

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-508600

(P2014-508600A)

(43) 公表日 平成26年4月10日(2014.4.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 N</b> 1/36 (2006.01)	A 6 1 N 1/36	4 C O 5 3
<b>A 6 1 N</b> 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2013-555570 (P2013-555570)	(71) 出願人	507213592
(86) (22) 出願日	平成24年2月23日 (2012.2.23)		ボストン サイエンティフィック ニュー
(85) 翻訳文提出日	平成25年10月21日 (2013.10.21)		ロモデュレイション コーポレイション
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/026370		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1
(87) 国際公開番号	W02012/116214		3 5 5 ヴァレンシア ライ キャニオン
(87) 国際公開日	平成24年8月30日 (2012.8.30)		ループ 2 5 1 5 5
(31) 優先権主張番号	61/446, 438	(74) 代理人	100092093
(32) 優先日	平成23年2月24日 (2011.2.24)		弁理士 辻居 幸一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回路基板及びコネクタを備えた埋込み可能な神経刺激器

## (57) 【要約】

電気刺激システムは、刺激治療を患者に提供する。システムは、患者組織と接触して刺激治療を患者に提供するために刺激パラメータを受入れる埋込み可能なパルス発生器のような埋込み可能な刺激装置と結合する神経刺激リードを含む。埋込み可能な刺激装置は、神経刺激リードの端部を受入れる複数のコネクタ組立体を有するヘッドと、プリント基板(54)上のプログラム回路(60)に結合された受電コイル(58)及び遠隔通信コイル(56)を収容するケース(44)とを含み、これは、次に、フィードスルー組立体を介してコネクタ組立体に結合される。遠隔通信コイルは、外部プログラマーからデータを受入れ、かつデータをプログラム回路に伝達し、これは、次に、そのデータを使用してコネクタ組立体及び神経刺激リードと通信し、刺激治療を患者に提供する。

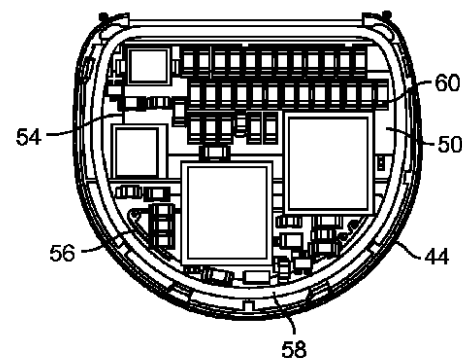


FIG. 6

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

組織刺激システムであって、  
少なくとも 1 つの埋込み可能な神経刺激リードと、  
埋込み可能な神経刺激器と、を有し、  
前記埋込み可能な神経刺激器は、少なくとも 1 つのコネクタ組立体を有し、前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、前記少なくとも 1 つの神経刺激リードをそれぞれ受入れるように構成され、  
前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、  
ケースと、  
前記ケース内に位置決めされた回路基板と、  
前記ケース内に位置決めされ、前記回路基板に電氣的に結合され、前記回路基板から一定の距離だけ離れた遠隔通信コイルと、  
前記ケース内に位置決めされ、前記回路基板に電氣的に結合された充電コイルと、を有する、組織刺激システム。

10

**【請求項 2】**

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、スペーサを有し、  
前記遠隔通信コイルは、それを前記回路基板から前記一定の距離だけ離すために前記スペーサの上に位置決めされる、請求項 1 に記載の組織刺激システム。

20

**【請求項 3】**

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、前記スペーサに固定された複数のピンを有し、  
前記複数のピンのうちの少なくとも 1 つは、前記遠隔通信コイルを前記回路基板に電氣的に結合し、前記複数のピンのうちの少なくとも 1 つは、前記遠隔通信コイルを前記回路基板に機械的に結合する、請求項 2 に記載の組織刺激システム。

**【請求項 4】**

前記スペーサは、ボビンを含む、請求項 2 に記載の組織刺激システム。

**【請求項 5】**

更に、前記充電コイルの作動を選択的に変更する切離し回路を含む、請求項 1 に記載の組織刺激システム。

30

**【請求項 6】**

前記切離し回路は、前記充電コイル及び前記遠隔通信コイルのうちの少なくとも一方の 1 つ又は 2 つ以上の作動ファクタに基づいて、前記充電コイルの作動を選択的に変更する、請求項 5 に記載の組織刺激システム。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、2 つ又は 3 つ以上のコネクタ組立体を含む、請求項 1 に記載の組織刺激システム。

**【請求項 8】**

前記 2 つ又は 3 つ以上のコネクタ組立体は、4 つのコネクタ組立体を含む、請求項 7 に記載の組織刺激システム。

40

**【請求項 9】**

埋込み可能な神経刺激器であって、  
ケースと、  
前記ケース内に位置決めされた回路基板と、  
前記ケース内に位置決めされ、前記回路基板に電氣的に結合され、前記回路基板から一定の距離だけ離れた遠隔通信コイルと、  
前記ケース内に位置決めされ、前記回路基板に電氣的に結合された充電コイルと、を有する埋込み可能な神経刺激器。

**【請求項 10】**

更に、スペーサを有し、  
前記遠隔通信コイルは、それを前記回路基板から前記一定の距離だけ離すために前記ス

50

ペーサの上に位置決めされる、請求項 9 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 1】

更に、前記スペーサに固定された複数のピンを有し、

前記複数のピンのうちの少なくとも 1 つは、前記遠隔通信コイルを前記回路基板に電氣的に結合し、前記複数のピンのうちの少なくとも 1 つは、前記遠隔通信コイルを前記回路基板に機械的に結合する、請求項 1 0 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 2】

前記スペーサは、ボビンを含む、請求項 1 0 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 3】

更に、前記充電コイルの作動を選択的に変更する切離し回路を含む、請求項 9 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

10

【請求項 1 4】

前記切離し回路は、前記充電コイル及び前記遠隔通信コイルのうちの少なくとも一方の 1 つ又は 2 つ以上の作動ファクタに基づいて、前記充電コイルの作動を選択的に変更する、請求項 1 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 5】

更に、少なくとも 1 つのコネクタ組立体を有し、前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、少なくとも 1 つの神経刺激リードを受入れるように構成される、請求項 9 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 6】

20

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、2 つ又は 3 つ以上のコネクタ組立体を含む、請求項 1 5 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 7】

前記 2 つ又は 3 つ以上のコネクタ組立体は、4 つのコネクタ組立体を含む、請求項 1 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 1 8】

組織刺激システムであって、

少なくとも 1 つの埋込み可能な神経刺激リードと、

埋込み可能な神経刺激器と、を有し、

前記埋込み可能な神経刺激器は、少なくとも 1 つのコネクタ組立体を含むヘッドを有し、前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、前記少なくとも 1 つの神経刺激リードをそれぞれ受入れるように構成され、

30

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、

プログラム回路を含む回路基板と、

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体と前記回路基板の間に結合された可撓性回路と、を有する、組織刺激システム。

【請求項 1 9】

前記可撓性回路は、半田付けによって前記回路基板に結合される、請求項 1 8 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 0】

40

前記可撓性回路は、導電性エポキシを用いて前記回路基板に結合される、請求項 1 8 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 1】

更に、複数のピンを含むフィードスルー組立体を有し、前記複数のピンは、前記可撓性回路に結合され、前記可撓性回路を前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体に電氣的に結合する、請求項 1 8 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 2】

前記複数のピンは、金のろう付けを用いて前記可撓性回路に結合される、請求項 2 1 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 3】

50

前記複数のピンは、導電性エポキシを用いて前記可撓性回路に結合される、請求項 2 1 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 4】

前記複数のピンのうちの 1 つ又は 2 つ以上は、前記可撓性回路内の 1 つ又は 2 つ以上の孔を貫いて横切る、請求項 2 1 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 5】

前記フィードスルー組立体は、更に、絶縁材料を収容するウェルを形成する金属フランジを含み、前記複数のピンは、前記絶縁材料を貫いて前記可撓性回路から延びる、請求項 2 1 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 6】

前記複数のピンは、前記絶縁材料から前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体まで延びる、請求項 2 5 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 7】

前記絶縁材料から前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体まで延びる前記複数のピンの一部分は、シリコンで覆われる、請求項 2 6 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 8】

前記ピンは、Ti90/10を含む材料から構成される、請求項 2 1 に記載の組織刺激システム。

【請求項 2 9】

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、前記神経刺激リードと電氣的に結合するための複数のコネクタ接点を含み、前記複数のピンは、前記コネクタ接点に電氣的に結合される、請求項 2 1 に記載の組織刺激システム。

【請求項 3 0】

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、複数のコネクタ接点を含む、請求項 1 8 に記載の組織刺激システム。

【請求項 3 1】

更に、縫合用孔を有し、前記縫合用孔は、前記ヘッダの両側の間を延び、ディボットによって包囲され、前記ディボットは、前記ヘッダの両側の各々に位置する前記ヘッダの外面に形成される、請求項 1 8 に記載の組織刺激システム。

【請求項 3 2】

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、前記回路基板及び前記可撓性回路を収容するケースを有する、請求項 1 8 に記載の組織刺激システム。

【請求項 3 3】

埋込み可能な神経刺激器であって、

少なくとも 1 つのコネクタ組立体を有し、前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、少なくとも 1 つの神経刺激リードを受入れるように構成され、

更に、プログラム回路を含む回路基板と、

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体と前記回路基板の間に結合された可撓性回路と、を有する、埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 3 4】

前記可撓性回路は、半田付けによって前記回路基板に結合される、請求項 3 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 3 5】

前記可撓性回路は、導電性エポキシを用いて前記回路基板に結合される、請求項 3 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 3 6】

更に、複数のピンを含むフィードスルー組立体を有し、前記複数のピンは、前記可撓性回路に結合され、前記可撓性回路を前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体に電氣的に結合する、請求項 3 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 3 7】

10

20

30

40

50

前記複数のピンは、金のろう付けを用いて前記可撓性回路に結合される、請求項 3 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 3 8】

前記複数のピンは、導電性エポキシを用いて前記可撓性回路に結合される、請求項 3 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 3 9】

前記複数のピンのうちの 1 つ又は 2 つ以上は、前記可撓性回路内の 1 つ又は 2 つ以上の孔を貫いて横切る、請求項 3 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 0】

前記フィードスルー組立体は、更に、絶縁材料を収容するウェルを形成する金属フランジを含み、前記複数のピンは、前記絶縁材料を貫いて前記可撓性回路から延びる、請求項 3 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

10

【請求項 4 1】

前記複数のピンは、前記絶縁材料から前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体まで延びる、請求項 4 0 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 2】

前記絶縁材料から前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体まで延びる前記複数のピンの一部分は、シリコンで覆われる、請求項 4 1 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 3】

前記ピンは、Ti90/10 を含む材料から構成される、請求項 3 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

20

【請求項 4 4】

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、複数のコネクタ接点を含み、前記複数のピンは、前記コネクタ接点に電氣的に結合される、請求項 3 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 5】

前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、複数のコネクタ接点を含む、請求項 3 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 6】

更に、前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体を収容するシェルを有する、請求項 3 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

30

【請求項 4 7】

前記シェルは、縫合用孔を有し、前記縫合用孔は、前記シェルの両側の間を延び、ディボットによって包囲され、前記ディボットは、前記シェルの両側の各々に位置する前記シェルの外面に形成される、請求項 4 6 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 8】

更に、前記回路基板及び前記可撓性回路を収容するケースを有する、請求項 3 3 に記載の埋込み可能な神経刺激器。

【請求項 4 9】

組織刺激システムであって、  
少なくとも 1 つの埋込み可能な神経刺激リードと、  
埋込み可能な神経刺激器と、を有し、  
前記埋込み可能な神経刺激器は、少なくとも 1 つのコネクタ組立体を有し、前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体は、前記少なくとも 1 つの神経刺激リードをそれぞれ受入れるように構成され、

