

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 028 784**

51 Int. Cl.:

<b>A61N 1/05</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/36</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/00</b>	(2006.01)
<b>B29C 45/14</b>	(2006.01)
<b>B29C 45/00</b>	(2006.01)
<b>B29K 83/00</b>	(2006.01)
<b>B29L 31/34</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2020 PCT/US2020/031797**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2020 WO20231729**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2020 E 20806742 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2025 EP 3965871**

54 Título: **Método para reducir destellos en electrodos**

30 Prioridad:

**10.05.2019 US 201962846546 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.06.2025**

73 Titular/es:

**GALVANI BIOELECTRONICS LIMITED (100.00%)  
GSK Medicines Research Centre, Gunnels Wood  
Road  
Stevenage SG1 2NY, GB**

72 Inventor/es:

**AU, CINDY**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 3 028 784 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).

**DESCRIPCION**

Método para reducir destellos en electrodos

5 CAMPO TECNICO

La divulgación divulgada se relaciona generalmente al campo de electrodos, y mas particularmente, pero no exclusivamente , a electrodos empleados en el campo de neuro modulación.

10 ANTECEDENTES

15 El desempeño electroquímico de un electrodo es una de las áreas de mayor prioridad para la optimización de cables y manguitos para su utilización en neuro modulación y otras aplicaciones. En la neuro modulación, los electrodos de alto rendimiento llevan a una administración segura y eficaz de la terapia. Asegurarse de que el electrodo es de alto desempeño requiere algo más que la selección y el desarrollo del material. Incluso si el material del electrodo y su capacidad de inyección de carga se han optimizado para la terapia objetivo, los electrodos todavía pueden no conseguir el desempeño electroquímico deseado cuando las superficies de inyección de carga están bloqueadas por contaminantes u otros residuos de fabricación no conductores. En escenarios en los que hay destellos de silicona en las superficies de inyección de carga de los electrodos desde el proceso de fabricación y ensamblaje del electrodo, el rendimiento electroquímico puede verse muy comprometido y variar de un electrodo a otro, lo que hace difícil ajustar el sistema para optimizarlo para la terapia.

25 Las soluciones conocidas para afrontar este problema tienen defectos. Una solución es utilizar la tecnología de película estrecha para integrar directamente el electrodo en el sustrato, omitiendo enteramente el paso del molde. Las desventajas de este acercamiento son que los materiales de película estrecha no son lo suficientemente blandos y no están tan probados como la silicona para las aplicaciones de implantes crónicos. Por otra parte, esto presenta menos libertad de fabricación para ajustar con precisión el factor de forma tridimensional del dispositivo de interfaz neural (por ejemplo, un manguito o un electrodo de pala) para ajustarse a una anatomía y demografía muy variables de los pacientes.

30 El documento US 7996092 B2 divulga un electrodo de manguito implantable que comprende un cuerpo elástico interior que tiene una superficie interior cilíndrica y una superficie exterior que se extiende longitudinalmente a lo largo de una longitud, teniendo el cuerpo elástico interior una pluralidad de aberturas formadas radialmente a través del mismo en ubicaciones espaciadas circunferencialmente, en las que el cuerpo elástico interior comprende una primera división longitudinal que se extiende a lo largo de la longitud, una pluralidad de electrodos, estando cada electrodo posicionado al menos parcialmente dentro de una abertura correspondiente, un material aislante que incluye una segunda división longitudinal, estando el material aislante colocado sobre toda la superficie exterior del cuerpo elástico interior y la pluralidad de electrodos, en la que la segunda división longitudinal está alineada con la primera división longitudinal, y en la que la primera división longitudinal y la segunda división longitudinal juntas forman un punto de acceso expandible para habilitar el posicionamiento del electrodo del manguito sobre un nervio objetivo, y un tubo de cubierta colocado sobre el material aislante.

RESUMEN

La invención es definida mediante las reivindicaciones independientes.

45 El análisis detallado de los fallos realizado por los inventores reveló que los electrodos pueden quedar parcialmente cubiertos por destellos de silicona desde el proceso de moldeo. Estos "destellos" de silicona que cubren la superficie del electrodo reducen el área de superficie efectiva a través de la cual puede ser entregada la terapia. Los destellos de silicona pueden ocurrir como resultado de la fuga de silicona presurizada y calentada alrededor de los bordes del electrodo durante la fabricación.

