功能和外科手术功能组成。特别地,医疗功能可以包括至少一个执行器功能,其中借助至少一个执行器将至少一个刺激施加到身体组织上,特别是施加电刺激。

[0025] 原则上,术语有源可植入医疗设备(也称为 AIMD)包括可以将电气信号从气密密封的外壳传导到用户身体组织的部分中和/或可以接收来自用户身体组织的该部分的电气

信号的所有可植入医疗设备。因此，术语有源可植入医疗设备特别地包括心脏起搏器，耳蜗植入物，可植入心律转变器 / 除颤器，神经刺激器、大脑刺激器、器官刺激器或肌肉刺激器以及可植入监视设备，助听器、视网膜植入物，肌肉刺激器，可植入药泵，人造心脏，骨生长刺激器，前列腺植入物，胃植入物等等。

[0026] 可植入医疗设备，特别是有源可植入医疗设备，一般可以包括特别是至少一个外壳，特别是至少一个气密密封的外壳。外壳可以优选地包围至少一个电子单元，例如可植入医疗设备的控制和 / 或分析电子单元。

[0027] 在本发明的范围中，可植入医疗设备的外壳应当被理解为这样的元件，其至少部分地包围可植入医疗设备的至少一个功能元件，所述至少一个功能元件被设置为执行所述至少一个医疗功能或者促进该医疗功能。特别地，外壳包括完全地或者部分地容纳功能元件的至少一个内部空间。特别地，外壳可以被设置为向功能元件提供免受操作期间和 / 或处理时出现的应力的机械保护，和 / 或向功能元件提供免受诸如通过体液产生的影响之类的外界影响的保护。特别地，外壳可以从外表上看限制和 / 或封闭可植入医疗设备。

[0028] 在此，内部空间应当被理解为可植入医疗设备的尤其是外壳内的区域，该区域可以完全地或者部分地容纳功能元件并且在植入状态下不接触身体组织和 / 或不接触体液。内部空间可以包括可以完全地或者部分地闭合的至少一个中空空间。然而，可替换地，内部空间也可以完全地或者部分地例如由所述至少一个功能元件和 / 或由至少一种填充材料填充，所述填充材料例如是至少一种浇注料，例如环氧树脂或类似材料形式的至少一种浇注材料。

[0029] 形成对照的是，外部空间应当被理解为外壳外部的区域。这特别地可以是这样的区域，其在植入状态下可以接触身体组织和 / 或体液。但是可替换地或者附加地，外部空间也可以是或者包括只可从外壳外部接近而在此过程中不必接触身体组织和 / 或体液的区域，例如可植入医疗设备的连接元件的、对于电气连接元件(例如电气插头连接器)来说可从外部接近的区域。

[0030] 外壳和 / 或特别是电气套管可以特别地被构成为气密密封的，使得例如内部空间相对于外部空间是气密密封的。在本发明的范围中，术语“气密密封”在此可以说明在常见时间段(例如 5-10 年)内按规定使用的情况下湿气和 / 或气体根本不可能或者仅最小程度地渗透通过气密密封的元件。可以例如通过泄漏测试确定的所谓的泄漏率是可以例如描述气体和 / 或湿气通过设备(例如通过电气套管和 / 或外壳)的渗透的物理参数。相应的泄漏测试例如可以利用氦泄漏测试仪和 / 或质谱仪执行并且在 MIL-STD-883G 方法 1014 标准中规定。在此，依据要检查的设备的内部体积来确定最大可允许氦泄漏率。依照 MIL-STD-883G 方法 1014 第 3.1 节中规定的方法并且考虑本发明的应用中使用的、要检查的设备的体积和腔体，所述最大可允许氦泄漏率可以例如为从 1×10^{-8} atm*cm³/sec 至 1×10^{-7} atm*cm³/sec。在本发明的范围内，术语“气密密封”特别地可以表示要检查的设备(例如外壳和 / 或电气套管或具有电气套管的外壳)具有小于 1×10^{-7} atm*cm³/sec 的氦泄漏率。在一个有利的实施方式中，氦泄漏率可以小于 1×10^{-8} atm*cm³/sec，特别地小于 1×10^{-9} atm*cm³/sec。出于标准化的目的，上述氦泄漏率也可以转换成等效标准空气泄漏率。ISO 3530 标准中说明了等效标准空气泄漏率(Equivalent Standard Air Leak Rate)的定义和所述转换。

[0031] 电气套管是被设置为创建至少一个电气传导路径的元件，所述传导路径在外壳的

内部空间至外壳外部的至少一个外部点或区域之间延伸,所述至少一个外部点或区域特别地位于外部空间中。因此,使得可以建立例如到设置在外壳外部的引线、电极和传感器的电气连接。

[0032] 在常见的可植入医疗设备中通常设有外壳,该外壳可以在一侧包括头部件(也称为头部或连接体),该头部件可以承载用于连接引线(也称为电极引线或导线)的连接插座。连接插座包括例如电气接触,这些电气接触用来将引线电气连接到医疗设备的外壳的内部中的控制电子单元。通常,在电气连接进入医疗设备的外壳中所在的位置处设置电气套管,该电气套管以气密密封的方式插入到相应的外壳开口中。

[0033] 由于可植入医疗设备的使用类型,它们的密封性和生物相容性通常是最重要要求之一。本文提出的依照本发明的可植入医疗设备特别地可以插入到人或动物用户,尤其是患者的身体中。由此,可植入医疗设备通常暴露给身体的机体组织的液体。因此,通常重要的是,没有体液渗透到可植入医疗设备中并且没有液体从可植入医疗设备泄漏。为了确保这点,可植入医疗设备的外壳以及由此还有电气套管应当具有尽可能完全的不可渗透性,特别是相对于体液。

[0034] 此外,电气套管应当确保所述至少一个传导元件与外壳之间的高电气绝缘,和 / 或如果存在多个传导元件的话所述多个传导元件之间的高电气绝缘。在此,所达到的绝缘电阻优选地为至少数兆欧姆(Ohm),特别地超过 20 兆欧姆,并且优选达到很小的泄漏电流,特别地可以小于 10pA。此外,在存在多个传导元件的情况下,各传导元件之间的串扰和电磁耦合优选地低于医疗应用预先给定的阈值。