40

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、  
前記少なくとも 1 つの神経刺激リードの 1 つをそれぞれ前記少なくとも 1 つのコネクタ組立体内に固着させるように構成されたファスナと、

少なくとも 1 つの隔壁と、を有し、前記隔壁の各々は、外側ブロックと、前記外側ブロック内に組立てられた内側ブロックとを有し、前記内側ブロックと前記外側ブロックの隣

50

接した縁部は、ツールを受入れるための少なくとも1つのスロットを形成し、前記ツールは、前記少なくとも1つの神経刺激リードを前記少なくとも1つのコネクタ組立体の1つに1つずつ固着させるように、前記ファスナを操作する、組織刺激システム。

【請求項50】

更に、保持具を有し、前記少なくとも1つのコネクタ組立体は、前記保持具内に位置決めされる、請求項49に記載の組織刺激システム。

【請求項51】

前記保持具は、更に、少なくとも1つの末端止め具を含み、前記少なくとも1つの末端止め具は、前記少なくとも1つのコネクタ組立体の近位端にそれぞれ位置決めされる、請求項50に記載の組織刺激システム。

10

【請求項52】

更に、各少なくとも1つのコネクタ組立体に結合されたコネクタブロックを有し、前記コネクタブロックは、前記少なくとも1つのコネクタ組立体に位置決めされた前記ファスナを有する、請求項49に記載の組織刺激システム。

【請求項53】

前記外側ブロック及び前記内側ブロックは、シリコンから構成される、請求項49に記載の組織刺激システム。

【請求項54】

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、前記少なくとも1つのコネクタ組立体を収容するシェルを有し、前記シェルは、前記少なくとも1つのコネクタ組立体に平行に整列下第1の横断線及び第2の横断線を有し、

20

前記第1の横断線は、前記シェルの第1の両端の間を延び、前記第2の横断線は、該シェルの第2の両端の間を延び、前記第1の横断線は、前記第2の横断線よりも短い、請求項49に記載の組織刺激システム。

【請求項55】

前記少なくとも1つのコネクタ組立体は、前記第1の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも1つの上側コネクタ組立体と、前記第2の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも1つの下側コネクタ組立体を含む、請求項54に記載の組織刺激システム。

【請求項56】

更に、前記第1の横断線に沿って長手方向に整列し、かつ前記少なくとも1つの上側コネクタ組立体の端部と前記シェルの前記第1の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの上側歪み緩和部材と、前記第2の横断線に沿って長手方向に整列し、かつ前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体の端部と前記シェルの前記第2の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの下側歪み緩和部材と、を有し、

30

前記少なくとも1つの上側歪み緩和部材の長さは、前記少なくとも1つの下側歪み緩和部材よりも短い、請求項55に記載の組織刺激システム。

【請求項57】

神経刺激リードを受入れるように構成された少なくとも1つのコネクタ組立体と、

前記少なくとも1つの神経刺激リードのそれぞれ1つを前記少なくとも1つのコネクタ組立体に固着させるように構成されたファスナと、

40

少なくとも1つの隔壁と、を有し、前記少なくとも1つの隔壁の各々は、外側ブロックと、前記外側ブロック内に組立てられた内側ブロックとを有し、前記内側ブロック及び前記外側ブロックの隣接した縁部は、少なくとも1つのスロットを形成し、前記少なくとも1つのスロットは、前記少なくとも1つの神経刺激リードの前記それぞれ1つを前記少なくとも1つのコネクタ組立体のそれぞれ1つに固着させる前記ファスナを操作するためのツールを受入れる、埋込み可能な神経刺激器。

【請求項58】

更に、前記少なくとも1つのコネクタ組立体が位置決めされた保持具を有する、請求項57に記載の神経刺激器。

【請求項59】

50

前記保持具は、更に、少なくとも１つの末端止め具を含み、前記少なくとも１つの末端止め具は、前記少なくとも１つのコネクタ組立体の近位端にそれぞれ位置決め、請求項５７に記載の神経刺激器。

【請求項６０】

前記外側ブロック及び前記内側ブロックは、シリコンから構成される、請求項５７に記載の神経刺激器。

【請求項６１】

前記埋込み可能な神経刺激器は、更に、シェルを有し、前記シェルは、前記少なくとも１つのコネクタ組立体を収容し、前記少なくとも１つのコネクタ組立体に対して平行に整列した第１の横断線及び第２の横断線を有し、

10

前記第１の横断線は、前記シェルの第１の両端の間を延び、前記第２の横断線は、前記シェルの第２の両端の間を延び、前記第１の横断線は、前記第２の横断線よりも短い、請求項５７に記載の神経刺激器。

【請求項６２】

前記少なくとも１つのコネクタ組立体は、前記第１の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも１つの上側コネクタ組立体と、前記第２の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも１つの下側コネクタ組立体とを含む、請求項６１に記載の神経刺激器。

【請求項６３】

更に、前記第１の横断線に沿って長手方向に整列し、かつ前記少なくとも１つの上側コネクタ組立体の端部と前記シェルの前記第１の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも１つの上側歪み緩和部材と、前記第２の横断線に沿って長手方向に整列し、かつ前記少なくとも１つの下側コネクタ組立体の端部と前記シェルの前記第２の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも１つの下側歪み緩和部材と、を有し、

20

前記少なくとも１つの上側歪み緩和部材の長さは、前記少なくとも１つの下側歪み緩和部材の長さよりも短い、請求項６２に記載の神経刺激器。

【請求項６４】

埋込み可能な神経刺激器であって、

神経刺激リードを受入れるように構成されたコネクタヘッドと、

前記コネクタヘッドの両側の各々に形成されたディボットと、

前記ディボットの間を延びる縫合用孔と、を有する埋込み可能な神経刺激器。

30

【請求項６５】

各ディボットは、複数の側面を有し、各前記側面は、前記コネクタヘッドの外面から９０度未満の角度をなす、請求項６４に記載の神経刺激器。

【請求項６６】

各ディボットは、底面を有し、前記縫合用孔の終端は、前記底面に位置決めされる、請求項６４に記載の神経刺激器。

【請求項６７】

埋込み可能な神経刺激器であって、

シェルを有し、前記シェルは、前記シェルの第１の両端の間を延びる第１の横断線と、前記シェルの第２の両端の間を延びる第２の横断線とを有し、前記第１の横断線は、前記第２の横断線よりも短く、

40

更に、前記シェルに収容された少なくとも１つの上側コネクタ組立体及び少なくとも１つの下側コネクタ組立体を有し、前記少なくとも１つの上側コネクタ組立体及び前記少なくとも１つの下側コネクタ組立体の各々は、神経刺激リードを受入れるように構成され、前記少なくとも１つの上側コネクタ組立体は、前記第１の横断線に沿って長手方向に整列し、前記少なくとも１つの下側コネクタ組立体は、前記第２の横断線に沿って長手方向に整列し、

更に、前記第１の横断線に沿って長手方向に整列し、かつ前記少なくとも１つの上側コネクタ組立体の端部と前記シェルの前記第１の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも１つの上側歪み緩和部材と、

50

前記第2の横断線に沿って長手方向に整列し、かつ前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体の端部と前記シェルの前記第2の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの下側歪み緩和部材と、を有し、

前記少なくとも1つの上側歪み緩和部材の長さは、前記少なくとも1つの下側歪み緩和部材の長さよりも短い、埋込み可能な神経刺激器。

【請求項68】

前記少なくとも1つの上側コネクタ組立体及び前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体は、そこに受入れられたそれぞれの前記神経刺激リードに電氣的に結合するための接点を有する、請求項67に記載の神経刺激器。

【請求項69】

前記少なくとも1つの上側コネクタ組立体及び前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体は、保持具に位置決めされる、請求項67に記載の神経刺激器。

【請求項70】

更に、前記少なくとも1つの上側コネクタ組立体に隣接した少なくとも1つの上側コネクタブロックと、前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体に隣接した少なくとも1つの下側コネクタブロックと、を有する、請求項67に記載の神経刺激器。

【請求項71】

前記少なくとも1つの上側コネクタブロック及び前記少なくとも1つの下側コネクタブロックの各々は、前記少なくとも1つの上側コネクタ組立体及び前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体に受入れられたそれぞれの前記神経刺激リードを固着させるために、前記少なくとも1つの上側コネクタ組立体及び前記少なくとも1つの下側コネクタ組立体に配置されたファスナを有する、請求項70に記載の神経刺激器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2011年2月24日出願の米国特許仮出願出願番号第61/446,438号の「35U.S.C. § 119」の下での恩典を請求するものである。上述の特許出願は、その全体が本明細書に引用によりこれによって組み込まれる。

【0002】

本発明は、埋込み可能な医療装置に関し、より具体的には、刺激治療を患者に提供するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

埋込み可能な刺激装置は、例えば、不整脈を治療するペースメーカー、心細動を治療する除細動器、難聴を処置する蝸牛刺激器、盲目を処置する網膜刺激器、協働四肢運動を引き起こす筋肉刺激器、慢性疼痛を処置する脊髄刺激器、運動障害及び精神障害を治療する脳皮質及び脳深部刺激器、及び尿失禁、睡眠時無呼吸、肩亜脱臼を治療する他の神経刺激器などがある様々な生物学的疾患を治療するための電気刺激を生成して体内神経及び組織へ送出する。本発明は、全てのかかる用途において適用性を見出すことができるが、以下の説明は、一般的に、本明細書にその全体が引用により組み込まれている発明者 Paul Meadows 他の名前で2003年2月4日に付与された特許文献1（米国特許第6,516,227号明細書）に開示されているような脊髄刺激システム内において本発明を使用することに焦点を当てたものである。

【0004】

典型的な埋込み可能な刺激装置は、神経刺激器、神経刺激器に電氣的に結合された1つ又は2つ以上のリード、及び各リード上に刺激電極のアレイを含む。刺激電極は、刺激すべき体内神経と接触状態か又はその近くにある。神経刺激器内のパルス発生器は、電極によって体内組織に送出される電気パルスを発生させる。神経刺激器は、典型的には、プリント基板、外部プログラマーと通信して電気パルスを制御するための遠隔通信コイル、及び神経刺激器を充電するための充電コイルのような回路を有する埋込み可能な丸いケース

10

20

30

40

50



を含む。

【0005】

神経刺激器はまた、リードを受入れるための1つ又は2つ以上のコネクタ組立体を有するヘッダを含み、コネクタ組立体は、リードに結合するために1つ又は2つ以上のコネクタ接点を有する。かかる神経刺激器の共通モデルでは、ヘッダに2つのコネクタ組立体があり、各々には8つの接点がある。しかし、より広範囲の刺激パラメータを考慮するためには、リードに結合するためにより多くの電極接点、例えば、32の接点をヘッダが含むことが望ましい。同時に、ケース及びヘッダをできるだけ小さくしておいて、患者の快適性のために湾曲した構成を維持することが好ましい。従って、装置の性能に影響を与えることなく32の電極に適合する適切な神経刺激器の設計が望ましい。

10

【0006】

神経刺激器がヘッダに遠隔通信コイルを収容することも一般的である。しかし、これは、遠隔通信コイルをケースの共振回路構成要素及び送受信機回路に結合させるためのフィードスルーを必要とする。これは、装置の複雑性を増し、気密性に関連付けられた問題をもたらす可能性がある。また、フィードスルーは、製造中に相当な余分のステップを必要とし、従って、より大きな誤差及び品質の懸案事項を許すことになる。