50 La presente divulgación afronta los problemas discutidos y describe un ensamblaje de electrodo inventivo y un método para hacer un ensamblaje de electrodo. De acuerdo con una realización, un método de utilización para fabricar un conjunto de electrodo comprende los pasos de ensamblar electrodo(s) en un primer disparo de silicona moldeada con ventanas de ayuda al posicionamiento; marcar el electrodo en su lugar con adhesivo de grado de implantación, conectar eléctricamente el electrodo(s) mediante láser o soldadura por resistencia con un alambre o bobina intermedia eléctricamente conductora; aplicar un relleno adhesivo sobre el electrodo(s) y la interconexión; y aplicar un segundo disparo de material sobre el relleno adhesivo y los electrodos.

60 En una realización particular, el primer disparo, el segundo disparo y el relleno adhesivo pueden estar compuestos de silicona, pero pueden ser utilizados diferentes materiales para cada disparo, así como para el relleno. En adición, el primer disparo puede sostener los electrodos o las almohadillas de electrodos en la posición deseada con bolsas ciegas formadas para ajustarse a su perfil. El segundo disparo, inyectado durante el moldeo a alta presión, puede ser aplicado después de que el relleno adhesivo haya curado. El material de relleno adhesivo puede ser aplicado tal que selle cualquier espacio entre los electrodos metálicos y el primer disparo, previniendo que la silicona del segundo disparo de moldeo lleve a través de las grietas a la parte superior del electrodo en la superficie orientada hacia el tejido.

5 En una realización, es proporcionado un método para su uso en la fabricación de un ensamblaje de electrodo implantable para neuro modulación, que comprende: la formación de una primera capa de material que incluye un orificio formado en la misma; la colocación de un electrodo en el orificio de la primera capa de material; la conexión de un cable eléctrico al electrodo; la aplicación de un material de relleno sobre el electrodo, la conexión del cable eléctrico y una parte de la primera capa suficiente para sellar cualquier hueco entre el electrodo y el orificio; y la aplicación de una segunda capa de material sobre el material de relleno.

10 En una realización, se proporciona un ensamblaje de electrodo, que comprende: una primera capa de material que tiene un orificio formado en la misma; un electrodo conectable a un cable configurado para ajustarse dentro del orificio; un relleno aplicado sobre el electrodo y cualquier porción expuesta del cable y una conexión eléctrica entre el electrodo y el cable; y una segunda capa de material aplicada sobre el relleno y una porción de la primera capa; y en la que el relleno llena cualquier abertura entre el electrodo y la primera capa, bloqueando así cualquier vía de fuga entre el electrodo y la segunda capa que pudiera cubrir una porción de una superficie expuesta del electrodo.

15 En una realización, se proporciona un ensamblaje de electrodo para neuro modulación, que comprende: una primera capa de material que tiene una abertura; un electrodo conectable a un cable proporcionado al menos en parte en la abertura; un relleno proporcionado sobre el electrodo, el relleno que cubre un borde del electrodo y al menos una parte de una conexión eléctrica entre el electrodo y el cable; y una segunda capa de material proporcionada sobre el relleno y una parte de la primera capa, en la que el relleno bloquea cualquier abertura entre el electrodo y la primera capa para reducir la trayectoria de fuga entre una superficie de contacto objetivo del electrodo y la segunda capa.

A continuación se detallan características de la divulgación.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

FIG. 1A es una vista en sección transversal de un ejemplo de dispositivo implantable con manguitos alrededor de un manojo de nervios.

La FIG. 1B es una vista en planta y en sección transversal de un ensamblaje de electrodo hecho de acuerdo con la presente divulgación.

30 La FIG. 2 es una vista en planta y en sección transversal de un ensamblaje de electrodo y cables conductivos de acuerdo con la presente divulgación.

La FIG. 3 es un diagrama de flujo de un método para hacer un ensamblaje de electrodo de acuerdo con la presente divulgación.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

La divulgación se relaciona con sistemas y dispositivos para estimular un nervio intravenoso o extra venosamente mediante la utilización de un dispositivo implantable que incluye uno o más electrodos posicionados hacia el extremo distal de un cable o dentro de un dispositivo de interfaz neural, incluyendo un manguito o un cable de pala plana, implantado dentro o alrededor del exterior de un vaso sanguíneo, por ejemplo una arteria, una vena o un nervio o un manojo de nervios de tal manera que los electrodos están en contacto con el tejido superficial. La estimulación del nervio puede ser definida mediante la entrega de electricidad (por ejemplo, pulsos eléctricos) a una neurona, una célula de nervio, un manojo de nervios, u otro lugar objetivo del sistema nervioso que excita la neurona, célula del nervio, manojo de nervios, u otro lugar objetivo.