[0035] 本发明的公开的电气套管非常适合于上述应用。此外,该电气套管也可以用在超出上述应用的、对生物相容性、密封性和抵抗腐蚀的稳定性提出特殊要求的应用中。

[0036] 本发明的电气套管特别地可以满足上述密封性要求和 / 或上述绝缘要求。

[0037] 如上所述,电气套管包括至少一个电气绝缘基体。在本发明的范围内,基体应当被理解为在电气套管中例如通过由基体直接地或者间接地保持或者承载所述至少一个传导元件来满足机械保持功能的元件。特别地,所述至少一个传导元件可以完全地或者部分地直接或者间接嵌入到基体中,特别是通过基体与传导元件之间的稳固接合的连接以及特别优选地通过基体和传导元件的共同烧结。特别地,基体可以具有至少一个面向内部空间的侧面以及至少一个面向外部空间和 / 或可从外部空间接近的侧面。

[0038] 如上所述,基体被设计为电气绝缘的。这意味着基体完全地或者至少按区域地由至少一种电气绝缘材料制成。在此,电气绝缘材料应当被理解为电阻率为至少 $10^7 \text{ Ohm} \cdot \text{m}$ 、特别地至少 $10^8 \text{ Ohm} \cdot \text{m}$ 、优选地至少 $10^9 \text{ Ohm} \cdot \text{m}$ 以及特别优选地至少 $10^{11} \text{ Ohm} \cdot \text{m}$ 的材料。特别地,基体可以设计为,使得如上所述例如通过在传导元件与外壳之间实现上面所述的电阻,至少基本上防止在传导元件与外壳之间和 / 或在多个传导元件之间的电流流动。特别地,基体可以包括至少一种陶瓷材料。

[0039] 在此,传导元件或者电气传导元件一般性地应当被理解为被设置为在至少两个位置和 / 或至少两个元件之间建立电气连接的元件。特别地,传导元件可以包括一个或多个电气导体,例如金属导体。在本发明的范围内,如上所述传导元件完全地或者部分地由至少一种金属陶瓷制成。附加地,还可以提供一个或多个其它电气导体,例如金属导体。传导元件可以例如设计为一个或多个插头脚和 / 或弯曲导体的形式。此外,传导元件可以例如在

基体和 / 或电气套管的面向内部空间的侧面上和 / 或在基体和 / 或电气套管的面向外部空间或者可从外部空间接近的侧面上包括一个或多个连接接触, 例如一个或多个插头连接器, 例如一个或多个从基体伸出或者可以通过其它方式从内部空间和 / 或外部空间电气接触的连接接触。

[0040] 所述至少一个传导元件可以以各种各样的方式建立内部空间与外部空间之间的导电连接。例如, 传导元件可以从传导元件的设置在基体的面向内部空间的侧面上的至少一个部分延伸到传导元件的设置在面向外部空间或者可从外部空间接近的侧面上的至少一个部分。然而, 原则上其它布置也是可行的。因此, 传导元件例如也可以包括以导电的方式彼此连接的多个部分传导元件。此外, 传导元件可以延伸到内部空间和 / 或外部空间中。例如, 传导元件可以包括设置在内部空间中的至少一个区域和 / 或设置在外部空间中的至少一个区域, 其中这些区域可以例如彼此电气连接。下面还要详细解释不同的实施例。

[0041] 至少一个传导元件可以在基体的和 / 或电气套管的朝向内部空间的侧面上和 / 或在基体的和 / 或电气套管的朝向外部空间或可从外部空间接近的侧面上具有至少一个电气连接元件和 / 或与这样的电气连接元件连接。例如, 如上所述, 可以在一个或两个所述的侧面上分别设置一个或多个插头连接器和 / 或一个或多个接触面和 / 或一个或多个接触弹簧和 / 或一个或多个其它类型的电气连接元件。至少一个可选的连接元件例如可以是至少一个传导元件的组成部分和 / 或可以与至少一个传导元件导电连接。例如, 套管的一个或多个传导元件可以与和一个或多个内部连接元件和 / 或一个或多个外部连接元件相接触。内部连接元件的材料应能与传导元件持久连接。外部连接元件应是生物相容的并且应该能够与至少一个传导元件持久连接。

[0042] 电气绝缘的基体例如能够特别是支承该至少一个传导元件。如上所述, 该基体的至少一种材料应该优选是生物相容的并应该具有足够高的绝缘电阻。对于本发明中的基体, 已证明当其具有一种或多种材料时是有利的, 这些材料从包括氧化铝 (Al_2O_3)、氧化锆 (ZrO_2)、氧化铝强化的氧化锆 (ZTA)、氧化锆强化的氧化铝 (ZTA – Zirconia Toughened Aluminum – $\text{Al}_2\text{O}_3/\text{ZrO}_2$)、钇强化的氧化锆 (Y-TZP)、硝酸铝 (AlN)、氧化镁 (MgO)、压电陶瓷、氧化钡 (Zr , Ti)、氧化钡 (CE, Ti) 以及钠 - 钾 - 钨 (Natrium-Kalium- Niobat) 的组中选出。

[0043] 此外, 电气套管还可以具有保持元件, 该保持元件可以使套管与例如医疗设备的外壳简单地连接。优选该保持元件至少部分地围绕基体并作为基体和可植入设备的外壳之间的连接元件。该保持元件的材料应是生物相容的、易于处理的、防腐蚀的并且能够与基体和外壳持久地稳固接合地连接的。对于按照本发明的保持元件, 当其包括至少一种以下金属和 / 或基于至少一种以下金属的合金时被证明是非常有利的: 铂、铱、铌、钼、钽、钨、钛、钴 - 铬合金或锆。

[0044] 在提出的电气套管中, 至少一个传导元件具有至少一种金属陶瓷。

[0045] 基体特别地可以完全地或者部分地由一种或多种可烧结材料制成, 特别地由一种或多种基于陶瓷的可烧结材料制成。一个或多个传导元件可以完全地或者部分地由一种或多种基于金属陶瓷的可烧结材料制成。但除此之外, 如上所述, 所述至少一个传导元件也可以包括一个或多个其它导体, 例如一个或多个金属导体。