【0007】

ヘッダに遠隔通信コイルを有する別の欠点は、コイル及びコイルに接続されたフィードスルーが、刺激システムの複雑性に基づいて制限されるヘッダの空間を占めることである。同時に、患者の快適性のために刺激装置をより小さくすることが望ましい。更に、上述の神経刺激器は、電極リードに結合するために8つ又は16の接点を有したが、より新しい設計は、更にヘッダの空間を制限する32又はそれよりも多くの接点を含む場合がある。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第6,516,227号明細書

【特許文献2】米国特許第6,895,280号明細書

【特許文献3】米国特許出願第11/780,369号明細書

【特許文献4】米国特許出願第12/354,406号明細書

【特許文献5】米国特許出願第12/616,178号明細書

【特許文献6】米国仮特許出願第61/378,613号明細書

【特許文献7】米国特許第7,244,150号明細書

【特許文献8】米国特許出願第11/532,844号明細書

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

すなわち、電極数の増加及び遠隔通信コイルの選択的位置決めによって性能を最適化し、同時に装置性能を阻害しない患者快適性のための小さな丸い構成も有する改良された刺激装置及び方法の必要性が残っている。

40

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の1つの態様に従って、組織刺激システムを提供する。刺激システムは、少なくとも1つの埋込み可能な神経刺激リード及び埋込み可能な神経刺激器を有する。神経刺激器は、少なくとも1つの神経刺激リードをそれぞれ受入れるように構成された少なくとも1つのコネクタ組立体と、ケースと、ケース内に位置決めされた回路基板と、回路基板に電氣的に結合され、回路基板から離れるようにある距離を置いて離間したケース内に位置決めされた遠隔通信コイルと、回路基板に電氣的に結合されたケース内に位置決めされた充電コイルとを含む。一実施形態において、遠隔通信コイルは、回路基板から離れるように距離を置いて遠隔通信コイルを離間するスペーサ上に位置決めされる。更に別の実施形

50

態において、複数のピンがスペーサに固定され、ピンのうちの少なくとも1つは、遠隔通信コイルを回路基板に電氣的に結合され、ピンのうちの少なくとも1つは、遠隔通信コイルを回路基板に機械的に結合する。

【0011】

本発明の第2の態様において、埋込み可能な神経刺激器を提供する。神経刺激器は、ケースと、ケース内に位置決めされた回路基板と、回路基板に電氣的に結合され、回路基板から離れるようにある距離を置いて離間したケース内に位置決めされた遠隔通信コイルと、回路基板に電氣的に結合されたケース内に位置決めされた充電コイルとを有する。一実施形態において、遠隔通信コイルは、回路基板から離れるように距離を置いて遠隔通信コイルを離間するスペーサ上に位置決めされる。更に別の実施形態において、複数のピンがスペーサに固定され、ピンのうちの少なくとも1つは、遠隔通信コイルを回路基板に電氣的に結合され、ピンのうちの少なくとも1つは、遠隔通信コイルを回路基板に機械的に結合する。

10

【0012】

本発明の第3の態様において、組織刺激システムを提供し、これは、少なくとも1つの埋込み可能な神経刺激リードと埋込み可能な神経刺激器とを含む。神経刺激器は、それぞれ少なくとも1つの神経刺激リードを受入れるように構成された少なくとも1つのコネクタ組立体を有するヘッダと、プログラム回路を有する回路基板と、少なくとも1つのコネクタ組立体と回路基板の間に結合された可撓性回路とを有する。一実施形態において、システムは、可撓性回路を少なくとも1つのコネクタ組立体に電氣的に結合する可撓性回路に結合された複数のピンを備えたフィードスルー組立体を含む。別の実施形態において、複数のピンのうちの1つ又はそれよりも多くは、可撓性回路の1つ又は2つ以上の孔を通してトラバースする。別の実施形態において、フィードスルー組立体は、絶縁材料を収容するウェルを形成する金属フランジを有し、ピンは、可撓性回路から絶縁材料を通して延びる。更に別の実施形態において、少なくとも1つのコネクタ組立体は、神経刺激リードと電氣的に結合するための複数のコネクタ接点を有し、ピンは、コネクタ接点に電氣的に結合される。

20

【0013】

本発明の第4の態様において、埋込み可能な神経刺激器を提供する。神経刺激器は、少なくとも1つの神経刺激リードを受入れるように構成された少なくとも1つのコネクタ組立体と、プログラム回路を有する回路基板と、少なくとも1つのコネクタ組立体と回路基板の間に結合された可撓性回路とを有する。一実施形態において、システムは、可撓性回路を少なくとも1つのコネクタ組立体に電氣的に結合する可撓性回路に結合された複数のピンを備えたフィードスルー組立体を含む。別の実施形態において、複数のピンのうちの1つ又はそれよりも多くは、可撓性回路の1つ又は2つ以上の孔を通してトラバースする。別の実施形態において、フィードスルー組立体は、絶縁材料を収容するウェルを形成する金属フランジを有し、ピンは、可撓性回路から絶縁材料を通して延びる。更に別の実施形態において、少なくとも1つのコネクタ組立体は、神経刺激リードと電氣的に結合するための複数のコネクタ接点を有し、ピンは、コネクタ接点に電氣的に結合される。

30

【0014】

本発明の第5の態様において、組織刺激システムを提供し、これは、少なくとも1つの埋込み可能な神経刺激リードと埋込み可能な神経刺激器とを含む。神経刺激器は、それぞれ少なくとも1つの神経刺激リードを受入れるように構成された少なくとも1つのコネクタ組立体と、少なくとも1つの神経刺激リードのうちのそれぞれ1つを少なくとも1つのコネクタ組立体に固定するように構成されたファスナと、各々が外側ブロック及び外側ブロック内に組立てられた内側ブロックを有する少なくとも1つの隔壁とを有する。内側及び外側ブロックの隣接する縁部は、少なくとも1つの神経刺激リードのうちのそれぞれ1つを少なくとも1つのコネクタ組立体のうちのそれぞれ1つに固定するためのファスナを操作するためのツールを受入れる少なくとも1つのスロットを形成する。一実施形態において、神経刺激器は、少なくとも1つのコネクタ組立体が位置決めされた保持具を有する

40

50

。別の実施形態において、コネクタブロックは、各少なくとも1つのコネクタ組立体に結合され、かつそこに位置決めされたファスナを有する。別の実施形態において、少なくとも1つの隔壁の外側及び内側ブロックは、シリコンから構成される。

【0015】

更に別の実施形態において、神経刺激器は、少なくとも1つのコネクタ組立体を収容するシェルを有し、シェルは、両方とも少なくとも1つのコネクタ組立体に平行に整列した第1の横断線及び第2の横断線を有する。第1の横断線は、シェルの第1の両端の間を延び、第2の横断線は、シェルの第2の両端の間を延び、第1の横断線は、第2の横断線よりも短い。更に別の実施形態において、第1の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも1つの上側コネクタ組立体と、第2の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも1つの下側コネクタ組立体とがある。更に別の実施形態において、神経刺激器は、第1の横断線に沿って長手方向に整列して少なくとも1つの上側コネクタ組立体の端部とシェルの第1の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの上側歪み緩和部材と、第2の横断線に沿って長手方向に整列して少なくとも1つの下側コネクタ組立体の端部とシェルの第2の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの下側歪み緩和部材とを有する。少なくとも1つの上側歪み緩和部材は、少なくとも1つの下側歪み緩和部材よりも短い長さを有する。

【0016】

本発明の第6の態様において、埋込み可能な神経刺激器を提供する。神経刺激器は、神経刺激リードを受入れるように構成された少なくとも1つのコネクタ組立体と、少なくとも1つの神経刺激リードのうちのそれぞれ1つを少なくとも1つのコネクタ組立体に固定するように構成されたファスナと、各々が外側ブロック及び外側ブロック内に組立てられた内側ブロックを有する少なくとも1つの隔壁とを有する。内側及び外側ブロックの隣接する縁部は、少なくとも1つの神経刺激リードのうちのそれぞれ1つを少なくとも1つのコネクタ組立体のうちのそれぞれ1つに固定するためのファスナを操作するためのツールを受入れる少なくとも1つのスロットを形成する。一実施形態において、神経刺激器は、少なくとも1つのコネクタ組立体が位置決めされた保持具を有する。別の実施形態において、コネクタブロックは、各少なくとも1つのコネクタ組立体に結合され、かつそこに位置決めされたファスナを有する。別の実施形態において、少なくとも1つの隔壁の外側及び内側ブロックは、シリコンから構成される。

【0017】

更に別の実施形態において、神経刺激器は、少なくとも1つのコネクタ組立体を収容するシェルを有し、シェルは、両方とも少なくとも1つのコネクタ組立体に平行に整列した第1の横断線及び第2の横断線を有する。第1の横断線は、シェルの第1の両端の間を延び、第2の横断線は、シェルの第2の両端の間を延び、第1の横断線は、第2の横断線よりも短い。更に別の実施形態において、第1の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも1つの上側コネクタ組立体と、第2の横断線に沿って長手方向に整列した少なくとも1つの下側コネクタ組立体とがある。更に別の実施形態において、神経刺激器は、第1の横断線に沿って長手方向に整列して少なくとも1つの上側コネクタ組立体の端部とシェルの第1の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの上側歪み緩和部材と、第2の横断線に沿って長手方向に整列して少なくとも1つの下側コネクタ組立体の端部とシェルの第2の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも1つの下側歪み緩和部材とを有する。少なくとも1つの上側歪み緩和部材は、少なくとも1つの下側歪み緩和部材よりも短い長さを有する。

【0018】

本発明の第7の態様において、埋込み可能な神経刺激器を提供する。神経刺激器は、神経刺激リードを受入れるように構成されたコネクタヘッドと、コネクタヘッドの両側の各々に形成されたディボットと、ディボットの間を延びる縫合用孔とを有する。一実施形態において、各ディボットは、複数の側面を有し、各側面は、コネクタヘッドの外面から90度未満の角度をなす。別の実施形態において、各ディボットは、底面を有し、縫合用孔

の終端は、底面に位置決めされる。

【 0 0 1 9 】

本発明の第 8 の態様において、埋込み可能な神経刺激器を提供する。神経刺激器はシェルを有し、このシェルは、シェルの第 1 の両端の間を延びる第 1 の横断線と、シェルの第 2 の両端の間を延びる第 2 の横断線とを有し、第 1 の横断線は、第 2 の横断線よりも短い。神経刺激器はまた、シェルに収容された少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体及び少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体を有し、各々は、神経刺激リードを受入れるように構成され、少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体は、第 1 の横断線に沿って長手方向に整列し、少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体は、第 2 の横断線に沿って長手方向に整列する。神経刺激器はまた、第 1 の横断線に沿って長手方向に整列して少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体の端部とシェルの第 1 の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも 1 つの上側歪み緩和部材と、第 2 の横断線に沿って長手方向に整列して少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体の端部とシェルの第 2 の両端のうちの一方との間を延びる少なくとも 1 つの下側歪み緩和部材とを有する。少なくとも 1 つの上側歪み緩和部材は、少なくとも 1 つの下側歪み緩和部材よりも短い長さを有する。

10

【 0 0 2 0 】

一実施形態において、少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体及び少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体は、そこに受入れたそれぞれの電極リードに電気的に結合するための接点を有する。別の実施形態において、少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体及び少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体は、保持具に位置決めされる。更に別の実施形態において、神経刺激器は、少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体に隣接する少なくとも 1 つの上側コネクタブロックと、少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体に隣接する少なくとも 1 つの下側コネクタブロックとを有する。更に別の実施形態において、少なくとも 1 つの上側コネクタブロック及び少なくとも 1 つの下側コネクタブロックの各々は、少なくとも 1 つの上側コネクタ組立体及び少なくとも 1 つの下側コネクタ組立体に受入れたそれぞれの電極を固定するために、そこに配置されたファスナを有する。