45 La FIG. 1A representa un ejemplo de sistema que incluye un dispositivo implantable 10 formado por un material flexible y biocompatible, tal como un elastómero termoplástico biocompatible, un sustrato de polímero blando, etc., que puede utilizarse para estimular un nervio mediante corriente inducida en el dispositivo implantable por una fuente 12 (no mostrada de otro modo en la FIG. 1). El dispositivo implantable 10 mostrado en la FIG. 1A es un dispositivo extravascular en forma de manguito que se envuelve alrededor de un nervio o vaso sanguíneo (no mostrado). El dispositivo implantable 10 es proporcionado simplemente como un ejemplo y puede ser de muchas formas, configuraciones, dimensionados, etc. Por ejemplo, no se requiere que el dispositivo implantable 10 esté completamente envuelto alrededor de un objetivo, puede tener forma de pala y utilizarse tanto en aplicaciones extravasculares como intravasculares, u otras configuraciones para estimular el tejido nervioso.

50 El dispositivo implantable 10 puede incluir uno o más electrodos 12, sensores o formaciones de los mismos, cada formación que comprende uno o más conjuntos de electrodos o sensores. En algunas realizaciones, cada electrodo 12 puede ser configurado para emitir campos eléctricos con el fin de estimular un nervio próximo al dispositivo implantable 10. Cada conjunto de electrodos 12 dentro de la formación de electrodos puede incluir uno o más electrodos individuales para este propósito.

65 Cada electrodo 12 (o un conjunto de tales electrodos, etc.) puede ser emparejado a un cable conductivo eléctricamente o cable de bobina 30 (FIG. 2), tal como un cable de micro-bobina, hecho sustancialmente de material conductivo a una interconexión flexible de alta densidad (no mostrada). En algunas realizaciones, por ejemplo, el cable conductor o la bobina 30 pueden estar compuestos sustancialmente (por ejemplo, 90 o 95 por ciento en peso) de metales tales como platino, acero inoxidable (por ejemplo, MP35N o titanio. También pueden ser utilizados otros metales, como el oro. Como

se representa en la FIG. 1, el electrodo 12 puede ser conectado en serie y/o paralelo a otros electrodos para proporcionar múltiples canales para una mayor selectividad de los parámetros del campo eléctrico emitido (por ejemplo, magnitud, dirección, ubicación, etc.). En algunas realizaciones, esta disposición puede proporcionar una estimulación más selectiva y eficaz de un nervio.

El electrodo 12 puede estar emparejado a través de los cables 30 a uno o más componentes (no mostrados) del dispositivo implantable 10, tales como un cuerpo principal de cables para el dispositivo de interfaz neural, un circuito de control, una batería, almacenamiento capacitivo y/u otros elementos de almacenamiento cargables, etc., según sea necesario o deseable. En una realización, cada electrodo 12 es conectado (es decir, soldado o mediante otra técnica conveniente) a un cable 30 y entonces es conectado a un cable de interconexión flexible (no mostrado) del dispositivo de interfaz neural 10. El cable de interconexión puede ser conectado directamente al cuerpo principal o proporcionar una conexión eléctrica entre los cables 30, ya sea en serie o en paralelo, según se desee. El cable 30 puede ser una micro bobina u otro cable flexible conveniente. También (y/o alternativamente) el cable de interconexión puede ser conectado directamente al cuerpo principal o llevar una conexión eléctrica entre los electrodos 12, ya sea en serie o en paralelo, según se desee. El cable de interconexión puede ser una micro bobina u otro cable flexible conveniente. Así, en algunas realizaciones, el cable 30 puede referirse tanto al cable 30 como al cable de interconexión. En algunas realizaciones, el cable 30 puede comprender únicamente cables de interconexión. En otras realizaciones, el cable 30 puede comprender únicamente cables de interconexión entre electrodos 12 y comprender un cable de interconexión como una porción del cable 30 conectable al cuerpo principal.

El electrodo 12 puede ser un sensor o una formación de sensores que miden un parámetro físico o temporal asociado con el dispositivo implantable 10 y/o sus alrededores. Por ejemplo, en una realización, el conjunto de sensores puede incluir sensores para medir el potencial eléctrico entre dos puntos. Adicionalmente, el conjunto de sensores puede incluir otros sensores para medir otras características tales como presión, temperatura, tiempo, resistencia, conductancia, flujo eléctrico/magnético, y así sucesivamente. Cada sensor del conjunto de sensores puede estar emparejado a cualquier otro componente del dispositivo implantable 10, tal como el circuito de control, los electrodos 12, fuentes de energía, etc.