[0046] 在本发明的范围内, “金属陶瓷”指的是由至少一种金属基质中的一种或多种陶

瓷材料制成的复合材料,或者由至少一种陶瓷基质中的一种或多种金属材料制成的复合材料。为了产生金属陶瓷,例如可以使用至少一种陶瓷粉末和至少一种金属粉末的混合物,该混合物例如可以被掺入至少一种粘合剂以及必要时的至少一种溶剂。

[0047] 在本发明的范围内,烧结或烧结工艺一般化地应当被理解为用于制造材料或工件的方法,在该方法中加热和由此化合粉末状、特别是细粒状陶瓷 / 或金属物质。该工艺可以在不将外部压力施加到要加热的物质上的情况下进行,或者可以特别地在升高施加到要加热的物质上的压力下进行,例如在至少 2 巴的压力,优选地更高的压力,例如至少 10 巴、特别地至少 100 巴或者甚至至少 1000 巴的压力下进行。该工艺可以特别地完全地或者部分地在低于粉末状材料的熔化温度的温度下,例如在 700°C 至 1400°C 的温度下进行。该工艺可以特别地完全地或者部分地在工具和 / 或模具中执行,使得模型成型可以与烧结工艺关联。除了粉末状材料之外,用于烧结工艺的原材料还可以包括其它材料,例如一种或多种粘合剂和 / 或一种或多种溶剂。烧结工艺可以在一个步骤中或在多个步骤中进行,其中可以在烧结工艺之前进行其它步骤,例如一个或多个成型步骤和 / 或一个或多个脱离步骤。

[0048] 特别地,可以在制造所述至少一个传导元件时和 / 或可选地在制造所述至少一个基体时使用以下方法,其中首先制造至少一个生坯,随后从所述生坯制造至少一个棕坯,并且随后通过棕坯的至少一个烧结步骤从所述棕坯制造成品工件。在此,可以针对传导元件和基体制造单独的生坯和 / 或单独的棕坯,随后可以将这些生坯和 / 或棕坯连接。但是可替换地,还可以针对基体和传导元件产生一个或多个公共的生坯和 / 或棕坯。再次可替换地,可以首先产生单独的生坯,接着可以连接所述生坯,并且随后可以从连接的生坯中产生公共的棕坯。通常,生坯应当被理解为工件的坯料(Vor-Formkörper),其包括原材料,例如所述至少一种陶瓷和 / 或金属粉末,以及此外必要的一种或多种粘合材料和 / 或一种或多种溶剂。棕坯应当被理解为通过至少一个脱离步骤(例如至少一个热和 / 或化学的脱离步骤)从生坯产生的坯料,其中在脱离步骤中将所述至少一种粘合剂和 / 或所述至少一种溶剂至少部分地从坯料中移除。

[0049] 尤其是用于金属陶瓷的,但是同样地例如用于基体的烧结工艺可以与常用于均匀粉末的烧结工艺类似地进行。例如,材料可以在烧结过程中在高温下以及必要时在高压下压实,使得金属陶瓷是近似紧密的或者具有最多封闭的孔隙度。通常,金属陶瓷的特征在于特别高的硬度和耐磨性。与烧结硬金属相比,包含金属陶瓷的传输元件通常具有更高的抗热冲击和氧化性能,并且通常具有与周围绝缘体匹配的热膨胀系数。

[0050] 对于依照本发明的套管而言,金属陶瓷的所述至少一种陶瓷组分特别地可以包括至少一种以下材料:氧化铝(Al_2O_3)、二氧化锆(ZrO_2)、氧化铝增韧氧化锆(ZTA)、氧化锆增韧氧化铝(ZTA—氧化锆增韧铝— $\text{Al}_2\text{O}_3/\text{ZrO}_2$)、钇增韧氧化锆(Y-TZP)、氮化铝(AlN)、氧化镁(MgO)、压电陶瓷材料、钡(Zr, Ti)氧化物、钡(Ce, Ti)氧化物或铌酸钾钠。

[0051] 对于依照本发明的套管而言,金属陶瓷的所述至少一种金属组分特别地可以包括至少一种以下金属和 / 或基于至少一种以下金属的合金:铂、铱、铌、钼、钽、钨、钛、钴或锆。通常,当金属含量超过所谓的渗滤阈值时在金属陶瓷中产生导电连接,在所谓的渗滤阈值时烧结的金属陶瓷中的金属颗粒至少点状地彼此连接,使得允许电气传导。为此,根据经验金属含量应当按体积为 25% 和更多,优选地按体积为 32%,特别地按体积超过 38%,这取决于材料的选择。

[0052] 在本发明的范围内，措辞“包括金属陶瓷”和“包含金属陶瓷的”同义地使用。因此，这两个措辞指的是元件是包含金属陶瓷的元件特性。该含义也包括以下实施方式变型，即元件(例如传导元件)由金属陶瓷组成，即完全由金属陶瓷制成。

[0053] 在一个优选的实施方式中，所述至少一个传导元件和基体二者可以包括在烧结方法中或者可以在烧结方法中制造的一个或多个部件，或者所述至少一个传导元件和基体二者在烧结方法中或者可以在烧结方法中制造。特别地，基体和传导元件在共同烧结方法中或者可以在共同烧结方法中制造，所述方法即这些元件同时烧结的方法。例如，传导元件和基体可以分别包括在至少一个烧结方法的范围内制造以及优选地压实的一个或多个陶瓷部件。

[0054] 例如，基体生坯可以由绝缘材料化合物制造。这可以例如通过在模具中按压该材料化合物而进行。为此，绝缘材料化合物有利地为粉末物质，该粉末物质具有粉末颗粒的至少最小的内聚力。在此，生坯的制造例如通过挤压粉末物质或通过成型和接着的干燥而进行。

[0055] 这些方法步骤也可以用来成型至少一个包含金属陶瓷的传导元件生坯。在此例如可以规定，被挤压成传导元件生坯的粉末是包含金属陶瓷的或者由金属陶瓷组成或者包括至少一种用于金属陶瓷的原材料。随后，可以组合这两种生坯，即基体生坯和传导元件生坯。传导元件生坯和基体生坯的制造也可以例如通过多组分注塑成型、共挤等等而同时地进行，使得随后不再需要连接它们。