20

【 0 0 2 1 】

本発明の他の及び更に別の態様及び特徴は、本発明を例示するように考えられており、本発明を限定するように考えられていない好ましい実施形態の以下の詳細説明を読むと明らかであろう。

30

【 0 0 2 2 】

類似の要素が共通参照番号で呼ばれる図面は、本発明の好ましい実施形態の設計及び有用性を示している。本発明の上に挙げた及び他の利点及び目的を達成する方法をより良く理解するために、簡単に上述した本発明のより詳細な説明が、添付の図面に示されているその特定の実施形態を参照して提供される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを描画し、従って、本発明の範囲を制限すると考えるべきではないことを理解した上で、添付の図面の使用により付加的な特殊性及び詳細と共に本発明を以下に説明かつ解説する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

40

【 図 1 】 本発明により配置された神経刺激システムの一実施形態の平面図である。

【 図 2 】 患者に使用中の図 1 の神経刺激システムの平面図である。

【 図 3 】 図 1 の神経刺激システムに使用する神経刺激器及び電極リードの側面図である。

【 図 4 】 図 3 の神経刺激器の斜視図である。

【 図 5 】 図 3 の神経刺激器の両側の切欠き図である。

【 図 6 】 図 3 の神経刺激器の両側の切欠き図である。

【 図 7 】 図 3 の神経刺激器からのスペーサ及び遠隔通信コイルの側面図である。

【 図 8 】 図 7 のスペーサ及び遠隔通信コイルの断面図である。

【 図 9 】 図 3 の神経刺激器からの保持器要素におけるコネクタ組立体の部分分解組立図である。

50

【図 10】図 3 の神経刺激器からの保持器要素におけるコネクタ組立体の部分分解組立図である。

【図 10 A】図 9 に特徴を示す隔壁の斜視図である。

【図 10 B】図 10 A の隔壁の分解組立図である。

【図 10 C】線 10 C に沿って取った図 10 A の隔壁及び図 9 に特徴を示すコネクタブロックの断面図である。

【図 11】図 9 からのコネクタ組立体に結合されたフィードスルーピンの斜視図である。

【図 12】図 11 からのフィードスルーピンを有するフィードスルー組立体の斜視図である。

【図 13 A】図 11 及び図 12 からのフィードスルーピンを受入れるための孔を有する可撓性回路の斜視図である。

【図 13 B】線 13 B に沿って取った図 13 A の可撓性回路の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下の説明は、脊髄刺激（SCS）システムに関する。しかし、本発明はそれ自体 SCS の用途に十分に適するが、本発明は、その最も広範な態様において、そのように限定されるものではないことは理解されるものとする。むしろ、本発明は、組織を刺激するために使用する任意的な種類の埋込み可能な電気回路と共に使用することができる。例えば、本発明は、ペースメーカー、除細動器、蝸牛刺激器、網膜刺激器、協調四肢運動を引き起こすように構成された刺激器、脳皮質刺激器、脳深部刺激器、末梢神経刺激器、超小型刺激器の一部として、又は尿失禁、睡眠時無呼吸、肩亜脱臼、頭痛などを処置するように構成された他の任意的な神経刺激器において使用することができる。

【0025】

最初に図 1 に移ると、例示的な SCS システム 10 は、一般的には、1 つ又はそれよりも多く（この場合は 2 つ）の埋込み可能な神経刺激リード 12 と、神経刺激器（すなわち、埋込み可能なパルス発生器）（IPG）14 と、外部リモートコントローラ（RC）16 と、臨床医用プログラマー（CP）18 と、外部試験刺激器（ETS）20 と、外部充電器 22 とを含む。

【0026】

埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 は、1 つ又は 2 つ以上の経皮的リード延長部 24 を介して神経刺激リード 12 に物理的に接続され、神経刺激リード 12 は、アレイ内に配置された複数の電極 26 を担持する。図示の実施形態において、神経刺激リード 12 は、経皮的リードであり、この目的のために、電極 26 は、神経刺激リード 12 に沿って線状に配置される。変形実施形態において、電極 26 は、単一パドルリード上に 2 次元パターンで配置することができる。後でより詳細に説明するように、埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 は、パルス電気波形（すなわち、時間的に連続した電気パルス）の形態の電気刺激エネルギーを刺激パラメータのセットに従って電極アレイ 26 に送出するパルス発生回路を含む。

【0027】

外部試験刺激器（ETS）20 はまた、経皮的リード延長部 24 及び外部ケーブル 30 を介して神経刺激リード 12 に物理的に接続することができる。図 14 のパルス発生回路と類似のパルス発生回路を有する外部試験刺激器（ETS）20 はまた、パルス電気波形の形態の電気刺激エネルギーを刺激パラメータのセットに従って電極アレイ 26 に送出する。外部試験刺激器（ETS）20 と埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 の間の主な差は、外部試験刺激器（ETS）20 が、提供すべき刺激の反応性を試験するために神経刺激リード 12 が埋込まれた後及び埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 の埋込み前に試験的に使用される非埋込み可能な装置であることである。

【0028】

外部リモートコントローラ（RC）16 を使用して、双方向誘導リンク 32 を介して外部試験刺激器（ETS）20 を遠隔通信制御することができる。埋込み可能なパルス発生

10

20

30

40

50

器 ( I P G ) 1 4 及び神経刺激リード 1 2 が埋込まれた状態で、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 も使用して、双方向磁気結合リンク 3 4 を介して埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 を遠隔通信制御することができる。かかる制御により、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 をオン又はオフにし、異なる刺激パラメータセットでプログラムすることを可能にする。埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 も操作し、プログラムした刺激パラメータを修正し、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 によって出力された電気刺激エネルギーの特性を能動的に制御することができる。I P G ではなく、システム 1 0 は、変形例として、リード 1 2 に接続された埋込み可能な受信機 - 刺激器 ( 図示せず ) を利用することができる。この場合、電源、例えば、埋込まれた受信機に給電するためのバッテリー、及び受信機 - 刺激器に命令するための制御回路は、電磁リンクを介して受信機 - 刺激器に誘導結合された外部コントローラ / 充電器に収容される。

10

#### 【 0 0 2 9 】

臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 は、手術室において及び経過観察セッションにおいて埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 及び外部試験刺激器 ( E T S ) 2 0 をプログラムするための臨床医の詳細な刺激パラメータを提供する。臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 は、I R 通信リンク 3 6 を介して、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 を通して埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 及び外部試験刺激器 ( E T S ) 2 0 と間接的に通信することによってこの機能を実施することができる。変形例として、臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 は、R F 通信リンク又は磁気結合リンク ( 図示せず ) を介して埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 又は外部試験刺激器 ( E T S ) 2 0 と直接に通信することができる。臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 によって提供される臨床医の詳細な刺激パラメータも使用して、刺激パラメータをその後に独立モードで ( すなわち、臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 の支援なしに ) 外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 の作動によって修正することができるように、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 をプログラムする。

20

#### 【 0 0 3 0 】

外部充電器 2 2 は、誘導リンク 3 8 を介して埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 を経皮的に充電するために使用する携帯用装置である。埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 がプログラムされ、その電源が外部充電器 2 2 によって充電され、又はそうでなければ補充された状態で、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 は、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 又は臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 が存在することなくプログラムされるように機能することができる。

30

#### 【 0 0 3 1 】

簡略化の目的のために、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 、臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 、外部試験刺激器 ( E T S ) 2 0 、及び外部充電器 2 2 の詳細は本明細書では説明しない。これらの装置の例示的な実施形態の詳細は、明示的に本明細書に引用により組み込まれている特許文献 2 ( 米国特許第 6 , 8 9 5 , 2 8 0 号明細書 ) に開示されている。

#### 【 0 0 3 2 】

図 2 に示すように、電極リード 1 2 は、患者 4 0 の脊柱 4 2 内に埋込まれる。神経刺激リード 1 2 の好ましい配置は、刺激すべき脊柱領域に隣接しており、すなわち、脊柱領域に隣接する硬膜の近く又はその上に置かれている。電極リード 1 2 が脊柱 4 2 を出る位置の近くの空間の不足により、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 は、一般的には、腹部又は臀部のいずれかの上に外科的に作られたポケットに埋込まれる。埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 はまた、勿論、患者の身体の他の位置に埋込むことができる。リード延長部 2 4 は、電極リード 1 2 の出口点から離れた埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 の位置決めを容易にする。そこに図示のように、臨床医用プログラマー ( C P ) 1 8 は、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 を介して埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 と通信する。

40

#### 【 0 0 3 3 】

50

ここで図3を参照して、神経刺激リード12及び埋込み可能なパルス発生器(IPG)14の外部特徴を簡単に説明する。例示的な実施形態において、4つの刺激リード12(1)~12(4)があり、神経刺激リード12(1)は、(E1~E8と表示された)8つの電極26を有し、神経刺激リード12(2)は、(E9~E16と表示された)8つの電極26を有し、神経刺激リード12(3)は、(E17~E24と表示された)8つの電極26を有し、神経刺激リード12(4)は、(E25~E32と表示された)8つの電極26を有する。リード及び電極の実数及び形状は、勿論、意図する用途により異なる。

#### 【0034】

図3及び図4に示すように、埋込み可能なパルス発生器(IPG)14は、電子機器及び他の構成要素(後でより詳細に説明する)を収容するための外側ケース44と、電極26をケース44内の電子機器に電氣的に結合するように嵌合するために刺激リード12(1)~12(4)の近位端を受入れるためのケース44に結合されたヘッダ部分46とを含む。

#### 【0035】

外側ケーシング44は、チタン6-4のような導電性の生体適合材料から構成され、密封構成要素を形成し、内部電子機器は、体内組織及び流体から保護される。例示的な実施形態において、ケース44は、約50mm、及び好ましくは約45mmの最大円径D、及び約10mm、及び好ましくは約8mmの最大幅Wを備えた丸い構成を有する。ケース44は、鑄造、成形などのようないずれかの好ましい工程を使用して形成される。ヘッダ46は、ケース44及びヘッダ46が互いに丸い本体を形成するように、ケース44の構成に適合する丸い構成を有する。

#### 【0036】

後でより詳細に説明するように、埋込み可能なパルス発生器(IPG)14は、パルス電気波形の形態の電気刺激エネルギーを埋込み可能なパルス発生器(IPG)14にプログラムされた刺激パラメータのセットに関連して電極アレイ26に提供するパルス発生回路48(図6参照)を含む。かかる刺激パラメータは、電極組合せを含むことができ、これらは、アノード(正)、カソード(負)として起動され、及びオフ(ゼロ)にした電極と、各電極(分割電極構成)に割り当てられた刺激エネルギーの割合と、パルス振幅(埋込み可能なパルス発生器(IPG)14が一定の電流又は一定の電圧を電極アレイ26に供給するか否かに応じてミリアンペア又はボルトで測定される)、パルス幅(マイクロ秒で測定される)、パルス繰返し数(1秒当たりのパルスで測定される)、及びバースト率(刺激オンの持続期間X及び刺激オフの持続期間Yとして測定される)を定める電気パルスパラメータを定める。

#### 【0037】

電気刺激は、2つ(又はそれよりも多く)の起動電極の間で行われ、そのうちの1つは、埋込み可能なパルス発生器(IPG)用ケース44とすることができる。刺激エネルギーは、単極又は多極(例えば、双極、3極、その他)様式で組織に伝達することができる。単極刺激は、刺激エネルギーが、選択された電極26とケース44の間に伝達されるように、リード電極26のうちの選択された1つが埋込み可能なパルス発生器(IPG)14のケース44と共に起動される時に行われる。双極刺激は、刺激エネルギーが、選択された電極26の間に伝達されるように、リード電極26のうちの2つがアノード及びカソードとして起動される時に行われる。例えば、1つのリード12上の電極は、同じリード又は別のリード12上の電極がカソードとして起動すると同時にアノードとして起動することができる。3極刺激は、リード電極26のうち、2つはアノードとして及び残りの1つはカソードとして、又は2つはカソードとして及び残りの1つはアノードとして、3つが起動する時に行われる。例えば、1つのリード12上の電極は、別のリード12上の電極がカソードとして起動すると同時にアノードとして起動することができる。