Cada uno de los componentes del dispositivo implantable 10 puede estar formado dentro del sustrato de polímero blando 14 o fijado a él, de modo que el sustrato soporte los componentes formados o fijados. En ciertas realizaciones, el sustrato 14 puede comprender una única pieza de material polimérico flexible, tal como silicona, para facilitar la implantación en un paciente y la manipulación del mismo. En algunas realizaciones, el sustrato 14 puede comprender una pluralidad de capas de material con diversos componentes, tales como electrodos 12 o formaciones, sensores y cables o embobinados 30 posicionados entre las capas. En una realización, la primera capa puede ser formada en un molde en el que la silicona calentada es inyectada bajo presión, es decir, "disparada" dentro del molde. Una serie de orificios en la capa del primer disparo pueden ser formados por el molde o cortados dentro de la primera capa una vez que ha sido curada. Una vez los orificios han sido creados, uno o más electrodos pueden ser colocados dentro de cada orificio, y entonces cada electrodo es conectado a los alambres o bobinas 30, típicamente mediante la soldadura del cable al respaldo del electrodo. Una vez soldados los electrodos y los cables, una capa de segundo disparo de material polimérico flexible calentado y presurizado puede colocarse sobre la parte posterior de los electrodos para sellar los electrodos entre las capas de primer disparo y segundo disparo y mantener sus colocados dentro de sus orificios respectivos.

El método siguiente se ha encontrado consistentemente efectivo para prevenir destellos de silicona del tipo descrito anteriormente. La FIG. 1B es una sección transversal a lo largo de la línea A-A de la FIG. 1A. Como se muestra en la FIG. 1B, una primera capa 22 de material, que puede ser un primer disparo de silicona, polímero, o material elastómero termoplástico biocompatible, o poliuretano termoplástico biocompatible. La primera capa 22 de material puede estar configurada para incluir uno o más orificios 23, cada uno de los cuales puede sostener un electrodo metálico 24 en una posición deseable. El electrodo 24 se posiciona en el orificio 23 de modo que un lado delantero del electrodo es aproximadamente coplanar con una superficie expuesta de la primera capa 22. Un relleno 26 de material, tal como un adhesivo de silicona, puede entonces ser superpuesto en la parte trasera del electrodo 24 sin usar calor o presión, o al menos sin usar presión para formar un sello sobre el electrodo y una porción de la primera capa, cerrando así cualquier abertura restante entre el electrodo 24 y la primera capa 22 alrededor de los bordes del orificio 23. Una segunda capa 28 de material como la primera capa puede ser aplicada entonces sobre el relleno 26.

El relleno 26 puede comprender un material de diferente dureza en comparación con el de la primera capa 22 y la segunda capa 28. Por ejemplo, el relleno 26 puede comprender un material más blando (o menos rígido) en comparación con la primera capa 22 y la segunda capa 28. En un ejemplo, la dureza de la primera capa 22 y la segunda capa 28 puede ser de alrededor de 50 orillas A - 90 orillas A, favorablemente de 60-85 orillas A, favorablemente de 70-80 orillas A; y la dureza del relleno 26 puede ser de 230 orillas A, favorablemente de 225 orillas A, favorablemente de 220 orillas A, favorablemente de 215 orillas, favorablemente de 210 orillas (por ejemplo, medida utilizando un durómetro shore).

En una realización, en lugar de utilizar una primera capa y una segunda capa del mismo material, cada capa puede ser de un material diferente. Por ejemplo, la primera capa puede estar hecha de un durómetro más rígido de silicona o material polimérico de modo que sea más difícil para el electrodo de metal rasgar a través de la primera capa y el corte potencial en el haz neurovascular (NVB) a la que los dispositivos de interfaz neural están siendo aplicada. La segunda capa puede entonces ser de un material diferente con una rigidez diferente o del mismo material (silicona) con un durómetro inferior configurado para provocar una reacción tisular más favorable o para ayudar a que el factor de forma del dispositivo de

interfaz neural sea más flexible, lo que puede ser beneficioso para reducir la presión ejercida sobre el NVB y, por lo tanto, reducir el riesgo de daño tisular inducido mecánicamente. En el evento de que se utilicen dos capas de diferentes materiales o rigidez, es deseable prevenir que las dos capas se mezclen sin control, porque las variaciones en la distribución del módulo mecánico pueden llevar a que el dispositivo de interfaz neural se deforme de formas impredecibles debido a una acumulación de tensión residual. Un control mejorado de las dos capas puede ser conseguido mediante el uso del método de fabricación descrito en esta divulgación.