[0056] 当烧结生坯时，生坯优选地经受低于生坯粉末颗粒的熔化温度的热处理。因此通常导致材料的压实以及由此导致生坯的孔隙度和体积的明显降低。因此，所述方法的一个特殊性在于，基体和传导元件优选地可以一起烧结。因此，随后优选地不再需要连接这两个元件。

[0057] 通过烧结，传导元件优选地以压紧配合的方式(kraftschlüssig)和 / 或强制联锁的方式(formschlüssig)和 / 或稳固结合的方式(stoffschlüssig)连接到基体。由此优选地实现了传导元件在基体中的气密集成。优选地，不再需要后续的将传导元件焊接或熔接到基体中。相反地，通过包含金属陶瓷的生坯的优选的共同烧结和优选的利用而实现基体与传导元件之间的气密密封连接。

[0058] 本发明的方法的一个有利的改进的特征在于，烧结包括所述至少一个可选的基体生坯的仅仅部分的烧结，其中所述部分的烧结可以实现和 / 或包括例如上面描述的脱离步骤。优选地，在所述仅仅部分的烧结的范围内对生坯进行热处理。在此过程中通常已经发生生坯体积的收缩。然而，生坯的体积通常未达到其最终状态。相反地，通常还需要其它热处理，即最终烧结，其中一个或多个生坯收缩到其最终尺寸。在所述实施方式变型的范围内，优选地仅仅部分地烧结生坯以便已经获得使得生坯更易于处理的特定稳定性。

[0059] 特别地，用于制造传导元件的至少一个生坯和 / 或基体的至少一个生坯的原材料可以是干燥粉末或者包括干燥粉末，其中干燥粉末在干燥状态下压制成为生坯并且具有足以维持其压制的生坯形状的粘附性。然而，可选地，除了所述至少一种粉末之外，原材料还可以包括一种或多种其它组分，例如如上所述的一种或多种粘合剂和 / 或一种或多种溶剂。这种类型的粘合剂和 / 或溶剂(例如有机和 / 或无机的粘合剂和 / 或溶剂)原则上是本领域技术人员公知的，并且例如在商业上可获得。原材料可以例如包括一种或多种浆液

(Schlicker)或者是浆液。在本发明的范围内，浆液是由一种或多种材料制成的粉末的颗粒在液体粘合剂中以及必要时在基于水的或有机的粘合剂中的悬浮液。浆液具有高的粘度并且可以在不施加高压的情况下简单地被成形为生坯。

[0060] 在生坯由浆液制成的情况下，通常低于使用的陶瓷材料、金属陶瓷材料或者金属材料的熔化温度地执行，但是在个别情况下也可以刚好高于多组分混合物的较低熔化组分(这大多为金属组分)的熔化温度地执行的烧结工艺导致粘合剂缓慢地从浆液中扩散出来。过于快速的加热通过转变到气相而导致粘合剂的体积的迅速增加以及导致生坯的破坏或者导致工件中不希望的缺陷的形成。

[0061] 热塑性或热固性塑料聚合物、蜡、热凝胶物质和 / 或表面活性物质例如可以用作粘合剂，也称为 Binder (粘合剂)。在此，这些物质可以单独地使用或者用作这样的多种组分的粘合剂混合物。如果在挤压方法的范围内产生套管的各元件或者所有元件(基体生坯，传导元件生坯，套管坯件)，那么粘合剂的化合物应当使得通过喷嘴挤出的元件线足够形状稳定以便容易地维持由喷嘴预先给定的形状。适当的粘合剂(也称为粘合剂)对于本领域技术人员是已知的。

[0062] 形成对照的是，在现有技术中传导元件通常为金属导线。依照本发明设有金属陶瓷的传导元件可以容易地连接到绝缘元件，因为它是陶瓷材料。因此，可以由传导元件和由绝缘元件二者产生生坯，随后该一个或多个生坯经受烧结工艺。这样得到的电气套管不仅是特别生物相容的和耐用的，而且具有良好的气密密封性。在传导元件与绝缘元件之间不出现裂缝或仍然要焊接的连接部位。相反地，在烧结时得到绝缘元件和传导元件的连接。因此在本发明的特别优选的实施方式变型中规定，所述至少一个传导元件由金属陶瓷组成。在该实施方式变型中，传导元件不仅包括由金属陶瓷制成的部件，而且完全由金属陶瓷制成。

[0063] 金属陶瓷的特征通常在于特别高的硬度和耐磨性。特别地，“金属陶瓷”和 / 或“包含金属陶瓷的”物质可以是或者包括与硬金属有关的切割材料，但是该切割材料没有作为硬物质的碳化钨也行并且可以例如通过粉末冶金方式制造。金属陶瓷和 / 或含金属陶瓷的传导元件的烧结工艺特别是可以与均匀粉末的情况相同地进行，所不同的仅是，在相同的压力下通常要比陶瓷材料更强地压实金属。与烧结硬金属相比，含金属陶瓷的传导元件通常呈现对热冲击和氧化的较高的抵抗力。如以上所提到的，陶瓷组分可以例如为氧化铝(Al_2O_3)和 / 或二氧化锆(ZrO_2)，而作为金属组分特别是考虑铌、钼、钛、钴、锆、铬。

[0064] 为了把电气套管集成于心脏起搏器的外壳中，电气套管可以包括保持元件。所述保持元件优选按凸缘类型的方式围绕基体布置。保持元件用于压紧配合和 / 或强制联锁地连接到外壳。在此，必须建立保持元件和外壳之间的介质密封的连接。

[0065] 在一个特别有利的实施例中，电气套管包括具有金属陶瓷的保持元件。能够以简单、持久以及气密密封的方式把含金属陶瓷的保持元件连接到可植入医疗设备的外壳。另一个有利的实施例提供了这样的特性：保持元件不仅包括金属陶瓷，而且仅由金属陶瓷组成。另外也可以想象：传导元件和保持元件是材料一致的。在这一变型中，对传导元件和保持元件使用同样的材料。特别地，这涉及一种耐用的、导电的、以及生物相容的金属陶瓷。由于还要把保持元件和传导元件二者连接到金属部件，所以两者必须包括对熔接或焊接的相应先决条件。如果发现包括以上所指出的先决条件的金属陶瓷，则既可把所述金属陶瓷