#### 【0038】

刺激エネルギーは、単相電気エネルギー又は多相電気エネルギーとして電極の間に送出するこ

10

20

30

40

50

とができる。単相電気エネルギーは、全て正（又は陽極）又は全て負（陰極）のいずれかである一連のパルスを含む。多相電気エネルギーは、正と負を繰り返す一連のパルスを含む。例えば、多相電気エネルギーは、一連の２相パルスを含むとすることができ、各２相パルスは、カソード（負）刺激パルス及びアノード（正）再充電パルスを含み、このパルスは、刺激パルスが組織を通る直流電荷移動を阻止した後に発生し、それによって電極劣化及びセルトラウマを回避する。すなわち、電荷は、刺激期間（刺激パルスの長さ）中に電極にある電流を介して電極 - 組織インタフェースを通して搬送され、次に、再充電期間（再充電パルスの長さ）中にその電極にある反対方向に分極した電流を介して電極 - 組織インタフェースから離れて引き戻される。

#### 【 0 0 3 9 】

ケース 4 4 の両内部側面を示す図 5 及び図 6 を参照すると、上述の刺激エネルギー発生機能を行う上で、埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 は、ケース 4 4 に収容された電子基板組立体 50 及びバッテリー 52 と電子基板組立体 50 に結合された可撓性回路 140（図 13A 及び図 13B 参照）とを含む複数の電子構成要素を含む。可撓性回路 140 は、電子基板組立体 50 をヘッダ 46 の電子構成要素に結合するように機能し、これは、後でより詳細に説明する。電子基板組立体 50 は、上述のパルス発生回路 48 をマイクロプロセッサ、集積回路、コンデンサ、及び他の電子構成要素の形態で装着したプリント基板（PCB）54 を含む。電子基板組立体 50 は、PCB 54 に装着された遠隔通信コイル 56、充電コイル 58、及び遠隔通信 / 充電回路 60 を更に含む。埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 の電子構成要素の一部分を後でより詳細に説明するが、埋込み可能なパルス発生器（IPG）14 及び電気構成要素の付加的な詳細は、以前に本明細書に援用した特許文献 1（米国特許第 6,516,227 号明細書）に開示されている。

#### 【 0 0 4 0 】

遠隔通信コイル 56 及び充電コイル 58 は、PCB 54 の両側に位置決めされる。重要なことには、図 7 及び図 8 に示すように、電子基板組立体 50 は、スペーサ 62 を更に含み、その上に遠隔通信コイル 56 を位置決めし、遠隔通信コイル 56 を PCB 54 から離れるように距離  $D_t$  を置いて離間する。例示的な実施形態において、スペーサ 62 は、ボビン 62 である。ボビン 62 は、主本体 64 及び遠隔通信コイル 56 が着座する主本体 64 の周囲に延びる外側フランジ 66 を有し、その結果、コイル 56 は、主本体 64 の形状に対応する形状で主本体 64 の周りに巻かれるようにする。ここで、遠隔通信コイル 56 及びボビン 62 の主本体 64 は、ケース 44 の広い領域を取り囲むために D 字形構成を有し、遠隔通信コイル 56 と外部リモートコントローラ（RC）16 の間の結合、及び従ってデータ転送の信頼性を改善する。遠隔通信コイル 56 を PCB 54 から離れるように距離を置いて維持するのに加えて、ボビン 62 は、製造のために有益であり、その理由は、ボビン 62 は、遠隔通信コイル 56 をその上に成形するための基部を提供し、遠隔通信コイル 56 の自由形状巻線よりも一貫した設計をもたらすからである。

#### 【 0 0 4 1 】

いくつかのピン 68、70 は、遠隔通信コイル 56 を PCB 54 に結合するためにピンに固定される。例示的な実施形態において、ボビン 62 は、3つのピン 68、70 を受入れるためにボビン 62 の主本体 64 を通って延びる 3つの孔 72 を有する。この実施形態において、ピン 68 のうちの 2つは、遠隔通信コイル 56 を PCB 54 に電氣的に結合し、特に、一方のピン 68 は、遠隔通信コイル 56 の接地ポートを接続し、他方のピンは、遠隔通信コイル 56 の信号ポートを接続する。第 3 のピン 70 は、遠隔通信コイル 56 を PCB 54 に機械的に接続する。例示的な実施形態において、2つの電気ピン 68 を受入れるための 2つの孔 72 は、ボビン 62 の主本体 64 の片側に位置し、機械的ピン 70 を受入れるための一方の孔 72 は、ボビン 62 の主本体 64 の反対側に位置する。ピン 68、70 は、溶接又は他の適切な手段によって孔 72 に固定することができる。このようにして、ピン 68、70 は、PCB 54 に対して遠隔通信コイル 56 の安全で正確な設置を容易にするが、2つのピン 68 はまた、遠隔通信コイル 56 と PCB 54 の間を電気接続する。他の実施形態において、1つのピンのみを使用して、遠隔通信コイル 56 を PC

10

20

30

40

50



B 5 4 に電氣的に結合することができ、又はより多くのピンを使用して、遠隔通信コイル 5 6 を P C B 5 4 に電氣的に及び / 又は機械的に接続することができる。

【 0 0 4 2 】

注意すべきは、多くの典型的な I P G は、ケースに充電コイル及びヘッダに遠隔通信コイルを収容する。しかし、例示的な実施形態において、充電コイル 5 8 及び遠隔通信コイル 5 6 の両方をケース 4 4 に位置付けることにより、他の電子構成要素に対してヘッダ 4 6 により余裕を与える。また、遠隔通信コイル 5 6 をケース 4 4 に位置付けることで、遠隔通信コイルがヘッダにある時とは対照的に、電子基板組立体 5 0 を遠隔通信コイル 5 6 と接続するフィードスルーの必要性を排除する。

【 0 0 4 3 】

遠隔通信コイル 5 6 及び充電コイル 5 8 の両方をケースに位置付けることに関連する潜在的効果を実現するために、コイル 5 6、5 8 の作動に注意することが役に立つ。遠隔通信コイル 5 6 に関して、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 と埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 の間の無線データ遠隔通信は、誘導結合、例えば、磁気誘導結合を介して行われる。この結合は、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 の遠隔通信コイル 5 6 と外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 の対応する外部コイル ( 図示せず ) の間で行われる。外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 から埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 にデータが送られると、外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 の外部コイルは、交流電流 ( A C ) で励起される。データを転送するための外部コイルのこの励起は、ストリーム中のデジタルデータビットが、本明細書に引用により組み込まれている特許文献 3 ( 米国特許出願第 1 1 / 7 8 0 , 3 6 9 号明細書 ) に開示するように異なる周波数によって表される例えば「周波数シフトキーイング ( F S K ) 」プロトコルを使用して行うことができる。これらの周波数を有する外部コイルの励起は、磁場を生成し、磁場は、次に、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 の遠隔通信コイル 5 6 において電圧を誘導し、閉ループ経路に提供される時に対応する電流信号を生成する。この電圧及び / 又は電流信号は、次に、復調されて元のデータを回復することができる。遠隔通信コイル 5 6 から外部コイルへの逆のデータ伝達は、基本的に同様に行われる。

【 0 0 4 4 】

充電コイル 5 8 に関して、電力を外部充電器 2 2 から埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 に伝達することになると、充電コイル 5 8 は、交流電流 ( A C ) で励起される。このような励起は、一般的には、一定の周波数のものであり、遠隔通信コイル 5 6 によるデータ転送中に使用する大きさよりも大きい大きさのものとすることができるが、基本的操作は同じである。埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 はまた、充電コイル 5 8 のインピーダンスを変調することによって外部充電器 2 2 に通信して戻ることができる。このインピーダンスの変化は外部充電器 2 2 に反映され、外部充電器 2 2 は、反射を復調して伝達されたデータを回復する。埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 から外部充電器 2 2 にデータを伝達するこの手段は、「負荷シフトキーイング ( L S K ) 」として公知であり、バッテリー 5 2 の容量、終了した充電の程度、及び他の充電変数のような埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 のバッテリー 5 2 の充電中の関連のデータを通信するのに有用である。I P G と外部充電器の間の L S K 通信は、本明細書に引用により組み込まれている特許文献 4 ( 米国特許出願第 1 2 / 3 5 4 , 4 0 6 号明細書 ) に更に詳述されている。

【 0 0 4 5 】

遠隔通信コイル 5 6 及び充電コイル 5 8 の両方をケース 4 4 に位置付けることで生じる場合がある 1 つの起こり得る問題は、両コイル 5 6、5 8 が同時にデータを受入れ、伝達している場合に、コイル 5 6、5 8 の相互インダクタンスが互いに干渉する場合がある点である。これに対処する 1 つの方法は、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 と外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 の間の遠隔通信の期間中に、充電回路 6 0 から充電コイル 5 8 を切離すための切離し回路 ( 図示せず ) を含むことである。切離し回路は、例えば、遠隔通信コイル 5 6 が外部リモートコントローラ ( R C ) 1 6 へ / からデータを送受

信した状態で、又は充電コイル 5 8 が受入れる充電交流電流を充電回路 6 0 が検出しない時に、1 つ又は 2 つ以上の作動ファクタに基づいて起動することができる。

【0046】

別の方法では、LSK データ信号は、典型的であるように充電中にシリアルデータを外部充電器 2 2 に伝達するために使用され、かつ埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 1 4 と外部リモートコントローラ (RC) 1 6 の間でデータ遠隔通信中に遠隔通信コイル 5 6 の負荷を低減するための制御信号としても使用される。本方法において既存の LSK 回路を使用することで、データ遠隔通信の期間中に LSK データをアサートするために埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 1 4 回路をプログラムすること以外に遠隔通信回路の変更を必要としない。従って、強化回路は、実質的な回路変更なしに外部リモートコントローラ (RC) 1 6 と遠隔通信コイル 5 6 の間の遠隔通信の信頼性を改善する。強化回路に関する付加的な情報は、本明細書に引用により組み込まれている 2009 年 11 月 11 日出願の特許文献 5 (米国特許出願第 12 / 616 , 178 号明細書) に詳述されている。

10

【0047】

ポピン 6 2 はまた、遠隔通信コイル 5 6 及び充電コイル 5 8 をケース 4 4 に位置付けることによる作動上の恩典を提供する。例えば、ポピン 6 2 は、上述したように、遠隔通信コイル 5 6 と充電コイル 5 8 の間の距離を増加させることによってコイル 5 6、5 8 の間の干渉を低下させる。また、ポピン 6 2 は、遠隔通信コイル 5 6 をケース 4 4 に近接して置いて、ケース 4 4 からの抵抗を使用して遠隔通信を最適化する。例示するために、遠隔通信コイル 5 6 は、例えば、隣接する材料からの抵抗からの伝達の低下を得ることによって達成される 7 帯域周波数で通信することができる。遠隔通信コイルをヘッダに位置付ける従来の実施形態においては、ヘッダは、理想的な周波数を得るのに必要な抵抗を提供する。本発明の実施形態においては、遠隔通信コイル 5 6 をケース 4 4 の近くに位置付ける際に、ケース 4 4 が、遠隔通信コイル 5 6 の伝達に望ましい 7 帯域周波数を生成するのに必要な抵抗を提供する。