El relleno 26 puede ser aplicado después de conectar el electrodo 24 a un conductor 30 como se muestra en la FIG. 2. El cable 30 puede ser conectado al electrodo 24 usando soldadura láser u otra técnica adecuada y proporcionar una conexión eléctrica entre el electrodo y un cuerpo principal (no mostrado) o un cable de interconexión como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, al menos uno de los siguientes puede ser utilizado para una conexión eléctrica entre el cable y el electrodo: soldadura (láser o resistencia), engarzado y adhesivo conductivo.

La aplicación del relleno 26 sobre la conexión del cable al electrodo 24 puede servir para asegurar aún más la conexión del cable a lo largo del tiempo. La segunda capa 28 de material puede ser aplicada sólo después de que el relleno 26 haya sido curado.

Refiriéndose a la FIG. 3, un método de fabricación de un ensamblaje de electrodo de acuerdo con la presente divulgación incluye los pasos denotados S1 a S6:

S1 32: Crear una primera capa de material de un dispositivo de neuroestimulación, tal como mediante el llenado de un molde con un primer disparo de material, tal como silicona, para formar la primera capa. La primera capa puede incluir un número de orificios formados por el molde o cortados de la primera capa después de ser formadas.

S2 33: Posicionar uno o más electrodos en cada uno de los orificios de la primera capa.

S3 34: Aplicar un material de relleno, tal como adhesivo de silicona, al uno o más electrodos en cada orificio a lo largo de los bordes del electrodo donde no tendrá lugar la soldadura de la bobina, a fin de sostener el electrodo en su lugar para la soldadura. El material de relleno puede ser aplicado en pequeña cantidad. Asegurar que el material de relleno esté correctamente curado mediante el perfil de curado del fabricante del adhesivo, que puede ser curado por humedad o por rayos UV.

S4 35: Soldar o conectar de otra manera un cable o dispositivo similar a un punto trasero o de interconexión de cada uno o más electrodos para formar una conexión física y eléctrica entre el electrodo y el cable.

S5 36: Aplicar un relleno sobre la parte trasera del electrodo, y los puntos de interconexión soldados o el cable expuesto, y una porción de la primera capa de forma que se forme un sellado completo entre el electrodo, el cable y el orificio, previniendo así una trayectoria de fuga entre la parte trasera y la parte delantera del electrodo. Asegurar el correcto curado del adhesivo como se señala en S3.

S6 37: Posicionar la primera capa rellena en un molde y aplicar un segundo disparo de material de silicona sobre la parte trasera del electrodo para completar el dispositivo de neuroestimulación.

Otros materiales biocompatibles pueden ser utilizados en lugar de la silicona, tales como otros polímeros biocompatibles. Asimismo, diferentes materiales biocompatibles pueden ser utilizados como relleno en lugar de sólo adhesivo de silicona.

Por otra parte, los expertos en la materia apreciarán que, si bien los pasos de fabricación anteriores se han presentado a modo de ejemplo, algunos órdenes de los pasos de fabricación pueden ser variados. Por ejemplo, el orden de los pasos S2 33 a S5 36 puede ser cambiado de tal manera que el paso de conectar un cable eléctrico al electrodo (por ejemplo S4 35) ocurra antes de que se aplique el material de relleno (por ejemplo S3 34), o antes de que el electrodo sea colocado en los orificios (ventana de posicionamiento del electrodo) en la primera capa (por ejemplo S2 33), o incluso antes de que se cree la primera capa (por ejemplo S1 32). En otras palabras, un electrodo preconectado (por ejemplo, soldado) y un subconjunto de cable eléctrico pueden ser proporcionados antes de que el electrodo se coloque en los orificios de la primera capa, o antes de que se aplique el material de relleno, o incluso antes de que se forme la primera capa.