用于保持元件又可用于传导元件,以获得特别便宜的电气套管。

[0066] 一种有利的实施方式包括由绝缘材料化合物形成的绝缘元件。该绝缘元件用于把导线与保持元件和可植入医疗设备的其它物体绝缘。通过导线传导的电信号将不会因接触到可植入设备的外壳而衰减或者短路。另外,为了进行医疗植入,绝缘元件必须包括生物相容的化合物。为此,优选的是绝缘元件由玻璃陶瓷或者类似玻璃的材料组成。已证明特别优选的是绝缘元件的绝缘材料化合物为以下材料的组中的至少之一:氧化铝(Al_2O_3)、氧化镁(MgO)、氧化锆(ZrO_2)、钛酸铝(Al_2TiO_5)、以及压电陶瓷材料。在这一情况下,氧化铝具有高电阻和低介电损失。此外,高耐热性和良好的生物相容性补充了这些特性。

[0067] 根据本发明的套管的另一个有利的改进在于:保持元件包括至少一个凸缘,其中特别地所述凸缘可以金属导电。凸缘可以用于将电气套管相对于可植入设备的外壳密封。通过保持元件将电气套管保持在可植入设备中。在这里描述的实施例变型中,保持元件在外侧上包括至少一个凸缘。这些凸缘形成轴承,可植入医疗设备的盖可以与该轴承啮合,优选密封地与该轴承啮合。因此具有封闭凸缘的保持元件可以包括U形或H形截面。通过至少一个凸缘在保持元件中的集成,确保了电气套管在可植入设备中的安全的、耐冲击的和持久的集成。附加地,凸缘可以构成为使得可植入设备的盖夹子类型地压紧配合地和/或强制联锁地连接到保持元件。

[0068] 根据本发明的电气套管的另一个有利的改进的特征在于:至少一个凸缘包括金属陶瓷。在该实施例变型中,保持元件和凸缘均包括金属陶瓷。有利的是,凸缘和保持元件是材料一致的。通过把凸缘构成为金属陶瓷,凸缘在还要描述的方法的范围内能够简单和便宜地作为保持元件的一部分与绝缘元件和传导元件一起烧结。

[0069] 本发明还包括一种可植入医疗设备,特别是心脏起搏器或者除颤器,其具有根据所述权利要求和实施方式至少之一的电气套管。针对电气套管和/或所述方法所描述的特征与细节,也将明显适用于可植入医疗设备。

[0070] 针对电气套管所描述的特征与细节,在此显然也适用于根据本发明的方法,反之亦然。

[0071] 本发明同样涉及一种用于制造用于可植入医疗设备的电气套管的方法。在以上已经描述了在制造电气套管时所产生的缺点。由此得出的任务同样也在以上有所描述。按照本发明,用于制造可植入医疗设备的电气套管的该方法具有以下步骤:

[0072] 在一种用于制造用于可植入医疗设备的电气套管的方法中,该方法具有以下步骤:

[0073] a. 由绝缘材料化合物产生对于至少一个基体的至少一个基体生坯;

[0074] b. 对于至少一个传导元件形成至少一个包含金属陶瓷的传导元件生坯;

[0075] c. 将至少一个传导元件生坯引入基体生坯中;

[0076] d. 将绝缘元件生坯与至少一个基体生坯连接,以获得至少一个带有至少一个传导元件的基体,

[0077] 以及将连接层涂覆在至少一个传导元件上。

[0078] 如以上已经针对电气套管所描述的,连接层优选用于将电气套管与其它电气组件简单地连接。连接层可以由任何本领域技术人员公知的材料制成,以在两个部分之间建立导电连接。为此连接层优选由金属制成。特别优选的,在此金属、混合物或合金至少部分地

选自由以下项目组成的组：金、银、铂以及其中至少两种。

[0079] 在本发明的一种实施方式中，该方法的步骤 a) 包括对基体生坯的部分烧结。

[0080] 此外，该方法的步骤 b) 可以包括对传导元件生坯的部分烧结。

[0081] 在本发明的一种实施方式中，连接层通过印刷、电镀、微剂量，或通过喷雾工艺来涂覆。例如可以通过阴极喷雾工艺(Kathodenzerstäubungsprozess) 来涂覆连接层。在此，通过利用固体中的能量高的离子的轰击使原子分离，这些原子然后沉积在衬底(在这种情况下为传导元件)上形成层。优选该工艺在 1×10^3 hPa 至 9×10^2 hPa 的压力范围内以及在 25°C 至 250°C 之间的温度下实施。优选可以在衬底(在此为传导元件)和连接层之间有粘结层。该粘结层例如可以至少部分地选自由以下项目组成的组：铬、钛、钽、锆或其中两种。该粘结层例如可以通过物理气相沉积法来涂覆。替代地，连接层可以通过电镀工艺、印刷工艺(如胶印(Tampondruck)或丝网印刷)以及借助微剂量(例如借助压电阀或气动阀)方法来涂覆。如果连接层通过印刷方法来涂覆，则例如可以使用包含至少一种导电材料的印刷膏。通常该印刷膏还包含附加的一种或多种有机粘合剂，如烷基纤维素(大多为甲基纤维素)。

[0082] 本发明方法的另一特性在于，绝缘元件和传导元件都具有要在烧结方法的范围内进行处理的陶瓷成份。在步骤 a) 的范围内，由绝缘材料化合物制成绝缘元件生坯。这可以通过在模具中压制该材料化合物来实现。为此绝缘材料化合物优选为粉末料，其至少具有粉末颗粒的最小内聚力。这通常通过使粉末颗粒的粒度不超过 0.5mm 来实现。