20

【0048】

上述したように、可撓性回路 1 4 0 は、電子基板組立体 5 0 をヘッダ 4 6 の電子構成要素に結合するように機能する。特に、可撓性回路 1 4 0 は、後でより詳細に説明する PCB 5 4 及びフィードスルーピンにも結合され、これらは、次に、ヘッダ 4 6 で受入れたリード延長部 2 4 に結合される。可撓性回路 1 4 0 が可撓性金属構成要素 (例えば、図 1 3 A 及び図 1 3 B 参照) であるので、可撓性回路 1 4 0 は、電子基板組立体 5 0 とヘッダ 4 6 の電子構成要素の間でインタフェーとして機能し、好ましい構成に曲がる機能と共に電気結合機能を提供し、埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 1 4 のサイズ及び構造に適合する。

30

【0049】

可撓性回路 1 4 0 を PCB 5 4 に結合することで、付加的なプレートを PCB 5 4 に半田付けする必要性を排除し、製造をより効率的にし、かつそうでなければ生じる場合がある関連の品質問題を排除する。一部の実施形態において、可撓性回路 1 4 0 は、例えば、半田付け、レーザ溶接、導電性エポキシなどの接着剤の適用、又は圧着によって PCB 5 4 に恒久的に結合することができる。他の実施形態において、可撓性回路 1 4 0 は、例えば、ゼロ挿入力コネクタ、スナップ式機構、摩擦嵌め機構のような縁部コネクタ、及びネジのようなファスナによって PCB 5 4 に取外し可能に結合することができる。一実施形態において、可撓性回路 1 4 0 の基板は、主としてポリアミドから構成され、ポリアミドは、PCB 5 4 を主に構成する同じ材料とすることができる。他の材料も、可撓性回路 1 4 0 の基板に対して使用することができる。

40

【0050】

上述したように、ケース 4 4 内の電子構成要素は、図 4 に示すように、ヘッダ 4 6 で受入れたリード延長部 2 4 を介して電極 2 6 に電氣的に結合される。図 4 及び図 9 を参照すると、ヘッダ 4 6 は、ケース 4 4 に結合されたシェル 7 6 と、複数のポート 7 8 と、保持具 8 0 と、保持具 8 0 に位置決めされた 1 つ又は 2 つ以上のコネクタ組立体 8 2 と、保持

50

具 80 に位置決めされた対応する数のコネクタブロック 84 と、1 つ又は 2 つ以上の隔壁 86 と、複数の歪み緩和部材 88 とを含む。

【0051】

シェル 76 は、鋳造、成形などのようないずれかの好ましい工程を使用して形成され、熱硬化性樹脂のような埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 14 の電氣的機能と干渉しない剛性材料から構成される。複数のポート 78 は、シェル 76 を通って延び、リード延長部 24 を受入れるように構成される。好ましくは、ポート 78 の数は、リード延長部 24 の数に対応する。例えば、例示的な実施形態において、4 つのリード延長部 24 及び 4 つのポート 78 がある。ヘッダポート 78 はまた、リード延長部 24 が、ヘッダポート 78 及び次に保持具ポート 90 を通して保持具 80 で受入れられるように保持具ポート 90 に整列する。保持具ポート 90 (この例示的な実施形態において、4 つのポート) は、次に、リード延長部 24 が、保持具ポート 90 を通してかつ次にコネクタ組立体 82 内に受入れられるようにコネクタ組立体 82 に整列する。

10

【0052】

図 9 及び図 10 に示すように、保持具 80 は、適切な位置に各それぞれのコネクタ組立体 82 を保持する対応する保持具チャンネル 92 でコネクタ組立体 82 を受入れる。保持具 80 は、好ましくは、コネクタ組立体 82 を互いに対して固定することができるように、剛性材料、例えば、熱可塑性物質から構成される。一実施形態において、コネクタ組立体 82 は、締め込み、スナップ接続、結合剤、又は他の適切な機構等による好ましい方法で保持具 80 に解除可能に配置される。保持具 80 の仕切り 94 は、コネクタ組立体 82 を分離したままにし、干渉を最小にする。

20

【0053】

コネクタ組立体 82 は、リード延長部 24 を受入れて、これと電気接触する。各コネクタ組立体 82 は、ハウジング 96 と、ハウジング 96 の近位端 100 と遠位端 102 の間を延びる中空中心領域 98 と、ハウジング 96 の壁を通して横方向に形成された複数の開口部 104 と、中空中心領域 98 内に位置する複数のコネクタ接点 106 とを有する。例示的な実施形態において、空間を効率的に使用するために 2 × 2 の構成で整列した 4 つのコネクタ組立体 82 がある。具体的には、2 つの上側組立体 82 及び 2 つの下側組立体 82 があり、2 つの下側組立体 82 は、2 つの上側組立体 82 よりもケース 44 の近くにあるように示されている。他の実施形態は、埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 14 の構成に適するように配置された 1 つの組立体 82、又は 2 つの組立体 82 又はそれよりも多くを含むことができる。ハウジング 96 に好ましい材料は、例えば、シリコン及びポリウレタンを含み、複数の材料を含むこともできる。各リード延長部 24 は、それぞれのハウジング 96 の遠位端 102 を通してそれぞれの中空中心領域 98 の中に受入れられる。

30

【0054】

ハウジング 96 の開口部 104 は、ハウジング 96 の外面から中空中心領域 98 まで延びる。好ましくは、ハウジング開口部 104 は、ハウジング 96 の側面に沿って直線的に整列する。各開口部 104 は、ハウジング 96 内の対応するコネクタ接点 106 にアクセスする。コネクタ接点 106 は、複数のフィードスルーピンによってケース 44 の電子基板組立体 50 に電氣的に結合され、コネクタ接点 106 は、以下により詳細に説明する。

40

【0055】

リード延長部 24 をコネクタ組立体 82 で受入れると、コネクタ接点 106 は、リード延長部 24 上に配置された端子 108 と電氣的に結合する。端子 108 は、次に、導線 (図示せず) によってリード電極 26 に結合される。好ましくは、各コネクタ組立体 82 のコネクタ接点 106 の数及び間隔は、各リード延長部 24 上の端子 108 の数及び間隔に対応し、結合を最適化する。例示的な実施形態において、4 つのコネクタ組立体 82 の各々は、8 つの接点を有し、4 つのリード延長部 24 の各々は、8 つの端子 108 を有する。このようにして、リード延長部 24 をコネクタ組立体 82 の中空中心領域 98 で受入れると、各コネクタ接点 106 は、リード延長部 24 上の対応する端子 108 に電氣的に結合する。これは、可撓性回路 140 及びフィードスルーピンによってコネクタ接点 106

50

に結合された電子基板組立体 50 と端子 108 に結合された電極 26 との間に結合をもたらす。

【0056】

保持具 80 は、各々がコネクタ組立体 82 のハウジング 96 の近位端 100 に位置するいくつかの末端止め具 110 を有する。末端止め具 110 は、典型的には、シリコンのような圧縮性材料で形成され、ブロックとして成形することができ又は変形例として湾曲ボウル形構成を有する。末端止め具 110 は、製造中、例えば、レーザ半田付けのような精密ベースの工程中にコネクタ接点 106 の配置のためのピッチを設定するのを補助し、費用増加及び品質問題をもたらすコネクタ組立体 82 の不規則な配置を阻止する。また、埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 14 の作動中に、末端止め具 110 は、コネクタ組立体 82 の移動を制限するのを補助し、コネクタ組立体 82 からリード電極 26 への電気パルスの伝達を最適化する。コネクタ組立体のための末端止め具のピッチ及び使用設定に関する更なる詳細は、本明細書に引用により組み込まれている 2010 年 8 月 31 日出願の特許文献 6 (米国特許仮出願第 61/378,613 号明細書) と、特許文献 7 (米国特許第 7,244,150 号明細書) とに更に説明されている。

【0057】

コネクタブロック 84 は、ハウジング 96 の遠位端 102 に位置し、かつハウジング 96 及び/又は保持具 96 の壁に結合することもできる。2×2 のコネクタ組立体構成を特徴とする例示的な実施形態において、2つの上側組立体 82 に隣接する2つの上側コネクタブロック 84 と、下側組立体 82 に隣接する2つの下側コネクタブロック 84 とがある。各コネクタブロック 84 は、リード延長部 24 を受入れるために中空中心領域 98 に整列したポート 112 を形成する。各コネクタブロック 84 はまた、止めネジ又はピンのようなファスナ 116 が挿入され、そこに受入れたリード延長部 24 に対して固定されたコネクタブロック 84 の側面上に開口 114 を有する。これは、埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 14 からリード延長部 24 の望ましくない脱離を阻止し、リード端子 108 とコネクタ接点 106 の間の電気結合を最適化するのを補助する。

【0058】

隔壁 86 は、各開口 114 にファスナ 116 を固定する締結ツールを受入れるためのコネクタブロック開口 114 に整列した1つ又は2つ以上のスロット 118 を有する。隔壁 86 は、コネクタブロック 84 に隣接して位置決めされ、かつこれに結合することができる。例示的な実施形態において、2つの隔壁 86 が、ヘッダ 46 の両側に位置決めされ、各隔壁 86 は、2つのコネクタブロック 84 に隣接している。各隔壁 86 は、図 10B に示すように、外側ブロック 120 及び内側ブロック 122 を有し、外側ブロック 120 は、図 10 に示すように、内側ブロック 122 を組立てる。ブロック 120、122 は、シリコンのような圧縮性材料から構成される。ブロック 120、122 の間の境界線は、締結ツールを受入れるためのスロット 118 を形成する。例えば、内側ブロック 122 の上縁は、外側ブロック 120 で上部スロット 118 を形成し、内側ブロック 122 の下縁は、外側ブロック 120 で下部スロット 118 を形成する。また、図 10C に示すように、各隔壁 86 の上部スロット 118 は、各上側コネクタブロック 84 の開口 114 に隣接し、各隔壁 86 の下部スロット 118 は、下側コネクタブロック 84 の開口 114 に隣接している。

【0059】

注意すべきは、隔壁が1つのみのブロックを含む他の装置では、ブロックは、典型的にナイフで貫通され、締結ツールを受入れるためのスロットを生成する。しかし、これは、多くの場合に材料の芯抜きをもたらす、芯抜きした材料は、ファスナの挿入を妨げる。また、シリコンは、シリコンブロックを通ることによって形成されたスロットが時間と共に少なくとも部分的に閉じる可能性があるような「自己回復する」傾向を示す可能性がある。しかし、例示的な実施形態のように、付着させた2つのシリコンブロックを実施することにより、自己回復する傾向は軽減し、スロットは無傷のままである。

【0060】

各隔壁 8 6 は、ヘッダ 4 6 ( 図 4 参照 ) の表面を通して形成された開口部 1 2 4 に位置決めされ、開口部 1 2 4 の縁部は、下の空間にわたって延びてフレーム 1 2 6 を形成し、隔壁 8 6 は、フレーム 1 2 6 の下に位置決めされる。典型的な製造慣例では、隔壁は、ヘッダの外側からヘッダの開口部の中に押し込まれる。しかし、これでは、多くの場合に隔壁は緩みを生じ、ヘッダから追い出される。しかし、本発明の実施形態において、隔壁 8 6 は、開口部 1 2 4 にわたって延びるフレーム 1 2 6 の縁部が、隔壁 8 6 が開口部 1 2 4 の外側に移動するのを阻止するように、ヘッダ 4 6 の内側から開口部 1 2 4 の中に押し込まれる。エポキシのような接着剤も、機械的及び接着的要素の両方が、所定位置に隔壁 8 6 を保持するように、ヘッダ 4 6 に隔壁 8 6 を接着するように適用される。コネクタ組立体及びそれに関連付けられた構成要素に関する付加的な詳細は、本明細書に引用により組み込まれている 2 0 1 0 年 8 月 3 1 日出願の特許文献 6 ( 米国仮特許出願第 6 1 / 3 7 8 , 6 1 3 号明細書 ) と、特許文献 7 ( 米国特許第 7 , 2 4 4 , 1 5 0 号明細書 ) 及び特許文献 8 ( 米国特許出願第 1 1 / 5 3 2 , 8 4 4 号明細書 ) とに見出される。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 6 1 】