La descripción anterior de los ejemplos, incluidos ejemplos ilustrativos, de la invención se ha presentado únicamente con fines ilustrativos y descriptivos y no se ha pensado que sea exhaustiva ni que limite la invención a las formas precisas divulgadas. En su lugar, la invención es definida mediante las reivindicaciones. Numerosas modificaciones, adaptaciones y utilidades de la misma serán evidentes para los expertos en la materia, siempre que las realizaciones resultantes estén dentro del ámbito de las reivindicaciones. Los ejemplos ilustrativos descritos anteriormente se dan para introducir al lector en la materia en cuestión general discutida aquí y no pretenden limitar el ámbito de los conceptos divulgados. La invención es definida mediante las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para hacer un ensamblaje de electrodos implantable (20) para neuro modulación, que comprende:
- 5            formar una primera capa de material (22) que incluye un orificio (23) formado en la misma;  
              posicionar un electrodo (24) en el orificio (23) de la primera capa de material (22);  
              conectar un cable eléctrico (30) al electrodo (24);  
              aplicar un material de relleno (26) sobre el electrodo (24), la conexión del cable eléctrico y una porción de la primera  
10            capa (22) suficiente para sellar cualquier espacio entre el electrodo (24) y el orificio (23); y  
              aplicar una segunda capa de material (28) sobre el material de relleno (26).
2. El método de la reivindicación 1, en el que uno o más de la primera capa de material (22) y la segunda capa de material (28) se forman mediante un primer disparo y un segundo disparo de un material polimérico calentado y presurizado.
- 15    3. El método de cualquier reivindicación precedente, en la que el material de relleno (26) comprende silicona adhesiva.
4. El método de la reivindicación 1, que comprende además, antes de la conexión, aplicar un segundo material de relleno entre un borde del electrodo (24) y el orificio (23) con el fin de sostener el electrodo (24) en su lugar para la conexión, opcionalmente en el que el método comprende además, antes de aplicar el material de relleno, curar el segundo material de relleno.
- 20    5. El método de cualquier reivindicación precedente, que comprende además, antes de aplicar la segunda capa de material (28), curar el material de relleno (26).
- 25    6. El método de cualquier reivindicación precedente, en la que el material de relleno (26) bloquea cualquier trayectoria de fuga entre el electrodo (24) y la segunda capa de material (28).
- 30    7. El método de cualquier reivindicación precedente, en la que la primera capa de material (22) tiene una primera dureza y la segunda capa de material (28) tiene una segunda dureza, y en la que la primera dureza y la segunda dureza son diferentes, y/o en la que el material de relleno (26) es más blando que la primera capa (22) y la segunda capa (28).
8. Ensamblaje de electrodos para neuro modulación, que comprende:
- 35            una primera capa de material (22) que comprende una abertura (23);  
              un electrodo (24) conectable a un cable (30) proporcionado al menos en parte en la abertura (23);  
              un relleno (26) proporcionado sobre el electrodo (24), cubriendo el relleno (26) un borde del electrodo (24); y  
              una segunda capa de material (28) proporcionada sobre el relleno (26) y una parte de la primera capa (22), en la que el relleno (26) bloquea cualquier espacio entre el electrodo (24) y la primera capa (22) para reducir la trayectoria de fuga entre una superficie de contacto objetivo del electrodo (24) y la segunda capa (28),  
40            en la que el relleno (26) cubre al menos una parte de una conexión eléctrica entre el electrodo (24) y el conductor (30).
9. El ensamblaje de electrodo de la reivindicación 8, en la que el relleno (26) comprende silicona adhesiva, y/o en la que el relleno (26) cubre un borde periférico del electrodo (24).
- 45    10. El ensamblaje de electrodo de la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en la que la primera capa de material (22), el relleno (26) y la segunda capa de material (28) es uno o más de silicona, un polímero y un elastómero termoplástico biocompatible, opcionalmente en la que la primera capa de material (22) y la segunda capa de material (28) son la misma.
- 50    11. El ensamblaje de electrodos de la reivindicación 8, en la que la primera capa de material (22) tiene una primera dureza y la segunda capa de material (28) tiene una segunda dureza, y en la que la primera dureza y la segunda dureza son diferentes.
12. El ensamblaje de electrodo de cualquiera de las reivindicaciones 8-11, que comprende además un segundo material de relleno adhesivo aplicado a un borde del electrodo (24) y del orificio (23).
- 55    13. El ensamblaje de electrodo de la reivindicación 8, que comprende múltiples electrodos (24) en el que los electrodos (24) están conectados mediante un cable de interconexión flexible (30), opcionalmente en el que el relleno (26) cubre el cable de interconexión flexible (30), opcionalmente además en el que el relleno (26) es más blando que la primera capa (22) y la segunda capa (28).
- 60