[0083] 在此，制造生坯通过压制粉末料或通过成型以及然后干燥来实现。这样的方法步骤还被用来形成包含金属陶瓷的传导元件生坯。在此被压制为传导元件生坯的粉末是包含金属陶瓷的或由金属陶瓷组成。然后将两个生坯(绝缘元件生坯和传导元件生坯)接合到一起。在该被称为步骤 c) 的步骤之后，对两个生坯进行焙烧，也称为烧结。在此对生坯进行热处理，该热处理低于生坯的粉末颗粒的熔化温度地进行。由此会出现生坯的孔隙度和体积的明显减小。因此本发明的方法的特性在于，能够将绝缘元件和传导元件一起焙烧。不再需要随后的两个元件的连接。通过焙烧过程，使传导元件得以按压紧配合和 / 或强制联锁和 / 或稳固接合的方式与绝缘元件相连。由此实现了传导元件在绝缘元件中的气密集成。不再需要随后的传导元件在绝缘元件中的焊接或熔接。实际上，通过共同焙烧和对含金属陶瓷的生坯的利用，可以实现绝缘元件和传导元件之间的气密密封连接。

[0084] 根据本发明的方法的一个有利改进的特征在于：步骤 a) 包括绝缘元件生坯的部分烧结。在所述仅部分烧结的范围内对绝缘元件的生坯进行热处理。在此过程中绝缘元件生坯的体积已经发生收缩。然而，生坯的体积仍没有达到其最终状态。实际上，这还需要步骤 d) 的范围内的另一次热处理，其中，把具有传导元件生坯的绝缘元件生坯收缩至它们的最终大小。在实施例变型的范围内，仅部分地热处理生坯，以达到使绝缘元件生坯更易于处理的某种表面硬度。特别是就仅在一定的难度下才能被压制成生坯形状的绝缘材料化合物而言，这样做不太困难。

[0085] 此外本发明还涉及治疗哺乳动物(优选为人类)的优选心脏疾病的方法，包括步骤：

[0086] i. 提供按照本发明的可植入医疗设备；

[0087] ii. 将该可植入医疗设备引入哺乳动物体内；

[0088] iii. 产生该可植入医疗设备与哺乳动物间的功能连接。

[0089] 提供可植入医疗设备优选通过本发明的方法实现。除了人类以外作为哺乳动物还可以考虑如狗、猫、马、猪、牛、羊和山羊。设备的引入优选通过手术介入来引入，其中，通过哺乳动物身体上的开口将可植入医疗设备植入其体内，并优选将其锚固。功能连接优选实施为电气连接，以通过适当的脉冲来刺激肌肉。

附图说明

[0090] 从权利要求、以下所提供的描述以及附图中得到本发明的其它功能与优点。在附图中通过多个实施例说明本发明。图中示出：

[0091] 图 1 示出可植入医疗设备；

[0092] 图 2 示出本发明的电气套管的剖视图；

[0093] 图 3 示意性示出根据图 2 的电气套管的俯视图；

[0094] 图 4 示出电气套管的剖面放大图；

[0095] 图 5 示意性示出具有通过连接层与导线连接的传导元件的电气套管的图。

具体实施方式

[0096] 图 1 示例性示出可植入设备 100，如心脏起搏器，在该设备的金属外壳中集成了电气套管 10。电气套管 10 与可植入设备 100 的外壳 110 气密密封地连接，并有利地通过熔接连接。因此，电气套管 10 的保持元件 20 包括可以简单且可靠地与外壳 110 相熔接的金属是非常有利的。电气套管 10 用于在医疗设备 100 的气密封闭的内部和外部之间建立电气连接。因此，在电气套管 10 上可以连接在此仅示意性示出的传导螺纹 120，该传导螺纹与刺激电极连接。这样类型的刺激电极例如用在心肌中，由此使得心脏起搏器的信号可以传导到心肌。为了达到气密的密封性，将导线 30 嵌入到绝缘元件 40 中。绝缘元件 40 使得能够在通过凸缘状保持元件 20 形成的套管开口 22 中形成保持元件 20 和至少一个导线 30 之间的气密密封。该电气绝缘的绝缘元件防止导电的拉长导线 30 与金属外壳 110 或金属保持元件 20 之间发生短路。

[0097] 在现有技术的电气套管中，使用金属导线作为传导元件，其必须被焊接在绝缘元件中。为此绝缘元件具有用于该传导元件的圆柱形套管，在该套管的内壁上设置金属涂层。而焊接被证实是容易出错且费事的。图 2 中示出按照本发明的电气套管 10，其克服了上述缺点。该电气套管 10 具有凸缘状的保持元件 20。保持元件 20 用于在可植入医疗设备 100 中保持电气套管 10。实施为凸缘状的保持元件 20 具有通孔 22。这尤其是在图 3 中示出，图 3 示出了图 2 以截面图示出的电气套管 10 的俯视图。构造为矩形且为凸缘状的保持元件 20 在其内部具有在此具有矩形实施的通孔 22。至少一条拉长导线 30 通过该通孔 22 延伸。在所示出的实施例中，共有 5 个传导元件 30 穿过保持元件 20 延伸。绝缘元件 40 这样设置在通孔 22 中：使得在保持元件 20 和传导元件 30 之间形成气密密封。按照本发明的所示出的电气套管 10 的特性在于，传导元件 30 包括金属陶瓷或由金属陶瓷制成。

[0098] 金属陶瓷指由在金属基质中的陶瓷材料构成的复合材料。这样的含金属陶瓷的传导元件 50 的特性在于，可以将其在一个方法步骤中与同样含陶瓷的绝缘元件 40 一起烧结。由此在传导元件 50 与绝缘元件 40 之间不会产生不期望的通路、裂缝或错误位置。更确切

地说,是在两个元件 40、50 之间实现了介质密封的连接。在此得到如下的制造按照本发明的电气套管 10 的各个方法步骤:

- [0099] a. 由绝缘材料化合物产生对于绝缘元件 40 的绝缘元件生坯;
- [0100] b. 对于传导元件 30 形成至少一个含金属陶瓷的传导元件生坯;
- [0101] c. 将该至少一个传导元件生坯引入该绝缘元件 40 生坯中;
- [0102] d. 将绝缘元件生坯与该至少一个传导元件生坯一起焙烧,以获得带有至少一个传导元件 30 的绝缘元件 40。