ヘッダ 4 6 内の歪み緩和部材 8 8 は、保持具ポート 9 0 の各々とヘッダポート 7 8 の間を延びる。例示的な実施形態において、2つの上側及び2つの下側歪み緩和部材 8 8 があるように、コネクタ組立体 8 2 の 2 × 2 の構成に適合する4つの歪み緩和部材 8 8 がある。歪み緩和部材 8 8 は、ヘッダ 4 6 の外側の電流リークを阻止し、かつリード延長部 2 4 の損傷を阻止しながらコネクタ組立体 8 2 の中に挿入される時に適切な位置にリード延長部 2 4 を保持するのを補助する環状シールとして形成される。ヘッダ 4 6 の湾曲形成に適合するように、下側歪み緩和部材 8 8 は、上側歪み緩和部材 8 8 よりも長い長さを有する。これは、上側コネクタ組立体 8 2 及び保持具ポート 9 0 と対応するヘッダポート 7 8 との間よりも、下側コネクタ組立体 8 2 及び保持具ポート 9 0 の遠位端 1 0 2 と対応するヘッダポート 7 8 との間により多くの空間があるからである。

#### 【 0 0 6 2 】

例示的な実施形態において、ヘッダ 4 6 はまた、ヘッダ 4 6 の両側の間を延びる縫合用孔 1 2 8 を特徴とする。例示するために、縫合針は、ヘッダ 4 6 の片側に入り、他方側から出ることによって縫合用孔 1 2 8 を通過することができる。埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 を埋込む臨床医は、従って、縫合用孔 1 2 8 を有する縫合針を使用して、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 を体内組織に固定し、所定位置に埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 を保持するのを補助することができる。縫合用孔 1 2 8 の各側面は、ヘッダ 4 6 の外面においてディボット 1 3 0 によって包囲される。ディボット 1 3 0 は、ヘッダ 4 6 の外面の中に切り込まれ、複数の側面 1 3 2 を有し、各側面 1 3 2 は、好ましくは、ヘッダ 4 6 の外面及び縫合用孔 1 2 8 が位置決めされた底面 1 3 4 から 9 0 度よりも小さい角度をなしている。ディボット 1 3 0 及びその構成は、縫合針、特に湾曲縫合針でヘッダ 4 6 にアクセスする容易さに鑑みて、埋込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 1 4 を体内組織に固定するものである。

#### 【 0 0 6 3 】

図 1 1 ~ 図 1 3 B を参照すると、フィードスルー組立体 1 3 6 は、電子基板組立体 5 0 をコネクタ組立体 8 2 と電氣的に結合する。フィードスルー組立体 1 3 6 は、複数のフィードスルーピン 1 3 8 、ウェル 1 4 4 を形成する金属フランジ 1 4 2 、及びウェル 1 4 4 に位置決めされた1つ又は2つ以上のセラミックプレート 1 4 6 を含む。

#### 【 0 0 6 4 】

フィードスルーピン 1 3 8 は、9 0 / 1 0 プラチナ / イリジウムから構成される 1 0 m L ワイヤで形成される。他のフィードスルー組立体では、ピンは、8 0 / 2 0 プラチナ / イリジウムから構成されるが、これは、延性が少なく、製造中の半田付け工程との適合性は低い。好ましくは、フィードスルーピン 1 3 8 の数は、コネクタ組立体 8 2 のコネクタ接点 1 0 6 の数に対応する。例示的な実施形態において、3 2 のフィードスルーピン 1 3 8 がある。フィードスルーピン 1 3 8 は、P C B 5 4 に結合され、ケース 4 4 及びヘッダ 4 6 を通ってコネクタ組立体 8 2 まで延び、ここでピン 1 3 8 は、コネクタ接点 1 0 6 に

結合される。フィードスルーピン 138 は、例えば、溶接、半田付けなどを含むいずれかの好ましい方法によってコネクタ接点 106 に結合することができる。注意すべきは、フィードスルーピン 138 は、各ピン 136 に半田付けすべき付加的なワイヤの必要なく、コネクタ接点 106 に到達するほど十分に長いことである。これは、付加的な製造ステップの必要性を排除し、従って、そうでなければ生じると考えられる生産費用及び品質問題を制限する。

#### 【0065】

上述したように、フィードスルーピン 138 は、可撓性回路 140 に各々結合され、これは、様々な方法で達成することができる。例示的な実施形態において、フィードスルーピン 138 の各々は、可撓性回路 140 (図 13A 参照) の対応する孔 148 の中に挿入される。製造中に可撓性回路 140 を通してフィードスルーピン 138 を挿入するために、可撓性回路 140 は、最初は平面であり、フィードスルーピン 138 の各々は、対応する孔 148 を通して挿入される。レーザ半田付けを使用して、金のろう付けが、各ピン 138 の周囲の各孔 148 の下部に適用され、孔 148 を通して浸透して、ピン 138 を孔 148 に閉じ込める。これは、冶金的接着及び電気接続を提供し、これらは、単に接着剤として機能する他のシーラントに比べて有利である場合がある。導電性エポキシはまた、ピン 138 を孔 148 に閉じ込めるために使用することができる。可撓性回路 140 は、次に、埋込み可能なパルス発生器 (IPG) 14 に適切に装着されるように、かつヘッダ 46 を通して挿入するためにピン 138 を上方に向けるように湾曲構成に曲げられる。

10

#### 【0066】

別の実施形態において、フィードスルーピン 138 は、例えば、レーザ半田付けによって又は導電性エポキシによって可撓性回路 140 の縁部に取り付けられる。別の実施形態において、ピン 138 の一部分は、可撓性回路 140 の縁部に取り付けられ、残りのピンは、可撓性回路 140 の孔 148 を通して挿入される。

20

#### 【0067】

ヘッダ 46 に入る際に、フィードスルーピン 138 は、ヘッダ 46 の基部に位置する金属フランジ 142 を通って延びる。金属フランジ 142 は、チタンのような生体適合材料から構成される。上述したように、金属フランジ 142 は、セラミックプレート 146 が占めるウェル 144 を形成する。セラミックプレート 146 は、金のろう付けによって金属フランジ 142 に融合される。例示的な実施形態において、2つのセラミックプレート 146 は、ウェル 144 に互いに隣接して位置決めされる。変形実施形態は、ウェル 144 を占める1つのセラミックプレート 146 のみから構成することができる。セラミックプレート 146 は、各ピン 138 が1つの対応する孔 150 を通って延びるように、フィードスルーピン 138 の数に対応するいくつかの孔 150 を有する。ピン 138 は、プレート 146 の下部に適用されて孔 150 を通して浸透して孔 150 の長さ方向に沿ってピン 138 を覆う金のろう付けにより、セラミックプレート 146 に融合される。

30

#### 【0068】

セラミックプレート 146 は、構成要素が製造中に非常に高温まで加熱される時に、セラミックプレート 146 がフランジ 142 よりもあまり膨張しないように、金属フランジ 142 のチタンよりも低膨張係数を有する。その結果、金のろう付けが、金属フランジ 142 とセラミックプレート 146 の間から漏れる可能性は低い。また、プレート 146 においてピン 138 を受入れる孔 150 は、有意に拡大することはないので、ピン 138 を固定する金のろう付けは、孔 150 を通して漏れるのを実質的に阻止され、従って、ピン 138 を安定にするように機能する。

40

#### 【0069】

フィードスルーピン 138 を互いから隔離し、かつその間の電気接続性を制限するために、かつケース 44 とヘッダ 46 の間の移行においてピン 138 を更に保護するために、フィードスルーピン 138 の各々は、セラミックプレート 146 の基部からフィードスルーピン 138 がコネクタ接点 106 (図 5 参照) に結合する点までシリコンチューブ 152 で覆われる。また、ウェル 144 をシリコン (図示せず) で充填し、ピン 138 間

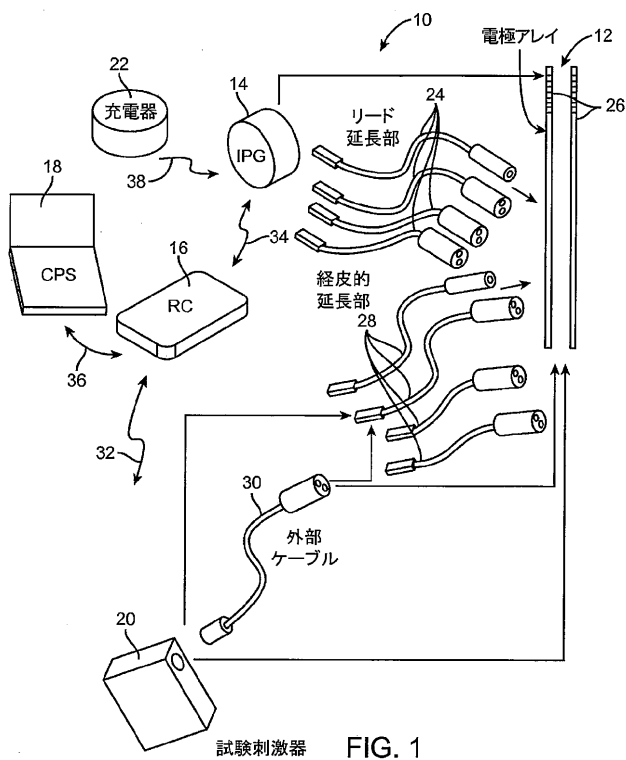
50

の更なる隔離を提供する。

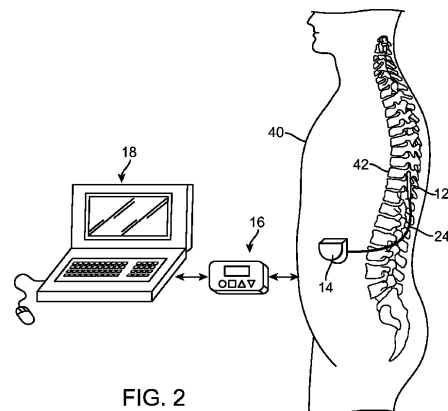
【 0 0 7 0 】

本発明の特定の実施形態を示して説明したが、本発明を好ましい実施形態に限定するように考えられていないことが理解され、かつ当業者には本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な変更及び修正を行えることが明らかであろう。すなわち、本発明は、特許請求の範囲によって定められる本発明の精神及び範囲に含めることができる代替、修正、及び均等物を網羅するように意図している。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