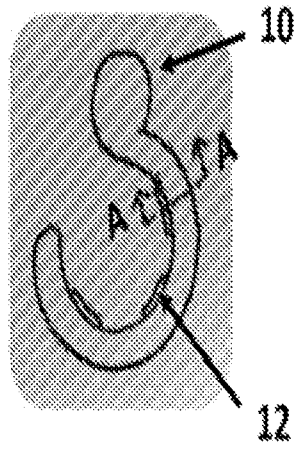


FIG. 1A

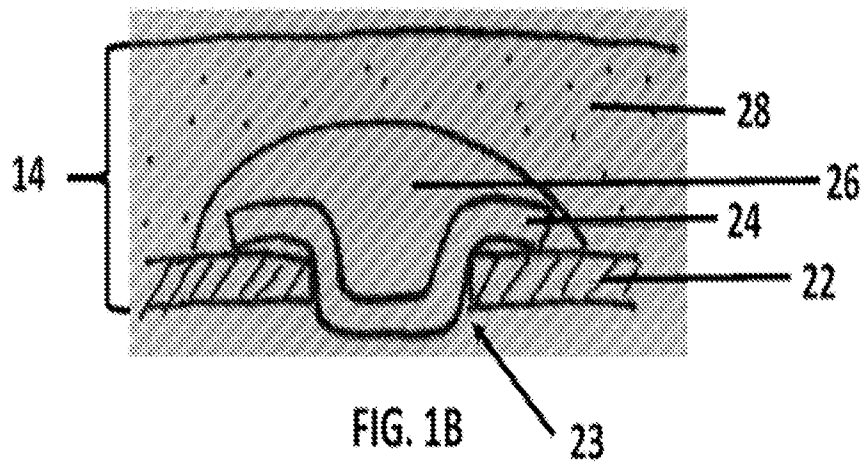


FIG. 1B