[0103] 本发明方法的特性这样来得到:绝缘元件生坯和传导元件生坯都由粉末压制而成,并且接着焙烧。由此,可以以较少的方法步骤产生既包括传导元件生坯也包括绝缘元件生坯的生坯(Grünling),然后将该共同的生坯进行焙烧。在一种有利的实施变形中,不仅绝缘元件 40 和传导元件 30 由粉末压制而成并进行烧结,保持元件 20 也是如此。然后,将三个生坯(保持元件 20、传导元件 30、绝缘元件 40)组合在一起。由此在生坯阶段中得到电气套管 10。随后对该三个生坯进行共同的烧结。由此得到的电气套管 10 一方面能够满足所有需要的电气特性,另一方面能够在一个步骤中制成,而不需要事后对各个元件进行焊接或熔接。此外含金属的、具有金属陶瓷的保持元件 20 使得能够与可植入医疗设备 100 的外壳进行简单而持久的连接。

[0104] 图 4 再次示出电气套管 10 的各个组成部分的放大图。该放大图相应于图 3 中以“I”标示出的区域。由电气绝缘的材料化合物制成的绝缘元件 40 围绕传导元件 30。可以将例如用于心脏起搏器的传导螺纹连接到该传导元件 30。绝缘元件 40 由制成为凸缘状的保持元件 20 围绕。在所示的实施例变型中,该保持元件 20 含金属陶瓷。因此该保持元件可以和含金属陶瓷的支承元件 50 以及电气绝缘的绝缘元件 40 一起在一个步骤中进行焙烧或烧结。在此,有利的特别是保持元件 20 和支承元件 50 是材料一致的。

[0105] 为了将电气套管 10 集成在可植入医疗设备 100 中,保持元件 20 可以包括凸缘。在图中未示出这样的凸缘。设备 100 的外壳 110 可以设置在该凸缘上,由此使得能够在两个元件之间实现气密密封的连接。优选保持元件 20 和凸缘材料一致和 / 或整块地构成。

[0106] 图 5 示出电气套管 10,其由具有引入的传导元件 30 的基体 40 组成,基体至少在传导元件 30 的两个端部 31 和 32 的区域中分别包括连接层 70。该连接层 70 通过阴极喷雾工艺被涂覆到传导元件 30 上。优选由此涂覆金(Au)层,其层厚在 0.1 μm 至 5 μm 范围内并优选在 0.2 μm 至 4 μm 范围内。该连接层 70 特别稳固地与传导元件 30 连接,并因此表现为用于将传导元件 30 与例如导线 55、60 的其它电子元件进行其它接触的很好的基础。在此示出的导线 55、60 通过微工艺熔接方法如粘接(Bonden)或激光熔接而涂覆到连接层 70 上。电气套管 10 可以通过如图 1 至 4 所示的保持元件 20 与医疗设备 100 的外壳 110 连接。通过这种方式,使得内导线 55 在设备 100 的内部空间 50 中延伸,而导线 60 延伸到设备 100 的外部空间 66,如图 1 所示。通过这种方式,能够实现电气套管在双方向上一向设备 100 的内部空间 50 和向外部空间 66—灵活但简单的接触。

[0107] 可植入到哺乳动物中的医疗设备可植入医疗设备,特别是心脏起搏器或除颤器,包括至少一个根据本发明的电气套管。植入的心脏起搏器直接与哺乳动物的心脏相邻,且植入在哺乳动物的皮肤之下。在心脏和心脏起搏器之间的功能连接大多通过导线实现。该导线与电气套管相耦合,并由此实现心脏和心脏起搏器之间的功能连接。

[0108] 在植入方法的准备步骤为用户提供可植入设备。可植入设备对于植入物来说是心脏起搏器。在引入步骤，将医疗设备(在此情况下为心脏起搏器)引入哺乳动物体内。这可以通过辅助植入手段进行，如长久以来在现有技术中对于心脏起搏器所已知的。在连接步骤，通过电气套管元件建立用户的心脏和心脏起搏器之间的功能连接。

- [0109] 附图标记列表
- [0110] 10 电气套管
- [0111] 20 保持元件
- [0112] 22 通孔
- [0113] 30 传导元件
- [0114] 31 第一端部
- [0115] 32 第二端部
- [0116] 40 基体
- [0117] 50 内部空间
- [0118] 55 内导线
- [0119] 60 外导线
- [0120] 66 外部空间
- [0121] 70 连接层
- [0122] 100 可植入医疗设备
- [0123] 110 外壳
- [0124] 120 传导螺纹