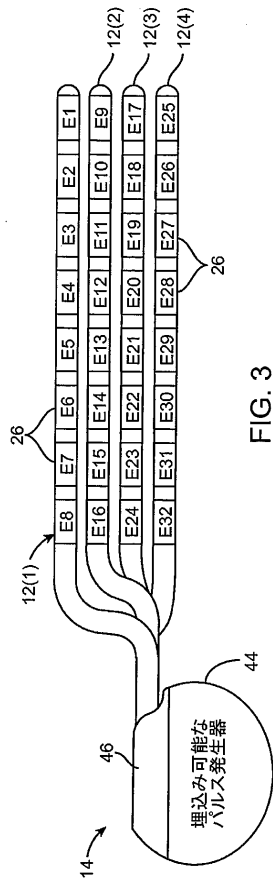


FIG. 3

【図 4】

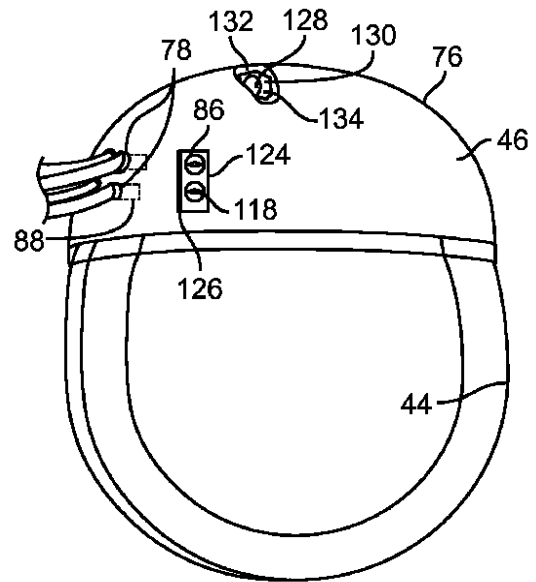


FIG. 4

【図 5】

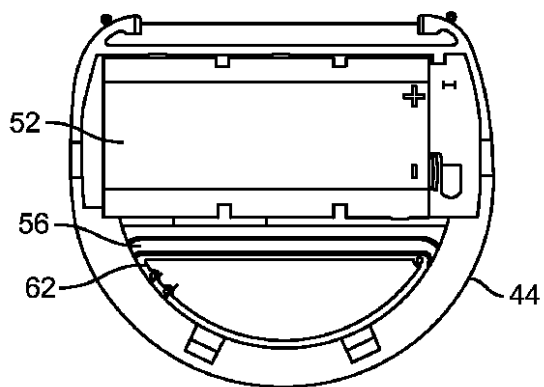


FIG. 5

【図 6】

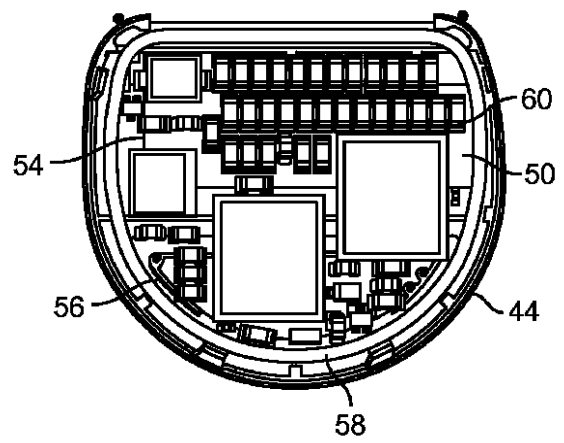


FIG. 6

【図 7】

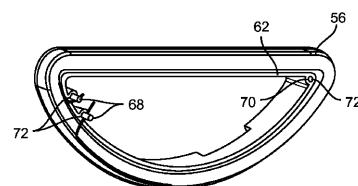


FIG. 7



【図 8】

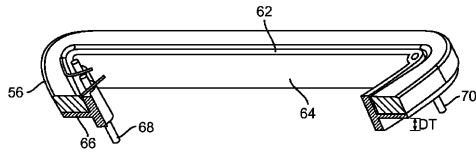


FIG. 8

【図 9】

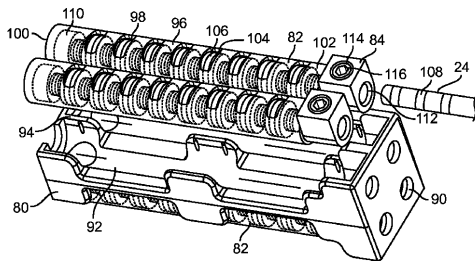


FIG. 9

【図 10】

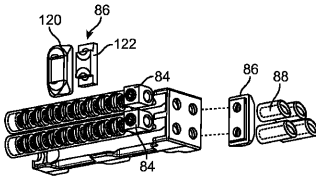


FIG. 10

【図 10 B】

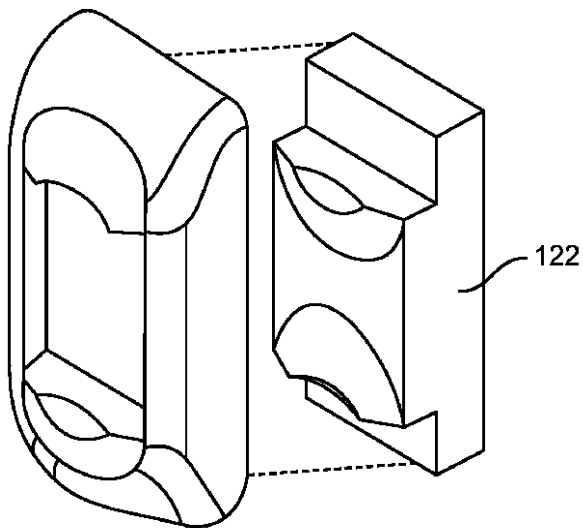


FIG. 10B

【図 10 C】

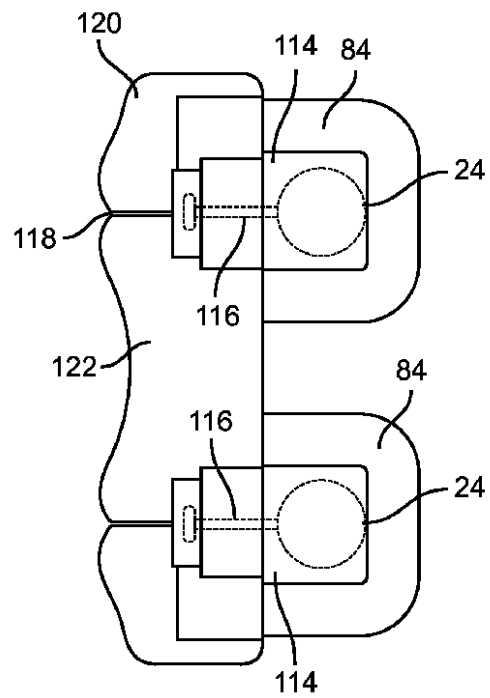


FIG. 10C

【図 10 A】

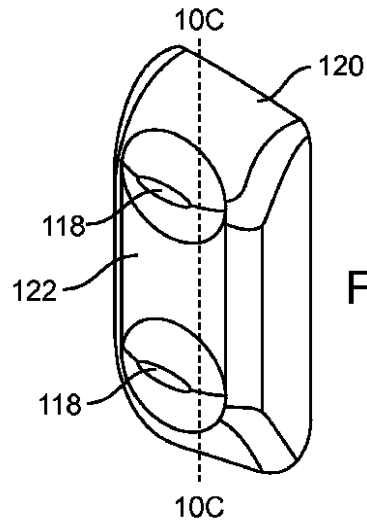
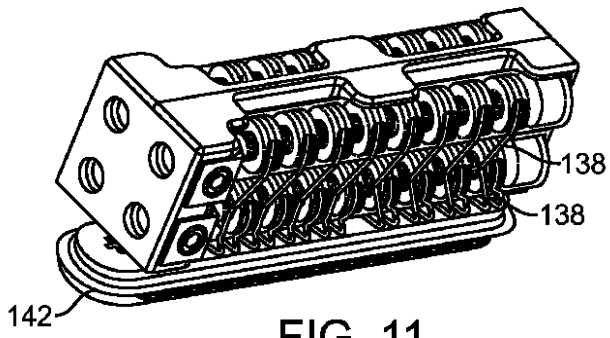
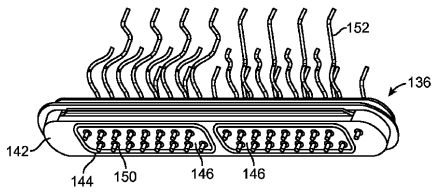


FIG. 10A

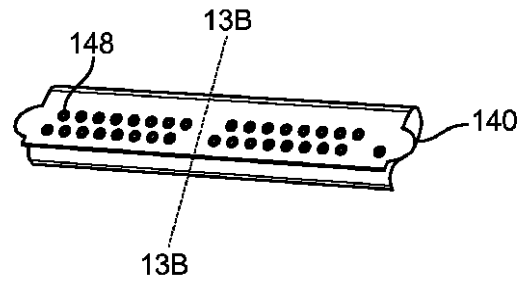
【図 1 1】



【図 1 2】



【図 1 3 A】



【図 1 3 B】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2012/026370

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61N1/36 A61N1/378 A61N1/375  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/018600 A1 (DEININGER STEVE T [US] ET AL) 15 January 2009 (2009-01-15)	1-3, 9-11, 15
Y	paragraph [0030] - paragraph [0033] paragraph [0040] - paragraph [0043]; claim 15; figures 1, 11A, 12B, 13B, 15	4-8, 12-14, 16, 17
Y	EP 1 832 254 A1 (ETHICON ENDO SURGERY INC [US]) 12 September 2007 (2007-09-12) paragraph [0082] - paragraph [0086] paragraph [0099] - paragraph [0100]; figures 11, 12	4, 12
Y	WO 2010/035177 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; LEIJSEN JACOBUS J [NL]; MARTENS) 1 April 2010 (2010-04-01) page 4, line 15 - line 27 page 10, line 9 - line 31; figure 1	5, 6, 13, 14
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier application or patent but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

\*&amp;\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 April 2012

Date of mailing of the international search report

20/07/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sigurd, Karin

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2012/026370

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/131483 A1 (ZHAO JENNIFER [US] ET AL) 16 June 2005 (2005-06-16) paragraph [0004] - paragraph [0005] paragraph [0067] - paragraph [0071]; figures 1, 2 -----	7,8,16, 17

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2012/026370**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-17

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2012/ 026370

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-17

An implantable neurostimulator with a charging coil and with a telemetry coil spaced from the circuit board.

---

2. claims: 18-48

An implantable neurostimulator with a flex circuit coupled between the connector assembly and the circuit board.

---

3. claims: 49-63

An implantable neurostimulator with a lead fastener and with a septum for receiving a tool for manipulating the fastener.

---

4. claims: 64-66

An implantable neurostimulator comprising a connector header with a divot formed in each of the opposing sides of the header and with a suture hole extending between the divots.

---

5. claims: 67-71

An implantable neurostimulator with an upper connector assembly aligned along a line between first opposing ends of the shell and a lower connector assembly aligned along a line between second opposing ends of the shell and with upper and lower strain relief members.

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/026370

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009018600 A1	15-01-2009	EP 2183023 A1 US 2009018600 A1 WO 2009009300 A1	12-05-2010 15-01-2009 15-01-2009
EP 1832254 A1	12-09-2007	AT 443499 T AU 2007200762 A1 BR PI0700643 A CA 2580915 A1 CN 101032400 A EP 1832254 A1 ES 2332070 T3 HK 1109049 A1 JP 2007236949 A US 2006211914 A1	15-10-2009 27-09-2007 06-11-2007 07-09-2007 12-09-2007 12-09-2007 25-01-2010 07-05-2010 20-09-2007 21-09-2006
WO 2010035177 A1	01-04-2010	CN 102164631 A EP 2337610 A1 JP 2012503515 A US 2011175568 A1 WO 2010035177 A1	24-08-2011 29-06-2011 09-02-2012 21-07-2011 01-04-2010
US 2005131483 A1	16-06-2005	NONE	

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(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 ファンダーバーク ジェフリー ヴィ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 8 1 スティーヴンソン ランチ モーニング ミスト ドライヴ 2 5 5 2 4

(72)発明者 ブレイズ ランディー エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 8 4 キャスティーク ナヴァホ コート 2 7 6 0 8

(72)発明者 トン ロバート アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 5 4 ヴァレンシア カラジウム プレイス 2 4 3 3 6

(72)発明者 ラーマン ミザヌール ムハンマド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 8 1 スティーヴンソン ランチ ビショップ コート 2 5 2 1 3

Fターム(参考) 4C053 CC01 CC10 JJ01 JJ13 JJ23 JJ24 JJ25 JJ26 JJ27