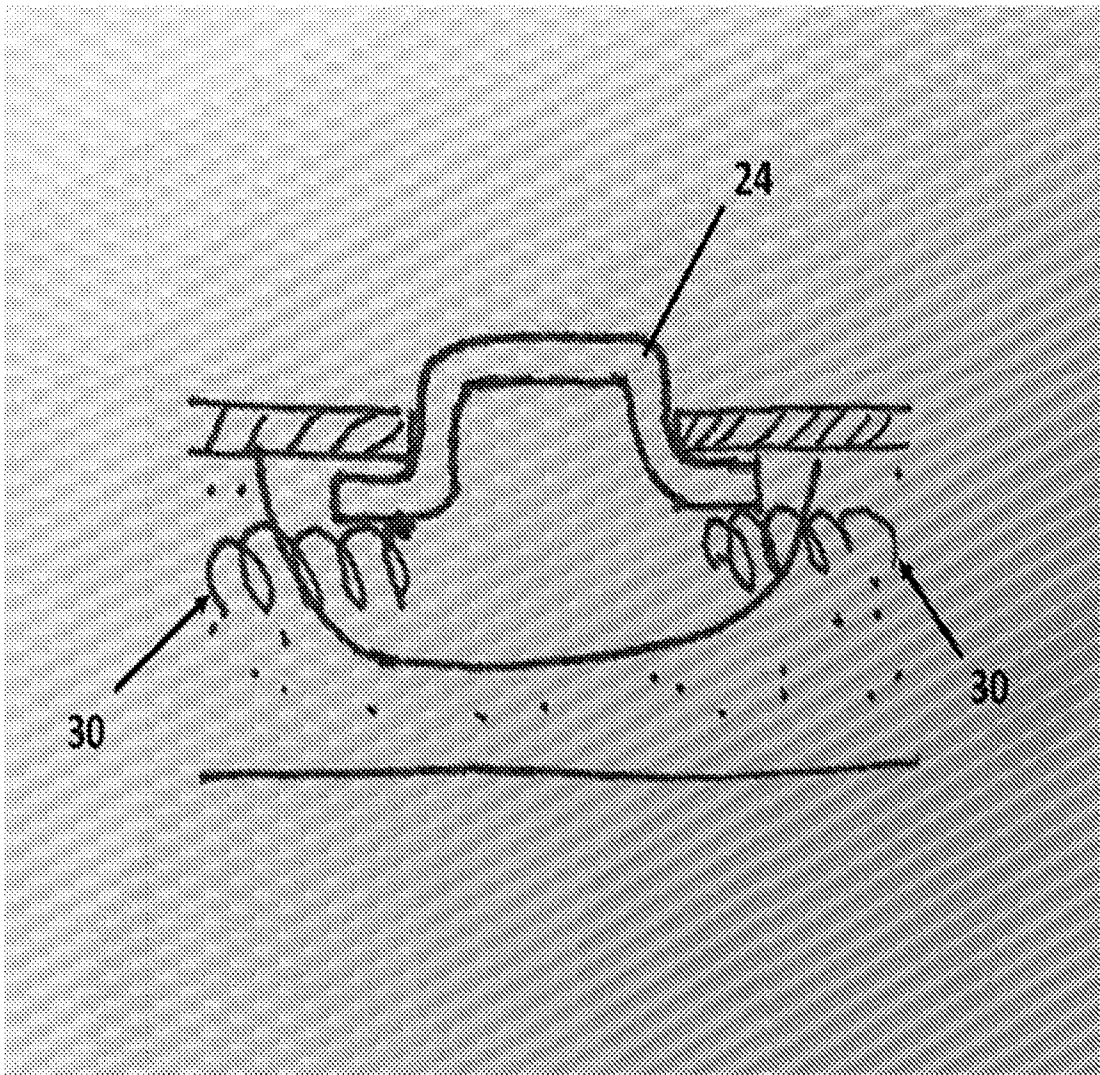


FIG. 2

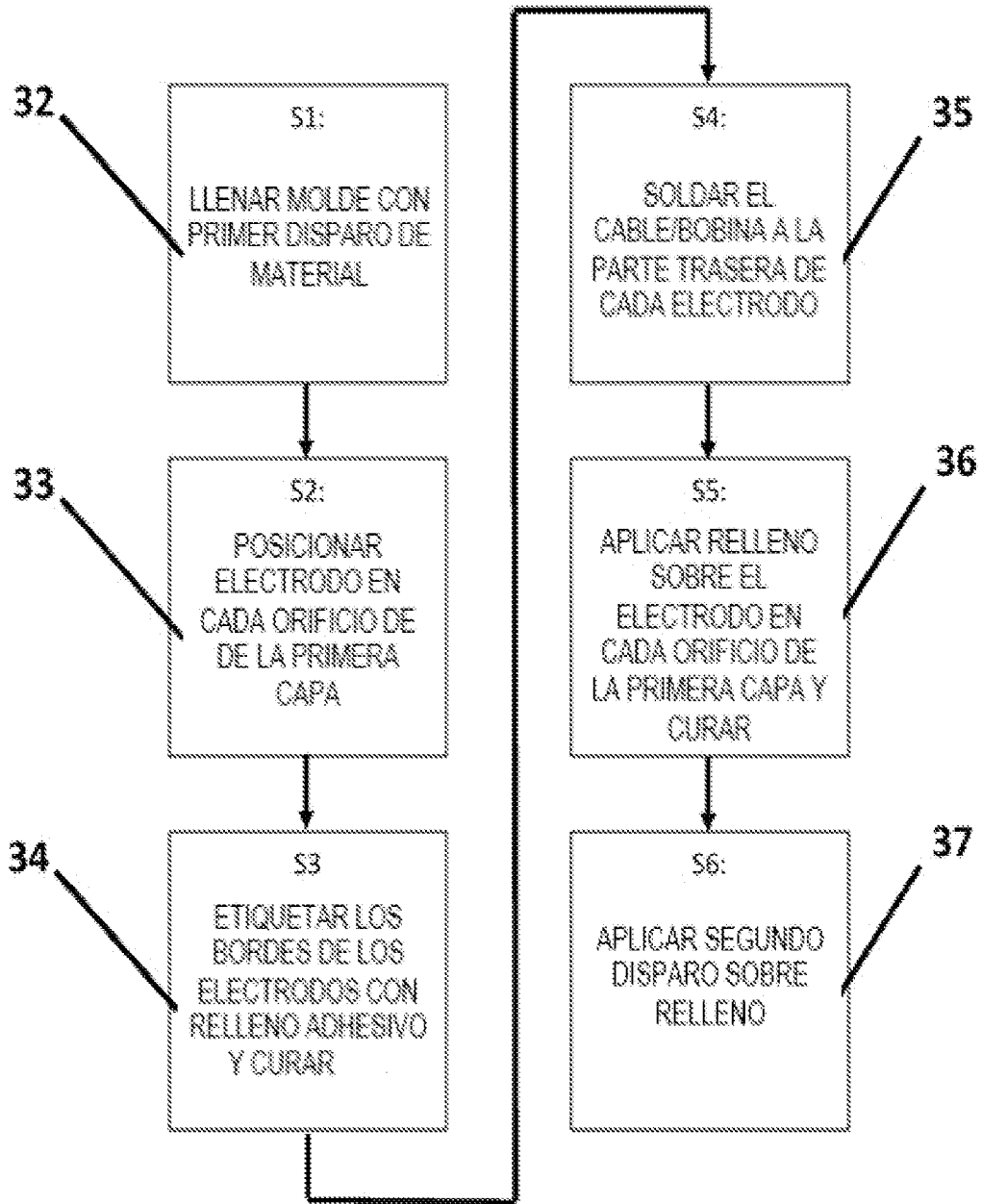


FIG. 3