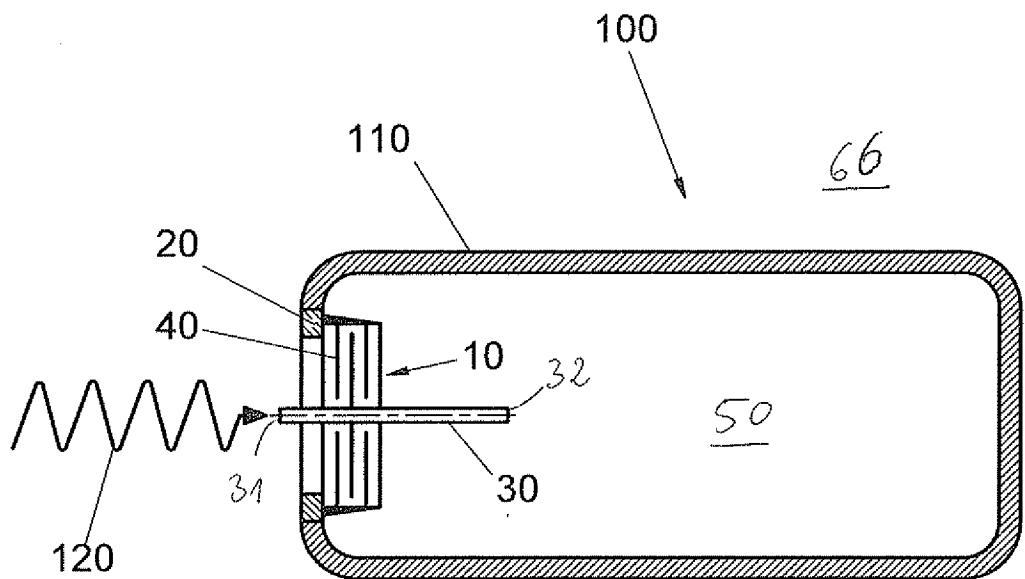


图 1

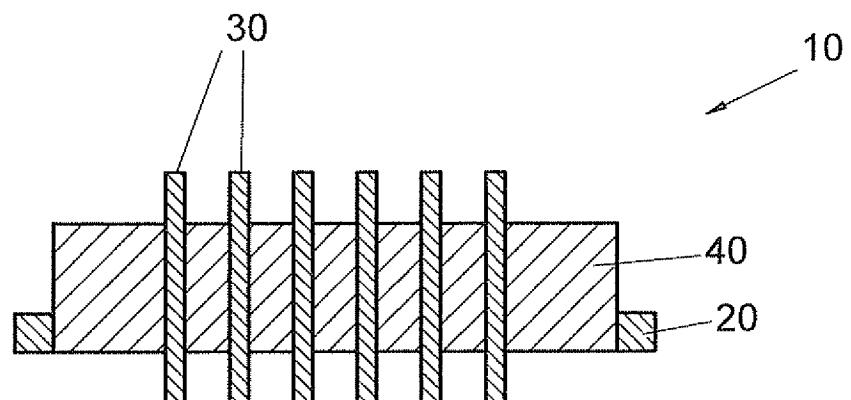


图 2

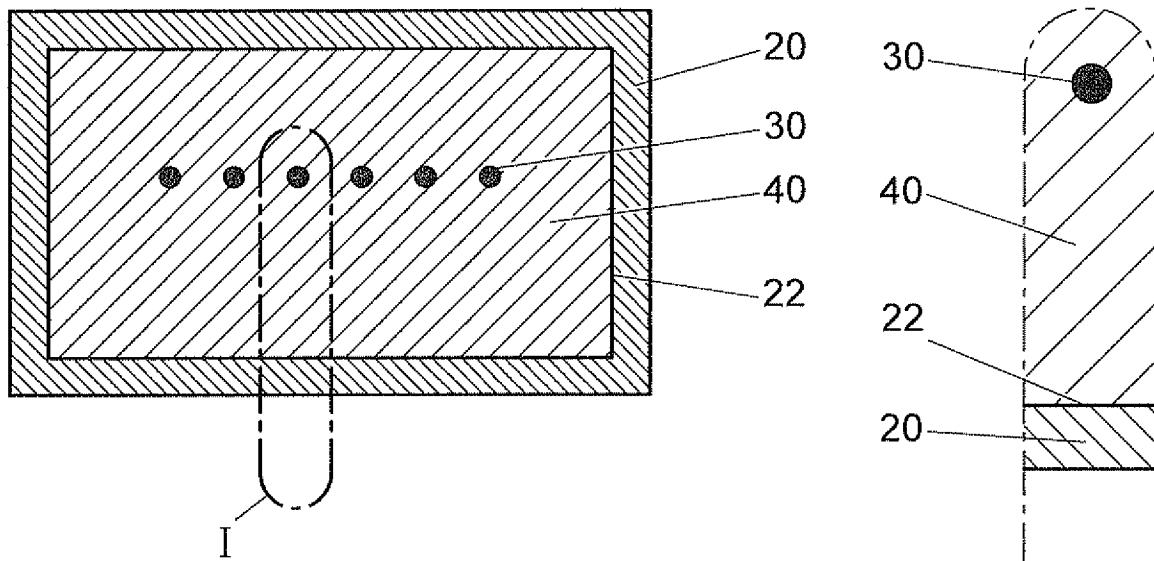


图 3

图 4

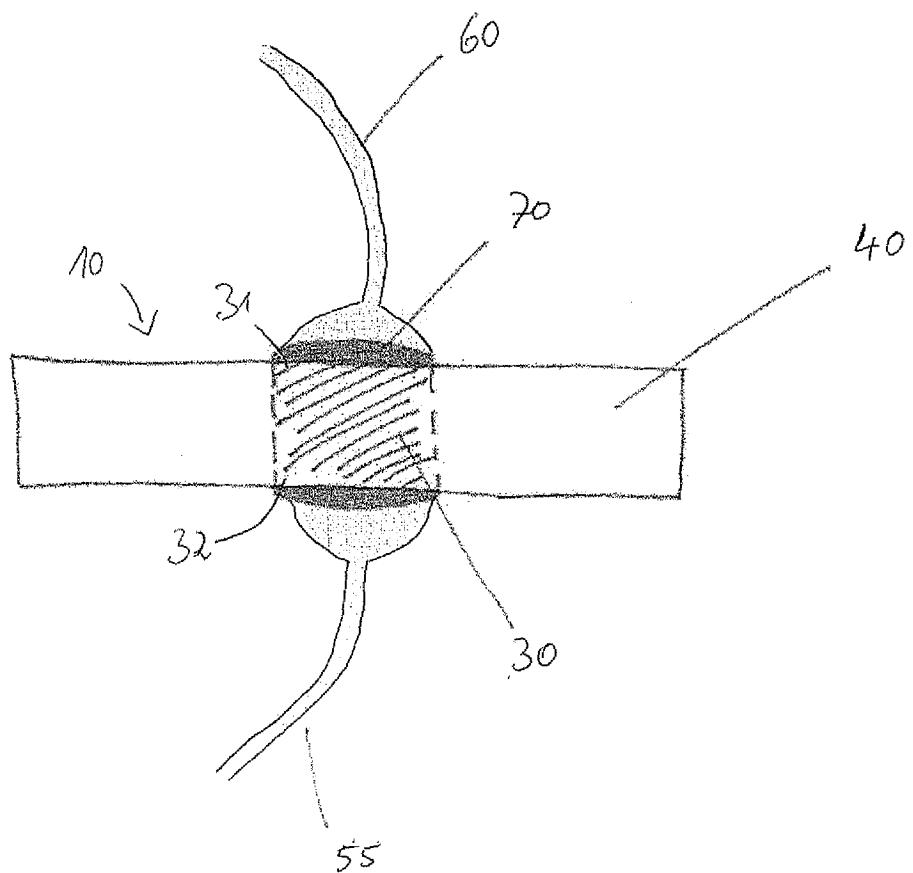


图 5